

Calidad del registro de quimioterapia en los servicios de farmacia hospitalaria de Andalucía

J. Peña, B. Santos¹, E. Briones², B. Corbacho³, A. Fernández Feijóo, J. Expósito⁴

Hospital Universitario Virgen de las Nieves. Granada. ¹Servicio de Farmacia. Hospital Universitario Virgen del Rocío. Sevilla. ²Servicio de Calidad Asistencial y Documentación Clínica. Hospital Universitario de Valme. Sevilla. ³Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Sevilla. ⁴Plan Integral de Oncología de Andalucía

Resumen

Objetivo: Analizar la calidad de los registros de las unidades centralizadas de citostáticos de los hospitales de Andalucía y la disponibilidad de datos para analizar la utilización de estos fármacos.

Método: Se elaboró un cuestionario *ad hoc*, usando variables relativas a la cobertura de información sobre pacientes y tratamientos, grado de informatización y organización. Los cuestionarios se cumplieron en septiembre de 2005 mediante encuesta al responsable de los tratamientos quimioterápicos de los 19 servicios de farmacia de los hospitales que tratan pacientes oncológicos en Andalucía.

Resultados: La tasa de respuesta fue del 100%, aunque un servicio no contaba con unidad centralizada de citostáticos. La cobertura de preparación centralizada fue del 89% para hospital de día, el 84% para pacientes ingresados, el 79% para pacientes hematológicos y el 69% para pacientes pediátricos. El registro está informatizado sólo en 13 hospitales (68%), con una gran variabilidad en los programas usados. La dispensación de temozolamida y de capecitabina cuenta con registro propio en el 68 y 42% de los casos. El nombre del paciente y el nombre y la dosis del citostático son los únicos datos que se registran en todos, mientras que el nombre del protocolo sólo se registra en el 47%, el diagnóstico, estadiaje y clasificación TNM en el 58, 31 y 16% respectivamente.

Conclusiones: Existe una gran variabilidad en los sistemas de información para la gestión de uso de citostáticos, y carencias

importantes en la disponibilidad de datos del paciente para realizar estudios de utilización y adecuación de la prescripción.

Palabras clave: Sistemas de información. Fármacos oncológicos. Gestión de servicios.

Summary

Objective: To analyze registry quality in centralized cytostatic therapy units in Andalusian hospitals, and the availability of data to analyze the use of these drugs.

Method: An ad hoc questionnaire was designed using variables related to information coverage on patients and their treatments, data processing extent, and organization. Questionnaires were completed in September 2005 by surveying people responsible for chemotherapy in all 19 pharmacy departments in Andalusian hospitals that treat oncologic patients.

Results: Response rate was 100%, but one department had no centralized cytostatic therapy unit. Centralized preparation coverage was 89% for the day hospital, 84% for inpatients, 79% for hematologic patients, and 69% for pediatric patients. Registries are computerized in only 13 hospitals (68%) with a variety of software programs. Temozolamide and capecitabine dispensation has a separate registry in 68% and 42% of cases, respectively. Patient name, and cytostatic name and dosage are the only data recorded in all instances, while protocol name is only recorded in 47%, and diagnosis, staging, and TNM categorization in 58%, 31%, and 16% of cases, respectively.

Conclusions: There is great variability regarding information systems for cytostatic use management, and a relevant shortage of patient data available for prescription use and adaptation studies.

Key words: Information systems. Oncologic drugs. Service management.

Peña J, Santos B, Briones E, Corbacho B, Fernández Feijóo A, Expósito J. Calidad del registro de quimioterapia en los servicios de farmacia hospitalaria de Andalucía. *Farm Hosp* 2006; 30: 370-373.

Este estudio es parte del proyecto de investigación: Variaciones en la Utilización de Citostáticos en Cáncer Avanzado en el SSPA. Proyecto de Investigación FIS-URM04/42013.

Recibido: 13-06-2006

Aceptado: 25-10-2006

Correspondencia: Eduardo Briones Pérez de la Blanca. Servicio de Calidad Asistencial y Documentación Clínica. Hospital Universitario de Valme. Avda. Bellavista, s/n. 41014 Sevilla. Fax: 955 015 155. e-mail: eduardo.briones.sspa@juntadeandalucia.es

INTRODUCCIÓN

Las pautas de tratamiento quimioterápico están cambiando rápidamente debido a factores como la aparición

de nuevos citostáticos y el uso de nuevos esquemas y asociaciones en diferentes indicaciones¹. Sin embargo, los avances sólo se van traduciendo lentamente en mejoras discretas en los resultados, restringidas a algunas indicaciones y combinaciones específicas, presentando en general escaso impacto en la supervivencia de los pacientes, ajustada por calidad de vida²⁻⁷.

Un análisis en profundidad de la práctica clínica en un hospital regional de Andalucía puso de manifiesto este fenómeno de rápida introducción de nuevos fármacos e indicaciones, así como la existencia de abordajes conflictivos en la adecuación de la terapéutica del cáncer^{7,8}. Este estudio supuso el primer paso en el análisis de los tratamientos quimioterápicos en los hospitales andaluces en el marco del Plan Integral de Oncología de Andalucía (PIOA), que abarca otras iniciativas para mejorar la calidad asistencial en oncología y los resultados en estos pacientes. Recientemente, en Cataluña, se ha informado sobre los riesgos del uso de fármacos en indicaciones no autorizadas y las consecuencias para el médico, para el paciente y para la propia administración sanitaria. El informe, que analiza los estudios elaborados en el ámbito internacional sobre este problema, estima un uso de medicamentos oncológicos en indicaciones no autorizadas en torno al 75%⁹.

Un segundo estudio andaluz puso de manifiesto que en el conjunto de hospitales de Andalucía se ha producido un incremento medio del consumo de fármacos citostáticos dirigidos a fases avanzadas, entre los años 2000 y 2002, superior al 110%, lo que supone un aumento en el gasto de más de 9 millones de euros¹⁰. Este incremento no se produce de forma homogénea, sino que existe una considerable variabilidad entre hospitales, detectándose al mismo tiempo deficiencias y limitaciones importantes en los sistemas de información que impiden un análisis en mayor profundidad. Estas deficiencias en los registros hacen imposible determinar con precisión las indicaciones utilizadas, pautas de prescripción y la comparación entre servicios y localizaciones tumorales, siendo muy difícil realizar evaluaciones de adecuación de uso, efectividad y eficiencia en este campo¹¹.

Las unidades centralizadas de preparación de citostáticos ubicadas en el servicio de farmacia hospitalaria deberían dar cobertura a todos los tratamientos quimioterápicos del hospital y, por tanto, son una oportunidad única para centralizar los sistemas de información sobre los mismos. Para ello sería necesario que estén adecuadamente informatizadas y que registren todos los parámetros útiles para un posterior análisis de pautas de utilización y concordancia con las indicaciones aprobadas.

El presente estudio forma parte de un proyecto de investigación más amplio sobre adecuación de uso de los citostáticos en cáncer avanzado y tiene como objetivo conocer la disponibilidad y calidad de datos dentro de los sistemas de información disponibles en las unidades centralizadas de preparación de citostáticos de los servicios de farmacia hospitalaria en Andalucía.

MÉTODO

El estudio se centra en la utilización de 12 citostáticos de incorporación reciente y dirigidos al cáncer metastásico y/o localmente avanzado, incluyendo sólo el uso hospitalario en el caso de la prescripción de temozolamida y capecitabina. Se elaboró un cuestionario sobre la situación de los registros, incluyendo variables relativas a la cobertura de información sobre los pacientes y sus tratamientos, grado de informatización y otras características organizativas. La encuesta se realizó en septiembre de 2005, recabando la información del cuestionario al jefe de servicio de farmacia o responsable de oncología de los 19 servicios de farmacia de los hospitales del Servicio Andaluz de Salud que tratan pacientes oncológicos. Las encuestas se realizaron por un solo encuestador por vía telefónica salvo en dos hospitales donde se realizó *in situ*.

Un primer grupo de preguntas estaba dirigido a conocer la cobertura de la unidad respecto a todos los ciclos administrados en el hospital, el grado de informatización, la antigüedad de los datos disponibles para una posible investigación posterior, así como otras características organizativas y logísticas de las mismas. La segunda batería de preguntas estaba dirigida a identificar si se registraban o no las principales variables relativas a los pacientes y sus tratamientos quimioterápicos. Por último, una tercera batería de preguntas se encaminó a conocer el grado de registro de la dispensación de medicamentos citostáticos de uso hospitalario y el registro de la prescripción de medicamentos de suministro por oficinas de farmacia extrahospitalarias. Para ello se eligieron la temozolamida y la capecitabina y se preguntó sobre la existencia de registro específico de los tratamientos prescritos para ambos fármacos.

Los datos se registraron en una base de datos Excel. Para cada una de las variables analizadas se realizó una estadística descriptiva básica para el conjunto de los hospitales y para cada una de las categorías de complejidad: regionales, generales y comarcales.

RESULTADOS

Todos los hospitales incluidos en el estudio cumplieron el cuestionario. Uno de los hospitales no contaba con unidad centralizada de citostáticos por lo que el servicio de farmacia no disponía de ningún dato salvo para temozolamida, raltitrexed y trastuzumab, así como los registros de uso compasivo y medicación extranjera.

En el conjunto de la muestra, la cobertura de la preparación de citostáticos en la unidad centralizada del servicio de farmacia para las distintas áreas del hospital es muy variable: el 89% de las unidades prepara mezclas para hospital de día, el 84% para pacientes ingresados, el 79% para pacientes hematológicos y el 58% para pacientes pediátricos. Dado que tres de los hospitales no tienen pacientes pediátricos de tipo oncológico la cobertura para este grupo es realmente del 69%. En

Tabla I. Cobertura de la unidad centralizada de citostáticos según la complejidad del hospital

Tipo unidad cubierta	H. regionales (n = 5)	H. generales (n = 9)	H. comarcales (n = 5)	Todos los hospitales (n = 19)
Hospital de día	3/5 (60%)	9/9 (100%)	5/5 (100%)	17/19 (89%)
P. ingresados oncología	3/5 (60%)	8/9 (89%)	5/5 (100%)	16/19 (84%)
Pediatría	3/5 (60%)	6/9 (67%)	2/2 (100%)*	11/16 (69%)*
P. ingresados hematología	3/5 (60%)	8/9 (89%)	4/4 (100%)**	15/18 (83%)**
Todas unidades cubiertas	1/5 (20%)	6/9 (67%)	5/5 (100%)	12/19 (63%)

*Sobre el total de hospitales con servicio de oncología pediátrica.

**Sobre el total de hospitales con servicio de hematología.

la tabla I se muestran los datos según la categoría del hospital. El registro sistemático de los citostáticos gestionados como medicación extranjera o uso compasivo está disponible en el 74 y 79% de los hospitales respectivamente. Por categorías fueron: regionales 80 y 100%, generales 78 y 78% y comarcales 60 y 60%.

El registro está informatizado sólo en 13 hospitales (68%), existiendo grandes diferencias en los programas informáticos usados por cada hospital. El programa Oncofarm® se utiliza en 4 hospitales mientras que Oncogest® sólo se usa en 1 de los centros. Ocho hospitales utilizan su propio programa específico, que generalmente consiste en una base de datos realizada *ad hoc*. Uno de los hospitales entrevistados se encuentra en proceso de instalación del programa Oncowin®. La distribución de la proporción de unidades informatizadas por categoría del hospital es la siguiente: regionales 60%, de especialidades 78% y comarcales 60%.

Respecto a la antigüedad de los datos, 10 de los 13 hospitales con sistemas informatizados disponían de datos anteriores al 1 de enero de 2004, 1 desde junio de 2004, 1 desde mayo de 2005 y 1 desde junio de 2005. El registro de la dispensación de temozolamida y de los pacientes en tratamiento con capecitabina sólo se lleva a cabo en el 68 y 42% de los casos, respectivamente. La tabla II recoge el número y porcentaje de hospitales que registran cada uno de los ítems relacionados con los pacientes y el tratamiento y sobre los que se preguntaba en la encuesta.

DISCUSIÓN

El presente trabajo es el primer análisis sobre la calidad de los registros de quimioterapia en una comunidad autónoma española, con la relevancia que sus resultados puedan tener para la planificación de otros estudios de utilización y adecuación del tratamiento oncológico en esta comunidad.

Cabe destacar, en primer lugar, que la cobertura de las distintas áreas donde se generan tratamientos quimioterápicos por la unidad centralizada es muy variable, posiblemente dado el carácter voluntarista con que muchas de ellas se han desarrollado y las dificultades técnicas, económicas y de personal que su instalación y ampliación suelen llevar aparejadas. Llama positivamente la atención el hecho de que sólo uno de los hospitales carece de unidad centralizada de elaboración. Sin embargo, sólo un 68% de estas unidades están informatizadas, lo que limita la realización de estudios de utilización de citostáticos en nuestra comunidad en el futuro. La mejor cobertura en los hospitales comarcales y generales, de menor complejidad, no parece lógica, pues son los hospitales regionales los que cuentan con la mayor infraestructura para la atención al paciente oncológico, siendo de referencia para muchos tumores de baja prevalencia.

Como es lógico, los datos imprescindibles para la elaboración y administración de la quimioterapia tales como el nombre del paciente, del citostático y de la dosis están

Tabla II. Número y porcentaje de hospitales que registran cada uno de los ítems de la encuesta. Total y por complejidad

Ítem	H. regionales (n = 5)	H. generales (n = 9)	H. comarcales (n = 5)	Todos los hospitales (n = 19)
Nombre del citostático	4/5 (80%)	9/9 (100%)	5/5 (100%)	18/19 (95%)
Dosis del citostático	4/5 (80%)	9/9 (100%)	5/5 (100%)	18/19 (95%)
Nombre del paciente	4/5 (80%)	9/9 (100%)	5/5 (100%)	18/19 (95%)
Número de historia clínica	3/5 (60%)	8/9 (89%)	4/5 (80%)	15/19 (74%)
Diagnóstico	2/5 (40%)	6/9 (67%)	2/5 (40%)	11/19 (58%)
Peso/talla o sup. corporal	3/5 (60%)	5/9 (55%)	2/5 (40%)	10/19 (52%)
Nombre protocolo	3/5 (60%)	4/9 (44%)	2/5 (40%)	9/19 (47%)
Edad	3/5 (60%)	4/9 (44%)	2/5 (40%)	9/19 (47%)
Estadio	2/5 (40%)	3/9 (33%)	1/5 (20%)	6/19 (31%)
Lugar de residencia	1/5 (20%)	1/9 (11%)	2/5 (40%)	4/19 (21%)
Coste tratamiento/paciente	2/5 (40%)	2/9 (22%)	0/5 (0%)	4/19 (21%)
Clasificación TNM	0/5 (0%)	2/9 (22%)	1/5 (20%)	3/19 (16%)

disponibles en todos los servicios con unidad centralizada. Sin embargo, es de destacar que el nombre del protocolo al que se vincula el citostático sólo está registrado en la mitad de los casos. Así mismo, el número de historia clínica no se recoge en tres de estos servicios siendo este dato fundamental para estudios que se pudieran basar en el cruce de información de bases de datos.

También hay que destacar que aquellos otros datos que permitirían evaluar una posible adecuación de los tratamientos a sus indicaciones aprobadas están recogidos de forma insuficiente y en una proporción mucho menor. Tal es el caso del diagnóstico o el estadiaje, por ejemplo. Un 26,3% de los hospitales no registra la clasificación del tumor por ninguno de los dos métodos, y sólo el 15,8% aporta esta información aunque de forma parcial y no para todos los casos. Un 26,3% de los hospitales registra de forma completa la clasificación por al menos uno de los métodos mencionados. Sólo tres centros registran los tres métodos.

Hay una mayoría de hospitales en que estaría disponible la información de tratamientos de uso compasivo y con medicación extranjera, pudiéndose investigar las indicaciones no aprobadas más solicitadas. Sin embargo, trabajos previos muestran como un alto número de tratamientos para los que no se solicitó el uso compasivo se hicieron en base a indicaciones no aprobadas⁸. Por ello, sería interesante estudiar cuáles se derivan a este trámite y cuáles se prescriben sin más y qué factores lo determinan.

En una encuesta sobre la situación de los servicios de farmacia hospitalaria europeos realizada en el año 2002 se detectó que el 80% de los servicios de farmacia españoles contaba con una unidad centralizada de citostáticos (frente al 50% de media europea)¹². El mayor porcentaje obtenido en nuestro trabajo para Andalucía podría deberse al tiempo transcurrido entre ambos. En este mismo

estudio europeo, aunque no se muestran datos específicos sobre el grado de informatización de las unidades de citostáticos, sí se muestran del conjunto de unidades de mezclas intravenosas, siendo este del 21% (20% para la media de Europa). La tasa de informatización de nuestro estudio, aunque probablemente no pueda compararse, es mucho mayor.

Los sistemas de información constituyen un pilar básico para la mejora de la calidad asistencial y para la planificación, gestión y evaluación de servicios, así como para las actividades de formación e investigación. Este estudio pone de manifiesto la situación en este campo y destaca la variabilidad de los sistemas empleados para la gestión de uso de citostáticos, especialmente en cuanto a la recogida de datos del paciente y al soporte informático. Esta situación hace aconsejable la ampliación de la cobertura de unidades centralizadas de quimioterapia, a la totalidad de los ciclos administrados en los centros y plantear a fondo las necesidades de informatización, integrándose en otros sistemas del hospital. De igual modo sería necesario unificar y estandarizar los sistemas de registro en los diferentes hospitales, ya que proporcionaría una herramienta fundamental para extracción, control y evaluación de tratamientos y que además facilitaría enormemente la realización de cualquier estudio de investigación en el futuro.

AGRADECIMIENTOS

Los autores quieren expresar su especial agradecimiento a los profesionales de los servicios de farmacia que colaboraron en la encuesta y en la interpretación de la información proporcionada.

Bibliografía

1. Herbst RS, Bajorin DF, Bleiberg H, Blum D, Hao D, Johnson BE, et al. Clinical cancer advances 2005: Major research advances in cancer treatment, prevention and screening - A report from the American Society of Clinical Oncology. *J Clin Oncol* 2006; 24: 190-205.
2. Garattini S, Bertele V. Efficacy, safety, and cost of new anticancer drugs. *BMJ* 2002; 325: 269-71.
3. Clegg A, Scott DA, Sidhu M, Hawitson P, Waugh N. A rapid and systematic review of the clinical effectiveness and cost-effectiveness of paclitaxel, docetaxel, gemcitabine and vinorelbine in non-small-cell lung cancer. *Health Technol Assess* 2001; 5: 57-9.
4. Jones LM, Hummel S, Bansback N, Orr B, Seymour N. A rapid and systematic review of the evidence and cost-effectiveness of irinotecan, oxaliplatin and raltitrexed for the treatment of advanced colorectal cancer. *Health Technol Assess* 2001; 5: 99-100.
5. Ferguson JSJ, Summerhayes M, Masters S, Schey S, Smith IE. New treatment for advanced cancer: An approach to prioritization. *Br J Cancer* 2000; 83: 1268-73.
6. Ioannidis AB, Pavlidis N. Levels of absolute survival benefit for systemic therapies of advanced cancer: A call for standards. *Eur J Cancer* 2003; 39: 1194-8.
7. Expósito J, Hernández J, Fernández-Feijóo A, Briones E. New chemotherapy treatments for advanced cancer patients. *Acta Oncol* 2003; 42: 895-902.
8. Expósito J, Hernández J, Fernández-Feijóo A, Briones E. Evaluación de las prácticas y del coste-efectividad de los tratamientos quimioterápicos en pacientes oncológicos avanzados. Sevilla, Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía. Informe 2/2003.
9. Madridejos R, Catalán A. Utilització de medicaments en indicacions no autoritzades. *Butlletí d'informació terapèutica* 2004; 16: 15-8.
10. Briones E, Corbacho B, Expósito J. Utilización de citostáticos en cáncer avanzado en los hospitales del sistema sanitario público de Andalucía. Patrones de consumo y valoración económica 2000-2. Sevilla, Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía. Informe 1/2005.
11. Meneu R, Márquez S. La incertidumbre sobre la efectividad y seguridad de los fármacos. Relevancia de los estudios de utilización de medicamentos. *Farm Hosp* 2005; 29: 221-4.
12. Tamés MJ, Echarri E. La farmacia de hospital en Europa. La farmacia hospitalaria española en relación con la del resto de Europa. *Combi-pharm y SEFH*. Ediciones Mayo 2002.