

V CONGRESO INTERNACIONAL VIRTUAL DE ENFERMERÍA Y FISIOTERAPIA CIUDAD DE GRANADA

"Evidencia científica en la Seguridad del Paciente: Asistencia sanitaria de calidad y promoción de salud"

ERRORES EN EL PROCESO DE PREPARACIÓN DE CITOSTÁTICOS EN UN SERVICIO DE FARMACIA.

Autor principal MARIA TRINIDAD PATIÑO HERRAIZ

CoAutor 1 LOURDES MONEVA VICENTE

CoAutor 2 CIPRIANA VIÑUELA SALGUERO

Área Temática La Seguridad del Paciente en el área de Enfermería Médica

Palabras clave seguridad paciente error de medicación tratamiento citostático elaboración citostaticos

» **RESUMEN. Se recomienda utilizar estructura IMRAD (Introduction, Methods and Materials, Results, and Discussion — introducción, materiales y métodos, resultados y discusión)**

Objetivo: Conocer la cantidad y la tipología de los errores en la preparación de tratamientos citostáticos y completar su proceso de preparación con medidas que aumenten la seguridad del paciente.

Material y método. Estudio descriptivo prospectivo, realizado durante dos meses en un Servicio de Farmacia Hospitalaria. Se recogen variable en relación con la prescripción, la validación, la preparación, la elaboración, el almacenamiento y la dispensación de los citostáticos.

Resultados y discusión. En los dos meses revisados se encontraron 49 errores con una media de de errores diarios de 3,27 (DE= 2,49). Las variables con mayor número de errores son: la validación incorrecta 8 errores (16,33%). Seguida de una revisión incorrecta por parte de la Farmacéutica en 7 casos (14,29%) y una incorrecta sistemática en la elaboración con 7 casos (14,29%).

Conclusiones .

El diseño elaborado es válido para la recogida de datos.

Los datos se recogerán durante un año, se evaluarán cada tres meses y de acuerdo a los resultados obtenidos se realizarán talleres formativos.

» **ANTECEDENTES / OBJETIVOS. Se identifica los antecedentes del tema, relevancia del mismo, referencias actualizadas, experiencias válidas fundamentadas, que centre el trabajo, justifique su interés, enuncie las hipótesis y/o los objetivos del trabajo.**

Los errores de medicación con sus consecuencias negativas y los acontecimientos adversos por medicamentos constituyen, en la actualidad, un grave problema de salud pública. Este problema tiene importantes repercusiones desde un punto de vista humano, asistencial y económico. Además pueden generar desconfianza de los pacientes en el sistema y dañar la imagen de los profesionales sanitarios y de las instituciones donde se producen estos errores.

Los compuestos citostáticos se pueden definir como aquellas sustancias capaces de inhibir o impedir la evolución de la neoplasia, restringiendo la maduración y proliferación de células malignas. Estos medicamentos actúan sobre fases específicas del ciclo celular, siendo activos frente a células que se encuentran en proceso de división. Este mecanismo hace que tengan efectos carcinógenos, mutágenos y/o teratógenos sobre las células sanas.

El uso de los medicamentos citostáticos se inició en el año 1.943, tras la observación de aplasias medulares en militares expuestos a gas mostaza durante la Segunda Guerra Mundial, lo que propició la utilización de mostazas nitrogenadas en el tratamiento de la enfermedad de Hodgkin.

El aumento, en el mundo occidental, de los casos de cáncer tratados con quimioterapia antineoplásica, la diversificación de usos que se ha dado a los agentes citostáticos durante los últimos años y los avances en los conocimientos biomédicos han dado como resultado que estos medicamentos sean cada vez más utilizados dentro de la terapéutica asistencial.

En España el marco legal para el manejo de citostáticos lo encontramos en las normas siguientes:

- Orden del 22 de abril de 1992 de la Comunidad de Madrid, por la que se regulan las normas de funcionamiento y requisitos de los Centros, Servicios y Establecimientos que manejan medicamentos citotóxicos.

- RD. 665/1997, 12 de mayo sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo.

- RD 225/2003, de 28 de febrero, por el que se aprueba el reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos.

- Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de riesgos laborales.

Además, tomando como referencia esta normativa muchos hospitales han elaborado Procedimientos normalizados de trabajo para el uso de la cabina de flujo laminar vertical..

» **DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA- MATERIAL Y MÉTODO. Debe estar claro y conciso. Definición necesidades o problemas. Población identificada. Contexto de recogida información. Método de selección. Definición tipo de estudio. Detalle del análisis.**

El proceso de elaboración de citostáticos consta de prescripción médica, validación farmacéutica, preparación, elaboración, almacenamiento y dispensación. En cada una de las fases del proceso se pueden cometer errores que afectan negativamente al paciente y cuyas consecuencias pueden ser graves.

Se ha diseñado un estudio observacional, descriptivo prospectivo. Para la recogida de datos se creó una hoja de recogida de datos ad hoc. Los datos se recogieron durante los meses de febrero a marzo de 2014.

El ámbito fue el Servicio de Farmacia de un hospital universitario de la Comunidad de Madrid.

Las variables que se recogen son las siguientes (tabla 1):<http://i.imgur.com/TKqBemz.jpg>

En el análisis estadístico las variables cualitativas se describen en términos de porcentajes y las cuantitativas utilizando media y desviación estándar (DE) o mediana y rango intercuartílico (RI).

Dadas las características del estudio y los datos a recoger no se consideró necesario solicitar el dictamen del Comité Ético de Investigación Clínica.

Procedimiento.

» RESULTADOS Y DISCUSIÓN. Descripción resultados en función objetivos. Análisis coherente. Debe contrastar los objetivos iniciales del estudio con los datos obtenidos, establece las limitaciones, las conclusiones emergen de la discusión y dan respuesta a los objetivos del estudio.

Durante los dos meses revisados se han encontrado 49 errores, con una media de errores diarios de 3,27 (DE= 2,49). Las variables con mayor número de errores son: la validación incorrecta 8 errores (16,33%). Seguida de una revisión incorrecta por parte de la Farmacéutica en 7 casos (14,29%) y una incorrecta sistemática también con 7 casos (14,29%). [Tabla 2 <http://i.imgur.com/OGCqHA9.jpg> y Figura 2 <http://i.imgur.com/J4f3ULt.jpg>]

Durante los dos meses revisados, se han realizado 2019 preparaciones, se han encontrado 49 errores, con una media de errores diarios de 3,27 (DE= 2,49). Las variables con mayor número de errores son: la validación incorrecta de la prescripción médica 8 errores (16,33%). Seguida de una revisión incorrecta de la preparación de medicamentos y sueroterapia por parte de la Farmacéutica en 7 casos (14,29%) y una incorrecta utilización de dispositivos de perfusión con 7 casos (14,29%). [Tabla 2 y Figura 2]

» APORTACIÓN DEL TRABAJO A LA SEGURIDAD DEL PACIENTE.

1. Todo el personal que participe en la elaboración de citostáticos en los servicios farmacéuticos debe tener la cualificación y experiencia necesarias para el desempeño de las tareas implicadas en esta área.
2. Se trabajará de acuerdo al procedimiento normalizado de trabajo en preparación de tratamientos antineoplásicos. Técnica aséptica. Cabinas de seguridad biológica de ambiente controlado tipo IIB de flujo laminar vertical
3. Se realizará un Registro de errores.
4. Una vez analizado los datos del Registro de errores se programará la realización de Talleres formativos, tratando de corregir los errores detectados y aumentando la seguridad en la preparación de tratamientos antineoplásicos en los pacientes.

» PROPUESTAS DE LÍNEAS FUTURAS DE INVESTIGACIÓN.

1. El diseño elaborado es valido para la recogida de datos
2. Continuar con la recogida de datos en un periodo de tiempo de un año
3. A la vista de los resultados se realizaran Talleres formativos cada tres meses, para el personal del Servicio de Farmacia en la preparación de citostáticos incidiendo en las áreas donde se detecten mayor número de errores.
4. Los Talleres formativos serán evaluados según diseño antes y después para conocer su impacto en la formación en la preparación de citostáticos en el Servicio de Farmacia.

» BIBLIOGRAFÍA.

-  Ministerio de Sanidad y Consumo .Estudio Nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización. ENEAS 2005. Madrid: Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud.; Febrero 2006.
-  Procedimiento normalizado de trabajo en cabina de flujo laminar vertical de HUPA.
-  Cajaraville G, Tamés MJ. Guía de manejo de medicamentos citostáticos. San Sebastián: Instituto Oncológico San Sebastián.
-  Kähler KC, Mustroph D, Hauschild A. Current recommendations for prevention and therapy of extravasation reactions in dermatology. J Dtsch Dermatol Ges. 2009 Jan;7(1):21-8
-  RD 225/2003, de 28 de febrero, por el que se aprueba el reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos.