



grupo evaluación nuevas tecnologías

**VI JORNADAS TECNO  
LA TRAZABILIDAD EN EL USO SEGURO DE LOS MEDICAMENTOS**

**Madrid, 21 de Abril de 2015**

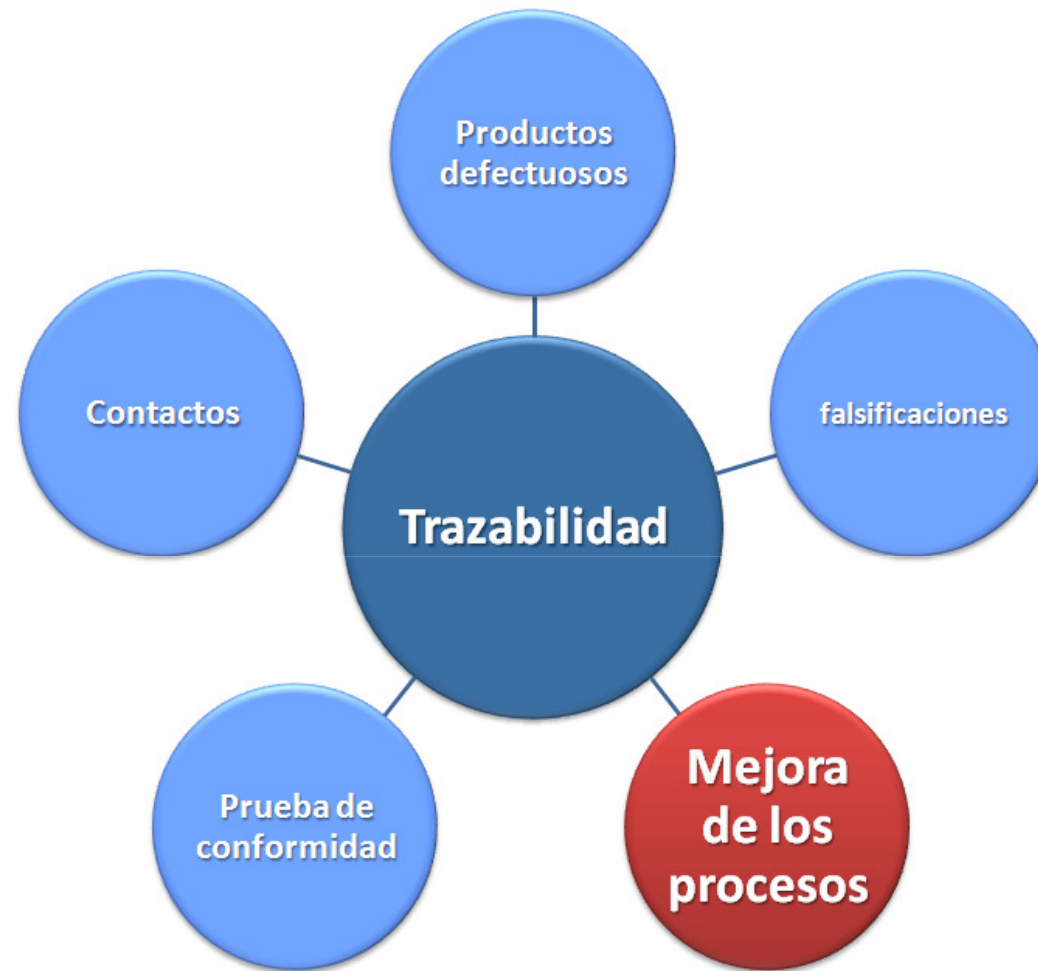
---

## **Solución implantada en el área de oncología de la Fundación Onkologikoa de San Sebastián**

---



**Gerardo Cajaraville  
Fundación Onkologikoa - San Sebastián**



# Bases de nuestro sistema trazabilidad

- Qué hay que trazar:
  - Resultados clave del proceso: seguridad, calidad percibida, efectividad, eficiencia (variabilidad, imprecisión, error)
- Calidad de los registros.
  - Electrónicos. A tiempo real.
  - Generados por el sistema
  - Usuario: forma parte del proceso (verificaciones)

**Toxicidad**

Ciclo Prescrip	Ciclo	Prescrip	Fecha
1	282	2822363	29/10/2014
2	282	2822383	12/11/2014
3	2839	2839879	10/12/2014
4	287	2872966	07/01/2015
5	290	2900156	21/01/2015
6	291	2915184	04/02/2015

0000179483; 07/12/1964 (50)  
FOLFOX  
Ciclo 3

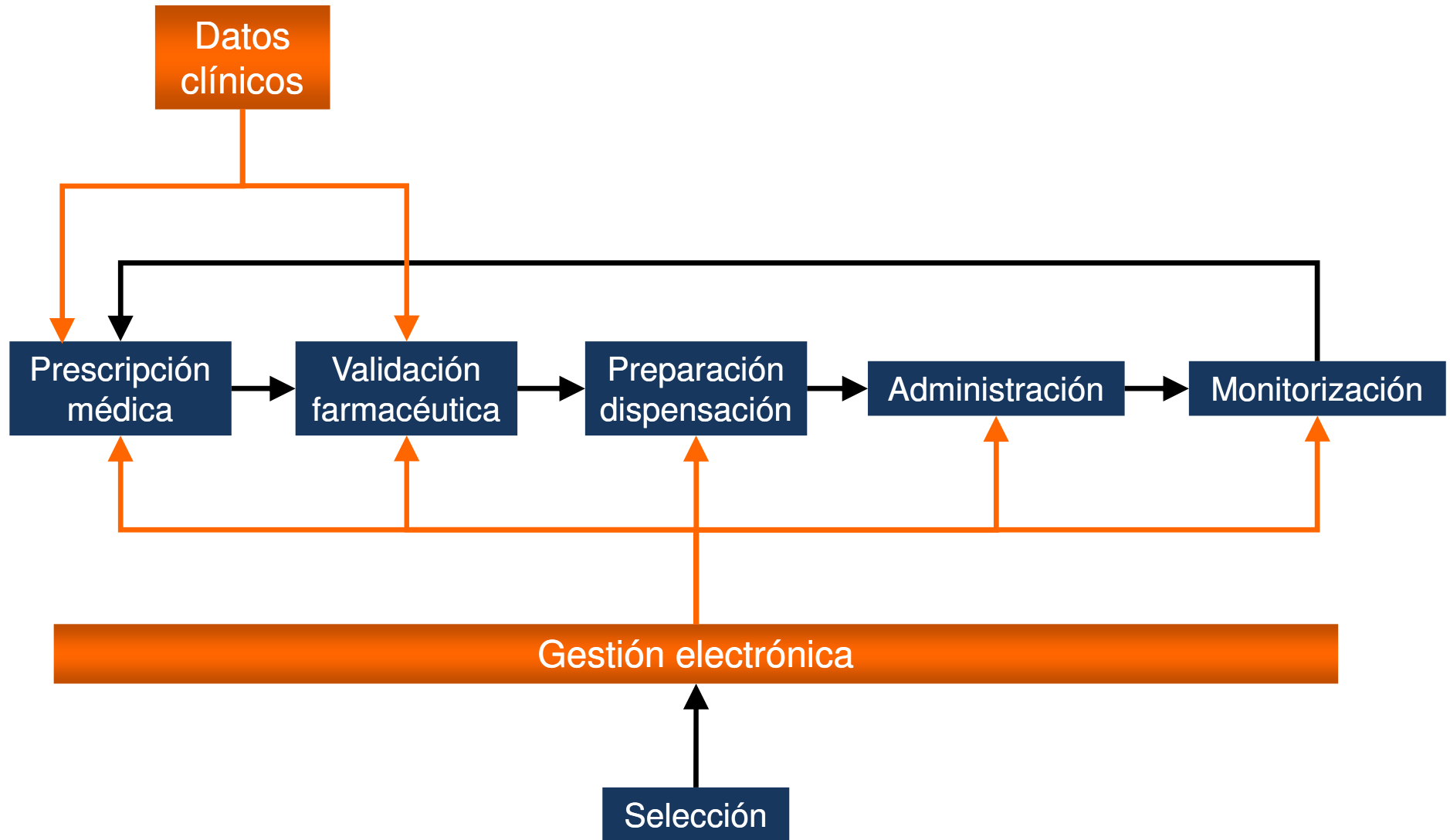
**Salir**

**Toxicidad** **Informe**

**Cabecera:**  
3679538

Se encuentra bien, sin lumbalgia, asintomático.  
TOXICIDAD del Ciclo 3 (10/12/2014) del Esquema FOLFOX: Peripheral sensory neuropathy G1, Neutropenia G3  
Retraso una semana por neutropenia.

**CAT** Nervous system  
**TERM** Dysesthesia  
**DEF** A disorder chara sensory percept and unpleasant  
**G1** Mild sensory alt  
**G2** Moderate sensc instrumental ADL  
**G3** Severe sensory ADL



# Identificación de productos



# Trazabilidad basada en la gestión de ubicaciones

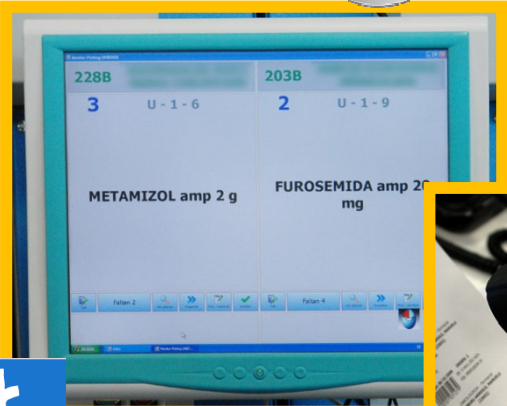
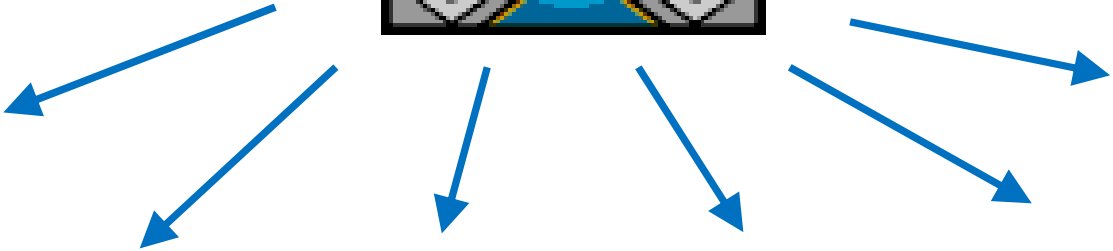
- “Todo el Servicio de Farmacia funciona como un carrusel”:
  - 100 % ubicaciones definidas (carruseles, baldas, frigoríficos..)
  - Almacenamiento caótico
  - Mismo software
  - “PDAs” para almacenamientos fijos
- Características adicionales
  - Trazabilidad de lote y caducidad
  - Lectura de código de barras en cada movimiento

# Trazabilidad basada en la gestión de ubicaciones





# Salidas



# Métodos de identificación de productos



## DATA MATRIX:

- Identificación por lectura directa
- Lote /caducidad por lectura directa



## EAN13:

- Identificación por lectura directa
- Lote /caducidad por UBICACION



## SIN CODIGO:

- Identificación por UBICACION
- Lote /caducidad por UBICACION

## ¿Funciona? ¿Es seguro?

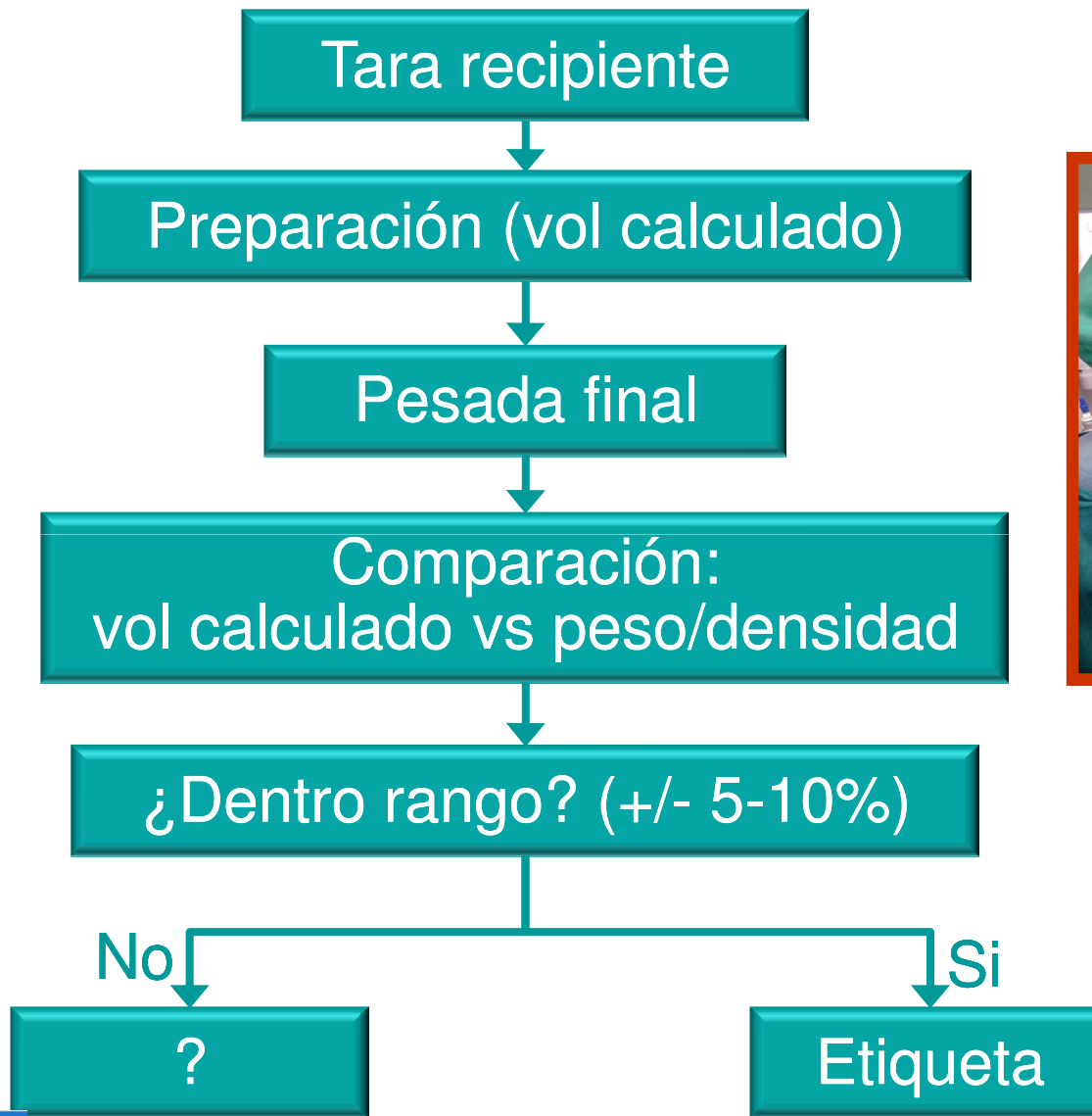
- **Revisión de 1805 ubicaciones**
  - Coincidencia cualitativa: 100 %
  - Coincidencia cuantitativa: 97,5 %
- **Baja tasa de errores de dispensación (dosis unitarias)**

	<b>Errores/ 100 pacientes día</b>
<b>Pastó (2009)</b>	<b>8,17</b>
<b>Font (2008)</b>	<b>10,39</b>
<b>Jonet (2004)</b>	<b>13</b>
<b>Onkologikoa (2010)</b>	<b>0,77</b>

# Preparación (sala blanca)



# Esquema de funcionamiento de la gravimetría

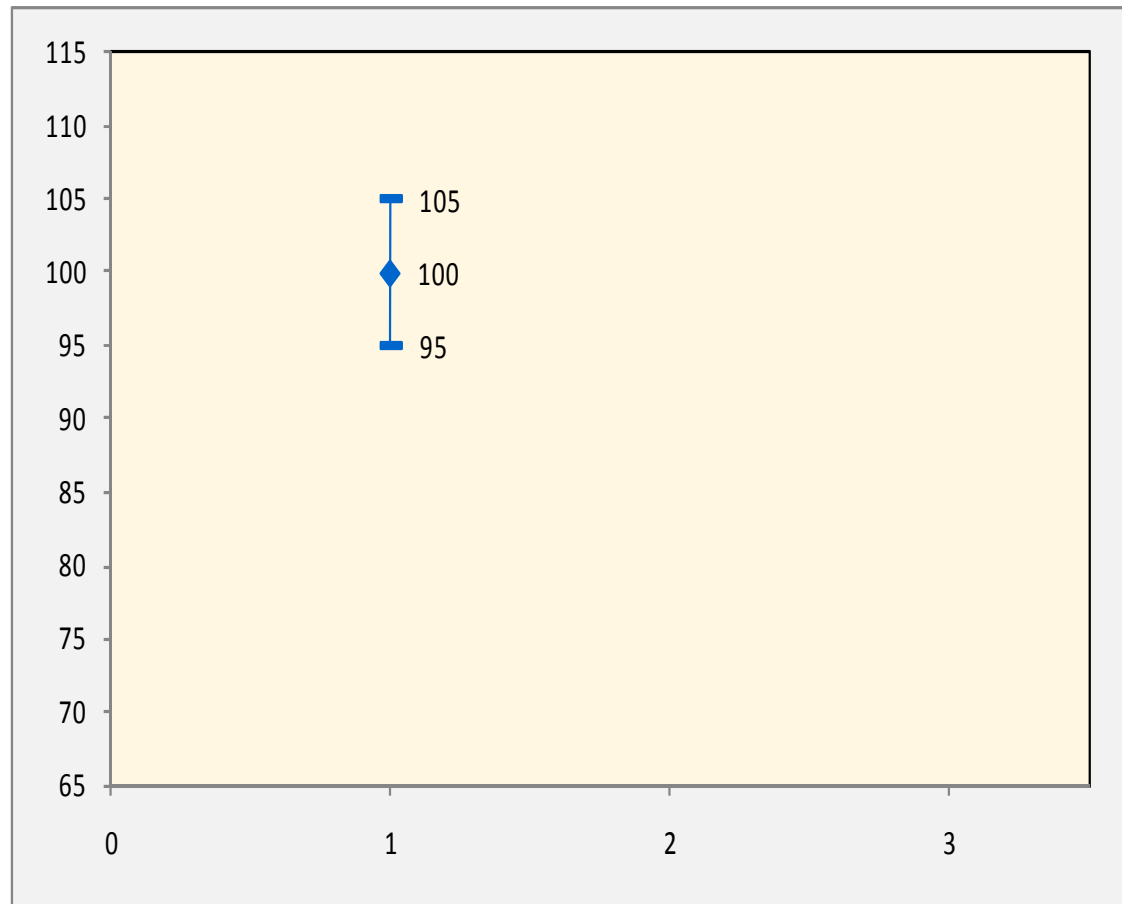


# Sistema robotizado de preparación



# Trazabilidad de dosis

Viales con medicamento A de 40 mg/ml (38-42 mg/ml)



# Trazabilidad de dosis

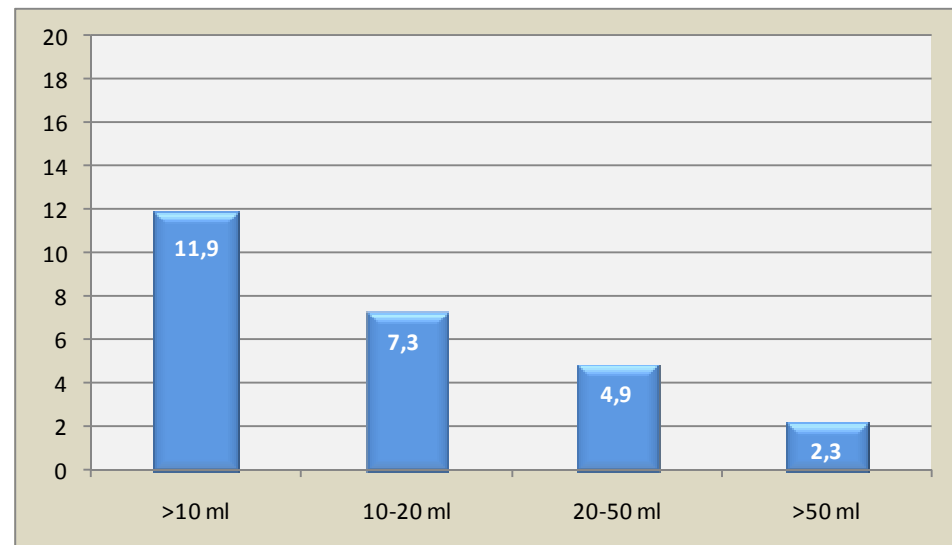
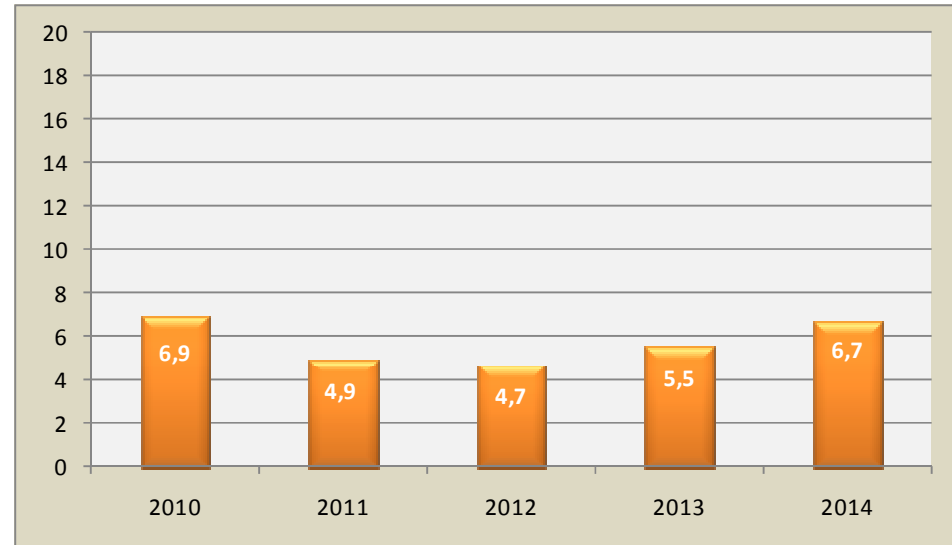
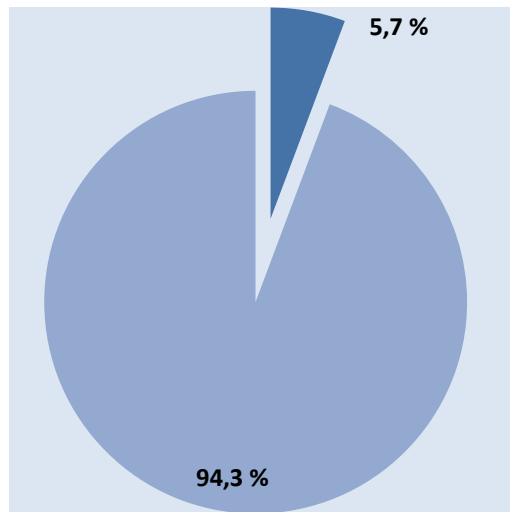
	<b>Promedio</b>	<b>Diferencia máxima</b>
Fármaco 1	<b>102,59</b>	<b>2,4</b>
Fármaco 2	<b>101,56</b>	<b>3,7</b>
Fármaco 3	<b>100,84</b>	<b>3,4</b>
Fármaco 4	<b>100,84</b>	<b>4,7</b>
Fármaco 5	<b>101,50</b>	<b>1,5</b>
Fármaco 6	<b>101,93</b>	<b>2,5</b>
Fármaco 7	<b>101,84</b>	<b>3,6</b>
Fármaco 8	<b>101,55</b>	<b>1,6</b>
Fármaco 9	<b>102,00</b>	<b>2,5</b>

carboplatino, cisplatino, docetaxel, doxorubicina, epirubicina, 5-fluorouracilo, irinotecan, oxaliplatino, vinorelbina (el orden no se corresponde con la codificación de la tabla).



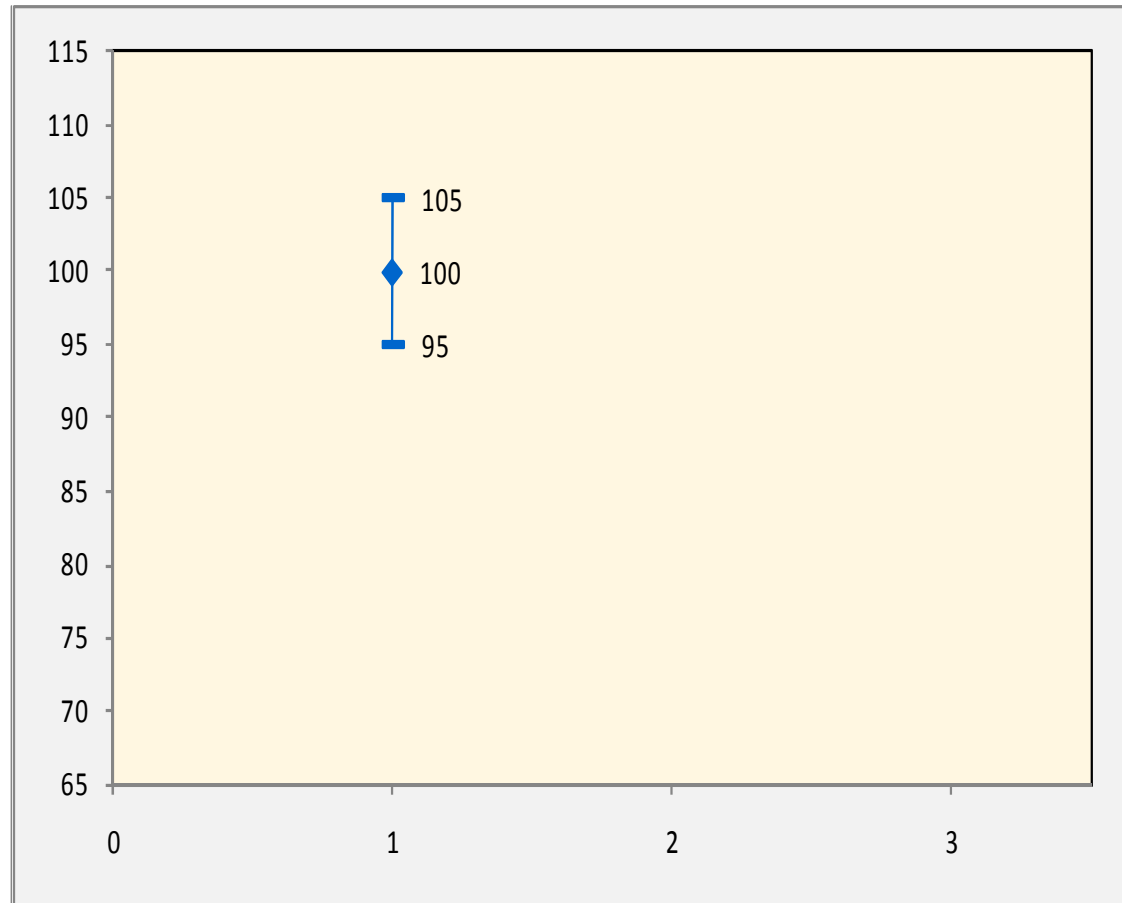
# Trazabilidad de dosis

% preparaciones fuera de rango (+/- 5%)



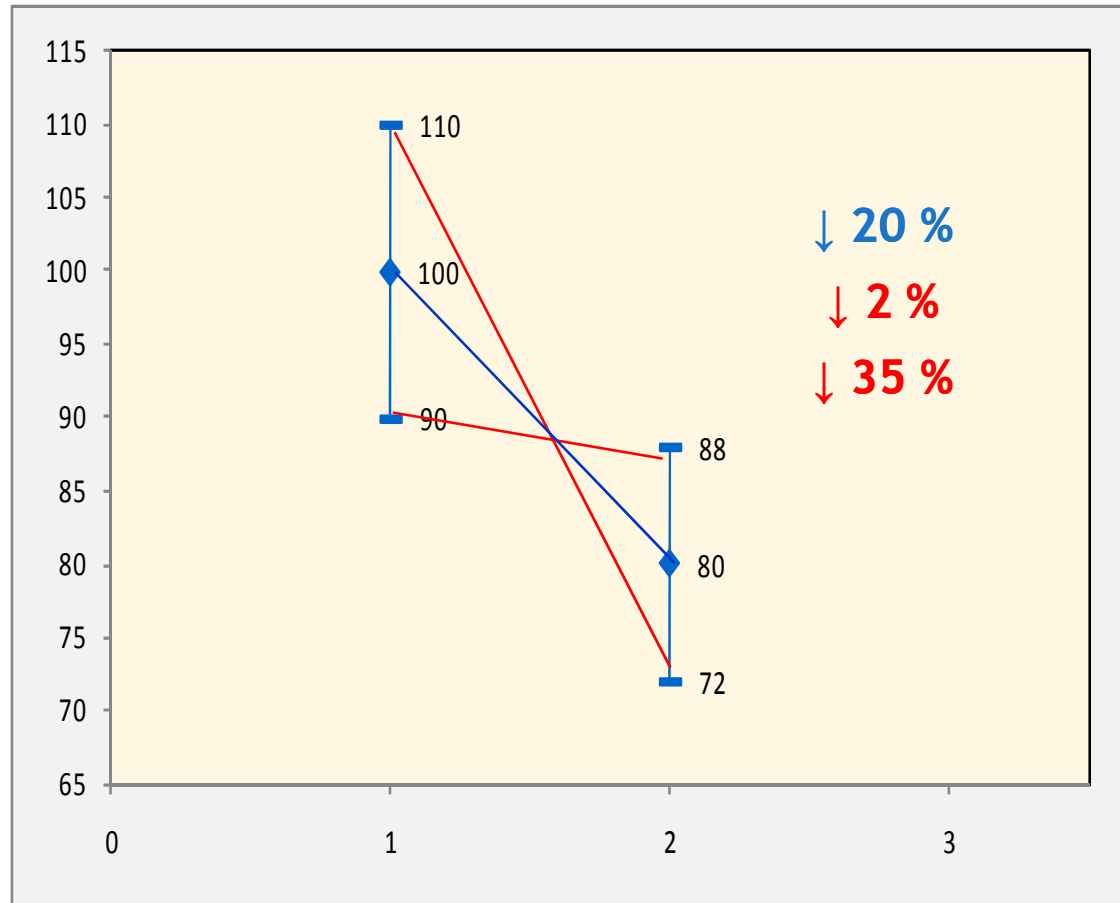
# Trazabilidad de dosis

Viales con medicamento A de 40 mg/ml (38-42 mg/ml)



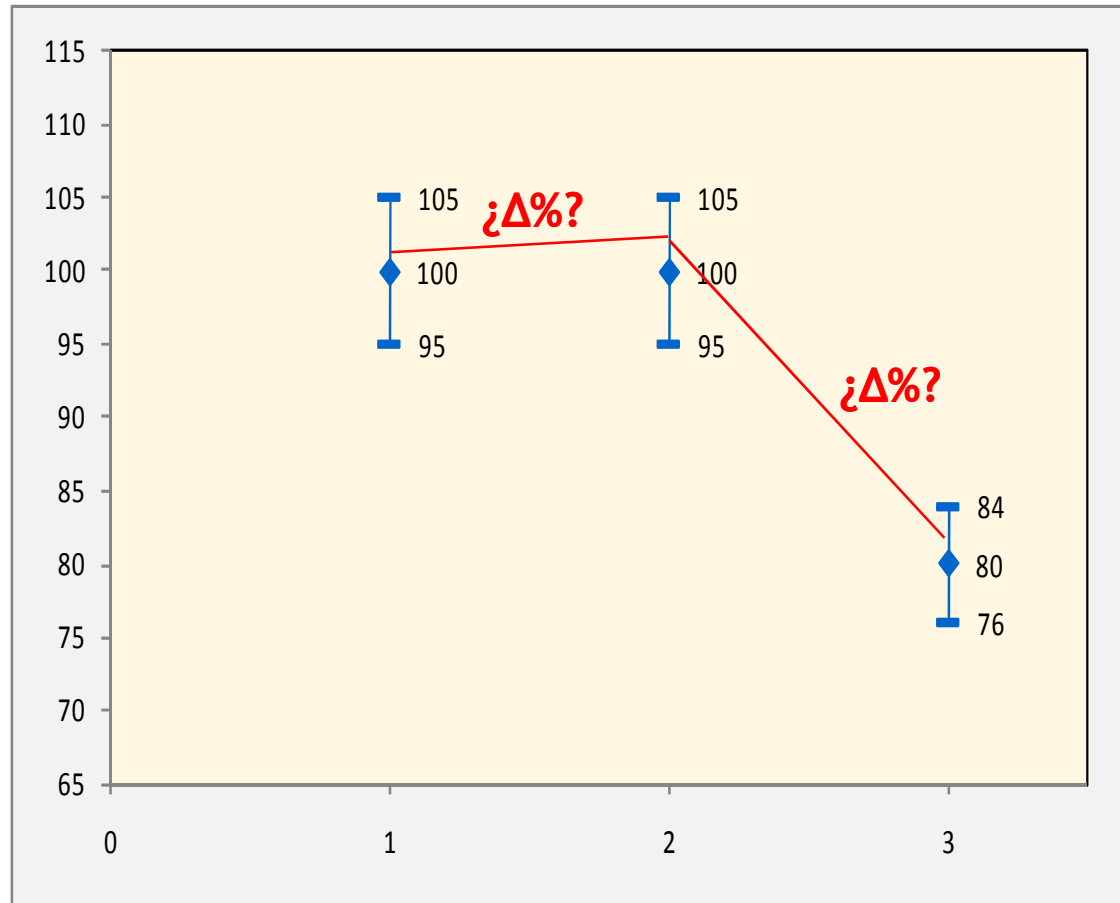
# Trazabilidad de dosis

Viales con medicamento A de 40 mg/ml (38-42 mg/ml)



# Trazabilidad de dosis

Viales con medicamento A de 40 mg/ml (38-42 mg/ml)



# Administración quimioterapia



# Pantalla de administración

**Tratamientos de Quimioterapia 2**

Archivo Tratamientos Agendas Resultados Mantenimiento Utilidades Editar Ayuda

**Administración de tratamientos QT**

03/05/2011 Administrar en... Hospital de día  Pendientes GERARDO CAJARAVILLE ORDOÑANA (Puertos: 3\*/CBxTeclado)

03/05/2011 Empezar por...  Todas  Tarjeta  Pulsera (En la lista: 30)

Historia	Apellidos y Nombre	Cama	Día	Esquema	Ciclo	Médico que prescribe	Observaciones	Modo	Prescripción
146392		1		FOLFIRI SIMPLIFICADO	1	ETXEBERRIA LARREA, ARANTX		B	1325379
140647		1		IMMUCYST	9	GARMENDIA OLAIZOLA, GREGO		B	1242157
55317		1		Zoledronato	2	ALFARO LIZASO, JESUS		B	1292654
102861		1		Zoledronato	11	Hernández Jorge, Amaia		B	1290807
65221		1		Bevacizumab	1	ETXEBERRIA LARREA, ARANTX	beva+folfiri s8.30	B	1323897
65221		1		FOLFIRI SIMPLIFICADO	1	ETXEBERRIA LARREA, ARANTX	beva+folfiri s8.30	B	1323880
94883		1		Docetaxel próstata	4	Hernández Jorge, Amaia		B	1276423
113395		1		CDDP/MIN Aduyuvante	1	PLAZAOLA ALCIBAR, ARRATE		B	1264098
152817		1		FU+FC recto adyuv tipo I- 1ª parte (325+	2	ETXEBERRIA LARREA, ARANTX		B	1285493
119830		1		INST. MITOMICINA 2ª Parte	9	GARMENDIA OLAIZOLA, GREGO		B	1253931
3037476		1		FOLFIRI SIMPLIFICADO	1	ETXEBERRIA LARREA, ARANTX		B	1324003

**PERFUSION IV**

ADMINISTRAR 425623 500126

P	D	Medicamento	Dosis	Duración	Día	Hora	Minuto	PREV: día	PREV: hora	ADMN: día	ADMN: hora	Observaciones	Via	Velocidad	Orden	Usuario	Esta
✓	✓	10158585 GLUCOSA 5% bolsa 100 ml		15	03/05/2011	00	00	//		03/05/2011	11:54:04		PERFUSION IV	464 ml/h.	7	Nerea Bretaña García de And	Adr
✓	✓	- ONDANSETRON	8.00 mg														
✓	✓	- FORTECORTIN	8.00 mg														
✓	✓	10158586 GLUCOSA 5% bolsa 250 ml		120	03/05/2011	00	15	03/05/2011	12:09:04	03/05/2011	12:00:06	En Y con FOLINATO CALCICO	PERFUSION IV	141 ml/h.	8	Nerea Bretaña García de And	Adr
✓	✓	- IRINOTECAN	330.00 mg														
✓	✓	10158587 GLUCOSA 5% bolsa 250 ml		120	03/05/2011	00	15	03/05/2011	12:00:06	03/05/2011	12:00:28	En Y con IRINOTECAN	PERFUSION IV	169 ml/h.	9	Nerea Bretaña García de And	Adr
✓	✓	- FOLINATO_CALCICO	738.00 mg														
✓	✓	10158588 GLUCOSA 5% bolsa 100 ml			03/05/2011	02	15	03/05/2011	14:00:28	//			PERFUSION IV	0 ml/h.	10		Per
✓	✓	10158583 FLUOROURACILO	750.00 mg	5	03/05/2011	02	16	03/05/2011	14:01:28	//			INTRAVENOSA		11		Pen
✓	✓	10158584 FLUOROURACILO	4425.00 mg	2760	03/05/2011	02	21	03/05/2011	14:06:28	//		influsor a pasar en 46-48 hor	PERFUSION IV		12		Pen



## Conectividad con las bombas (Wifi)



Conectividad a tiempo real (variables y eventos)



# Gestión de alarmas y eventos

Tratamientos de Quimioterapia 2

Administración de tratamientos QT

19/03/2014 Administrar en... Hospital de día

(Puertos: 3\*/CBxTeclado)

Empezar por... Todas Tarjeta Pulsera

(En la lista: 31)

Historia	Apellidos y Nombre	Ubicación	Día	Esquema	Ciclo	Médico que prescribe	Observaciones	hh:mm	Prescripción
167006			1	Trastuzumab 2º /21d	8	MUJICA EIZMENDI, KARMELE			2530890
115135			1	Trastuzumab c/21d (2ºp)	25	PLAZAOLA ALCIBAR, ARRATE	+ Xeloda		2532475
172594			2	CDDP/GEMCITABINA c/3s	5	HERNÁNDEZ JORGE, AMAIA	Ohea	08:00	2536929
151277			1	Bevacizumab 15					2537749
170391			2	FU+FC recto adyu					2525641
146915			1	CPT11 / 3 semana					2536890
169034			1	Bevacizumab					2547172
169034			1	FOLFIRI SIMPLIFIC					2547134
1015538			1	FOLFOX					2563859
172522			1	FOLFOX					2547177

PERFUSION IV

Periferica genérica

ADMINISTRAR

P	D	Medicamento	Dosis	Duración	Día	Hor	Vías	Via	Velocidad	Orden	Usuario	Estado
✓	✓	10296405 FISIOLÓGICO bolsa	250 r	30	19/03/2014	00		PERFUSION IV	563 ml/h.	1	GURUTZE UGARTEMENDIA IBARBI	Administrac
		- TRASTUZUMAB	348.00 mg									
✓	✓	10296406 FISIOLÓGICO bolsa	50 r		19/03/2014	00	30	19/03/2014 12:46:30	19/03/2014 12:46:14	2	GURUTZE UGARTEMENDIA IBARBI	Administrac

NUM

# Gestión de alarmas y eventos

The screenshot shows a software interface for chemotherapy treatment management. A central dialog box titled "Actualización de alarmas críticas en bombas" is displayed. The dialog box contains the following information:

**Actualización de alarmas críticas en bombas**

**INFORMACIÓN DE LA ALARMA**

La velocidad de la preparación 1245823 (trastuzumab 360 mg en 250 ml de fisiológico) a pasar en 30 minutos se ha aumentado desde 553 ml/h hasta 620 ml/h (a las 12:34:28)

*-> Solucione esta alarma o bien, si no se requiere ninguna acción, explique el motivo:*

GERARDO CAJARAVILLE ORDOÑANA

Usuario:

Clave:

The background interface includes a menu bar with "Tratamientos de Quimioterapia 2", "Administración de tratamientos QT", and "Central alarma". It also features a list of patients on the left, a medication list at the bottom, and a prescription list on the right.

# Trazabilidad individual

Tratamientos de Quimioterapia 2

Archivo Tratamientos Agendas Resultados Mantenimiento Utilidades Editar Ayuda

Administración

Información de tratamientos a

Historia

Historia	Fecha	Esquem
151292	28/04/2011	TAC
86504	07/04/2011	TAC
42607	17/03/2011	TAC
151922	24/02/2011	TAC
104019	03/02/2011	TAC
64439		
133611		
122414		
1025862		
151939		
140150		

Medicamento

P	D	Medicamento
✓	✓	10152175 FISIOLÓGICO bolsa 100 ml - ONDANSETRON - FORTECORTIN
✓	✓	10152176 FISIOLÓGICO bolsa 50 ml - DOXORRUBICINA
✓	✓	10152177 FISIOLÓGICO bolsa 50 ml - CICLOFOSFAMIDA
✓	✓	10152178 FISIOLÓGICO bolsa 250 ml - DOCETAXEL

Trazabilidad del proceso

10152176

Nº prescripción: 1234875 | Nº TTO: 1206920

10152176

Medicamento	Dosis Nominal	Dosis Gravimétrica	%	BM
DOXORRUBICINA 50 mg vial	71.00	70.26 mg	-1.05	Balanza

Proceso	Fecha	Hora	Usuario
PRESCRIPCIÓN	17/03/2011	10:22:13	ARRATE PLAZAOLA ALCIBAR
VALIDACIÓN	17/03/2011	10:24:45	MARIA JOSE TAMES ALONSO
GENERACIÓN ETIQUETAS	17/03/2011	10:30:55	MARÍA JOSÉ ARGANDOÑA ESNAL
BANDEJAS	17/03/2011	10:33:33	MARÍA JOSÉ ARGANDOÑA ESNAL
PREPARACIÓN	17/03/2011	10:43:42	BEGOÑA GARCÍA MACHÍN
DISPENSACIÓN	17/03/2011	10:50:35	MARÍA JOSÉ ARGANDOÑA ESNAL
ADMINISTRACIÓN	17/03/2011	11:16:28	KONTXI AGIRRE SARASUA

Velocidad

Velocidad	Estado	Modo
IV 464	de And	Administrac B
IV 543	de And	Administrac B
IV 540	de And	Administrac B
IV 276	de And	Administrac B

(En la lista: 32)

## Errores de administración interceptados

	Orden de administración equivocado		
	Administraciones	errores	tasa (‰)
Jul 2009 - dic 2009	12.172	135	11,09
Ene 2010 - jun 2010	11.906	135	11,34
Jul 2010 - sep 2010	7.007	57	8,13
<b>Acumulado</b>	<b>31.085</b>	<b>327</b>	<b>10,52</b>

**Se previenen 262 errores/año**

	Paciente equivocado		
	Administraciones	errores	tasa (‰)
Jul 2009 - dic 2009	12.172	7	0,58
Ene 2010 - jun 2010	11.906	7	0,59
Jul 2010 - sep 2010	7.007	5	0,71
<b>Acumulado</b>	<b>31.085</b>	<b>19</b>	<b>0,61</b>

**Se previenen 15 errores/año**

Muchas gracias  
gcajaraville@onkologikoa.org

