

ACADEMIA DE FARMACIA DE LA COMUNITAT VALENCIANA

LA TECNOLOGÍA AL SERVICIO DEL PACIENTE ONCOLÓGICO: UN COMPROMISO INTERDISCIPLINAR

Discurso de presentación del Académico de Número

Ilmo. Sr. Dr. D. José Luis Poveda Andrés

Discurso de recepción como Académica Correspondiente

Ilma. Sra. Dra. D^a Mónica Climente Martí

Leídos en Valencia el día 1 de junio de 2022

La tecnología al servicio del paciente oncológico: un compromiso interdisciplinar

© Mónica Climente Martí · 2022
I.S.B.N. 978-84-125-676-0-1

Edición e impresión:
Art Gráfico, Fotografía y Artes Gráficas S.L.
C/ San Francisco de Borja, 12 bajo. 46007 Valencia
www.artgrafic.es · correo@artgrafic.es · 96 384 13 10

Impreso en España
Valencia, 2022

Este libro no podrá ser reproducido, ni total ni parcialmente, sin el permiso previo y por escrito de su autor. Ninguna de las partes de la misma puede ser reproducida, almacenada ni transmitida en ninguna forma ni por medio alguno, electrónico, mecánico o de grabación, incluido fotocopias, o por cualquier otra forma. Reservados todos los derechos.



ACADEMIA DE FARMACIA DE LA COMUNITAT VALENCIANA

LA TECNOLOGÍA AL SERVICIO DEL PACIENTE ONCOLÓGICO: UN COMPROMISO INTERDISCIPLINAR

Discurso de presentación del Académico de Número

Ilmo. Sr. Dr. D. José Luis Poveda Andrés

Discurso de recepción como Académica Correspondiente

Ilma. Sra. Dra. D^a Mónica Climente Martí

Leídos en Valencia el día 1 de junio de 2022

DISCURSO DE PRESENTACIÓN DEL ACADÉMICO NUMERARIO

ILMO. SR. DR. D. JOSÉ LUIS POVEDA ANDRÉS

Excelentísimo Sr. Presidente de la Academia de Farmacia de la Comunidad Valenciana,

Excelentísimos e Ilustrísimos Sres. Académicos,

Estimados compañeros y amigos,

Señoras y Señores:

Tengo la satisfacción de presentar ante la Academia a una persona con la que guardo una relación inicialmente construida en base a la pertenencia a una misma escuela en el ámbito de nuestra profesión, la Farmacia Hospitalaria, y que ha ido evolucionando y consolidándose

tras muchos años de colaboración para convertirse, también, en una relación de amistad.

Mónica Climente Martí nace en Massamagrell (Valencia) el 5 de agosto de 1968, en la panadería familiar de sus padres, Ismael Climente Bellver y Vicenta Martí Plasencia. Aquí transcurre su primera infancia e inicia su etapa escolar en el Colegio Sagrada Familia de esta localidad. A su padre siempre le ha gustado compartir la simpática anécdota de su primer día de colegio, pues Mónica, a sus inocentes cuatro años, al reencontrarse con sus padres a la salida, les dijo que *“se lo sabía todo”*. Y debía ser verdad, si tenemos en cuenta que muchos años después terminó la carrera universitaria de Farmacia con 25 matrículas de honor.

En 1974 sus padres se trasladan a Foios (Valencia), inaugurando el Horno-Pastelería Mónica, y dándole a su negocio el nombre de su única hija. Continuó sus estudios de EGB en el Colegio Sagrada Familia de Valencia y cursó BUP y COU en el colegio CEU San Pablo de Moncada.

Sin una vocación claramente definida, inicia en 1986 sus estudios universitarios de Farmacia en la Universidad CEU San Pablo (hoy Universidad CEU Cardenal Herrera), cursando los últimos años en la Facultad de Farmacia de la Universidad de Valencia, donde obtiene la Licenciatura en Farmacia, en Orientación Sanitaria, en 1991. Fue Premio Extraordinario de Licenciatura de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Valencia y Segundo Premio Nacional de Terminación de Estudios de Farmacia, concedido por el Ministerio de Educación y Ciencia, en reconocimiento a sus excelentes resultados académicos.

Es en la Facultad de Farmacia donde conoce al Profesor N. Víctor Jiménez Torres, que fue Académico de la Real Academia Nacional de Farmacia y Académico fundador de la Academia de Farmacia de la Comunidad Valenciana. Víctor Jiménez le propuso realizar prácticas extracurriculares en el Servicio de Farmacia de Hospital Universitario Dr. Peset durante el verano de 1990, lo que para Mónica supuso el descubrimiento de la Farmacia Hospitalaria, precisamente de la mano de una de las figuras más relevantes que ha tenido esta profesión, lo que marcaría definitivamente su vida profesional.

No le fue difícil desarrollar junto al Profesor Víctor Jiménez la vocación por la Farmacia y, tras esta corta estancia en el hospital, decidió presentarse, en octubre de 1991, a la convocatoria FIR para acceder a la formación como especialista en Farmacia Hospitalaria, que completó como farmacéutica residente en el Hospital Universitario Dr. Peset, en el periodo entre 1992 y 1994. Durante la residencia fue desarrollando su interés por la investigación y en 1997 obtiene el Grado de Doctor tras la lectura de la tesis doctoral en la Facultad de Farmacia de Valencia sobre la *“Farmacocinética poblacional de 5-fluorouracilo en pacientes con cáncer colorectal”*, dirigida por el Profesor N. Víctor Jiménez Torres y la Profesora Matilde Merino Sanjuán, hoy Catedrática de Biofarmacia en el Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica y Parasitología de la Universidad de Valencia.

Especialmente motivadora fue su estancia en 1999 en la Facultad de Farmacia de la Universidad de Minnesota (USA) y en el *Department of Pharmacy Health Care Administration* de la Universidad de Florida (USA), donde tuvo el placer de recibir las enseñanzas de la Profesora Linda Strand y del Profesor Charles Hepler, dos de las figuras internacionales más reconocidas de la Farmacia, considerados los padres conceptuales del entonces recién nacido concepto de *Pharmaceutical Care* o Atención Farmacéutica. Esta experiencia marcaría para siempre su visión de la profesión farmacéutica y definió las coordenadas que guiaron desde entonces su desarrollo profesional, tanto a nivel asistencial, como docente e investigador.

Su vida profesional ha estado siempre, y sigue estando a día de hoy, fuertemente vinculada al Hospital Universitario Dr. Peset, en cuyo Servicio de Farmacia tiene el orgullo de haber ejercido como residente, como becario de investigación, como farmacéutica adjunta, como jefa de sección y como jefa de servicio, cargo que ocupa en la actualidad. Sólo durante escasos 4 meses y 21 días, entre octubre de 1995 y marzo de 1996, trabajó en otro hospital, precisamente en el Servicio de Farmacia del Hospital Lluís Alcanyis de Xàtiva (Valencia), en el que yo mismo ejercía en ese momento como Jefe de Sección. La recomendación de Víctor, para mí mismo un referente durante toda mi vida profesional, fue suficiente para ofrecerle el puesto de farmacéutica adjunta, iniciándose entonces una trayectoria profesional compartida basada en el respeto y admiración mutuos que nos ha llevado a construir una sincera amistad.

El 24 de abril de 1997 consiguió su primer contrato como farmacéutica adjunta en el Hospital Universitario Dr Peset, plaza que obtuvo en propiedad el 18 de abril de 2005 y que ocupó hasta el 8 de abril de 2011, fecha en la que accedió a la Jefatura de Sección, tras la jubilación del Dr. Joaquín Juan Colomer, desempeñando dicho cargo hasta el 31 de agosto de 2012, momento en que fue nombrada Jefa de Servicio, tras la jubilación del Profesor N. Víctor Jiménez Torres.

Como farmacéutica adjunta desempeñó las funciones de Evaluación, Selección y Posicionamiento de medicamentos, asumiendo la labor de Secretaria de la Comisión de Farmacia y Terapéutica en el Hospital desde 1998 y hasta la actualidad. Tras su estancia en Estados Unidos, aplicó los conocimientos y la experiencia adquiridos al desarrollo de un modelo de práctica farmacéutica orientado al paciente basado en la Metodología IASER, desempeñando el puesto de Consultora clínica en Farmacoterapia entre los años 2000 a 2011. Más de 10 años de experiencia que quedó plasmada en numerosas publicaciones que sirvieron de referencia a muchos otros servicios de farmacia hospitalaria para transformar el modelo de Atención Farmacéutica en pacientes hospitalizados.

Destaca, asimismo, en su formación profesional, el *Máster en Salud Pública y Gestión Sanitaria*, organizado por la *Escuela Valencia de Estudios para la Salud* de la Conselleria de Sanitat, el *Máster en Oncología Farmacéutica*, el *Máster en Calidad Farmacoterapéutica y Seguridad del Paciente* y el *Máster en Enfermedades Raras*, cursados todos ellos en la Universidad de Valencia, así como el *Diploma en Evaluación Económica de Medicamentos* de la Universidad Carlos III y el Curso de Gestión de riesgos y mejora de la seguridad del paciente del Ministerio de Sanidad y Política Social.

Comprometida siempre con la difusión del conocimiento, ha participado como editora, junto al Profesor Víctor Jiménez y la Dra. Isabel Font Noguera, Académica correspondiente de la Academia de Farmacia de la Comunidad Valenciana, del libro "*Problemas farmacoterapéuticos. Guía para su prevención y resolución*" publicado en 2003, así como de la coedición del libro "*Calidad Farmacoterapéutica*", también junto al Profesor Víctor Jiménez, la Profesora Matilde Merino y la Dra. Concha Borrás en sus ediciones de 2006 y 2007.

Su interés por la docencia se hace evidente también desde su época de residente. Participó entonces como profesora de los Cursos de Terapia Intravenosa y Nutrición Artificial impartidos en su Servicio de Farmacia en las ediciones de 1992, 1993, 1994, 1995 y 1998. En la docencia pre-grado, destaca su colaboración como profesora asociada de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Valencia, impartiendo la asignatura de Farmacia Asistencial entre los años 2008 y 2011, y como profesora asociada asistencial desde 2011 hasta la actualidad. En la docencia post-grado imparte clases en el Master Oficial en Investigación y Uso racional del Medicamento del Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica y Parasitología de la Universidad de Valencia desde 2008 y hasta la actualidad.

Especialmente satisfecha se siente de haber contribuido a mantener y renovar el fuerte vínculo que su Servicio de Farmacia ha mantenido siempre con este Departamento de la Facultad de Farmacia, colaborando activamente en diferentes cursos de post-grado y títulos propios que siguen contribuyendo a potenciar la formación clínica del farmacéutico. En la actualidad, codirige el ***Máster de Calidad Farmacoterapéutica y Seguridad del Paciente*** con la Profesora Matilde Merino, la Dra. Isabel Font y la Dra. Concha Borrás, ambas del Hospital Universitari i Politècnic La Fe, y la Dra. Begoña Porta del Hospital Universitario Dr. Peset. Comparte la dirección, asimismo, del ***Máster en Oncología Farmacéutica*** con la Profesora Virginia Merino, la Dra Dolores Rosique del Servicio de Farmacia del Hospital de Sagunt, la Dra. Asunción Albert del Servicio de Farmacia del Hospital Universitari i Politècnic La Fe y la Dra. Inmaculada Maestu del Servicio de Oncología Médica del Hospital Universitario Dr. Peset. Juntas han conseguido conformar un equipo de excelentes profesionales, compañeras y amigas que renueva cada día su ilusión por seguir aprendiendo y seguir creando escuela. En ambos títulos participan más de 60 profesores de distintas especialidades, entre médicos, farmacéuticos de hospital, farmacéuticos comunitarios y de atención primaria, enfermeros, psicólogos, y juristas, promoviendo la visión integral e interdisciplinar que representa la excelencia en la atención sanitaria a los pacientes.

Su interés por la investigación y la innovación queda demostrado en los numerosos artículos publicados, más de 40 en revistas internacionales y más de 30 en revistas nacionales, además de algo más de

50 capítulos en libros. Su labor investigadora ha sido reconocida por el colectivo profesional de la Farmacia Hospitalaria. En tres ocasiones, en 2007, 2011 y 2016, ha recibido el primer premio al mejor artículo científico publicado en la revista Farmacia Hospitalaria de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Y su compromiso personal en la formación de nuevos farmacéuticos investigadores queda especialmente patente en las más de 10 tesis doctorales dirigidas, fundamentalmente en dos líneas de investigación: Individualización terapéutica aplicando la farmacocinética y la farmacogenética y Seguridad del paciente.

Compartir su visión de la profesión farmacéutica ha sido otro de los elementos clave de su identidad profesional, lo que ha sido reconocido con su participación en diversas comisiones clínicas en el hospital, formando parte del grupo de trabajo de Medicamentos Huérfanos y Enfermedades Raras (Orphar_SEFH) de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria o con la participación en varios comités científicos de congresos nacionales y autonómicos en Farmacia Hospitalaria, siendo nombrada Presidenta del comité científico del 50 Congreso de la SEFH celebrado en Valencia en octubre de 2015.

Su máximo orgullo profesional es haber recibido el legado de un profesional excelente, que supuso un antes y un después en la Farmacia Hospitalaria, y haber contribuido a transformarlo para adaptarlo a las nuevas necesidades de los pacientes y del sistema de salud. Y haberlo conseguido junto a tantas personas, compañeros y amigos, que la han acompañado y aún la acompañarán en este viaje.

En este viaje profesional, siempre se destila la pasión por la farmacia hospitalaria, una pasión que se declina a veces en aprendizaje, a veces en innovación, a veces en la creación de una comunidad y siempre en esfuerzo y constancia.

Este discurso, es una muestra de trabajo de quien, con sus ojos honestos y desde la humildad que le caracteriza, ha realizado el máximo esfuerzo para dejar las cosas siempre mejores.

Espero que su discurso pueda inspirar también a generaciones venideras de farmacéuticos de hospital.

Estoy convencido que la calidad científica y humana de la nueva Académica, resultará enormemente enriquecedora. Estoy seguro de que así será. Démosle, por tanto, la bienvenida a esta Academia de Farmacia.

Que así sea.

Mónica Climente Martí

LA TECNOLOGÍA AL SERVICIO
DEL PACIENTE ONCOLÓGICO:
UN COMPROMISO INTERDISCIPLINAR

SUMARIO

	Pág.
AGRADECIMIENTOS	17
1. INTRODUCCIÓN	21
2. ERRORES DE MEDICACIÓN EN EL PACIENTE ONCOLÓGICO	25
2.1 Magnitud del problema	25
2.2 Causas de errores de medicación en el paciente oncológico	27
2.3 Estrategias de prevención de errores de medicación en el paciente oncológico	29
3. LA TECNOLOGÍA EN EL PROCESO FARMACOTERAPÉUTICO DEL PACIENTE ONCOLÓGICO	39
3.1 Soluciones tecnológicas para la prescripción médica y la validación farmacéutica	40
3.2 Soluciones tecnológicas para la preparación de medicamentos antineoplásicos	46
3.3 Soluciones tecnológicas para la administración de medicamentos antineoplásicos	51
4. HACIA LA DIGITALIZACIÓN EN SALUD	55
4.1 Oportunidades de la salud digital para el paciente oncológico	56
4.2 Perspectivas y expectativas de profesionales y pacientes	62
5. LOS RETOS DE LA SALUD DIGITAL EN ONCOLOGÍA	67
6. REFLEXIONES FINALES	71
BIBLIOGRAFÍA	73

AGRADECIMIENTOS

Excelentísimos e Ilustrísimos Académicos,
Autoridades presentes en la sala,
Señoras y Señores
Compañeros y amigos

Muchas gracias a todos por vuestra presencia y participación en este solemne acto.

Las primeras palabras de agradecimiento son para la Academia de Farmacia de la Comunidad Valenciana por ofrecerme la oportunidad de pertenecer a esta ilustre Institución como Académica correspondiente.

En particular, quiero agradecer el aval presentado a mi incorporación por el Ilustrísimo Académico de Número Sr. Dr. D. José Luis Poveda Andrés, y por asumir el discurso de contestación. Agradezco especialmente su amistad y su apoyo incondicional en muchos momentos de mi vida profesional, así como su invitación a seguir compartiendo proyectos que difundan una visión de la Farmacia aprendida en las mejores fuentes.

Y entre esas fuentes de las que aprendimos no solo Farmacia sino también el orgullo de ser farmacéutico, mención especial merece el Profesor N. Víctor Jiménez Torres, Académico Fundador de la Academia de Farmacia de la Comunidad Valenciana. Un farmacéutico que ha sido un referente indiscutible para muchas generaciones de farmacéuticos, que supo crear escuela e impregnarnos a sus discípulos de su particular visión de la Farmacia, y que contribuyó sin duda a reorientar nuestra profesión, definitivamente, hacia el paciente. Para mí ha sido, además, mi maestro, compañero y amigo. A él le debo, sobre todo, mi “mapa mental”, conformado con conceptos y valores que supo transmitirme con rigor y también con cariño. A D. Joaquín Juan Colomer y a Dña. Carmen Pérez Peiró quiero manifestarles, igualmente, mi agradecimiento por formar, junto a Víctor, un equipo que me dio el impulso necesario para crecer personal y profesionalmente.

Mi mención especial, en este momento, a Isabel Font Noguera, hoy Ilustrísima Académica Correspondiente de esta Academia, que ha sido también mi maestra, compañera y amiga desde mis tiempos de residente, y acompañarme hasta aquí para compartir ahora nuestro compromiso con esta institución.

Mi sincero agradecimiento a todos los compañeros que han pasado por el Servicio de Farmacia del Hospital Universitario Dr. Peset. Todos y cada uno de ellos han dejado una parte muy importante de sí mismos con nosotros, para seguir sumando en beneficio de los pacientes.

Agradecimiento especial a los que hoy forman parte del equipo del Servicio de Farmacia del Hospital Universitario Dr. Peset. A los farmacéuticos, por acompañarme en el continuo intento de transformar nuestra visión de la Farmacia en realidades, con trabajo y profesionalidad. Al resto de profesionales del Servicio de Farmacia, enfermeros,

auxiliares de enfermería, administrativos, celadores, técnicos de farmacia y laboratorio, por contribuir día a día, con vuestro esfuerzo, a ofrecer un mejor servicio al hospital y a los pacientes.

Unas palabras de agradecimiento para todos los residentes a cuya formación he contribuido, a los de hoy y a los que vendrán, porque no hay mejor forma de aprender que enseñar.

Mi agradecimiento también a todos los farmacéuticos investigadores a los que he tenido el privilegio de dirigir en sus tesis doctorales, por ayudar a construir el futuro de la Farmacia Hospitalaria. Especialmente a Ana Moya Gil y a Marta Hernández Griso, cuyos proyectos de investigación han contribuido a conocer y mejorar el proceso farmacoterapéutico en el paciente oncológico, motivo central del discurso que hoy se presenta.

A los compañeros de los servicios clínicos del Hospital Universitario Dr. Peset de Valencia, especialmente al Dr. Daniel Almenar y a la Dra. Inmaculada Maestu y al resto del equipo del Servicio de Oncología Médica, por haber construido juntos un modelo de atención interdisciplinar a los pacientes oncológicos cuyo legado quiero reflejar en este proyecto que hoy se presenta en la Academia de Farmacia de la Comunidad Valenciana.

A los compañeros de Informática Médico Farmacéutica, SL, especialmente a Víctor Jiménez Arenas y a Eduardo Campos Moreno, por vuestra continua aportación a la innovación tecnológica al servicio del paciente oncológico.

Gratitud especial a mis compañeras farmacéuticas de hospital, Concha Borrás, Asunción Albert, Dolores Rosique, Begoña Porta, y a Matilde Merino y Virginia Merino del Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica de la Universidad de Valencia, por seguir compartiendo proyectos formativos que nos permiten renovar la ilusión de seguir aprendiendo y enseñando. A Carolina Cortell, por una amistad forjada en los tiempos de estudiantes en la Facultad de Farmacia que nos ha llevado hoy a ser familia.

Finalmente, mi cariño y gratitud a mi familia y amigos, especialmente a mis padres, que han sido para mí un ejemplo de constancia y de satisfacción por el trabajo bien hecho. A Jorge y a Andrea, por com-

partir conmigo mi compromiso por “*hacer bien las cosas que hay que hacer*” y por sentirnos orgullosos de unos logros profesionales que, sin vuestro cariño y apoyo, no me hubiera sido posible alcanzar.

1.

INTRODUCCIÓN

El tratamiento del **paciente oncológico** representa el paradigma de la atención al paciente como un «todo», ya que se plantea desde un **enfoque global**, que contempla la aplicación de diferentes modalidades terapéuticas, principalmente la cirugía, la radioterapia y la farmacoterapia¹. Esta última, la farmacoterapia, constituye uno de los pilares básicos de la Oncología, e incluye no solo la administración de medicamentos antineoplásicos sino también los tratamientos de soporte necesarios para prevenir o tratar toxicidades medicamentosas o síntomas de la enfermedad.

Los medicamentos, por tanto, contribuyen de forma relevante a mejorar la supervivencia y la calidad de vida de los pacientes con cáncer, pero su uso no está exento de **riesgos**. Estos riesgos no son únicamente consecuencia de la iatrogenia propia de estos fármacos que, como sabemos, son generadores de **efectos adversos** con consecuencias potencialmente graves², – vómitos, mucositis, diarrea, neutropenia, entre otros,– sino que, en buena medida, vienen determinados por la calidad de las **decisiones** que se toman respecto a cómo los medi-

camentos son prescritos, dispensados, administrados y monitorizados por los profesionales de la salud o por el propio paciente³.

Estas decisiones, tomadas a diario en la práctica clínica por diferentes profesionales, a menudo se ven afectadas por un cierto grado de incertidumbre y variabilidad debido, entre otros motivos, a la creciente **complejidad de la farmacoterapia antineoplásica**.⁴ Esta complejidad no se debe únicamente al elevado grado de innovación terapéutica que se produce en esta área clínica, sino también, y muy especialmente, al elevado número de actuaciones sucesivas e interrelacionadas de los múltiples profesionales sanitarios implicados en el **proceso farmacoterapéutico del paciente oncológico**.

En este proceso, confluyen de forma sinérgica **tres tipos de riesgos** – relacionados con el **paciente**, con el **medicamento** y con el **sistema** – que convierten a los pacientes oncológicos en una población especialmente vulnerable a los **acontecimientos adversos por medicamentos (AAM)** (*Figura 1*). Así, la fragilidad de su situación clínica, la elevada toxicidad y estrecho margen terapéutico de los fármacos antineoplásicos y la alta complejidad de su manejo son todos ellos factores que determinan que los **errores de medicación**, que pueden producirse en cualquiera de las fases de la cadena terapéutica puedan llegar a provocar, si no se previenen o detectan, un daño a los pacientes que puede tener consecuencias graves, incluso mortales (*Figura 1*).⁵ De hecho, diversos estudios ponen de manifiesto que los fármacos antineoplásicos están implicados en el 21% de los efectos adversos fatales⁶ y en el 23% de las invalideces permanentes debidas a fármacos.⁷

En este contexto, los Servicios de Farmacia hemos sido especialmente sensibles a las necesidades particulares de los pacientes oncológicos, lo que nos ha llevado a priorizar la implantación de prácticas de seguridad basadas en la evidencia científica en el proceso farmacoterapéutico integral desarrollado en estos pacientes, que se inicia con la prescripción médica, continúa con la validación farmacéutica de la prescripción, como paso previa a la preparación, dispensación y administración del tratamiento y finaliza con el seguimiento y evaluación de los resultados en el paciente. (*Figura 2*).

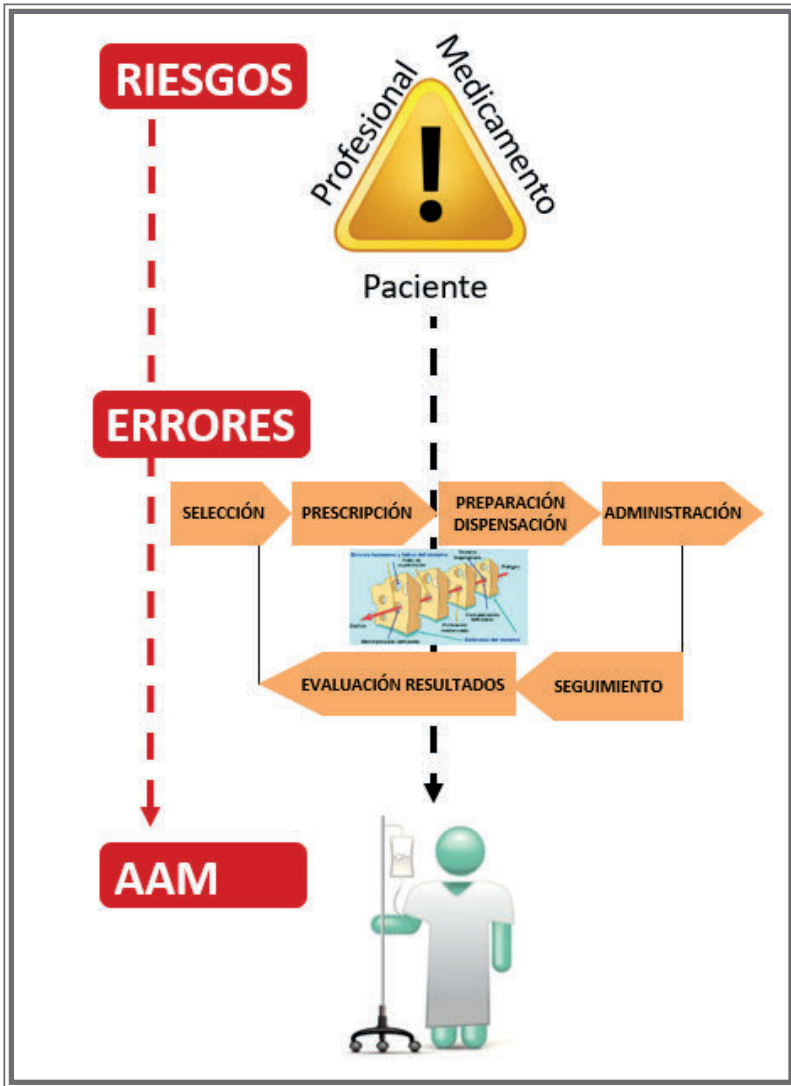


Figura 1. Mapa de la seguridad del paciente oncológico

Estas iniciativas se han implantado en el marco de Programas de Mejora de la Calidad Farmacoterapéutica y la Seguridad del Paciente que, con el fin de minimizar los riesgos y garantizar el uso efectivo y seguro de los tratamientos oncológicos, se han desarrollado conjuntamente con los servicios de oncología y hematología, siendo un claro ejemplo de colaboración y compromiso interdisciplinar que ha supuesto un cambio de paradigma en la atención al paciente oncológico.

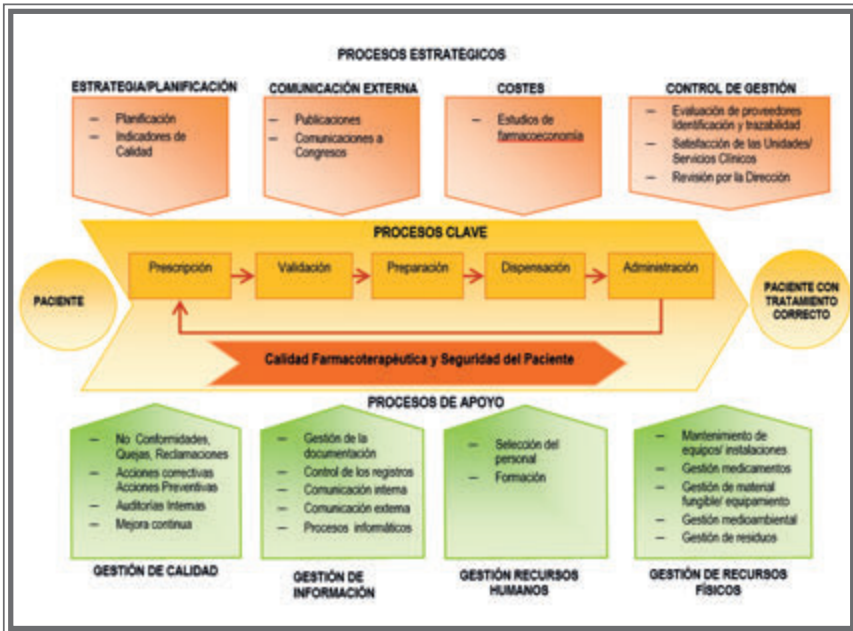


Figura 2. Proceso farmacoterapéutico del paciente oncológico. H. Universitario Dr. Peset

2.

ERRORES DE MEDICACIÓN EN EL PACIENTE ONCOLÓGICO

2.1 Magnitud del problema

Un error de medicación (EM) se define, según la *American Society of Health-System Pharmacists*⁹ como “cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos cuando éstos están bajo el control de los profesionales sanitarios o del paciente o consumidor. Estos incidentes pueden estar relacionadas con los procedimientos, con la práctica profesional, con el medicamento y con los sistemas, incluidos fallos en la prescripción, comunicación, preparación, etiquetado, envasado, dispensación, administración o seguimiento de la evolución del paciente”.

En el campo particular de la Oncología, el EM fue más específicamente definido por el grupo GEDEFO de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH)⁹ como *“cualquier error potencial o real, en el que la quimioterapia o la medicación adyuvante se prescribe, transcribe, prepara, dispensa o administra a una dosis diferente a la apropiada para ese paciente, en una fecha incorrecta, por una vía incorrecta y/o con una técnica de administración incorrecta, incluyendo el vehículo, la duración, la velocidad, la concentración, la compatibilidad y estabilidad en solución, el orden de administración, o la propia técnica de administración. También se incluye la omisión involuntaria de algún medicamento en la prescripción o transcripción”*.

Las primeras evidencias acerca de la prevalencia de los EM en Oncología se remontan a hace más de dos décadas. En una encuesta realizada en 1999¹⁰ entre el personal de enfermería implicado en la administración de quimioterapia antineoplásica, el 63% afirmaron que en el último año se había producido algún EM en su entorno de trabajo, y que en el 10% de los casos se requirió intervención médica o tuvo como consecuencia la prolongación de la estancia hospitalaria del paciente. Posteriormente, diversos estudios permitieron cuantificar la **tasa de errores de medicación** en Oncología, que se sitúa entre 6,0 y 20,9 errores por 1000 pacientes-día, con un porcentaje de pacientes que sufren un EM que se encuentra entre 6,7% y 17,2%, según los diversos autores^{11,12,13}.

En relación a los **tipos de EM identificados**, el más frecuente es el de dosis errónea (31,7% - 40,6%), seguido de medicamento omitido o erróneo (18%), o administración del tratamiento al paciente equivocado (14%). Se evidencia, asimismo, que los EM pueden producirse en cualquier **fase del proceso farmacoterapéutico**, situándose la distribución de EM por fases entre estas cifras^{11,12,14}:

Prescripción:	45,1% - 75,72%
Preparación:	16,4%- 21,0%
Dispensación:	inferior al 2%
Administración:	1,1% - 4,1%.
Seguimiento:	1% - 5%

Más recientemente, se ha puesto de manifiesto que la creciente difusión de la **quimioterapia antineoplásica** en régimen **ambulatorio o domiciliario**, puede estar asociada a riesgos aún mayores, ya que los procesos de preparación y administración se delegan con frecuencia en pacientes, familiares y/o cuidadores.¹³ Asimismo, los **fármacos antineoplásicos orales**, que se han convertido ya en más de un 30% de la innovación terapéutica en oncología, también pueden ser objeto de EM, estando en el 7,1% de los casos implicado el propio paciente o familiares/cuidadores y, aunque han provocado consecuencias clínicas mínimas hasta en el 80,7% de los pacientes afectados, también se han documentado, según la revisión publicada en 2010 por Weingart SN y col,¹⁵ un total de 12 muertes, que representaron el 2,4% de los casos, y 1 discapacidad permanente (0,2%).

2.2 Causas de errores de medicación en el paciente oncológico

Diferentes características propias de los fármacos antineoplásicos suponen un especial riesgo de EM en su manejo, tanto por parte de los profesionales sanitarios como por el propio paciente o cuidadores. Entre ellas, recogidas en la Tabla 1, pueden destacarse la elevada innovación terapéutica en esta área clínica, con una constante incorporación de fármacos nuevos que exige un alto grado de actualización en los profesionales, su estrecho margen terapéutico, la utilización de dosis variables según indicación y esquema, la necesidad de individualización de la dosis por parámetros antropométricos (peso, superficie corporal) o farmacocinéticos (concentración plasmática, área bajo la curva), o su uso frecuente en combinación en esquemas de administración compleja².

Ello hace que los fármacos antineoplásicos, tanto orales como parenterales, hayan sido incluidos en la lista de “**medicamentos de alto riesgo**”, propuesta por el *Institute for Safe Medication Practices*¹⁶ (ISMP), ya que prácticamente cualquier fármaco puede encontrarse en la bibliografía asociado a algún EM^{17,18,19} con consecuencias variables para los pacientes, destacando los errores asociados a la administración intratecal de vincristina²⁰ que, por sus consecuencias fatales, han

sido causa específica de la emisión periódica de recomendaciones de prácticas de seguridad por diferentes organismos y sociedades científicas.²¹

Tabla 1. Características de la farmacoterapia antineoplásica

- Innovación terapéutica elevada
- Estrecho margen terapéutico de fármacos.
- Esquemas complejos, con combinación de diferentes antineoplásicos y fármacos de soporte.
- Dosis variables según indicación, esquema, vía y sistema de administración.
- Distintas dosificaciones, generalmente calculadas por superficie corporal, peso, Cp o AUC.
- Dosis máximas día o acumulada para algunos citostáticos.
- Individualización de dosis y número de ciclos según respuesta y evolución.
- Métodos de administración complejos.

Cp: concentración plasmática; AUC: área bajo la curva concentración plasmática-tiempo

El análisis de las **causas próximas y factores contribuyentes o fallos del sistema** que dan lugar con mayor frecuencia a los EM resulta imprescindible para implantar estrategias de mejora que reduzcan y minimicen el riesgo de daño al paciente.²² Entre estas causas, recogidas en la Tabla 2, destaca el uso de órdenes verbales, las abreviaturas, o la escritura ilegible, la necesidad de múltiples cálculos, los nombres o apariencia similar de los medicamentos, el personal sin entrenamiento adecuado o las condiciones de trabajo subóptimas, con interrupciones frecuentes, ruido, o fatiga por la elevada presión asistencial, que a menudo sufren los centros sanitarios que atienden a pacientes oncológicos.

Tabla 2. Causas más frecuentes de errores en quimioterapia antineoplásica

- Órdenes verbales
- Uso de abreviaturas no autorizadas en la institución
- Falta de legibilidad de la copia de la prescripción médica (fax, etc)
- Necesidad de múltiples cálculos en prescripción, preparación,..
- Nombres similares de medicamentos o envasado similar (Sound-Alike-Look-Alike Drugs)
- Uso de información clínica o biométrica incorrecta o no actualizada del paciente
- Interrupciones excesivas durante la prescripción o preparación del tratamiento
- Dificultad de comunicación en el equipo interdisciplinar
- Confusión entre la dosis total del ciclo y la dosis diaria (ciclofosfamida, cisplatino).
- Falta de procedimientos normalizados de trabajo
- Personal sin entrenamiento adecuado

2.3 Estrategias de prevención de errores de medicación en el paciente oncológico

La publicación en 1999 del informe “*To err is human: building a safer health system*”²³ por el *Institute of Medicine* (IOM) supuso un punto de inflexión en la sensibilidad que las administraciones, las agencias reguladoras, la industria farmacéutica o las sociedades profesionales, manifestaban respecto a la seguridad del paciente. A su vez, este informe impulsó un enfoque sistémico y no punitivo del problema de la seguridad del paciente, motivando a diferentes organismos e instituciones – *Institute for Safe Medication Practices, Agency for Healthcare Research and Quality*, entre otros – a “*desarrollar y difundir en las organizaciones sanitarias las mejores prácticas de seguridad basadas en la evidencia*”.

En este escenario se han propuesto diferentes medidas para prevenir o minimizar la aparición de EM en cualquier fase del proceso farmacoterapéutico, aumentar su capacidad de detección o reducir sus consecuencias en los pacientes.

Estas estrategias asumen una serie de **principios generales**²²:

1. Los errores se producen generalmente por **fallos del sistema**, más que por incompetencia de los profesionales.
2. Los errores son **inherentes al sistema** y, por tanto, no es posible alcanzar el riesgo cero, pero sí es posible prevenir o evitar que afecten a los pacientes.
3. Los errores tienen un **origen multifactorial**, por lo que cualquier estrategia adoptada debe ser interdisciplinar e interprofesional.

En esta línea, destacamos en el ámbito internacional, como una de las primeras directrices para la prevención de EM en quimioterapia antineoplásica que fueron desarrolladas, las publicadas en 2002²⁴ por la *American Society of Health-System Pharmacists*, y que incluyó diversas recomendaciones – dirigidas a la institución, a los profesionales y a los propios pacientes – que siguen actualizándose periódicamente²⁵ con el fin de implantar sistemas efectivos que permitan reducir los EM en los pacientes oncológicos y sus consecuencias (*Tabla 3*).

Tabla 3. Recomendaciones para la prevención de EM con agentes antineoplásicos (ASHP)

Instituciones sanitarias

- Promover la educación, competencia y acreditación del equipo interdisciplinar
- Promover la comunicación y acceso a la información específica del paciente
- Promover la coordinación entre el equipo asistencial
- Establecer límites de dosificación y vías de administración admitidas
- Garantizar la seguridad en los antineoplásicos en investigación (ensayos clínicos)

Seguimiento interdisciplinar del uso y verificación de la medicación

- Establecer puntos de validación/control independiente para garantizar que los antineoplásicos se prescriben, preparan, dispensan y se administran de forma correcta
- Desarrollar procedimientos normalizados consensuados e interdisciplinares
- Doble chequeo por, al menos, dos profesionales sanitarios diferentes en todos los procesos clave de la cadena terapéutica (idealmente 9 puntos de verificación/control, incluido el paciente).

Sistemas de prescripción y médicos prescriptores

- Formación a los prescriptores en protocolos y procedimientos vigentes propios de la institución
- Desarrollar modificaciones estandarizadas de dosis y esquemas para cada antineoplásico
- Desarrollar recomendaciones estandarizadas para la prescripción de fármacos de soporte
- Implantar la prescripción electrónica o, en su defecto, prescripciones pre-impresas.
- Expresar clara e inequívocamente la dosis por unidad de dosificación, dosis calculada y total
- Estandarizar el vocabulario y la nomenclatura
- Normalizar la expresión de dosis por vía parenteral y vía oral

Sistemas de preparación /dispensación y farmacéuticos

- Incorporar la validación farmacéutica de la prescripción (dosis, vía, ciclos,...)
- Desarrollar procedimientos normalizados para la preparación: reconstitución, dilución, envasado,
- Desarrollar y colaborar en programas de garantía de calidad y seguridad
- Desarrollar protocolos para la adquisición y almacenamiento de fármacos
- Desarrollar protocolos para la preparación y dispensación
- Desarrollar protocolos para el etiquetado
- Impulsar el uso racional de antineoplásicos

Sistemas de administración de medicación y enfermeros

- Acreditación de enfermería para el empleo de programas de uso de antineoplásicos
- Contribuir en el desarrollo de herramientas estandarizadas para registrar la administración
- Comprobación de las prescripciones y del equipo de administración de antineoplásicos
- Documentación y seguimiento de la administración del tratamiento (efectos adversos y EM)
- Colaborar en la educación al paciente

Educación al paciente

- Educación sobre la medicación (efecto terapéutico, efectos adversos, pautas,..)
- Educación sobre el sistema sanitario (analíticas, visita, tratamiento,...)
- Participación del paciente (autoadministración, calendario del plan de tratamiento)

Los Estándares de Práctica para el Manejo Seguro de Citotóxicos de la *International Society of Oncology Pharmacists Practitioners* (ISOPP) publicados en 2007²⁶ ofrecieron un paso más, incorporando la seguridad ocupacional del profesional preparador y administrador de medicamentos citotóxicos (*Figura 3*) y su influencia en la seguridad del

paciente oncológico; ambos aspectos ocupan un lugar destacado en el contexto de los Programas de Calidad Farmacoterapéutica.



Figura 3. Procesos Farmacoterapéuticos integrados y su relación con los Estándares ISOPP

En 2009 la *American Society of Clinical Oncology* (ASCO) y la *Oncology Nursing Society* (ONS) publicaron los estándares para la administración segura de la quimioterapia²⁷, que son periódicamente actualizados, e incluyen tanto a pacientes adultos como pediátricos y a la quimioterapia oral y parenteral²⁸ (Tabla 4).

En España, destacamos el análisis publicado en 2001 por el grupo GEDEFO de la SEFH⁹ en el que participaron un total de 199 farmacéuticos y en el que se proponían unas primeras acciones preventivas de EM en quimioterapia antineoplásica (Tabla 5). Estas primeras recomendaciones han sido actualizadas por consenso interdisciplinar en el reciente documento *“Recomendaciones para el manejo seguro de la medicación antineoplásica del paciente con cáncer”* elaborado por las Sociedades de Oncología Médica (SEOM), Farmacia Hospitalaria (SEFH) y Enfermería Oncológica (SEEO)²⁹ y propone 68 recomendaciones para el manejo seguro de los fármacos oncológicos en los ámbitos no solo del proceso farmacoterapéutico global, desde la prescripción a la administración del tratamiento, sino también en la formación de los profesionales, los recursos técnicos necesarios, la planificación del tratamiento y la información y consejo al paciente para mejorar la adherencia y evitar toxicidades (Figura 4).

Tabla 4 Resumen de los Estándares para la Administración Segura de Quimioterapia de la ASCO/ONS.	
Política de seguridad y Recursos humanos	<ul style="list-style-type: none"> • Políticas, procedimientos y/o guías para verificar la capacitación y formación continuada del personal sanitario.
Indicación y Prescripción	<ul style="list-style-type: none"> • Estandarización regímenes. • Informatización: sistema de alertas, registro de toxicidades y alergias • Prohibición de prescripciones verbales y estandarización de la prescripción manual o prescripción electrónica. • Programa de mejora de la calidad de la farmacoterapia • Obtención y documentación del consentimiento informado • Información y educación al paciente, familiar o cuidador, verbal y escrita, o electrónico
Validación	<ul style="list-style-type: none"> • Validación farmacéutica de la prescripción previa a la preparación
Preparación	<ul style="list-style-type: none"> • Preparación centralizada • Sistemas automatizados • Doble validación • Trazabilidad de lotes y caducidades • Gestión y almacenamiento seguro de medicamentos • Circuito diferenciado para medicación especial (intratecal, por ej.)
Dispensación	<ul style="list-style-type: none"> • Código de barras • Almacenaje y transporte diferenciado • Identificación del medicamento y categoría ("medicamento peligroso")

Administración	<ul style="list-style-type: none"> • Consensuar protocolos de extravasaciones y emergencias • Doble identificación de paciente y tratamiento • Doble validación del tratamiento • Protocolos de actuación en extravasación
Seguimiento	<ul style="list-style-type: none"> • Estandarización de parámetros a monitorizar y frecuencia • Registro de dosis acumuladas • Documentación cambios clínicos y/o toxicidades observadas • Educación al paciente e información sobre tratamiento • Programas de conciliación • Evaluación de la adherencia al tratamiento • Registro y análisis de errores y casi-errores

Tabla 5. Resumen de recomendaciones de GEDEFO para la prevención de errores en quimioterapia (2001)

- Consensuar, de forma interdisciplinar, procedimientos y responsabilidades dentro del proceso farmacoterapéutico
- Implicar a la Dirección del centro en el apoyo y difusión de los PNTs definidos
- Gestión informatizada del proceso farmacoterapéutico.
- Incorporar al farmacéutico como miembro del equipo interdisciplinar como coordinador del circuito y con responsabilidad en la validación de la prescripción
- Centralización de la preparación y concentrar esfuerzos en prevenir los errores en esta fase
- Extremar medidas para prevenir los errores de administración
- Implantar medidas para evitar los errores de administración y, particularmente,
- Incorporar al paciente en la validación de su tratamiento
- Fomentar la comunicación de los errores y el análisis interdisciplinar de sus causas

PNTs: procedimientos normalizados de trabajo

Todas estas propuestas, se basan en tres premisas²²: en primer lugar, desarrollar una **cultura de seguridad** en las instituciones sanitarias que favorezca la comunicación de los errores y el análisis de sus *causas*. En segundo lugar, **formar y entrenar** adecuadamente a los profesionales y hacerlo de forma continuada. En tercer lugar, incorporar medidas que **mejoren los procesos**, basadas principalmente en la **estandarización** de procedimientos, la **simplificación** de las tareas, la **automatización** y la incorporación de la **tecnología** en el **proceso farmacoterapéutico**.

Más recientemente se ha destacado, asimismo, la importancia de la **participación activa del paciente** como *“la última línea de defensa frente al error”*, reconociendo que los pacientes pueden contribuir a mejorar la asistencia sanitaria colaborando con los profesionales en la identificación de factores contribuyentes para la ocurrencia de errores, en la notificación de errores y en el diseño de procesos *“resistentes al error”*.³⁰

Table 2 (cont.) SEFH/SEEO/SEOM antineoplastic drugs safety recommendations	
2. Treatment planning, patient consent and information	3. Prescribing, preparing, dispensing and administering treatment
<p>2.1. The hospital has a standard procedure for obtaining informed consent from patients and documenting it before they receive cancer therapy.</p> <p>2.2. Before each treatment regimen begins, the existence of informed consent to treatment is verified.</p> <p>2.3. Patients are provided with verbal and written information (supported by applications or websites) before the first treatment administration, and of subsequent visits if required or if changes occur. The information consists of at least:</p> <p>2.3.1. The patient's diagnosis and treatment objectives, i.e. curing disease, prolonging life or reducing symptoms.</p> <p>2.3.2. Expected treatment duration and dosing schedule.</p> <p>2.3.3. Names of antineoplastic drugs and supportive medication, and possible interactions with drugs or food.</p> <p>2.3.4. Expected adverse effects of treatment and specific measures for minimising them. Patients of reproductive age must be informed about the risks of sterility and resources for preserving fertility.</p> <p>2.3.5. Procedures for handling drugs, excreta and waste at home.</p> <p>2.3.6. Monitoring plans and hospital contact details.</p> <p>2.3.7. Warning symptoms that may require urgent medical attention.</p> <p>2.4. Information is provided to family or carers, depending on the patient's decision and ability to take responsibility for treatment management. Information materials should be suited to the understanding of the patient or carer. Provision of information should include feedback from the patient or carer, that shows understanding and commitment to follow instructions appropriately.</p> <p>2.5. When the hospital pharmacy department dispenses drugs intended for cancer therapy to patients, specifically trained pharmacists provide the patients or carers with verbal and written information about the following issues concerning their medication:</p> <p>2.5.1. Safe handling of the medication and additional precautions (treatment of excreta and waste).</p> <p>2.5.2. Storage conditions.</p> <p>2.5.3. Administration instructions.</p> <p>2.5.4. Dosage and advisability of adhering to treatment.</p> <p>2.5.5. What to do in the event of forgotten doses or vomiting.</p> <p>2.5.6. Dose adjustments, as prescribed by the oncologist, when applicable.</p> <p>2.5.7. Additional information about adverse effects and how to manage them, especially dose-limiting effects.</p> <p>2.5.8. Potential interactions with other drugs, food or alternative therapies.</p> <p>2.5.9. Contact details for contacting the site if necessary.</p> <p>2.5.10. Returning unused medication to the pharmacy.</p> <p>2.6. When home treatment dosage is intermittent or changed because of toxicity, proper understanding by the patient or carer must be ensured.</p> <p>2.7. It is important to define and coordinate in each hospital, both for posited and oral treatments, the complementary roles of the various health professionals (medical oncologists, pharmacists and oncology nurses), and their responsibility for the patient's health education and follow-up, reinforcing key information while avoiding redundancy and inefficiency.</p> <p>2.8. The hospital has comprehensive, up-to-date resources and information sources. Verbal and written information provided must be comprehensible and updated regularly. A translation system must be available, if necessary, to enable the patient to understand the treatment plan. The use of patient diaries is recommended, to assist with adherence and to record incidents or adverse effects.</p> <p>2.9. The hospital encourages the development of new technologies designed for good patient education, which facilitate better access to information about medication and the patient's active involvement in his cancer therapy.</p>	<p>3.1. Medical prescriptions for antineoplastic therapies are signed by hand or electronically.</p> <p>3.2. The hospital has a specific policy for prescriptions for antineoplastic therapies, which ensures that:</p> <p>3.2.1. Verbal orders are not permitted, except to discontinue or cancel the administration of antineoplastic drugs.</p> <p>3.2.2. Any change or new treatment is documented in the medical records, as are any dose adjustments to oral treatments communicated directly to the patient.</p> <p>3.3. The hospital has a computer physician order entry system integrated into the medical records, equipped with clinical decision support systems that minimise prescribing errors (dose calculation alert systems based on body measurements or biomarkers, adjustments according to clinical situations, allergies, maximum doses and disease-specific decision trees).</p> <p>3.4. The hospital uses standard, pre-printed or electronic forms for each cancer therapy regimen.</p> <p>3.5. Medical prescriptions for antineoplastic therapies state at least the following elements:</p> <p>3.5.1. Patient's full name.</p> <p>3.5.2. A second unambiguous patient identifier (medical record number or date of birth).</p> <p>3.5.3. Weight, height and body surface area.</p> <p>3.5.4. Prescription issue date.</p> <p>3.5.5. Diagnosis and name of the regimen or protocol.</p> <p>3.5.6. Cycle number and day, when applicable.</p> <p>3.5.7. Full generic drug names (including trade name in the case of biomedicines).</p> <p>3.5.8. Drug dose according to the protocol: theoretical dose according to the regimen and resultant dose for the patient, dose adjusted according to pharmacokinetic or laboratory parameters, and correction factor used for any dose increase or reduction.</p> <p>3.5.9. Administration date.</p> <p>3.5.10. Route of administration.</p> <p>3.5.11. Vehicle used and final volume of solution prepared.</p> <p>3.5.12. Allergies.</p> <p>3.5.13. Supportive care treatments appropriate for the treatment regimen: pre-medication, hydration, growth factors, drugs to prevent hypersensitivity reactions, and antiemetic therapy when applicable.</p> <p>3.5.14. Sequencing of drug administration, when applicable.</p> <p>3.5.15. Administration rate, when applicable.</p> <p>3.5.16. Prescriber's ID, including his signature or corresponding electronic ID.</p> <p>3.6. Prescriptions for oral antineoplastic drugs state the following:</p> <p>3.6.1. Patient's full name.</p> <p>3.6.2. A second unambiguous patient identifier (medical record number or date of birth).</p> <p>3.6.3. Weight, height and body surface area.</p> <p>3.6.4. Prescription issue date.</p> <p>3.6.5. Diagnosis and name of the regimen or protocol.</p> <p>3.6.6. Full generic drug name.</p> <p>3.6.7. Drug dose according to the protocol: theoretical dose according to the regimen and resultant dose for the patient, dose adjusted according to pharmacokinetic or laboratory parameters, and correction factor used for any dose increase or reduction.</p> <p>3.6.8. Route of administration and special instructions, if any.</p> <p>3.6.9. Amount of drug to be dispensed.</p> <p>3.6.10. Dosing schedule.</p> <p>3.6.11. Duration of treatment, when applicable.</p> <p>3.6.12. If appropriate, the instructions should state how drugs should be taken as regards food intake, and whether certain food types can affect the efficacy or toxicity of the medication.</p> <p>3.6.13. Prescriber's ID, including his/her signature or corresponding electronic ID.</p>

Figura 4. Ejemplo de recomendaciones elaboradas por SEFH/SEEO/SEOM para la prevención de errores de medicación en pacientes oncológicos (2018).

3.

LA TECNOLOGÍA EN EL PROCESO FARMACOTERAPÉUTICO DEL PACIENTE ONCOLÓGICO

La incorporación de las tecnologías de la información y la comunicación (TIC) en salud es una de las estrategias destacadas por las principales agencias y organismos nacionales e internacionales para la disminución de EM en terapia antineoplásica^{23,24,29}. Ello explica que un gran número de las soluciones tecnológicas implantadas en los últimos años se hayan aplicado inicialmente, o se hayan desarrollado específicamente, en el campo de la Oncología, aportando medidas de control de los procesos críticos, y disminuyendo la potencialidad de error atribuible al factor humano, a la vez que liberando tiempo del farmacéutico y del resto del personal sanitario para actividades clínicas centradas en el paciente³¹.

3.1 Soluciones tecnológicas para la prescripción médica y la validación farmacéutica

La incorporación de las TIC en el proceso farmacoterapéutico se inició con la **prescripción electrónica** (PE) hace más de dos décadas³². Estos primeros sistemas de PE incorporaron progresivamente sistemas de soporte a la decisión clínica (SSDC) que los convirtieron en lo que actualmente conocemos como sistemas de **prescripción electrónica asistida** (PEA), basados inicialmente en reglas simples aplicadas, por ejemplo, a la detección de interacciones medicamentosas que, poco a poco, fueron adquiriendo mayor complejidad al definir criterios específicos para cada entorno asistencial, consensuados y validados externamente, para detectar situaciones de riesgo de error en función de características del paciente y su situación clínica (por ejemplo, indicación o función renal o hepática) y del medicamento (por ejemplo, dosis máxima, concentración o velocidad de perfusión).

Para ser aplicados al campo de la Oncología, estos sistemas de PEA deben proporcionar funcionalidades específicas que resuelvan las necesidades derivadas de las características diferenciales de los tratamientos oncológicos³³, tal como se observa en la *Figura 5*. Así, deben permitir:

- a) Definir protocolos y esquemas antineoplásicos adaptados a las guías clínicas para distintas indicaciones, que deben ser validados y consensuados inter-profesionalmente antes de su incorporación a la base de datos
- b) Ayudar a programar el plan de tratamiento previsto para el paciente (esquema, número de ciclos y fechas de administración)
- c) Predeterminar la secuencia de administración de los diferentes fármacos
- d) Realizar los cálculos necesarios para individualizar las dosis según características antropométricas o clínicas del paciente

- e) Confirmar el tratamiento prescrito, en bloque o parcialmente por días
- f) Definir un número máximo de ciclos, la periodicidad o las dosis máximas por fármaco, y
- g) Asociar los respectivos esquemas de soporte para prevenir efectos adversos

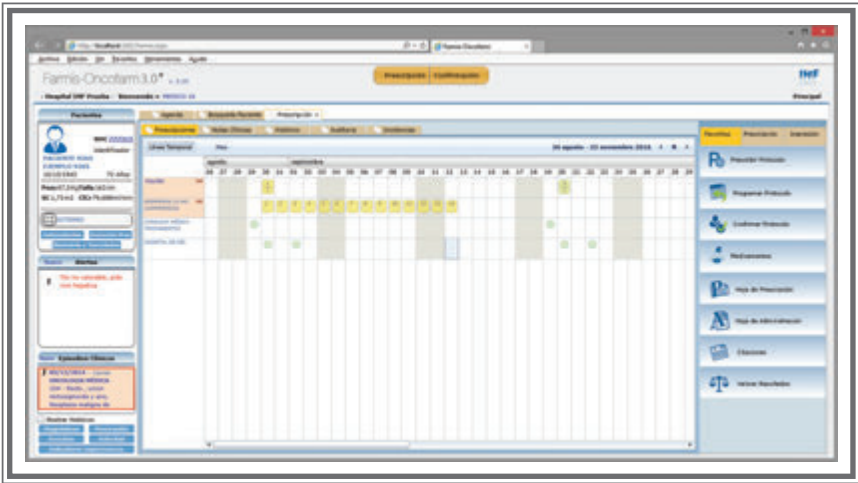


Figura 5. Asistente para la prescripción médica en Farmis Oncofarm® (IMF, S.L)

La PEA en Oncología ha demostrado reducir la tasa de EM frente a la prescripción manual, del 15% al 5%³⁴, tanto en pacientes adultos como pediátricos³⁵. Aun siendo una de las estrategias más efectivas, no elimina todos los errores, e incluso puede facilitar la aparición de nuevos tipos de error. Así, un estudio que analizó 14.854 prescripciones electrónicas de fármacos antineoplásicos obtuvo una incidencia de errores del 1,5% [1,3-1,7], con un impacto clínico significativo o muy significativo en el 62,9% de los casos, evitándose muertes potenciales en el 3,7%. El error más frecuente fue de dosificación (61,0%) y la causa más frecuente fue la adaptación inadecuada o incorrecta del esquema original (43,1%), seguido del descarte de las alertas generadas por el propio sistema, que ocurrió en el 16,1% de los casos³⁶.

Con el fin de mejorar estas limitaciones, se propone que las aplicaciones informáticas desarrolladas en Oncología dispongan de esquemas antineoplásicos validados, consensuados y actualizados de forma periódica entre los Servicios de Farmacia y el Servicio de Oncología o Hematología, señalando los aspectos clave a definir, entre otros, los descritos a continuación³⁷:

1. Nombre o acrónimo del esquema.
2. Diagnóstico e indicación.
3. Combinación de fármacos antineoplásicos y de soporte (antieméticos, hidratación, reposición electrolítica).
4. Dosis de cada fármaco (por superficie corporal, AUC).
5. Vehículo a utilizar en cada preparación.
6. Vía, método y tiempo de administración
7. Secuencia/Orden de administración.
8. Número máximo de ciclos.
9. Periodicidad.
10. Días de tratamiento en el esquema.

A la PE, le sigue en la cadena terapéutica la **validación farmacéutica electrónica**, que debe incluir tanto la validación del esquema elegido y la concordancia con la indicación, la periodicidad del tratamiento, la dosificación y el método de administración, así como la adaptación de la prescripción a la situación clínica, datos analíticos y características del paciente, validando igualmente la pre-medicación y los tratamientos de soporte, todo ello apoyado igualmente con sistemas de alertas farmacoterapéuticas que permitan detectar y prevenir situaciones con riesgo de error y de daño al paciente (*Figura 6*).

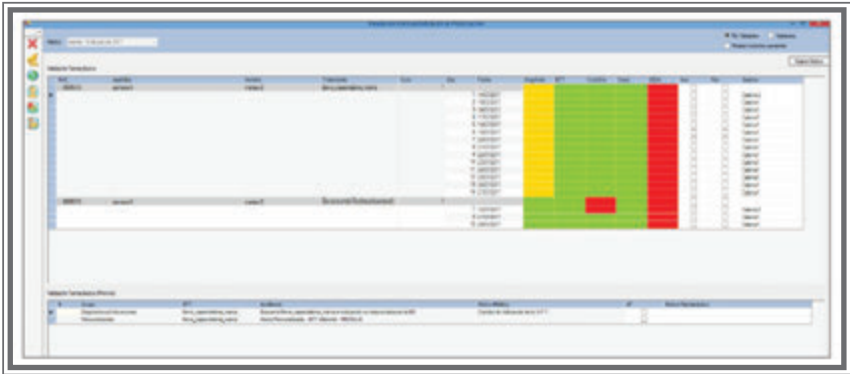


Figura 6. Asistente para la validación farmacéutica en Farmis Oncofarm® (IMF, S.L)

La incorporación de la validación farmacéutica electrónica en el entorno de un equipo interdisciplinar ha demostrado ser también una medida efectiva para interceptar EM asociados al tratamiento antineoplásico. Womer et al³⁸ registraron que la tasa de EM se redujo de 6,2 a 1,0 por 1000 dosis prescritas. Similares resultados se obtuvieron en el Hospital Universitario Dr. Peset,³⁹ demostrando un incremento en la detección de EM del 41% al incorporar la validación farmacéutica electrónica, evitando así que estos errores alcanzaran al paciente. Más aún, la probabilidad de interceptar EM fue mayor con los errores de consecuencias potenciales de mayor gravedad para el paciente (OR=2,18 (IC95% 1,35 a 3,52), demostrando el valor añadido de esta actividad del farmacéutico en la prevención de morbi-mortalidad asociada a los medicamentos en el paciente oncológico.

Aun siendo la prescripción médica y la validación farmacéutica electrónicas los pasos iniciales y críticos en la toma de decisiones, para que un **software** de aplicación en Oncología aporte su máximo valor añadido, debe cumplir **tres premisas**:

1. diseño centrado en el paciente,
2. fomentar la interdisciplinariedad e
3. integrar todos los procesos de la cadena terapéutica, proporcionando, por tanto, trazabilidad total de todas las acciones ligadas a todos los profesionales sanitarios.

Con este triple enfoque, el Servicio de Farmacia del Hospital Universitario Dr. Peset, bajo la dirección del Dr. N. Víctor Jiménez Torres⁴⁰, inició en 1996 el desarrollo de una aplicación informática que hoy se ha convertido, sin duda, en la TIC más utilizada en nuestro país en el entorno onco-hematológico, y una de las más utilizadas también a nivel internacional, Farmis Oncofarm® (IMF S.L., Valencia, España) (Figura 7).

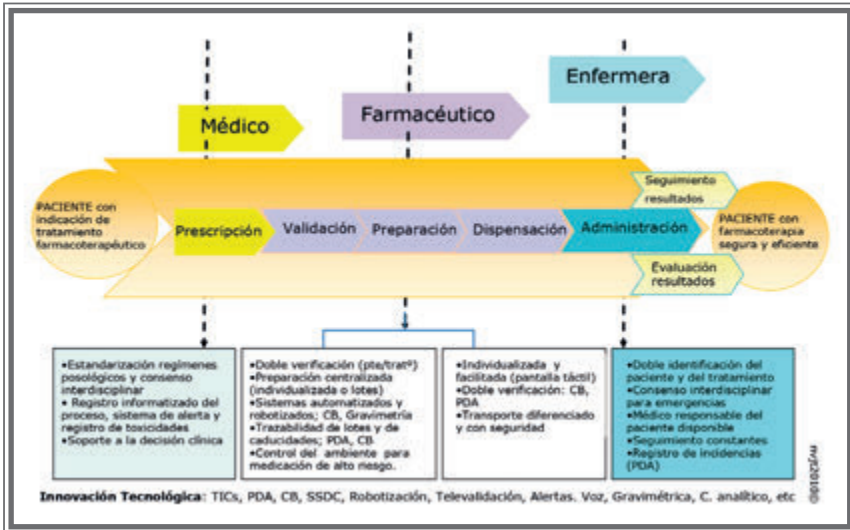


Figura 7. Procesos electrónicos integrados en el paciente oncológico (Farmis Oncofarm® (IMF, S.L.)

Hoy Farmis Oncofarm® proporciona un sistema experto para la gestión integral e interdisciplinar del paciente oncológico, que da cobertura a más del 95% de los procesos y sub-procesos claves de la cadena terapéutica, desde la indicación-prescripción, la validación farmacéutica, la preparación manual e incluso robotizada, la administración con control tecnológico, el registro de toxicidades, y el seguimiento de los resultados clínicos y los resultados reportados por los pacientes. En definitiva, permite abordar el paradigma diagnóstico-tratamiento del paciente oncológico desde una perspectiva interprofesional e integral, cumpliendo con los máximos estándares de calidad y seguridad (Figura 8).

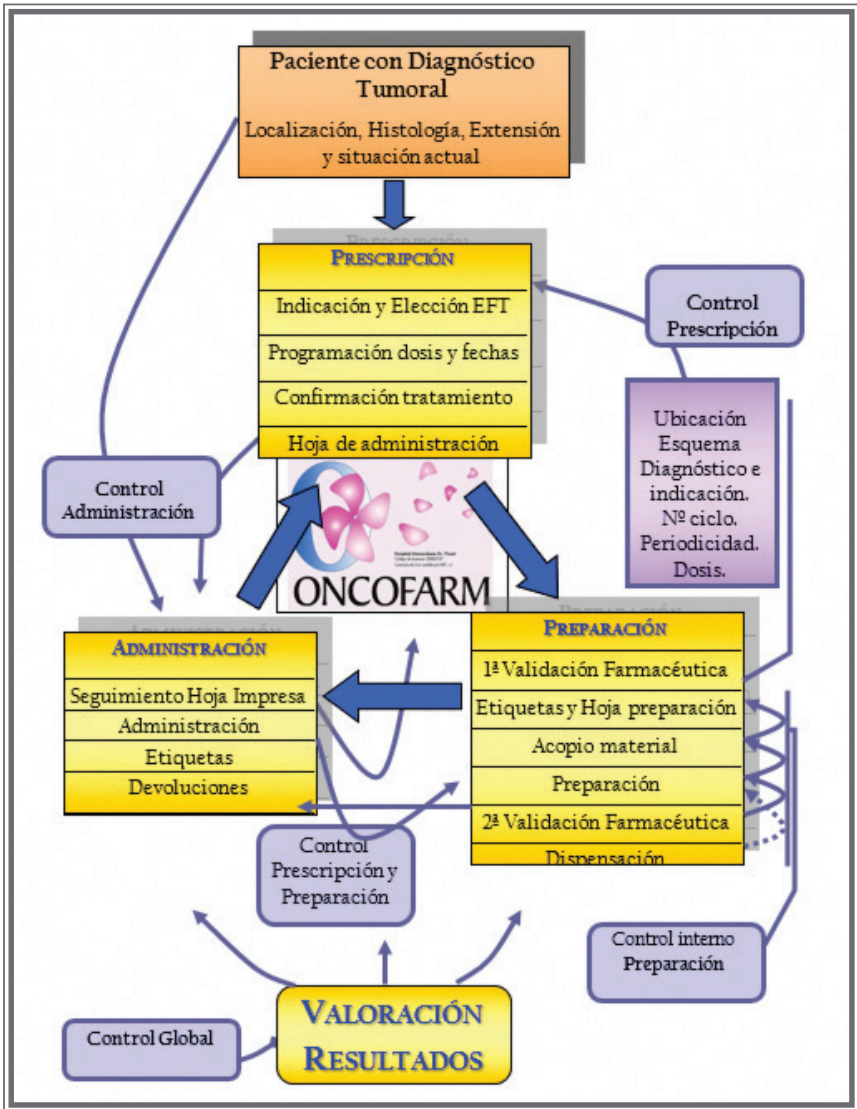


Figura 8. Gestión de la calidad y la seguridad del proceso farmacoterapéutico oncológico en Farmis Oncofarm® (IMF, S.L)

3.2 Soluciones tecnológicas para la preparación de medicamentos antineoplásicos

El siguiente paso del proceso farmacoterapéutico, la **preparación del tratamiento antineoplásico**, es un subproceso crítico en cuanto al riesgo para los pacientes, ya que los errores que se producen en esta fase son difícilmente detectables en fases posteriores de la cadena terapéutica.

La prevalencia de los **errores de preparación** varía entre el 0,02% y el 7,0%⁴¹, según se utilicen para su identificación métodos de detección no tecnológicos o métodos con control cuantitativo, y estos errores constituyen entre el 6%-20%^{42,43} de los EM detectados a lo largo del proceso farmacoterapéutico en el paciente oncológico. De estos errores, entre el 0,4% y hasta el 20,0% alcanzan al paciente y en torno al 2,6% podrían provocar eventos adversos graves, con un 0,1% de errores con potenciales efectos catastróficos^{5,43,44}. Datos que justifican por sí solos la necesidad de que los Servicios de Farmacia Hospitalaria, responsables de la preparación de estos tratamientos, comenzaran a implantar en los últimos 10-15 años diversas soluciones tecnológicas de apoyo en esta fase de la cadena terapéutica.

Los errores en la preparación pueden clasificarse en **cualitativos**, si implican un error en el medicamento o en el vehículo en el que se diluye, o **cuantitativos**, cuando implican un error en la dosis de fármaco y/o volumen de vehículo en la preparación. Entre las causas de estos errores destacan factores como la inexactitud de las jeringas utilizadas, las características del fármaco, como densidad o viscosidad, la presión asistencial o la falta de entrenamiento de los profesionales⁹.

Así, los sistemas de **control de calidad cualitativos** son los que contienen datos identificativos relevantes del medicamento, – el Código Nacional (CN) y, en algunos casos, el lote y la fecha de caducidad –, y permiten identificar de manera inequívoca los medicamentos a lo largo del proceso farmacoterapéutico. Entre estos sistemas, se encuentran los códigos de barras (CB), lineales o bidimensionales como el *Data Matrix* (DM), y la tecnología de radiofrecuencia (RFID)^{45,46}. Los estándares de la GS1, organización que surge para garantizar la trazabilidad en el sector de la salud, recomiendan la utilización del sistema de identificación EAN-128/GS1-128, que incorpora no solo el CN sino también el

número de lote y la fecha de caducidad de cada medicamento⁴⁷.

Entre los sistemas de **control cuantitativo**, la **gravimetría** es un procedimiento sencillo y el de mayor implantación en la práctica.^{48,49} Permite determinar la cantidad de fármaco en la preparación final a partir de la pesada en balanza analítica de la bolsa o envase de fluido antes y después de la incorporación del medicamento. A partir de la dosis preparada se calcula el error de dosificación, como porcentaje de dosis preparada con respecto a la dosis prescrita y, previa definición de los límites de tolerancia o desviaciones máximas permitidas que determinan la mínima calidad aceptable de la preparación – situándose entre 5%-10% para preparaciones parenterales de antineoplásicos^{49,50} – determinar su conformidad para ser dispensada y administrada al paciente.

La **televalidación**⁵¹ (Figura 9) es un sistema de **control de calidad cuali-semicuantitativo**, que consiste en la validación farmacéutica “a distancia” de la preparación a través de diversos métodos, principalmente la toma de instantáneas en cada uno de los pasos del proceso o de vídeos que quedan almacenados en un repositorio para su verificación posterior. Este sistema permite el control tanto cualitativo como semicuantitativo de la preparación, al visualizarse no solo imágenes de las presentaciones utilizadas, sino también momentos clave del proceso, como la jeringa precargada con el volumen de fármaco a adicionar.



Figura 9. Televalidación de la preparación de medicamentos antineoplásicos

Más recientemente se están incorporando diversas **tecnologías para la automatización** del proceso de preparación de mezclas parenterales. Estas tecnologías son esencialmente de dos tipos: los **sistemas electrónicos de soporte a la preparación manual** (conocidos como *IV room Workflow Systems* o *IV Workflow Management Systems*) y los **sistemas robotizados**⁵². Los

primeros, de los que existen múltiples opciones en el mercado – BD Cato® (*BD-Becton, Dickinson and Company*), DoseEdge® (*Baxter Healthcare Corporation*), IVX Workflow® (*Omniceil Inc, LUG Traza, Phocus Rx*® (Grifols S.A.), ePASE® (IMF S.L., Valencia, España), – son sistemas diseñados para dar soporte y guiar al operador durante la preparación, asegurando la trazabilidad del proceso. Idealmente, reúnen las siguientes características:

- a) interoperabilidad,
- b) asistencia y estandarización del proceso de preparación, y
- c) integración de un control de calidad tecnológico a tiempo real, ya sea cualitativo, cuantitativo o ambos.

Estos sistemas, como es el caso del ePASE®, módulo independiente para la preparación asistida, segura y eficiente de la terapia antineoplásica, integrado dentro del sistema Farmis_Oncofarm® (IMF S.L., Valencia, España), aseguran la trazabilidad “global” del proceso de preparación (*Figura 10*). Esta trazabilidad va más allá de las presentaciones utilizadas con sus lotes y caducidades, y abarca también al personal implicado, a los resultados del control de calidad, las fechas, horas y tiempos de cada una de las fases, los tiempos de exposición de cada trabajador, la productividad y la gestión de preparaciones devueltas. Además, integra como controles tecnológicos la verificación mediante CB/DM de las especialidades farmacéuticas utilizadas y el control gravimétrico, permitiendo, además, la explotación estadística de datos.

Diversos estudios han demostrado también la efectividad de los controles de calidad tecnológicos en la interceptación de errores de preparación de antineoplásicos parenterales, tanto cualitativos como cuantitativos mediante control gravimétrico.^{49,53} En nuestra experiencia en el Hospital Universitario Dr. Peset, que incorporó esta tecnología en 2011, la implantación del módulo ePASE® (IMF S.L., Valencia, España) identificó un 3,9% de preparaciones no conformes, siendo en su mayoría, es decir, un 84,1%, interceptadas por el control gravimétrico con un límite de tolerancia $\pm 5\%$. A su vez, se ha demostrado, como se muestra en la *Figura 11*, que el control tecnológico permite duplicar la capacidad de interceptar errores de preparación (RR= 2,60, IC95% 1,84-3,65), especialmente de errores de dosificación (RR= 3,82, IC95% 2,28-6,40).^{54,55}



Figura 10. Módulo ePASE® (Farmis_Oncofarm®, IMF S.L) para la preparación asistida, segura y eficiente de fármacos antineoplásicos.

Tipo de EP- interceptado	Grupo Control (GC)			Grupo Experimental (GE)			Efectividad comparada (Grupo Experimental vs Grupo Control)			
	EP ^a (n)	Prep (h)	Riesgo (EP x 100 preparaciones)	EP ^a (n)	Prep (h)	Riesgo (EP x 100 preparaciones)	RR ^b (IC 95%)	AAE ^c (IC 95%) (EP x 100 preparaciones)	MND ^d (IC 95%) (EP de preparaciones)	p ^e
EP cualitativo	26	2900 ^f	8,97 (6,13 – 13,11)	46	2563 ^g	15,58 (11,70 – 20,71)	1,74 (1,08 – 2,88)	6,61 (0,94 – 12,48)	151 (80 – 1064)	0,830
Vehículo	15	2900 ^f 2246 ^g	5,17 (3,14 – 8,52) 6,58 (4,95 – 10,96)	31	2563 ^g 2300 ^h	10,50 (7,41 – 14,86) 13,48 (6,51 – 19,97)	2,03 (1,10 – 3,75) 2,02 (1,09 – 3,73)	5,33 (0,77 – 10,14) 8,80 (0,94 – 12,98)	188 (99 – 1298) 147 (77 – 1063)	0,031 0,032
Fármaco	11	2900 ^f	3,79 (2,12 – 6,78)	15	2563 ^g	5,08 (3,08 – 8,36)	1,34 (0,62 – 2,91)	1,29 (-2,31 – 4,97)	MND: 777 (201 – =) MND: 777 (433 – =)	0,587
EP cuantitativo	18	2900 ^f	6,21 (3,93 – 9,79)	70	2563 ^g	23,70 (18,81 – 29,84)	3,82 (2,28 – 6,40)	17,50 (11,43 – 24,84)	57 (42 – 88)	< 0,001
Vehículo	8	2900 ^f 2246 ^g	0,00 (0,00 – 1,32) 0,00 (0,00 – 1,71)	7	2963 ⁱ 2300 ^h	2,37 (1,15 – 4,88) 3,04 (1,47 – 6,37)	=	2,37 (0,57 – 4,88) 3,04 (0,72 – 6,37)	422 (205 – 1796) 329 (159 – 1379)	0,025
Fármaco	18	2900 ^f	6,21 (3,93 – 9,79)	63	2563 ^g	21,33 (16,71 – 27,20)	3,44 (2,04 – 5,79)	15,13 (9,28 – 21,42)	66 (47 – 108)	< 0,001
GLOBAL	44	2900 ^f	15,17 (11,32 – 20,31)	116	2563 ^g	39,28 (32,85 – 46,91)	2,60 (1,84 – 3,65)	24,11 (15,88 – 32,65)	42 (31 – 63)	< 0,001

Figura 11. Control cualitativo y cuantitativo del módulo ePASE® (Farmis_Oncofarm®, IMF S.L.)

Finalmente, los **sistemas robotizados** permiten la elaboración de preparaciones parenterales acondicionadas en diferentes contenedores finales (jeringas, bolsas, infusores elastoméricos) y en una gran variedad de volúmenes. Estos sistemas están diseñados no solo para mejorar la **seguridad del paciente**, mediante la reducción de la variabilidad en la preparación y la integración de control de calidad tecnológico durante la preparación, sino que también persiguen mejorar la **seguridad del profesional**, al reducir la exposición del manipulador a medicamentos peligrosos⁵⁶. Entre los distintos robots disponibles en el mercado (*Figura 12*) para la preparación de mezclas parenterales, se encuentran APOTECA® Chemo (LoccioniHumancare®), EQUASHIELD® Pro (Equashield® LLC), CytoCare® (IntelliFil), o KIRO® Oncology (Grifols S.A).



Figura 12. Sistemas robotizados para la preparación de antineoplásicos

De nuevo, la incorporación de estas tecnologías puede dar lugar a nuevas fuentes de error, como son los errores en el reetiquetado en el caso de que sea necesario para la lectura de CB/DM. Además, una técnica incorrecta de pesada o un error en la información de parámetros básicos para el control gravimétrico, como la densidad o la concentración del medicamento, pueden dar lugar a resultados incorrectos⁵⁷. A pesar de estas limitaciones, los beneficios han sido reconocidos por diversos organismos, como el ISMP⁵⁸, que considera que la identificación con CB y el control gravimétrico debería ser el estándar mínimo exigible en la preparación de antineoplásicos parenterales. En la misma línea se posiciona la SEFH, al establecer entre sus objetivos que “el 80% de

los servicios de farmacia dispongan, en el año 2020, de sistemas que faciliten el control, la trazabilidad y la seguridad en el proceso de preparación de medicamentos de riesgo y/o preparación compleja”.

Sin embargo, según los datos recogidos en el Libro Blanco de la Farmacia Hospitalaria 2019⁵⁹, la implantación de estas tecnologías sigue presentando un amplio margen de mejora. Solo el 24,8% de los hospitales disponen de sistemas de trazabilidad y seguridad en la preparación de antineoplásicos, aunque esta cifra llega a más del 40% en centros con más de 250 camas. Elementos como el CB lineal se utilizan en el 25,1%, pero otros como el DM, con un 9,9%, la RFID, con un 2,4%, o los robots de preparación de antineoplásicos, con un 3%, son aún minoritarios, aunque la robotización va lentamente implantándose, siendo ya el 10% y el 20% de los hospitales de más de 500 y 1000 camas, respectivamente, los que disponen de robot para la preparación de antineoplásicos.

3.3 Soluciones tecnológicas para la administración de medicamentos antineoplásicos

La fase de la administración de antineoplásicos representa la última oportunidad para evitar que un potencial error producido durante las fases previas de la cadena terapéutica pueda alcanzar al paciente. La incorporación de la tecnología en este punto permite asegurar el cumplimiento de los denominados “5 rights” o “5 correctos”, es decir, administrar el **medicamento correcto**, al **paciente correcto**, a la **dosis correcta**, por la **vía de administración correcta** y en el **horario correcto**, requerimientos que se han ampliado recientemente de 5 a 9⁶⁰, para incluir la **valoración del paciente** previa a la administración, el **registro correcto**, incluyendo los **motivos** por los que se administra o no se administra el tratamiento, y la **respuesta** al tratamiento adecuada. Las soluciones tecnológicas, por tanto, en este punto del proceso deben permitir:

- a) Registrar la identidad y autorización del profesional responsable de la administración
- b) Consultar la prescripción completa con instrucciones detalladas para la administración
- c) Consultar información clínica relevante del paciente para la administración
- d) Conexión de periféricos como lectores de CB o RFID, o tablets/PDAs que permitan la identificación inequívoca del paciente y del tratamiento prescrito y elaborado para él
- e) Controlar para cada una de las preparaciones a administrar que su composición se corresponde con la prescrita, y que la secuencia y la velocidad de administración son correctas
- f) Controlar la correcta dispensación de antineoplásicos orales
- g) Registrar hora de inicio y fin de la administración
- h) Registrar las incidencias ocurridas durante la administración
- i) Generar alertas para pacientes concretos que queden almacenadas en su historia farmacoterapéutica y sean visibles en próximas prescripciones o administraciones
- j) Generar material informativo individualizado para cada paciente.

La JCAHO adoptó en 2003, como uno de los objetivos de seguridad, la correcta identificación del paciente antes de la administración de los medicamentos usando al menos dos identificadores válidos. Posteriormente admitió que un CB que incluyera dos de estos identificadores específicos del paciente cumpliría esta recomendación y podría estar contenido en una pulsera identificativa. Asimismo, la tecnología basada en CB en el punto de administración BPOC (*bar-code-enabled point-of-care*) ha sido recomendada por la *American Hospital Association*, *Health Research and Educational Trust* y el *ISMP*.⁶¹

El uso del CB junto con los registros electrónicos de administración de medicamentos – también llamados *Electronic Medication Administration Records* (eMAR),– se han implementado con buenos resultados, permitiendo prevenir la administración de medicamentos erróneos,

caducados, o al paciente incorrecto, según datos del *Brigham and Women's Hospital*⁶². Levy MA y cols⁶³ concluyen que, a pesar de algunas desventajas – como la necesidad de reetiquetado adicional de los medicamentos, los fallos ocasionales del lector, la necesaria curva de aprendizaje inicial o la necesidad de comunicación permanente entre enfermería y farmacia – las mejoras en la documentación de la información y la seguridad del paciente superan los posibles inconvenientes.

En el Hospital Universitario Dr. Peset se incorporó hace aproximadamente algo más de 10 años el **Módulo SAVE®** de Farmis Oncofarm® (IMF S.L., Valencia, España) (*Figura 13*) para la administración segura de quimioterapia antineoplásica, mediante el uso de un dispositivo PDA que permite identificar al enfermero/-a que realiza la administración, identificar al paciente mediante escaneo de su pulsera identificativa, y luego escanear los códigos CB/DM de cada una de las preparaciones a administrar. El sistema verifica tanto la autorización del personal para la administración como la correspondencia entre la identidad del paciente y la medicación a administrar, incluido el orden y la duración de la perfusión en su caso, revisa el sistema de información por la posible existencia de alertas en la administración, y si todo es correcto da el visto bueno para la administración, que requerirá la confirmación



Figura 13. Módulo SAVE® para la administración segura de antineoplásicos en Farmis Oncofarm® (IMF S.L)

por parte del enfermero cuando se haya realizado, lo que proporciona el registro electrónico de la administración. El sistema no permitirá la administración de la siguiente mezcla hasta que no se haya documentado la finalización de la anterior, y emitirá alarmas si la duración no es la adecuada dentro de los márgenes establecidos.

Por otra parte, el uso de **bombas de infusión IV**, particularmente las de nueva generación llamadas “**bombas inteligentes**” (“*smart pumps*”), se han ido, asimismo, incorporando en la práctica diaria, especialmente para la administración de medicamentos de alto riesgo, como son los fármacos antineoplásicos (Figura 14). El **software** incorporado en estas bombas permite la creación de una biblioteca de medicamentos que recoge para cada uno las concentraciones, los límites de dosis y velocidades de administración, las alertas clínicas que pueden advertir al usuario de la necesidad del uso de filtros para la administración de ciertos medicamentos, o de una dosis seleccionada fuera del rango establecido para el fármaco y el esquema⁶⁴.

Los beneficios de su utilización incluyen la reducción de errores asociados al cálculo de dosis, y de ritmo de administración (mcg/Kg/h, mcg/Kg/min), pero no evitan completamente los errores de administración, especialmente cuando se usan mediante programación manual por parte del usuario⁶⁴. Por este motivo, idealmente estas bombas deberían estar integradas con el sistema de prescripción, preparación y dispensación para evitar la manipulación manual. Esta integración es ya una realidad también con el sistema Farmis-Oncofarm® (IMF S.L., Valencia, España), de modo que se eliminan limitaciones asociadas a estos dispositivos.



Figura 14. Bombas inteligentes para la administración segura de medicamentos de alto riesgo

4.

HACIA LA DIGITALIZACIÓN DE LA SALUD

La tecnología aplicada al proceso farmacoterapéutico en el paciente oncológico ha ido convirtiendo un proceso altamente complejo en un proceso cada vez más “*resistente a los errores*”, contribuyendo a mejorar la seguridad de los pacientes. Sin embargo, las tendencias actuales en los sistemas sanitarios plantean nuevos retos para la incorporación de la tecnología al servicio de los pacientes. Así, la digitalización de la salud es el nuevo paradigma que se plantea como una solución a las nuevas demandas que deben abordar los sistemas sanitarios, con frecuencia superados por una creciente demanda y complejidad y, a su vez, con la necesidad de ofrecer a los pacientes servicios de mayor calidad de una manera sostenible.⁶⁵

En este escenario, la **salud digital** (*mobileHealth*)⁶⁶, a través del uso de diferentes dispositivos móviles, como *apps*, dispositivos portables o implantables (“*wereables*”), blogs, o redes sociales, supone una forma de innovación asistencial que establece un nuevo modelo

de interacción paciente-profesional e, incluso, paciente-paciente, con el fin que éstos sean cada vez más participativos y corresponsables en la autogestión de su salud. Surge así el concepto de *e-paciente* (“*empowered, engaged, equipped, enabled*”) y también el de *e-profesional*, con mayor capacidad para gestionar la información, adquirir nuevos conocimientos, conectar con sus pacientes y utilizar los canales digitales para aportar valor en salud⁶⁷.

La mayoría de las aplicaciones disponibles actualmente se centran en el bienestar y la promoción de hábitos de vida saludables o en facilitar el acceso a recursos de información en internet, pero los dispositivos portables o implantables incluyen sensores para una gran variedad de medidas físicas u otros parámetros (peso, síntomas, calidad de vida, estado funcional o social, ejercicio), que permite el desarrollo de soluciones que incluyen otras funcionalidades más interactivas, que permiten la monitorización de pacientes en tiempo real, los recordatorios para mejorar la adherencia al tratamiento, la consulta virtual o incluso el reclutamiento para ensayos clínicos⁶⁸.

4.1. Oportunidades de la salud digital para el paciente oncológico

En el campo de la Oncología, la innovación terapéutica está convirtiendo a muchos pacientes con cáncer en pacientes crónicos, que reciben múltiples líneas de tratamiento, con fármacos con frecuencia de administración oral que, aunque proporcionan mayor autonomía y calidad de vida, siguen siendo considerados medicamentos de alto riesgo. La vía oral, además, convierte a los pacientes en los responsables últimos de la correcta adherencia al tratamiento que, a su vez, condiciona los resultados en salud. Todo ello, asociado al impacto psicológico y la incertidumbre que genera el diagnóstico, hace que cada vez con más frecuencia los pacientes recurran a internet y a las nuevas tecnologías para la búsqueda de información, lo que convierte a los pacientes oncológicos en uno de los tipos de pacientes que más pueden beneficiarse del uso de las herramientas digitales. Beneficios que, como se muestra

en la *Figura 15*, se concretan en tres aspectos: la promoción de la salud y mejora de resultados, el seguimiento de síntomas y la monitorización remota y el refuerzo del compromiso del paciente sobre su autocuidado.^{65,69}

Entre las herramientas digitales que se han desarrollado para el paciente onco-hematológico, según la revisión publicada en 2016 por Collado_Borrell R y cols⁷⁰ de un total de 166 aplicaciones analizadas, las funcionalidades más frecuentemente disponibles son la información y educación al paciente, la gestión de agenda y, muy especialmente, los recordatorios de adherencia al tratamiento, la monitorización de pacientes en tiempo real, el registro de resultados reportados por los pacientes (*patient reported outcomes* o *PRO*), demostrando mejorar la seguridad de los pacientes, la comunicación paciente-profesional, la asistencia a citas médicas o la adherencia a los tratamientos, con los correspondientes beneficios en salud y control de la enfermedad^{71,72,73}.

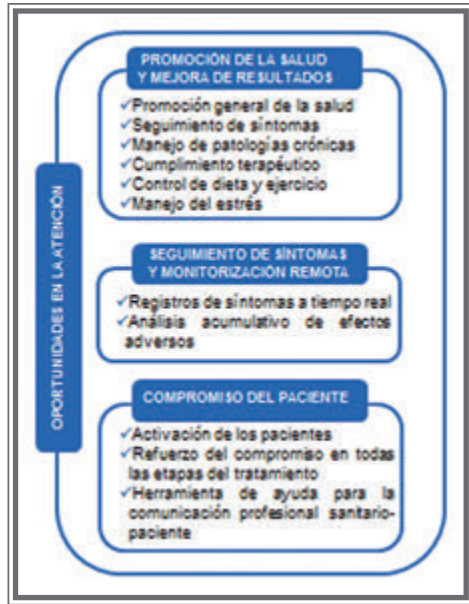


Figura 15. Oportunidades de la salud digital para el paciente oncológico

Adherencia

La adherencia al tratamiento antineoplásico es crítica, por cuanto diversos estudios han demostrado que la falta de adherencia en diferentes tipos de neoplasias puede tener un impacto significativo en la respuesta, la supervivencia libre de progresión y la supervivencia global^{74,75}, y asociarse, asimismo, a un aumento de los costes sanitarios en términos de consultas e ingresos hospitalarios⁷⁶. La adherencia a antineoplásicos orales oscila, sin embargo, entre el 14% y el 100 %⁷⁷,

en diferentes estudios, según la definición de adherencia y la metodología de medida utilizada, mejorando con intervenciones que fomentan la información sobre el tratamiento y el manejo de efectos adversos o facilitan la comunicación y el acceso del paciente al profesional. Todas estas intervenciones pueden realizarse hoy en día mediante herramientas digitales y, por tanto, la tecnología puede desempeñar un papel clave en oncología, dirigida no solo a contrarrestar uno de los determinantes involuntarios de la adherencia (el olvido), sino también por otras funcionalidades como la prevención, detección precoz y manejo de la toxicidad⁷⁸.

Monitorización del paciente en tiempo real

Las herramientas de salud digital facilitan el registro de datos del paciente oncológico fuera de la consulta clínica, en tiempo real. Estos datos pueden ser transformados en información útil para los profesionales sanitarios, que pueden utilizarlos como soporte en la toma de decisiones clínicas o desarrollar actuaciones dirigidas a reducir EM, prevenir efectos adversos y anticipar el manejo adecuado de los mismos, reduciendo así las visitas a urgencias y promoviendo el autocuidado. La disponibilidad de registros más frecuentes, incluso diarios o de varias veces al día, además de mejorar la atención al paciente puede apoyar la investigación de resultados de salud y evaluar la relación beneficio riesgo de los medicamentos en la práctica clínica.^{79,80}

La valoración de los efectos adversos en los ensayos clínicos e incluso en la consulta clínica no siempre refleja de forma fiable la seguridad de los antineoplásicos. Un análisis de tres ensayos clínicos demuestra un infra-registro de entre el 40% y el 74,4% por parte de los profesionales sanitarios comparado con el registro de toxicidad sintomática realizado por pacientes.⁸¹ Estas tecnologías, al permitir monitorizar los efectos adversos de forma continua, ofrecen la oportunidad de discutir con los pacientes objetivos terapéuticos que integren el manejo de síntomas y de la toxicidad de forma precoz. Pero, además, permite realizar estudios comparativos del perfil de tolerabilidad de diferentes esquemas de tratamiento y estudios post-comercialización para evaluar la seguridad a largo plazo.

Recientemente, un estudio aleatorizado fase III ha demostrado que la utilización de una aplicación vía web (Moovcare™) para el seguimiento de los pacientes con cáncer de pulmón en estadio III/IV mejoró la supervivencia global y la calidad de vida de los pacientes. Los pacientes asignados al seguimiento vía web realizaban una autovaloración semanal de doce síntomas que si cumplían determinados criterios alertantes definidos eran remitidos al oncólogo. La mediana de supervivencia de estos pacientes fue de 19 meses, mientras que en el grupo con seguimiento estándar fue de 12 meses ($p=0,002$) debido, según los autores, a la detección temprana de complicaciones y signos/síntomas de recaída y la consiguiente anticipación en la atención al paciente⁸².

Resultados reportados por los pacientes

Mientras que las tasas de respuesta, la supervivencia libre de progresión o los grados de toxicidad son importantes, la información que se genera en el registro de resultados reportados por los pacientes (PRO) podría proporcionar información valiosa y complementaria sobre la perspectiva del paciente y el impacto del tratamiento en su vida, evitando olvidos en la consulta médica e incluso errores que suceden al relativizar los efectos adversos con el tiempo.⁸³

La importancia de la participación del paciente oncológico en la valoración de los resultados de su tratamiento ya fue reconocida por parte del equipo clínico interdisciplinar en el Hospital Universitario Dr. Peset desde el año 1989, en el que se diseñaron, de forma consensuada entre farmacéuticos, oncólogos y enfermeros, unas hojas pre-impresas que permitían la autovaloración por parte del paciente de su respuesta al tratamiento antiémetico administrado con cada ciclo de quimioterapia, así como los efectos adversos que pudiera sufrir, a la vez que se le proporcionaban consejos prácticos para prevenir o paliar estos efectos. Así, los pacientes registraban la frecuencia de los vómitos y los efectos adversos sufridos tras cada ciclo de tratamiento y esta información se remitía por correo postal al Servicio de Farmacia con el fin de que estuviera disponible en la consulta médica previa a la administración del siguiente ciclo. En el año 1995, como puede observarse en la *Figura 16*, se publican los resultados de esta experiencia, demostrando

que "la participación activa del paciente oncológico en la valoración de su respuesta farmacológica al tratamiento antiemético post-quimioterápico se convierte en un elemento esencial para conseguir un adecuado control de las náuseas, vómitos y efectos adversos post-quimioterapia", señalando la importancia de implicar al paciente como parte activa de la toma de decisiones clínicas.

Revista de la O.F.F.L. Vol. 3 - Núm. 1, 1993

IMPORTANCE OF ONCOLOGIC PATIENT PARTICIPATION IN HIS ANTIEMETIC THERAPY

Abstract

In this study oncologic patient participation in evaluation as a dynamic element in the decision making about his/her individualized antiemetic therapy. For this purpose, an Efficacy and Adverse Effects Self-assessment Form (EAFES) was designed to be filled by the patient after his/her cytotoxic treatment.

Since February 1992 until March 1993, 88 (64%) belonging to 40 patients have been analyzed. The parameters evaluated have been: Average Filling in Degree per Patient (EGCP) and its relation with age, gender and chemotherapy schedule. Besides, Filling in Degree per Ciclo (EGCC) has been related to the length of therapy and the emesis and adverse effects prevalence.

EGCP was 54.3 ± 23.0%. Compliance patients (EGCP > 40%) were 37.5% (Women 42.9%, older than 60 (23.7%) and , not treated with the AC-VAC schedule (35.6%) have collaborated more than men (24.6%), younger than 60 (46.7%) and the ones treated with the MIP (27.8%) and the FAC (38.5%) schedules ($p < 0.05$). EGCC was 37.2% with a reduction from 63 to 23% between the first and the fifth cycle.

The results obtained point out the need to keep continuous patient information and education to promote his/her participation in the therapeutic decision making, to warrant an improvement in their quality of life.

Key words: Antiemeplastic chemotherapy, Efficacy, Patient education.

HOSPITAL DR. PESET
Servicio de Oncología
Servicio de Hematología
Servicio de Farmacia

HOJA DE AUTOEVALUACIÓN DE EMESIS Y EFECTOS ADVERSOS (n.º...)

PACIENTE: _____ N.º HISTORIA: _____ CARRA: _____

ESQUEMA QUIMIOTERAPIA: _____ N.º CICLO: _____ PAUSA ANTIEMÉTICA: _____ PESO: _____ EDAD: _____

Valoración: NAÚSEAS (N) y EFECTOS ADVERSOS: L=Leves, M=Moderados, S=Severos, Insoportables, sin efectos; VÓMITOS (V) cada vez que tenga un vómito, anote una raya en la hora correspondiente.

DÍA 1.º _____

Hora	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	

POSSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

Nerviosismo Dolor de cabeza Diarrea Somnolencia _____

Insomnio Mareo Estrafimanto Mucositas anóritas _____

Sequedad de boca Visión borrosa Temblor Molestias abdominales _____

DÍA 2.º _____

Hora	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	

POSSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

Nerviosismo Dolor de cabeza Diarrea Somnolencia _____

Insomnio Mareo Estrafimanto Mucositas anóritas _____

Sequedad de boca Visión borrosa Temblor Molestias abdominales _____

DÍA 3.º _____

Hora	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	

POSSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

Nerviosismo Dolor de cabeza Diarrea Somnolencia _____

Insomnio Mareo Estrafimanto Mucositas anóritas _____

Sequedad de boca Visión borrosa Temblor Molestias abdominales _____

DÍA 4.º _____

Hora	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	

POSSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

Nerviosismo Dolor de cabeza Diarrea Somnolencia _____

Insomnio Mareo Estrafimanto Mucositas anóritas _____

Sequedad de boca Visión borrosa Temblor Molestias abdominales _____

Figura 16. Importancia de la participación del paciente oncológico en la toma de decisiones (patient-reported outcomes)

Más recientemente, en una revisión sistemática⁸⁴ de 27 estudios que analizan el impacto de la medida de PRO en la práctica asistencial en oncología concluyen que está demostrado que su registro mejora la comunicación y la satisfacción de los pacientes, la monitorización del tratamiento, aumenta la discusión sobre los resultados relevantes para el paciente en la consulta (aspectos de función social, sexual y emocional) y se asocia con un mejor control de los síntomas físicos y aumento del uso de medidas de soporte e incluso se dispone ya de evidencias del impacto del registro de PRO en resultados en salud, como supervivencia o calidad de vida.

Un estudio aleatorizado realizado en el *Memorial Sloan Kettering Cancer Center* con 766 pacientes en tratamiento con quimioterapia para diversas neoplasias sólidas avanzadas fueron asignados a un grupo control con monitorización estándar de síntomas o a un grupo de intervención, en el que debían registrar 12 síntomas comunes y remitirlos vía web a los profesionales sanitarios. A los 6 meses se observó una mejoría estadísticamente significativa en la proporción de pacientes con mejoras en la calidad de vida relacionada con la salud (34% vs 18%, $p < 0,001$) y también se redujo la atención en urgencias (34% vs 41%, $p = 0,02$) o los ingresos hospitalarios (45% vs 49%; $p = 0,08$) y se mantuvo la quimioterapia por más tiempo (media, 8,2 vs 6,3 meses; $p = 0,002$). La mediana de supervivencia global fue 5 meses más larga (31,2 vs 26,0 $p < 0,03$), traduciéndose en un beneficio en supervivencia a los 5 años del 8% atribuido al autoinforme de los síntomas y la toma de decisiones precoz en respuesta a las alertas informáticas emitidas por el sistema⁸⁵.

Algunos estudios han analizado las principales barreras para el registro rutinario de los PRO, destacando, por parte de los pacientes, la falta de respuesta clara de los profesionales ante la información reportada y, por parte de los profesionales, la necesidad de tiempo extra para su interpretación en la consulta, ambas limitaciones subsanables con el uso de herramientas digitales⁸⁶.

Comunicación entre profesionales y pacientes: teleoncología

La *salud digital* también puede proporcionar nuevas formas de comunicación entre profesionales y pacientes, de manera que el méto-

do tradicional de consulta médica puede complementarse por la comunicación virtual ("*teleoncología*"), más frecuente y continua, que puede ayudar a activar y aumentar la corresponsabilidad de los pacientes en su autocuidado.

Evidentemente, la *teleoncología* puede reducir las desigualdades en el acceso a atención oncológica especializada, especialmente en áreas rurales o en poblaciones con barreras geográficas o con limitación de recursos. En ciertas situaciones, como los pacientes con necesidad de cuidados paliativos ambulatorios, la *teleoncología* ha demostrado un mejor acceso al sistema sanitario, una reducción de la utilización de recursos de urgencias, una mejora del seguimiento y control de síntomas y proporcionó, además, mayor seguridad a los familiares y cuidadores⁸⁷. Otros estudios demuestran el potencial de mejorar el acceso a los profesionales sanitarios por medio de consultas virtuales o en *streaming*, que permiten supervisar la administración de quimioterapia, la adherencia al tratamiento antineoplásico oral o el manejo de síntomas⁸⁸. Los resultados de un estudio controlado y randomizado en pacientes con cáncer de próstata usuarios de tecnologías de salud móvil demuestran que estas herramientas son equivalentes en cuanto al tiempo dedicado y la satisfacción de pacientes y profesionales comparado con la asistencia presencial⁸⁹.

4.2. Perspectivas y expectativas de profesionales y pacientes

Se han publicado en los últimos años varios estudios que analizan las perspectivas y expectativas de los profesionales sanitarios y pacientes respecto a la utilidad, actitudes y preferencias sobre las herramientas digitales en el área de oncología. Kessel KA y cols⁹⁰ publicaron los resultados de una encuesta *on-line* sobre el uso de las *apps* dirigidas al paciente oncológico en la que participaron un total de 108 profesionales. El 84% apoyaron su uso como complemento de la atención convencional y el 78% opinó que la implantación de estas herramientas en la práctica clínica reduciría el tiempo de consulta, siempre

que la información recogida estuviera disponible previamente a la misma. La mayoría de participantes citaron entre las ventajas de las *apps* la mejora en la documentación de la información clínica, la continuidad en el seguimiento del paciente y la mejora de la comunicación paciente-profesional.

Las perspectivas y expectativas de los pacientes oncológicos han sido también analizadas por Kessel KA y cols⁹¹ mediante una encuesta con 23 preguntas para conocer los conocimientos técnicos y habilidades para el uso de dispositivos de salud digital, las posibles ventajas e inconvenientes de su utilización en la práctica clínica, las preferencias respecto a distintas funcionalidades y su actitud sobre la transferencia de información confidencial. Participaron 375 pacientes de edad media 59 años (rango 18-92 años), que en su mayoría eran usuarios de dispositivo móvil (70%) y más de la mitad consideraban su habilidad en el manejo de estas tecnologías muy buena o buena (19% y 35%, respectivamente). El 69% opinaron que la información registrada sería un complemento útil para el seguimiento asistencial, pero el 86% destacó como importante o muy importante la respuesta del médico ante registros alertantes y la facilidad de uso, y el 85% la protección de la información. Las preferencias de los pacientes en cuanto a las funcionalidades que deben incorporar esas aplicaciones fueron las alertas en la agenda (78%), la monitorización de síntomas (74%), la consulta de registros de PRO (72%), la agenda de seguimiento clínico y tratamiento (67%) y la información sobre el tratamiento e instrucciones de cuidado (63%).

En España, los resultados de un grupo de trabajo constituido por oncólogos, farmacéuticos e informáticos del Hospital Universitario Dr. Peset, el Hospital Universitario Virgen Macarena y la empresa Informática Médico Farmacéutica S.L (IMF S.L, Valencia, España) están en línea con los anteriores. En este estudio planteado para evaluar las preferencias sobre un total de 27 funcionalidades potenciales de una *app* de soporte al paciente onco-hematológico, se diseñaron 2 cuestionarios, uno destinado a pacientes y otro a profesionales, con 27 preguntas tipo likert multi-respuesta, agrupadas en las siguientes 5 utilidades:

1. información sobre la enfermedad
2. información sobre el tratamiento
3. registro de PRO
4. agenda y
5. comunicación paciente-profesional.

Se incluyeron 118 pacientes, el 77% menores de 65 años y el 72% usuarios de *smartphone*, y 57 profesionales (49% oncólogos o hematólogos, 26% enfermeros y 25% farmacéuticos), con un 95% de usuarios de *smartphone*. Todas las utilidades, como la agenda, el canal de comunicación profesionales-pacientes, la información sobre el tratamiento o la enfermedad, y el registro de PRO fueron valoradas como muy útiles o imprescindibles por más del 50% de los profesionales y los pacientes⁹² (Figura 17).

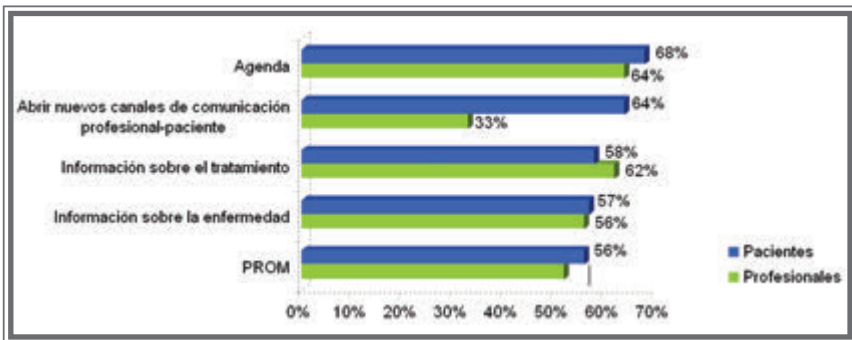


Figura 17. Preferencias sobre las utilidades de una app de soporte al paciente onco-hematológico.

Estos análisis ponen de manifiesto que el diseño y desarrollo de *apps* y otras herramientas digitales en salud deben contar con las opiniones y preferencias no solo de los profesionales sanitarios sino, muy especialmente, de los pacientes a quienes van dirigidas con el fin de cubrir sus necesidades y satisfacer sus expectativas.

Con este planteamiento, el mencionado grupo de trabajo colaboró en el desarrollo del Módulo saraPROMS®, integrado en el aplicativo Farmis Oncofarm® (IMF S.L., Valencia, España) (Figura 18), que tiene dos entornos, saraPROMs®, app móvil destinada para el paciente y saraPROMs® web, aplicación destinada para los profesionales sanitarios. El módulo permite al paciente registrar, de forma proactiva y en cualquier momento que lo desee, la toxicidad relacionada con su tratamiento antineoplásico, así como signos clínicos como temperatura, tensión arterial y frecuencia cardiaca o el peso (Figura 18, (1)). El resultado de los registros será accesible por el profesional sanitario en tiempo real en la aplicación web Figura 18, (2), que además dispondrá de un sistema de rápida detección de aquellas toxicidades alertantes registradas y permite, asimismo, el registro de las actuaciones profesionales realizadas (Figura 18, (3)), convirtiéndose, por tanto, en una herramienta complementaria en la toma de decisiones clínicas. Por otra parte, la aplicación facilita al paciente las recomendaciones de actuación sobre los efectos adversos y signos clínicos que ha registrado, siendo un soporte útil de autocuidado y facilita el contacto paciente-profesional sanitario, ya que sus registros serán recibidos por el equipo médico que lo trata, permitiendo una rápida actuación en los registros alertantes.



Figura 18. Módulo saraPROMS® de registro de resultados percibidos por los pacientes (Farmis Oncofarm®, IMF S.L)

5.

LOS RETOS DE LA SALUD DIGITAL EN ONCOLOGÍA

A pesar de los beneficios hasta ahora demostrados, la implantación de herramientas digitales en la práctica clínica son todavía hoy un reto y no son pocos los que señalan su preocupación acerca de diferentes aspectos, como la calidad y seguridad clínica de estas herramientas, la privacidad, confidencialidad y propiedad de la información que gestionan, la integración de esta información en las historias de salud electrónica o barreras culturales y organizativas, además de los aspectos legales y regulatorios⁶⁵ (*Figura 19*).

Desde el punto de vista cultural y organizativo, la aceptación de las herramientas digitales depende del valor añadido que proporcionen al paciente y a los profesionales y, fundamentalmente, de la capacidad de las tecnologías de integrarse en los flujos de trabajo definidos. El impacto que su implantación puede suponer en tiempos asistenciales y

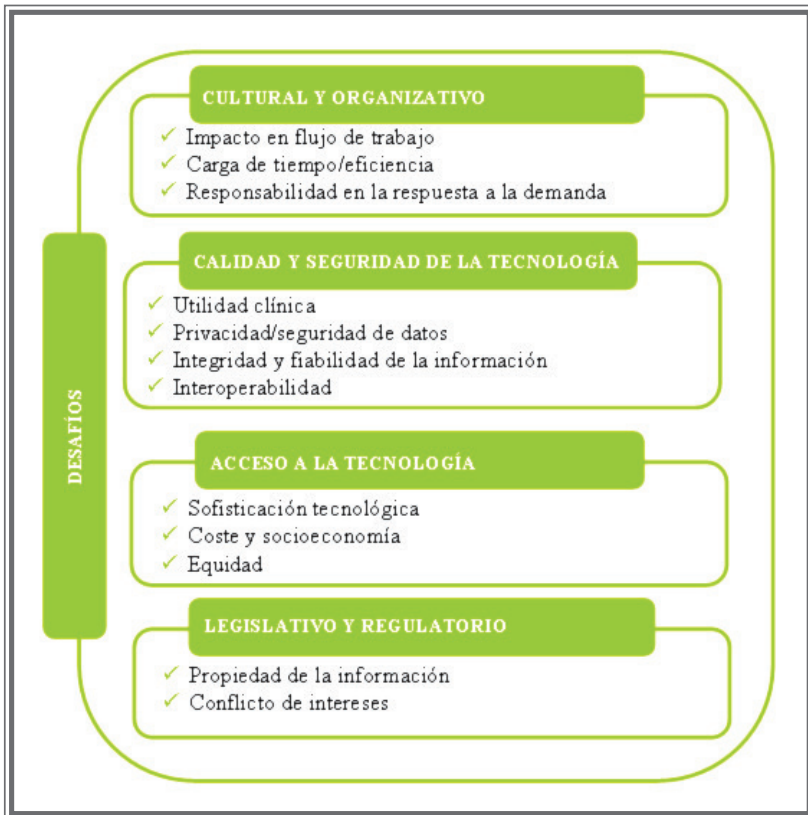


Figura 19. Retos de la salud digital en Oncología

en recursos tecnológicos y humanos (visitas más largas, soporte técnico, liderazgo en implantación, entrenamiento a profesionales y pacientes), no están suficientemente estudiados y no se dispone de evidencia científica sobre su eficiencia, lo que puede limitar su aplicación en la práctica⁹³.

Otro de los retos es garantizar la calidad, integridad y fiabilidad de las *apps* y otros dispositivos en relación a la calidad de los contenidos. Para ello se requiere proporcionar datos de autoría, especificando la participación de profesionales sanitarios en su desarrollo, detallar las referencias bibliográficas u otras fuentes utilizadas,

declarar cualquier posible conflicto de intereses de los participantes y autores y asegurar la actualización adecuada.

Por otro lado, la interoperabilidad es otro de los aspectos cruciales para garantizar la utilidad clínica de estas tecnologías, ya que las *apps* y otras herramientas digitales que no permitan ser integradas en la Historia de Salud Electrónica ven muy limitados sus potenciales beneficios para el paciente y el sistema sanitario.

Por último, es necesario desarrollar los requisitos regulatorios específicos que deben aplicarse a estas tecnologías, con el fin de generar confianza, tanto en pacientes como en profesionales sanitarios respecto a la privacidad, confidencialidad, seguridad y propiedad de la información que gestionan estas herramientas⁹⁴. El reto es mantener la usabilidad sin menoscabo de la seguridad de la información y, al mismo tiempo, mantener la transparencia de los datos sin comprometer la propiedad de la información, que debe recaer en el paciente y la institución sanitaria que lo atiende.

6.

REFLEXIONES FINALES

La seguridad de los pacientes oncológicos, debido a los riesgos inherentes al proceso farmacoterapéutico, constituye un reto interdisciplinar, dada la naturaleza multifactorial de las causas implicadas en los errores de medicación. La amplia repercusión clínica, política, económica, ética y social que tiene esta situación ha motivado que los SFH asumieran, de forma prioritaria, la prevención de estos errores mediante diferentes estrategias avaladas por la evidencia científica.

Sin ser la única respuesta para mejorar la seguridad de los pacientes, la incorporación de la tecnología al proceso farmacoterapéutico oncológico ha generado, sin duda, un cambio de paradigma en la atención al paciente oncológico. Diversas soluciones tecnológicas aplicadas a la prescripción, validación, preparación, dispensación, administración y seguimiento de resultados en los pacientes han demostrado sus beneficios en la prevención de los errores de medicación, en el incremento de su detección y en la reducción de sus consecuencias clínicas, a la vez que liberan tiempo de los profesionales para destinarlo a actividades con mayor valor añadido para los pacientes.

En la actualidad, los pacientes empiezan a demandar un papel cada vez más activo en el sistema sanitario y las herramientas digitales proporcionan los recursos para facilitar su participación y la toma de decisiones compartidas. En este nuevo escenario, las posibilidades que ofrece la salud digital para los pacientes oncológicos son infinitas y permiten proporcionar a los pacientes los servicios sanitarios que necesitan, cuando y donde los necesitan. Profesionales y pacientes pueden así aliarse en un compromiso común para contribuir a un sistema sanitario seguro y participativo, en el que se comparta la información para compartir también la decisión, con el fin de mejorar la salud de la población.

BIBLIOGRAFÍA

- 1 **Almenar Cubells D.** *La seguridad en el manejo de los medicamentos antineoplásicos.* En: Fundación José Casares Gil de Amigos de la Real Academia de Farmacia, ed. La Seguridad del Paciente Oncológico. Estándares Internacionales para el Manejo de Citóxicos. Madrid: Realigraf, S.A; 2009. p 23-40.
- 2 **DeVita VT Jr, Chu E.** *Principles of Cancer Chemotherapy.* In: Chu E, DeVita VT Jr. Physicians' Cancer Chemotherapy Drug Manual. Jones and Bartlett Publishers: Massachusetts; 2002.
- 3 **Beckwith, M.C. & Tyler, L.S.** *Preventing medication errors with antineoplastics agents.* Part I. Hosp Pharm 2002; 35:511-25.
- 4 **Weingart SN, Zhang L, Sweeney M, Hassett M.** *Chemotherapy medication errors.* Lancet Oncol. 2018;19(4):e191-9.
- 5 **Ranchon F, Salles G, Späth H-M, Schwiertz V, Vantard N, Parat S, et al.** *Chemotherapeutic errors in hospitalized cancer patients: attributable damage and extra costs.* BMC Cancer. 2011;11:478.
- 6 **Kelly, W.N.** *Potential risks and prevention, Part 1: Fatal adverse drug events.* Am J Health-Syst Pharm 2001;58:1317-24.
- 7 **Kelly, W.N.** *Potential risks and prevention, Part 2: Drug-induced permanent disabilities.* Am J Health-Syst Pharm 2001;58:1325-29.
- 8 **American Society of Health-System Pharmacists.** *Suggested definitions and relationships among medication misadventures, medications errors, adverse drug events, and drug reactions.* Am J Health-Syst Pharm 1998; 55:165-66.

- 9 **GEDEFO.** *Documento de consenso para la prevención de errores de medicación en quimioterapia* [Internet]. 2001 [citado 29 de enero de 2018]. Disponible en: http://gruposedetrabajo.sefh.es/gedefo/images/stories/documentos/Web_Doc_Con_errores.pdf
- 10 **Schulmeister L.** *Chemotherapy medication errors: descriptions, severity, and contributing factors.* *Oncology Nursing Forum* 1999;26:1033-42.
- 11 **Ford CD, Killebrew J, Fugitt P, Jacobsen J & Prystas EM.** *Study of medication errors on a community hospital oncology ward.* *Journal of Oncology Practice* 2006;2:149-54.
- 12 **Almenar-Cubells D, Jimenez-Torres V, Serrano-Fabia A, Albert-Mari A, Molins-Palau C, Bosch-Roig C et al.** *Multidisciplinary system for detecting medication errors in antineoplastic chemotherapy.* *J Clin Oncol*; 2006. ASCO Annual Meeting Proceedings (Post-Meeting Edition). Vol 24, No 18S (June 20 Supplement), 2006: 6136.
- 13 **León Villar J, Aranda García A, Tobaruela Soto M, Iranzo Fernández MD.** *Errores asociados con la prescripción, validación, preparación y administración de medicamentos citostáticos.* *Farm Hosp* 2008; 32:163-9.
- 14 **Schwappach DLB, Wernli M.** *Medication errors in chemotherapy: incidence, types and involvement of patients in prevention.* A review of the literature. *European Journal of Cancer* 2010;19:285-92
- 15 **Weingart SN, Toro J, Spencer J, Duncombe D, Gross A, Bartel S et al.** Medication errors involving oral chemotherapy. *Cancer* 2010; 116:2455-64.
- 16 **ISMP high-alert medications.** [accedido 31-8-19]. Disponible en: <https://www.ismp.org/recommendations/high-alert-medications-acute-list>
- 17 **Schiller JH, Rozental J, Tustsch KD et al.** *Inadvertent administration of 480 mg/m² of cisplatin.* *Am J Med* 1989;86:624-25.
- 18 **Vila-Torres E, Albert-Mari A, Almenar-Cubells D, Jiménez-Torres NV.** Cisplatin preparation error; patient management and morbidity. *J Oncol Pharm Practice* 2009;15:249-53.
- 19 **Cohen. MR.** *ISMP medication error report analysis. Liposomal doxorubicin formulation confused with conventional doxorubicin.* *Hosp Pharm* 1997; 32:44-53
- 20 **Kosmidis HV, Bouhoutsou DO, Varvoutsi MC et al.** *Vincristine overdose: experience with 3 patients.* *Pediatr Hematol Oncol* 1991; 8:171-78.

- 21 **Institute for Safe Medication Practices (ISMP).** ISMP Targeted Medication Safety Best Practices for Hospitals; 2022. <https://www.ismp.org/guidelines/best-practices-hospitals>.
- 22 **Kloth DD.** *Prevention of chemotherapy medication errors.* J Pharm Pract 2002; 15:17-31.
- 23 **Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, eds.** *To err is human: building a safer health system.* Washington DC: National Academy Press; 1999.
- 24 **ASHP guidelines on preventing medication errors with antineoplastic agents.** Am J Health-Syst Pharm 2002; 59:1648-68.
- 25 **Goldspiel B, Hoffman JM, Griffith NL, Goodin S, DeChristoforo R, Montello CM, et al.** *ASHP guidelines on preventing medication errors with chemotherapy and biotherapy.* Am J Health Syst Pharm. 2015 Apr 15;72(8):e6-e35
- 26 **International Society of Oncology Pharmacy Practicioners Standards Committee.** *ISOPP standards of practice. Safe handling of cytotoxics.* J Oncol Pharm Pract Off Publ Int Soc Oncol Pharm Pract. 2007;13 Suppl:1-81
- 27 **Jacobson JO, Polovich M, McNiff KK, LeFebvre KB, Cummings CH, Galioto M, Bonelli KR y McCorkle MR.** *American Society of Clinical Oncology/Oncology Nursing Society Chemotherapy Administration Safety Standards.* J Clin Oncol 2009; 27:5469-75.
- 28 **Neuss MN, Gilmore TR, Belderson KM, Billett AL, Conti-Kalchik T, Harvey BE, et al.** *2016 Updated American Society of Clinical Oncology/Oncology Nursing Society Chemotherapy Administration Safety Standards, Including Standards for Pediatric Oncology.* J Oncol Pract. 2016;12(12):1262-1271. doi: 10.1200/JOP.2016.017905;
- 29 **Otero MJ, Vera R, González-Pérez C, Ayala de la Peña F, Peñuelas A, Quer E.** *Recommendations by the Spanish Society of Hospital Pharmacy, the Spanish Society of Oncology Nursing and the Spanish Society of Medical Oncology for the safe management of antineoplastic medication in cancer patients.* Farm Hosp. 2018;(6):261-8.
- 30 **Kloth DD.** *Guide to the prevention of chemotherapy medication errors,* 2nd Edition. New York: McMahon Publishing; 2010.
- 31 **Figge H.** *Reducing Medication Errors Using Technological Innovations* US Pharm. 2009;34(3):HS-15-HS-16. Citado el 4/12/2011. Disponible en: <http://www.uspharmacist.com/content/d/pharmacy%20and%20technology/c/12633/>
- 32 **Bates DW, Teich J, Lee J, et al.** *Effect of Computerized Physician Order Entry on Medication Error Prevention.* J Am Med Inform Assoc 6(4):313-321, 1998.

- 33 **Clinical Oncological Society of Australia: Guidelines for the safe prescribing, dispensing and administration of cancer chemotherapy 2008.** Disponible en: https://www.cosa.org.au/media/1093/cosa_guidelines_safeprescribingchemo2008.pdf
- 34 **Voeffray M., Pannatier A., Stupp R., Fucina N., Leyvraz S. & Wasserfallen J.B.** *Effect of computerisation on the quality and safety of chemotherapy prescription.* Quality and Safety in Health Care 2006; 15: 418-21.
- 35 **Kim GR, Chen AR, Arceci RJ, Mitchell SH, Kokoszka KM, Daniel D & Lehmann CU.** *Error reduction in pediatric chemotherapy: computerized order entry and failure modes and effects analysis.* Archives of Pediatric and Adolescent Medicine 2006; 160:495-98.
- 36 **Nerich V, Limat S, Demarchi M, Borg C, Rohrlich PS, Deconinck E, Westeel V, Villanueva C, Woronoff-Lemsi MC, Pivot X.** *Computerized physician order entry of injectable antineoplastic drugs: an epidemiologic study of prescribing medication errors.* Int J Med Inform. 2010 Oct;79(10):699-706. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20829102>.
- 37 **Koppel R, Metlay JP, Cohen A, Abaluck B, Localio AR., Kimmel SE. & Strom BL.** *Role of computerized physician order entry systems in facilitating medication errors.* Journal of the American Medical Association 2005; 293:1197-1203.
- 38 **Womer RB, Tracy E, Soo-Hoo W, et al.** *Multidisciplinary systems approach to chemotherapy safety: rebuilding processes and holding the gains.* J Clin Oncol 2002;20: 4705-12.
- 39 **Serrano A, Cavero E, Albert A, Almenar C, Jiménez NV.** *Pharmaceutical validation as a process of improving the quality of anti-neoplastic treatment.* J Oncol Pharm Practice 2005; 11:1-6.
- 40 **N.Víctor Jiménez Torres.** *Estrategias para la seguridad del paciente.* Discurso de ingreso en la Real Academia de Farmacia. Madrid: 2012.
- 41 **Ashokkumar R, Srinivasamurthy S, Kelly J, Howard S, Parasuraman S, Uppugunduri CRaoS.** *Frequency of chemotherapy medication errors: A systematic review.* J Pharmacol Pharmacother. 2018;9(2):86.
- 42 **Reece KM, Lozano MA, Roux R, Spivey SM.** *Implementation and evaluation of a gravimetric i.v. workflow software system in an oncology ambulatory care pharmacy.* Am J Health Syst Pharm. f 2016;73(3):165-73.
- 43 **Serrano-Fabiá A, Albert-Marí A, Almenar-Cubells D, Víctor Jiménez-Torres N.** *Multidisciplinary system for detecting medication errors in antineoplastic chemotherapy.* J Oncol Pharm Pract. 2010;16(2):105-12.

- 44 **Bateman R, Donyai P.** *Errors associated with the preparation of aseptic products in UK hospital pharmacies: lessons from the national aseptic error reporting scheme.* Qual Saf Health Care. 2010;19(5):e29.
- 45 **GS1 Healthcare.** GS1 DataMatrix Guideline. *Overview and technical introduction to the use of GS1 DataMatrix.* Release 2.5.1. [Internet]. 2018 [citado 7 de noviembre de 2019]. Disponible en: https://www.gs1.org/docs/barcodes/GS1_DataMatrix_Guideline.pdf
- 46 **Portillo García JI, Bermejo Nieto AB, Bernardos Barbolla AM.** *Tecnología de identificación por radiofrecuencia (RFID) aplicaciones en el ámbito de la salud.* Madrid: Fundación Madrid para el Conocimiento; 2008.
- 47 **GS1 Healthcare.** GS1 General Specifications. *The foundational GS1 standard that defines how identification keys, data attributes and barcodes must be used in business applications.* [Internet]. Versión 19.1. Brussels: GS1; 2019 [citado 18 de julio de 2019]. Disponible en: https://www.gs1.org/sites/default/files/docs/barcodes/GS1_General_Specifications.pdf
- 48 **Carrez L, Bouchoud L, Fleury-Souverain S, Combescure C et al.** *Reliability of chemotherapy preparation processes: Evaluating independent double-checking and computer-assisted gravimetric control.* J Oncol Pharm Pract. 2017;23(2):83-92.
- 49 **Terkola R, Czejka M, Bérubé J.** *Evaluation of real-time data obtained from gravimetric preparation of antineoplastic agents shows medication errors with possible critical therapeutic impact: Results of a large-scale, multicentre, multinational, retrospective study.* J Clin Pharm Ther. 2017;42(4):446-53.
- 50 **U.S. Pharmacopeia.** Chapter 797: *Pharmaceutical Compounding—Sterile Preparations* [Internet]. [citado 7 de diciembre de 2017]. Disponible en: <https://www.sefh.es/fichadjuntos/USP797GC.pdf>
- 51 **Connor TK, Lim JH, Hinton TM.** *Auditing sterile compounding competency with video observation.* Am J Health-Syst Pharm AJHP Off J Am Soc Health-Syst Pharm. 2017;74(16):1218-9.
- 52 **American Society of Health-System Pharmacists.** *Current State of IV Workflow Systems and IV Robotics* [Internet]. ASHP Pharmacists Advancing Healthcare. 2012 [citado 7 de diciembre de 2019]. Disponible en: <https://www.ashp.org/-/media/assets/pharmacy-informaticist/docs/sopit-current-state-of-iv-workflow-systems-and-iv-robotics.pdf>
- 53 **Farriols Danés A, Carreras Soler MJ, Martínez Cutillas J, Monterde Junyent J.** *Sistemas de control en la elaboración de preparados antineoplásicos. Trazabilidad.* En: Nuevas Tecnologías Aplicadas al Servicio de la Farmacia: Proceso de Uso de Medicamentos Citostáticos. Primera Edición. Madrid: Astellas Pharma, SA; 2014.

- 54 Hernández-Griso M, Porta_oltra B, Climente-Martí M, Moya-Gil A, Guglieri-López B, Gómez-Álvarez S. *Implementación de un sistema de trazabilidad y control de calidad tecnológico en la preparación de antineoplásicos parenterales*. El Farmacéutico Hospitales 2014;204:4-14.
- 55 Hernández-Griso M. *Calidad de la preparación de quimioterapia asistida electrónicamente*. Tesis doctoral. Universidad de Valencia, 2020. Disponible en: <https://roderic.uv.es/handle/10550/75357>
- 56 Nurgat Z, Faris D, Mominah M, Vibar A, Al-Jazairi A, Ewing S, et al. *A three-year study of a first-generation chemotherapy-compounding robot*. Am J Health Syst Pharm. 2015;72(12):1036-45.
- 57 Santos-Rubio MD, Marín-Gil R, Muñoz-de la Corte R, Velázquez-López MD, Gil-Navarro MV, Bautista-Paloma FJ. *Análisis modal de fallos y efectos aplicado a la elaboración de citostáticos intravenosos*. Rev Calid Asist. 2016;31(2):106-12.
- 58 Institute for Safe Medication Practices. *ISMP Guidelines for Safe Preparation of Compounded Sterile Preparations* [Internet]. 2016 [citado 7 de diciembre de 2017]. Disponible en: <http://www.ismp.org/tools/guidelines/ivsummit/ivcguidelines.pdf>
- 59 Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. *Situación de los Servicios de Farmacia Hospitalaria en España: infraestructura, recursos y actividad*. El Libro Blanco de la Farmacia Hospitalaria. Ed SEFH Madrid 2020.
- 60 Elliott M, Liu Y. *The nine rights of medication administration: an overview*. Br J Nurs. 2010 Mar 11-24;19(5):300-5.
- 61 **Pathways for Medication Safety: Assessing Bedside Bar-Coding Readiness**. American Hospital Association, Health Research & Educational Trust, and the Institute for Safe Medication Practices 2002.
- 62 McDonnell AM, Churchill WW, Cotugno M, Cooley T, Silverman J, Bartel SB. *The use of medication safety technology to deliver safe use of medication*. Quality in Oncology Pharmacy. EJHP-ESMO Supplement, 2008:5-7.
- 63 Levy MA, Giuse DA, Eck C, Holder G, Lippard G, Cartwright J and Rudge NK. *Integrated Information Systems for Electronic Chemotherapy Medication Administration*. J Oncol Pharm Pract 2001; 7:226-30.
- 64 *Proceedings from the ISMP Summit on the Use of Smart Infusion Pumps: Guidelines For Safe Implementation And Use* citado el 18/12/2011. Disponible en: <http://www.ismp.org/tools/guidelines/smartpumps/comments/>

- 65 Poveda JL, Climente M. *Herramientas digitales al servicio del paciente onco-hematológico*. En: Perspectivas innovadoras en farmacia hospitalaria onco-hematológica. Madrid: Fundación Gaspar Casal 2018; pp. 223-246.
- 66 Dicker AP, Jim HSL. *The Emerging Role of Mobile Health in Oncology* Christine Tran, MS. The Journal of Targeted Therapies in cancer 2017. Disponible en: <http://www.targetedonc.com/publications/targeted-therapies-cancer/2017/2017-june/the-emerging-role-of-mobile-health-in-oncology> (consultado 18/06/2018)
- 67 Kay M, Santos J, Takane, M. *mHealth: new horizons for health through mobile technologies*. 2011. Disponible en: http://www.who.int/goe/publications/goe_mhealth_web.pdf. (consultado 8/06/2018).
- 68 Moutzoglou A. *M-health Innovations for patient-centered care*. IGI Global. 2016.
- 69 Bender JL, Yue RYK, To MJ, Deacken L, Jadad AR. *A Lot of Action, But Not in the Right Direction: Systematic Review and Content Analysis of Smartphone Applications for the Prevention, Detection, and Management of Cancer*. J Med Internet Res. 2013;15(12):e287.
- 70 Collado-Borrell R, Escudero-Vilaplana V, Ribed-Sánchez A, Ibáñez-García S, Herranz-Alonso A, Sanjurjo-Sáez M. *Aplicaciones de smartphone para pacientes con cáncer; ¿qué conocemos sobre ellas?*. Farm Hosp. 2016; 40(1):25-35.
- 71 Weaver A, Young AM, Rowntree J, Townsend N, Pearson S, Smith J, et al. *Application of mobile phone technology for managing chemotherapy-associated side-effects*. Ann Oncol. 2007; 18(11):1887–92.
- 72 Mira JJ, Navarro I, Botella F, Borrás F, Nuño-Solinís R, Orozco D, et al. *A Spanish Pillbox App for Elderly Patients Taking Multiple Medications: Randomized Controlled Trial*. J Med Internet Res. 2014; 4;16(4):e99.
- 73 Klasnja P, Hartzler A, Powell C, Pratt W. *Supporting cancer patients' unanchored health information management with mobile technology*. AMIA Annu Symp Proc. 2011;2011: 732–41.
- 74 Santoleri F, Lasala R, Ranucci E, La Barba G, Di Lorenzo R, Vetrò A, et al. *Medication adherence to tyrosine kinase inhibitors: 2-year analysis of medication adherence to imatinib treatment for chronic myeloid leukemia and correlation with the depth of molecular response*. Acta Haematol 2016;136:45-51.
- 75 Hershman DL, Shao T, Kushi LH, Buono D, Tsai WY, Fehrenbacher L, et al. *Early discontinuation and non-adherence to adjuvant hormonal therapy are associated with increased mortality in women with breast cancer*. Breast Cancer Res Treat 2011;126:529-37

- 76 **McCue DA, Lohr LK, Pick AM.** *Improving adherence to oral cancer therapy in clinical practice.* Pharmacotherapy 2014; 34(5): 481-494.
- 77 **Bernárdez Ferrán B, Martínez Callejo V.** *Adherencia en oncohematología. En: Lo que debes saber sobre la adherencia al tratamiento.* Ibarra Barrueta O, Morillo verdugo R, en representación del Grupo Adhefar de la SEFH. SEFH 2017: Badalona; Euromedice Vivactis: 60-74.
- 78 **Fishbein JN, Nisotel LE, MacDonald JJ, Amoyal Pensak N, Jacobs JM, Flanagan C, et al.** *Mobile application to promote adherence to oral chemotherapy and symptom management: a protocol for design and development.* JMIR Res Protoc 2017; 6: e62.
- 79 **Wood WA. Bennett AV, Basch E.** *Emerging uses of patient generated health data in clinical research.* Mol Oncol. 2015;9(5):1018-1024.
- 80 **Ventola CL.** *Mobile devices and apps for health care professionals: uses and benefits.* P T. 2014;39(5):356-364.
- 81 **Di Maio M, Gallo C, Leighl NB et al.** *Symptomatic Toxicities Experienced During Anti-cancer Treatment: Agreement Between Patient and Physician Reporting in Three Randomized Trials.* J Clin Oncol 2015; 33(8):910-915.
- 82 **Denis F, Lethrosne C, Pourel N et al.** *Randomized Trial Comparing a Web-Mediated Follow-up With Routine Surveillance in Lung Cancer Patients* J Natl Cancer Inst 2017;Sep 1;109(9).
- 83 **Alonso-Caballero J, Ferrer-Fores M.** *Resultados reportados por los pacientes (PROs).* 1ª Edición. Madrid: Ergon; 2017.
- 84 **Chen J, Ou L, Hollis SJ.** *A systematic review of the impact of routine collection of patient reported outcome measures on patients, providers and health organisations in an oncologic setting.* BMC Health Serv Res 2013; Jun 11;13:211.
- 85 **Basch E, Deal AM, Dueck AC et al.** *Overall survival results of a trial assessing patient-reported outcomes for symptom monitoring during routine cancer treatment.* JAMA 2017; 318:197-198.
- 86 **McHorney CA, Earl Bricker DJr.** *A qualitative study of patients' and physicians' views about practice-based functional health assessment.* Med Care. 2002; 40: 1113-25.
- 87 **Hennemann-Krause L, Lopes AJ, Araújo JA, Petersen EM, Nunes RA.** *The assessment of telemedicine to support outpatient palliative care in advanced cancer.* Palliat Support Care. 2015;13(4):1025-1030.

- 88 Washington PK, Tews H, Nguyen DT, et al. *Use of telemedicine in the delivery of survivorship care plans among breast cancer survivors: lessons learned at Kaiser Permanente East Bay.* J Clin Oncol. 2017;35(suppl 5S; abstr 77).
- 89 Viers BR, Lightner DJ, Rivera ME, et al. *Efficiency, satisfaction, and costs for remote video visits following radical prostatectomy: a randomized controlled trial.* Eur Urol. 2015;68(4):729-735.
- 90 Kessel KA, Vogel MM, Schmidt-Graf F, Combs SE. *Mobile Apps in Oncology: A Survey on Health Care Professionals' Attitude Toward Telemedicine, mHealth, and Oncological Apps.* Med Internet Res 2016;18(11):e312.
- 91 Kessel KA, Vogel MM, Kessel C, Bier H, Biedermann T et al. *Mobile Health in Oncology: A Patient Survey About App-Assisted Cancer Care.* JMIR Mhealth Uhealth. 2017;5(6):e81.
- 92 Moya Gil A, Marcos Rodríguez JA, Alvarado Fernández MD, Royo Peiró Á, Maestu Maiques I. *Expectativas de pacientes y profesionales para una aplicación móvil como herramienta de PROM y de activación del paciente oncológico.* 63º Congreso Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Mallorca, octubre 2018. Pendiente de aceptación.
- 93 Gagnon MP, Ngangue P, Payne-Gagnon J, Desmartis M. *m-Health adoption by health-care professionals: a systematic review.* J Am Med Inform Assoc. 2016;23(1):212-220.
- 94 Boulos MN, Brewer AC, Karimkhani C, Buller DB, Dellavalle RP. *Mobile medical and health apps: state of the art, concerns, regulatory control and certification.* Online J Public Health Inform. 2014;5(3):229.



Farmacéuticos

Consejo General de Colegios Farmacéuticos



**Colegio Oficial
de Farmacéuticos
de la Provincia
de Alicante**

MICOF

MUY ILUSTRE COLEGIO OFICIAL
DE FARMACÉUTICOS DE VALÈNCIA



**Il·lustre
Col·legi Oficial
de Farmacèutics
de Castelló**