



ORIGINAL

Desarrollo de un software integrado de ayuda a la validación farmacéutica

M.A. Campos Fernández de Sevilla*, F. Tutau Gómez, M. Gallego Úbeda y L. Delgado Téllez

Servicio de Farmacia, Hospital Universitario del Henares, Coslada, Madrid, España

Recibido el 24 de febrero de 2011; aceptado el 20 de noviembre de 2011
Disponible en Internet el 5 de abril de 2012

PALABRAS CLAVE

Revisión de la medicación;
Conocimiento;
Sistema informático;
Soporte de decisión

KEYWORDS

Medication review;
Knowledge-based;
Computer system;
Decision support

Resumen

Objetivo: Describir el desarrollo de una herramienta para automatizar la detección de eventos relacionados con los medicamentos (ERM), en todos los pacientes del hospital.

Método: Se seleccionaron los ERM que se pretendían buscar (administración de fármacos en insuficiencia renal y/o por sonda enteral). Se diseñó un software para capturar, procesar e integrar los resultados analíticos de la historia clínica informatizada SELENE®, los tratamientos prescritos en Farmatools®, con la información incluida en las tablas diseñadas.

Resultados: El programa posibilita la detección automática de los pacientes candidatos a presentar los ERM definidos, a la vez que propone al farmacéutico una recomendación de ajuste del tratamiento. La nueva herramienta permite buscar todos los pacientes que pueden presentar un determinado ERM.

Conclusiones: El software diseñado podría ser una herramienta de ayuda para la validación farmacéutica.

© 2011 SEFH. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

Development of integrated support software for drug validation

Abstract

Objective: To describe the development of a tool to automate detection of adverse drug-related events (ADRE) in all patients in a hospital.

Method: We selected the ADRE that we wished to detect (administering drugs to patients with kidney failure and/or by enteral feeding tube) We designed software to record, process and integrate analytical results from SELENE® clinical history programme, treatment prescribed using Farmatools®, and the information included in the tables we designed.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: mangeles.campos@salud.madrid.org (M.A. Campos Fernández de Sevilla).

Results: The programme allows us to automatically detect patients likely to experience the ADRE we defined, and recommends a modified treatment to the pharmacist. This new tool enables us to search for all patients who might have a specific ADRE.

Conclusions: The software we designed may be a useful drug validation tool.

© 2011 SEFH. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Introducción

Según un estudio español uno de cada diez pacientes son víctimas de un error de medicación (EM) cuando están ingresados, siendo la prescripción el origen del 17,1%^{1,2}. Entre las causas más frecuentes de los EM asociados a la prescripción destacan la falta de conocimiento sobre el medicamento y el paciente³. La implantación de nuevas tecnologías en los procesos de utilización de los medicamentos puede disminuir estos EM³, al mejorar la gestión del conocimiento, y la obtención de información relativa al paciente y al medicamento de una forma más rápida y segura que los sistemas tradicionales⁴. Algunos estudios manifiestan la necesidad de incorporar estas tecnologías al proceso de validación farmacéutica para incrementar la calidad y eficiencia de este proceso, fortaleciendo su papel de filtro en la detección de eventos relacionados con los medicamentos (ERM) y EM ocurridos en la prescripción⁵.

Nuestro hospital dispone de un programa de historia clínica electrónica (HCE) (Selene[®]), con un módulo de prescripción electrónica. Selene[®] recoge también los resultados de todas las pruebas efectuadas al paciente.

En nuestro caso, Selene[®] no permite la validación farmacéutica directa de los tratamientos prescritos, y por ello las prescripciones farmacológicas son enviadas desde Selene[®] al módulo de Unidosis del programa Farmatools[®], donde el farmacéutico valida los tratamientos.

Finalmente, todas las intervenciones farmacéuticas realizadas sobre la prescripción son anotadas en Selene[®].

En el presente trabajo se pretende describir el desarrollo de un software informático para detectar aquellos pacientes con insuficiencia renal y/o que tienen prescritos fármacos para su administración por sonda enteral (SE), susceptibles de presentar algún ERM relacionado con esta situación clínica y la medicación prescrita.

Métodos

Para el diseño del software se elaboraron varias bases de datos en Microsoft-Excel[®], una para cada evento a detectar.

La selección de estos ERM se basó en criterios de relevancia clínica y viabilidad para elaborar las diferentes bases de datos con las recomendaciones. En la [tabla 1](#) se recogen los ERM que se implementaron en el programa, junto con los criterios de selección de pacientes para cada uno de los ERM analizados.

- Para el ERM de prescripción de fármacos en insuficiencia renal, se construyó una tabla que incluía fármacos que

requieren ajuste de dosis en esta situación patológica, además de una recomendación según nivel de filtrado glomerular. Para la elaboración de esta base de datos se consultaron las fichas técnicas de los medicamentos⁶, la base de datos de información de medicamentos Micromedex[®] 2.0⁷ y 1.0 (Healthcare Series)⁷, y guías farmacoterapéuticas de ajuste posológico en insuficiencia renal⁸.

- En el ERM de administración de fármacos por SE, se elaboró una base de datos con todas las formas farmacéuticas orales (FFO) de los medicamentos incluidos en la guía farmacoterapéutica (GFT) del hospital. Para cada FFO se estableció una pauta de correcta administración por SE. En la confección de esta base de datos se consultaron las fichas técnicas de los medicamentos⁶ y se buscaron artículos y revisiones sobre la administración de fármacos por SE^{9,10}. Para aquellos fármacos de los que no se disponía de datos, se consultó al laboratorio fabricante.

Por otra parte, para el desarrollo del software se diseñó una base de datos en Microsoft Access[®], que se denominó «VALIDACIÓN TRANSVERSAL». Este programa debía integrar la información de la prescripción médica de Farmatools[®], los resultados analíticos de Selene[®] y las tablas de recomendaciones diseñadas para cada ERM.

El diseño de esta herramienta se realizó desde junio hasta diciembre de 2009, en el que paralelamente al desarrollo del software, se fueron generando las bases de datos con las recomendaciones para cada evento a buscar.

Se ha establecido que diariamente desde SELENE[®], se genere un fichero a las 9:00 a.m. con los resultados analíticos de filtrado glomerular de todos los pacientes del hospital. A esa misma hora, Farmatools[®] genera otro fichero con todos los tratamientos prescritos de los pacientes. Ambos ficheros son capturados y procesados por el programa, que finalmente combina la información contenida en estos ficheros con la incluida en las tablas Excel[®] diseñadas para cada uno de los ERM, de forma que la aplicación solo muestra aquellos pacientes candidatos a presentar un ERM según criterios de la [tabla 1](#).

Resultados

El software diseñado ([fig. 1](#)) permitió:

- Automatizar la selección de los pacientes candidatos a presentar algunos de los ERM seleccionados, en función de unos criterios de selección previamente definidos ([tabla 1](#)).

Tabla 1 Criterios de selección de ERM implementados en el programa de validación transversal

ERM	Criterio de selección de pacientes candidatos a padecer un ERM del programa de Validación Transversal
Administración de fármacos en Insuficiencia Renal	<ul style="list-style-type: none"> - Valores de filtrado glomerular estimado por la fórmula <i>Modification of Diet in Renal Disease</i>¹¹ (MDRD-4) inferiores a 60 ml/min/1,73m² - Tener prescrito en el programa Farmatools®, algún fármaco que requiere ajuste en insuficiencia renal, perteneciente a alguno de los siguientes grupos terapéuticos: <ul style="list-style-type: none"> ■ A02. Antiácidos, antiflatulentos y antiulcerosos. ■ A04. Antieméticos y procinéticos. ■ A10. Antidiabéticos. ■ A12. Suplementos minerales, excluido el hierro. ■ B01. Anticoagulantes y antiagregantes plaquetarios. ■ B04. Hipolipemiantes, antiateromatosos. ■ C01. Cardioterapia. ■ C02. Antihipertensivos. ■ C03. Diuréticos. ■ J01. Antibióticos sistémicos. ■ J02. Antimitóticos sistémicos. ■ J03. Quimioterápicos sistémicos. ■ J04. Antituberculosos. ■ J05. Antivirales (excluyendo vacunas). ■ G04. Medicamentos urológicos. ■ L01. Quimioterapia antineoplásica. ■ M04. Antigotosos. ■ N01. Anestésicos. ■ N02. Analgésicos. ■ N03. Antiepilépticos. ■ N05. Psicolépticos. ■ P01D Antimaláricos. ■ R03. Antiasmáticos. ■ V02A. Inmunomoduladores. ■ V03. Otros preparados terapéuticos.
Administración de fármacos por Sonda	<ul style="list-style-type: none"> - Tener prescrito algún fármaco en el programa de Farmatools®, en el que en campo vía de administración aparezca cualquiera de los siguientes términos: «SONDA», «SN», «SNG», «YEYU», «GASTR», «OSTOM», «ENTERAL». - Tener prescrito alguna FFO de los medicamentos incluidos en la GFT del hospital, en el programa Farmatools® en el que en el campo observaciones aparezca el término «SONDA» o «SN» o «SNG».

- Integrar la información clínica y farmacológica que de cada paciente se origina en diferentes aplicaciones informáticas del hospital (Servolab®-SELENE®-Farmatools®), facilitando así la interoperabilidad.
- Presentar al farmacéutico toda la información clínica y farmacológica relevante para la toma de decisiones farmacoterapéuticas, y la validación farmacéutica de la prescripción (fig. 1). Al mismo tiempo, propone automáticamente una recomendación farmacoterapéutica para cada alerta que ha sido detectada (fig. 1), y que puede ser modificada ajustándola a las características de cada paciente.
- Finalmente, la recomendación era incorporada en la historia clínica del paciente (Selene®).

El software implantado recogía los datos de todos los pacientes ingresados en el hospital, incluido urgencias. Se excluyeron los pacientes de la Unidad de Cuidados Intensivos por disponer de otro programa de prescripción.

El software se empezó a aplicar en la validación farmacéutica de los pacientes ingresados en unidades de hospitalización e urgencias, sin problemas relevantes.

Discusión

El proceso de validación farmacéutica implica la identificación de problemas relacionados con los medicamentos (PRM) y el establecimiento de una recomendación para resolverlos y/o prevenirlos. Aunque se ha demostrado que la revisión de la medicación por farmacéuticos mejora el uso de los medicamentos y los resultados clínicos, estos pueden no identificar todos los potenciales PRM³. En este sentido, la nueva herramienta, incrementaría la detección de alertas, y la seguridad en el uso de los medicamentos, al automatizar la detección de aquellos ERM más frecuentes o importantes que afectan al paciente, y presentar en una misma pantalla toda la información necesaria para la toma de decisiones y la realización de una intervención farmacéutica, sin tener

The screenshot displays a clinical software interface for drug interaction analysis. At the top, patient information is shown, including 'UOBS07' and 'URG'. Below this, a table lists prescribed drugs with columns for 'principio activo', 'dosis', 'F.F.', 'ruta', and 'intervención/seleccionar'. The drugs listed are CAPTOPRIL, METAMIZOL MAGNESICO, and PIPERACILINA/AZOBACTAM. To the right of the drug list, a table provides 'notas' (notes) for each drug, detailing recommended dosages and precautions. The interface also features navigation buttons and a record counter at the bottom.

principio activo	dosis	F.F.	ruta	intervención/seleccionar	notas
CAPTOPRIL a TAD-150 y a TAD-100	25 MG	COM	VO	CADA 8 HORAS	CCr > 40 ml/min: 150 mg/día. CCr 21-40 ml/min: 100 mg/día. CCr 10-20 ml/min: 75 mg/día. CCr < 10 ml/min: 37,5 mg/día
METAMIZOL MAGNESICO	2 G	AMP	IV	CADA 8 HORAS	Precaución con la administración de dosis elevadas. En tratamientos de corta duración no es necesario ajustar dosis
PIPERACILINA/AZOBACTAM	4 G	VIA	IV	CADA 8 HORAS	CCr: 20-40 ml/min: 2g/0,25g c6h, CCr < 20 ml/min: 2g/0,25g c6h. En neumonía nosocomial CCr: 20-40 ml/min: 3g/0,375g c6h, CCr < 20 ml/min: 2g/0,25g c6h

Figura 1 El programa presenta para el análisis de un determinado ERM, en una misma pantalla y para cada paciente: los datos analíticos recientes y más relevantes para la valoración del ERM analizado, los fármacos (con su dosis e intervalo posológico) prescritos, que son susceptibles de originar un posible ERM en el paciente y las recomendaciones para evitar el ERM en cada caso.

que buscarlos en los diferentes programas informáticos con los que cuenta el hospital.

Se trata de una herramienta sencilla de diseñar y manejar, que permitiría incrementar la detección de un gran número de alertas, siempre que se definan adecuadamente los criterios de selección. Las posibilidades son casi infinitas, y en este sentido se está estudiando el desarrollo de una aplicación informática más potente, que incluya otros ERM. Dado que la herramienta no selecciona los pacientes en función de las unidades donde se encuentran ingresados, permite la detección de ERM, no solo en las unidades de hospitalización, sino también en otras unidades críticas como Urgencias. Además, la herramienta genera recomendaciones consensuadas y bien documentadas, acordes con la evidencia científica disponible en la actualidad⁶⁻¹⁰

No obstante, el software presenta limitaciones como son: la necesidad de disponer de varias tecnologías aplicadas al entorno del medicamento para su implantación, una adecuada integración entre los diferentes soportes informáticos, y la necesidad de una continua actualización de las bases de datos de medicamentos generadas para cada ERM. La herramienta actual no permite la detección de aquellos pacientes que recuperan o mejoran los indicadores de la existencia de los ERM definidos.

En definitiva, con este software se introduce el concepto de interoperabilidad en el trabajo del farmacéutico de hospital, que consiste en la capacidad de los sistemas informáticos para trabajar de forma integrada, a través del intercambio y uso de la información que maneja cada uno de ellos.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Agradecimientos

A todo el equipo directivo del Hospital Universitario del Henares y a D. Santiago Borrás, Jefe de Sistemas Informáticos del Hospital Universitario del Henares, por su inestimable ayuda y colaboración en la puesta en marcha y ejecución de este proyecto.

Bibliografía

- Kohn LT, Corrigan JM, Donalson MS. To err is human: Building a safer health system. A report of the Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine. Washington DC: National Academy Press; 2000.
- Estudio Multicéntrico por Observación para la Prevención de Errores de Medicación (EMOPEM). Diario Médico. 2008 11 febrero:22.
- Leape LL, Bates DW, Cullen DJ, Cooper J, Demonaco HJ, Gullivan T, et al. Systems análisis of adverse drug events. JAMA. 1995;274:35-43.
- Delgado O, Escrivá A, Vilanova M, Serrano J, Crespi M, Pinteño M, et al. Estudio comparativo de errores con prescripción electrónica vs prescripción manual. Farm Hosp. 2005;29:228-35.
- Bindoff IK, Tenni PC, Peterson GM, Kang BH, Jackson SL. Development of an intelligent decision support system for medication review. J Clin Pharm Ther. 2007;32:81-8.

6. Fichas técnicas de medicamentos disponibles en: www.agedmed.es
7. Opendatabase Micromedex healthcare series. Disponible en: www.thomsonhc.com/home/dispath/
8. Guía. Farmacoterapéutica de ajuste de dosis de fármacos en insuficiencia renal. Hospital General Universitario de Alicante. 2005.
9. Hidalgo FJ, Delgado E, Garcia-Marco D, De Juana O, Bermejo T. Guía de administración de fármacos por sonda nasogástrica. *Farm Hosp.* 1995;19:251-8.
10. Piñero Corrales G, Olivera Fernández R, Guindel Jiménez C. Administración de medicamentos en pacientes con nutrición enteral mediante sonda. *Nutr Hosp.* 2006;21 Suppl. 4: 1-218.
11. Poggio Ed Wang X, Greene T, Van lente F, Hall PM. Performance of the modification of diet in renal disease and Cockcroft-Gault Equations in the estimation of GFR in health and in chronic kidney disease. *Am Soc Nephrol.* 2005;16: 459-66.