



## ORIGINALES

Artículo bilingüe inglés/español

### Degree of technological implementation in intravenous chemotherapy management in hospitals of the Autonomous Community of Madrid

Grado de implantación tecnológica en el manejo de quimioterapia intravenosa en los hospitales de la Comunidad de Madrid

Belén Ortiz-Martín<sup>1</sup>, Silvia Peña-Cabia<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Pharmacy Unit. Hospital Los Madroños, Madrid. <sup>2</sup>Pharmacy Unit, Central Clinical Trials Unit. Hospital HM Sanchinarro, Madrid. Spain.

## Autor para correspondencia

Correo electrónico:  
[beleno@gmail.com](mailto:beleno@gmail.com)  
(Belén Ortiz-Martín)

Recibido el 12 de diciembre de 2016;  
aceptado el 27 de febrero de 2017.

DOI: 10.7399/fh.2017.41.4.10729

## Abstract

**Objective:** To understand the degree of technological implementation in the processes of preparation and administration of cytostatics drugs that is available in those hospitals of the Autonomous Community of Madrid where intravenous chemotherapy is prepared.

**Method:** A descriptive observational study through the completion of a survey targeted to the staff responsible for the preparation of this type of treatments.

**Results:** The degree of implementation of assisted electronic prescription is high, there is a medium degree in the case of bar code reading technology, and low in terms of vial re-labelling and gravimetric and voice control for preparation.

**Conclusions:** There is a large room for improvement regarding traceability in the process of preparation and administration of intravenous chemotherapy.

## Resumen

**Objetivo:** Conocer el grado de implantación tecnológica en los procesos de preparación y administración de citostáticos del que disponen los hospitales de la Comunidad de Madrid en los que se elabora quimioterapia intravenosa.

**Método:** Estudio observacional descriptivo mediante la cumplimentación de una encuesta dirigida al personal responsable de la elaboración de este tipo de tratamientos.

**Resultados:** El grado de implantación de la prescripción electrónica asistida es elevado, medio en el caso de tecnología de lectura de código de barras y bajo en reetiquetado de viales y control gravimétrico y por voz de la elaboración.

**Conclusiones:** Existe un amplio margen de mejora en lo que se refiere a la trazabilidad del proceso de elaboración y administración de mezclas intravenosas de quimioterapia.

## KEYWORDS

Drug preparation; Intravenous antineoplastic drugs; Pharmacy technology; Assisted electronic prescription; Bar code.

## PALABRAS CLAVE

Preparación de fármacos; Antineoplásicos intravenosos; Tecnología farmacéutica; Prescripción electrónica asistida; Código de barras.



Los artículos publicados en esta revista se distribuyen con la licencia  
Articles published in this journal are licensed with a  
Creative Commons Attribution 4.0  
<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>  
La revista Farmacia no cobra tasas por el envío de trabajos,  
ni tampoco por la publicación de sus artículos.

## Contribution to scientific literature

The recently published report by the Spanish Society of Hospital Pharmacy "on the situation of the Hospital Pharmacy Units in Spain: infrastructures, resources and activity" shows different aspects regarding the degree of implementation of new technologies in Pharmacy Units. The objective of this study is to offer a more specific view about the material resources used for the preparation of intravenous chemotherapy in the Autonomous Community of Madrid.

The conclusions of this study can be used by different Pharmacy Units in order to conduct a comparison based on the assessment of their own materials and methodologies, with the aim to implement an improved patient care.

## Introduction

"High risk medications" are those that, when not used adequately, present a higher likelihood of causing severe damage or even death to patients. Cytostatic medications, both parenteral and orals, are included in the "high risk medications" list published by the Institute for Safe Use of Medications (ISMP)<sup>1</sup>.

Based on the "Self-assessment questionnaire on safety culture in the use of medications by ISMP Spain"<sup>2</sup>, the Ministry of Health, Social Services and Equality published the outcomes of the study "Evolution of the implementation of safety practices for the use of medications in Spanish hospitals (2007-2011)". This publication confirms the shortcomings in the medication safety culture, regarding technologies, access to basic information on patients during prescription, dispensing and administration of medications, as well as the implementation of bar codes in administration<sup>3</sup>. Even so, the implementation of new technologies for the preparation of intravenous mixtures (IVM) for chemotherapy (Ct) has led in recent years to an increase in the safety of patients, handlers, and pharmacotherapeutical quality. Within the specific objectives in the "Patient Safety Strategy by the National Health System" in its latest update (2015-2020)<sup>4</sup>, the development of assisted electronic prescription (AEP) has been highlighted, with systems to aid clinical decision that have proven efficacy, the implementation of safe practices with high risk medications, and the promotion of self-assessment of the safety in the system for use of medications in healthcare centres.

Along this line, the "TECNO" Work Group for New Technologies from the Spanish Society of Hospital Pharmacy (SEFH) prepared in 2006 a survey to assess on a national level the degree of implementation of computer systems, such as AEP, the administration by bar codes in order to identify patient / medication, etc.<sup>5</sup>. Besides, the SEFH has also published recently the "Report on the situation of Hospital Pharmacy Units in Spain: infrastructures, resources and activity", with a descriptive analysis of information systems and the quality and safety of work in Hospital Pharmacy Units<sup>6</sup>.

On the other hand, the International Society of Oncology Pharmacy Practitioners (ISOPP) recommends the use of closed systems both for preparation (reconstitution of lyophilized agents, dilution of vial contents, and transfer to the final container), and for the administration of IVMs to patients, due to the reduction in the risk of accidental spillages and spray formation (IVMs with carboplatin, cyclophosphamide, ifosfamide, etc.). Closed systems are devices that prevent mechanically the transfer of environmental contaminants inside the device, as well as the leakage of high risk medications or their vapours outside the device<sup>7</sup>. In their guidelines for handling hazardous drugs, The American Society of Health-System Pharmacists (ASHP) reaches the conclusion that closed systems cannot replace Biological Safety Cabinets (BSCs) and that their effectiveness must be demonstrated in independent studies<sup>8</sup>.

In our work setting, it is necessary to have a continuous assessment of the preparation and administration process for Ct IVMs. For this reason and what we have mentioned earlier, our objective was to understand the degree of technological implementation in hospitals of the Autonomous Community of Madrid in these settings, through a survey that could be used to group the type of development by hospital.

Therefore, we have conducted this study aimed at understanding the current degree of implementation of new technologies for handler and patient safety in the preparation and administration of cytostatic agents in different hospitals of the Autonomous Community of Madrid.

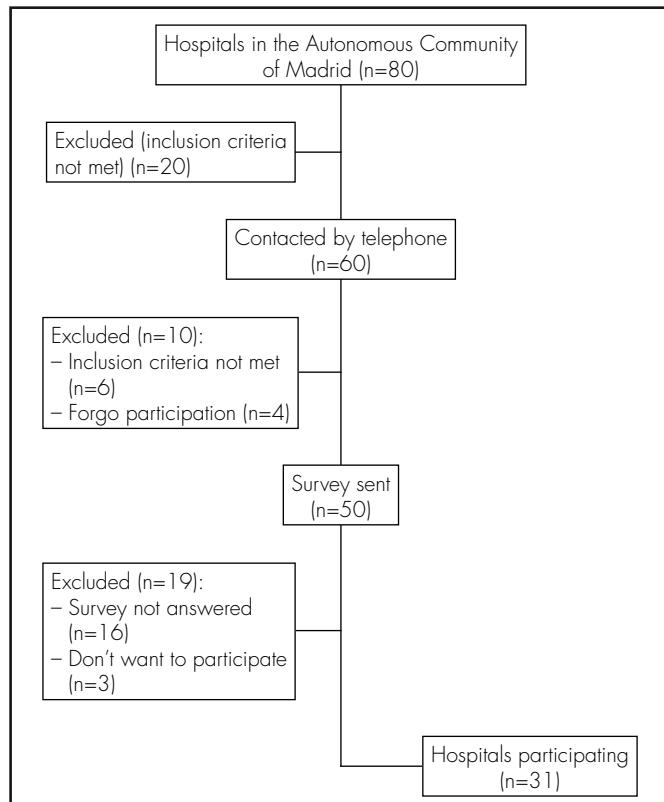
## Methods

An observational descriptive study was designed, through the preparation of a questionnaire in Microsoft Word® format, including 22 questions and divided into two parts. The first part asked for demographic information about the hospital (3 questions): number of beds, functional dependency, and healthcare purpose. The questions in the second part were associated with the implementation of new technologies in the processes for preparation and administration of cytostatic drugs for parenteral administration; the 19 questions included were: availability of AEP in Day Hospital, availability of AEP in the Oncology Ward, availability of AEP in the Haematology Ward, AEP program available at the hospital, Intravenous Ct, availability of BSCs, use of individual protection equipment (IPE), use of closed systems in the reconstitution, transfer and/or administration of cytostatic agents, relabelling of cytostatic vials at reception and information included, sequential gravimetric control in preparation and provider company, voice-controlled preparation and provider company, bar code reading and provider company, communication system, and analysis of errors. The majority of questions were closed, and respondents could choose between various options in the drop-down menu; a free-text field was provided for those cases where the answer was not included in the multiple options.

The study population was formed by the hospitals in the Autonomous Community of Madrid that prepared cytostatic agents for their parenteral administration (inclusion criteria). Therefore, the study excluded all hospitals for psychiatric care, geriatrics and/or long-stay, maternity, orthopaedic surgery, and/or rehabilitation. The data collection period started on March, 2016 and ended on August, 2016.

The "National Catalogue of Hospitals 2015"<sup>9</sup>, updated on December, 31st, 2014, was consulted in order to obtain a list of hospitals, and to select those within the Autonomous Community of Madrid.

A telephone conversation was held with the staff from the different hospitals in the study population which met the inclusion criteria established (preparing Ct IVMs), in order to confirm this fact. The survey was targeted to the clinician staff of the Hospital Pharmacy Units; or failing this, the nursing staff who were responsible for preparing Ct IVMs. The survey was sent through



**Figure 1.** Flow chart of hospitals participating in the survey.

e-mail. Those persons who did not answer to the first round were contacted again through this means, and in case of no response, the contact person was phoned. On the other hand, and with the objective to resolve any inconsistencies detected in the answers to some surveys, the persons who had completed them were contacted again.

A Microsoft Excel® 2010 spreadsheet was developed for the record and statistical processing of data, including the items collected in the survey. This study has not been previously assessed or authorized by a Research Ethics Committee.

## Results

The flow of participating hospitals can be seen in Figure 1.

Hospitals were grouped by number of beds, as: ≤99 beds, from 100 to 199 beds, from 200 to 499 beds, and >500 beds. The distribution by number of beds and healthcare purpose of the hospitals included in the survey appears in Table 1. The hospitals that completed the survey were homogeneous in terms of number of beds; moreover, 65% of hospitals belonged to the Madrid Health Service, and 29% to a non-charitable Private Society. On the other hand, Table 2 collects the characteristics of those hospitals that did not answer the survey after this was sent. Almost half of these hospitals (48%) had 100-199 beds and only one hospital with >500 beds (5%) did not answer the survey.

It was observed that the majority of large hospitals that answered the survey (>200 beds) had AEP in the Day Hospital and the Oncology and Haematology wards (Table 3). Besides, the study confirmed the variety of AEP programs available in the Community of Madrid (Oncofarm®, SAP®, Farmatools®, FarHos®, SELENE®, Casiopea 2.0®, Hospiwin®).

Practically in all centres included in the survey (30 out of 31 centres), CT IVMs were prepared in the Pharmacy Unit, and all centres had BSCs and IPE. However, only one of the 31 hospitals in the survey re-labelled che-

**Table 4.** Used of closed systems in the different processes

Closed systems for reconstitution	Total n (%)
Awls for vials (for fixation or support)	22 (71)
Syringe connector (Clave® or luer)	5 (16)
Not available	3 (10)
Yes	1 (3)
Closed systems for transfer	Total n (%)
Extension	21 (67)
Awl to bag	6 (19)
Not available	2 (7)
Unknown	2 (7)
Closed systems for administration	Total n (%)
Tree (Tree system)	20 (64)
Extension (Valve system)	7 (23)
Unknown	4 (13)

motherapy vials when received in the Pharmacy Unit, which allows a higher traceability of the mixtures prepared in a centralized way.

Regarding the preparation process, the record of the components used through bar code reading had been implemented in 11 of 31 centres (35.4%) and under trial period in 6 centres (19.4%); the voice-controlled technique for assistance in preparation was not implemented in any of the 31 centres, though it was under trial period in 2 centres (6.4%); the final examination of preparations through gravimetric control was very low, be-

**Table 1.** Analysis of the hospitals answering the survey by number of beds and functional dependency

No. of beds	Functional dependency				Total n (%)
	Madrid Health System (n)	Private non-charitable (n)	Private-charitable (Church) (n)	Other (n)	
≤99	1	4	0	0	5 (16)
100-199	4	4	1	0	9 (29)
200-499	8	1	0	1	10 (32)
500 or more	7	0	0	0	7 (23)
Total n (%)	20 (65)	9 (29)	1 (3)	1 (3)	31 (100)

**Table 2.** Analysis of the hospitals not answering the survey by number of beds and functional dependency

No. of beds	Madrid Health System (n)	Private non-charitable (n)	Private-charitable (Church) (n)	Other (n)	Total n (%)
≤99	1	4	0	0	5 (26)
100-199	3	5	1	0	9 (48)
200-499	3	1	0	0	4 (21)
500 or more	1	0	0	0	1 (5)
Total n (%)	8 (42)	10 (53)	1 (5)	0 (0)	19 (100)

**Table 3.** Degree of implementation of Assisted Electronic Prescription according to number of beds

Number of beds	Hospitals with AEP totally implemented [n(%)]	Hospitals with AEP partially implemented [n(%)]	Hospitals where AEP not considered [n(%)]
≤99	0 (0)	2 (40)	3 (60)
100-199	2 (22)	6 (67)	1 (11)
200-499	8 (80)	0 (0)	2 (20)
>500	4 (57)	3 (43)	0 (0)

AEP: Assisted Electronic Prescription.

cause it had been completely implemented only in 2 of 31 centres (6.4%), and under trial phase in 3 centres (9.6%).

The use of closed systems at different points in the preparation-administration process is shown in Table 4. The most frequently used closed systems were: awls for vial reconstitution, extensions for transfer, and tree administration system. When a tree-type closed system is used for administration of cytostatics, the extension is the closed transfer system; and when administration is conducted through a valve system, the closed system transfer is awl to bag. Finally, the systems for communication and analysis of medication errors in the preparation and dispensing of Ct IVMs had been completely implemented in 24 out of the 31 centres (67.8%). In only one centre, the implementation of these markers was in the trial phase.

## Discussion

The response index obtained (62%) was higher than that of a similar study by T. Bermejo Vicedo *et al.*<sup>5</sup>, which reached 38.6%. Anyway, there could be a selection bias, given that 48% of hospitals that did not answer the survey had 100-199 beds, and one (5%) was a hospital with >500 beds. The workload volume regarding chemotherapy IVMs will usually be directly proportional to hospital size; therefore, it seems reasonable to think that larger hospitals (with a higher number of beds) will have higher safety systems than smaller hospitals; though another variable to be studied as a workload criterion could have been the number of intravenous mixtures prepared. However, it could be confirmed in this study that 80% of medium-large size (200-499 beds) hospitals included in the survey had an AEP at Day Hospital and the Oncology and Haematology wards (Table 3). This percentage was higher than that of larger hospitals (>500 beds) with 57% figures, which can be due to the difficulty for hospitals with high healthcare activity to implement new technologies. On the other hand, in small size hospitals ( $\leq 99$  beds), there was a higher percentage without AEP implemented at Day Hospital and Oncology and Haematology wards. These data are in line with the Report on the Situation of Hospital Pharmacy Units in Spain<sup>6</sup>, because if we group medium-sized hospitals (from 100 to 499 beds), 53% of them has AEP; and considering all hospitals participating in the survey, regardless of degree of implementation, we see that there has been an increase in the percentage from 31.5% in 2006<sup>5</sup> to 80.6%.

However, hospital size should not justify the lack of safety for patients and healthcare professionals who prepare chemotherapy in smaller hospitals; therefore, the involvement by the management staff in these centres will be essential for the safe use of medications. And here is where the role of Hospital Pharmacists becomes important, as they must be able to promote quality and safety policies in their work setting.

The study also demonstrated the variety of AEPs existing in the different centres involved in the survey in the Autonomous Community of Madrid. Each centre negotiates separately the purchase and implementation of these programs, but it would be advisable to have rules forcing the companies that design these programs to meet a series of minimum requirements, such as those described by the "Spanish Network of Agencies for Evaluation of Healthcare Technologies and Services by the National Health System". At European level, there are other healthcare technology networks, such as the EUnetHTA (European network for Health Technology Assessment), which could be used as a reference for determining these minimum requirements. Regarding the degree of compliance with material requirements by internationally acknowledged scientific societies, such as the NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health) and the ISOPP, as well as different European and national guidelines, this was very high in those cases where there was a centralized unit for chemotherapy preparation (Pharmacy Unit on 97%), a BSC available (100%), in a controlled environment and with IPE (100%). At this point, it is worth remembering that cytotoxic medications are potentially carcinogenic, mutagenic and/or teratogenic substances, which can also cause irritation by direct contact as well as ulcers and even tissue necrosis. Therefore, it is important to work in a safe environment when handling this type of substances. These results are on line with those obtained in the 2015 National Report<sup>6</sup>.

Centralized IVM preparation in Pharmacy Units offers, on one hand, technical advantages, such as the highest guarantee of physicochemical stability, asepsis, storage and expiry date; and on the other hand, healthcare advantages, because a standard preparation of IVMs entails a reduction in the

risk of developing drug-related problems, and increases the involvement by the Pharmacist in dosing individualization and their integration in the healthcare team<sup>10</sup>. Thus, the Pharmacist will be responsible for the preparation of Ct IVMs<sup>11</sup> in adequate conditions of sterility, correct labelling, storage and distribution<sup>12</sup>. Finally, a centralized preparation streamlines the use of material and staff resources, which represents important economic savings<sup>10</sup>.

Regarding transfer systems, an extension is used in most hospitals; even though it is necessary to purge the system, this will present a lower risk of environmental contamination (formation of sprays, drops or spillage) than the use of awls for bags. On the other hand, there is no formal national register of these closed systems for drug transfer, and the specific requirements that these closed systems should meet in order to be certified have not been determined.

Regarding the implementation of gravimetric control systems, voice-controlled preparation, and bar code reading, it was observed that these technologies were not available in the majority of hospitals, except for bar code reading. The main difficulty in the implementation of these technologies is the economic investment required for setting them up. There should be a speech recognition system with headphones and microphone inside the BSC (for voice-controlled preparation), bar code (BC) readers, or data matrix, scales, etc. Likewise, for administration control, an identification system is required (label with BC) for the finished product, at the different points of administration (beds, armchairs) and administration equipment (pumps), as well as an identifying system for the nursing (cards with BC) and a WiFi PDA system to read the BCs of the different elements mentioned.

Additionally to the economic investment entailed by all we have mentioned, we will also find the need to re-label the cytostatic and saline vials used with the product information (description), lot and expiry date, which represents extra time of work for the Pharmacy staff. This problem could be solved with further involvement by the pharmaceutical industry, incorporating in each product unit one BC with the information required.

Scientific evidence demonstrates a reduction in dispensing errors by the use of BC reading (qualitative control of the process), which in some cases can reach 85%<sup>13,14</sup>, as well as the reduction in potential adverse events<sup>15</sup>. Likewise, through sequential gravimetric control, it can be detected if the weight of the finished product falls within the determined margin of error, typically between 5 and 10%. Therefore, this will be a quantitative control of the process. On the other hand, the same companies that design AEP programs will develop these new technologies.

Only in one of the centres included in the survey, Ct IVMs were prepared by a robot in automated way. The use of a robot presents a series of advantages, such as the integration of the new technologies mentioned (bar codes, gravimetric methods, etc.), as well as higher accuracy and reliability<sup>16</sup>. As drawbacks, we should highlight their high cost, restrictions regarding the size and volume of certain products (e.g. because these are very bulky), and that one error in the database can affect many IVMs.

As in any other process, it is important to measure the quality of the results obtained, and quality indicators for preparation procedures must be used to this aim. The previously mentioned international societies (NIOSH, ISOPP) have published criteria and standards for cytostatic handling that can be used to describe the indicators of compliance.

There has been an increase in recent years in patient and healthcare professional safety during the preparation and administration of medication, due to the evolution of information systems (AEP, use of robots for chemotherapy preparation, etc.) and the preparation of technical guidelines and protocols in the different hospital units, such as the Guidelines for Good Practices for staff with occupational exposure to cytostatic agents by the A.M.M.T.A.S. (Madrid Society of Occupational Medicine in the Healthcare Setting)<sup>17</sup>. Moreover, different guidelines have been developed at European and national level regarding the exposure to carcinogenic or mutagenic agents in the work setting, such as the European Rule 2004/37/EC, Royal Decree 665/1997, the technical note for prevention by the National Institute for Occupational Safety and Health: NTP-740, and the ESS/1451/2013 order on "Prevention of lesions caused by needles and other sharp instruments in the hospital and healthcare setting", as well as the recent publication by the National Institute for Occupational Safety and Hygiene (INSHT): "Hazardous drugs. Prevention measures for their preparation and administration"<sup>18</sup>.

The SEFH also has a strong positioning regarding this matter, as can be seen in different items from the "2020 Strategic Plan", where various objectives are determined regarding organizational development and safety practices in the management of these treatments in order to achieve a higher quality of care. These objectives and strategic lines include the incorporation of new technologies in order to improve the structure and quality of the Pharmacy Units, as well as to implement improvements in the system for use of medications. All this will be done through computer systems for management of integrated processes, AEP, and administration systems that are linked and/or integrated in the clinical record, including databases of information on medications and administration support, systems facilitating the control, traceability and safety of the process for preparation, handling and administration of high-risk medications or systems for management of risks and standard procedures for a safe handling of medications. In hospitals in the Community of Madrid where there is CT preparation, there is a medium degree of implementation of technologies for bar code reading, while the degree of implementation of vial re-labelling and gravi-

metric and voice-controlled preparation is low; therefore, there is a wide room for improvement in terms of traceability for the process of preparation and administration of Ct IVMs. For this reason, there should be a joint collaboration in order to achieve these objectives, at least in those hospitals included in the Madrid Health System.

## Funding

No funding.

## Acknowledgements

To all the Pharmacy Units that have contributed to this study by answering the survey and solving any doubts.

## Conflict of interests

The authors hereby declare that there is no conflict of interest associated with the publication of this article.

## Bibliography

1. Institute for Safe Medication Practices. ISMP List of High-Alert Medications in Acute Care Settings [monografía en Internet]. Huntington Valley (PA):ISMP;2014 [fecha de consulta 08/02/2017]. Disponible en: <http://www.ismp.org/Tools/highalertmedications.pdf>
2. Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP-España). Cuestionario de autoevaluación de la seguridad del sistema de utilización de los medicamentos en los hospitales [monografía en Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo. Secretaría General Técnica; 2006 [fecha de consulta 08/02/2017]. Disponible en: [http://www.mssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/cuestionario\\_seguridad\\_sistema\\_medicamentos\\_hospitales.pdf](http://www.mssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/cuestionario_seguridad_sistema_medicamentos_hospitales.pdf)
3. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Evolución de la implantación de prácticas seguras de utilización de medicamentos en los hospitales españoles (2007/2011) [monografía en Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Secretaría General Técnica, Centro de publicaciones; 2012 [fecha de consulta 08/02/2017]. Disponible en: [http://www.ismp-espana.org/ficheros/evolucion\\_practicas\\_seguras\\_medicamentos\\_2007\\_2011.pdf](http://www.ismp-espana.org/ficheros/evolucion_practicas_seguras_medicamentos_2007_2011.pdf)
4. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Estrategia Seguridad del Paciente 2015-2020 [página Web]. España: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2005 [fecha de consulta 08/02/2017]. Disponible en: <http://www.seguridaddelpaciente.es/es/informacion/publicaciones/2015/estrategia-seguridad-del-paciente-2015-2020/>
5. Bermejo Vicedo T, Pérez Menéndez Conde C. Aplicación de las nuevas tecnologías a la farmacia hospitalaria en España. Farm Hosp. 2007;31:17-22.
6. Junta de Gobierno de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Informe 2015 sobre la situación de los Servicios de Farmacia Hospitalaria en España: Infraestructuras, recursos y actividad [monografía en Internet]. Madrid: Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria; 2015 [fecha de consulta 08/02/2017]. Disponible en: [http://www.sefh.es/bibliotecavirtual/informe-situacion-sefh-2015/libroblanco\\_sefhFIN.pdf](http://www.sefh.es/bibliotecavirtual/informe-situacion-sefh-2015/libroblanco_sefhFIN.pdf)
7. Gómez-Álvarez S, Porta-Oltra B, Hernández-Griso M., Pérez-Labaña F, y Climente-Martí M. Evaluación de dos sistemas cerrados en el proceso de elaboración de quimioterapia parenteral. Farm Hosp. 2016;40(1):36-43.
8. American Society of Health-System Pharmacists. ASHP guidelines on handling hazardous drugs. Am J Health-Syst Pharm. 2006;63:1172-93.
9. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Catálogo Nacional de Hospitales 2015 [página Web]. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Secretaría General Técnica, Centro de Publicaciones; 2005 [fecha de consulta 08/02/2017]. Disponible en: <https://www.mssi.gob.es/ciudadanos/prestaciones/centrosServiciosSNS/hospitales/aniosAnteriores.htm>
10. Inaraja MT, Castro I, Martínez MJ. Formas farmacéuticas estériles: mezclas intravenosas, citostáticos, nutrición parenteral [monografía en Internet]. Madrid: Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria; 2002 [fecha de consulta 08/02/2017]. Disponible en: [http://www.sefh.es/sefhdescargas/archivos/Formasfarmaceuticasestériles.FarmaciaHospitalaria2002capítulo2.7.2487\\_506.pdf](http://www.sefh.es/sefhdescargas/archivos/Formasfarmaceuticasestériles.FarmaciaHospitalaria2002capítulo2.7.2487_506.pdf)
11. Subdirección General de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios. Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2014.
12. SEFH. Recomendaciones para la elaboración de medicamentos en el hospital [monografía en Internet]. Madrid: Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria; 2001 [fecha de consulta 08/02/2017]. Disponible en: <http://www.sefh.es/normas/elaboracion.pdf>
13. Douglas J, Larrabee S. Bring barcoding to the bedside. Nurs Manag. 2003;34(5):36-40.
14. Poon EG, Cina JL, Churchill W, Patel N, Featherstone E, Rothschild JM et al. Medication dispensing errors and potential adverse drug events before and after implementing bar code technology in the pharmacy. Ann Intern Med. 2006;145(6):426-34.
15. Maviglia SM, Yoo JY, Franz C, Featherstone E, Churchill W, Bates et al. Cost-benefit analysis of a hospital pharmacy bar code solution. Arch Intern Med. 2007 Apr 23;167(8):788-94.
16. Pacheco Ramos M de L, Arenaza Peña AE, Santiago Pérez A, Bilbao Gómez-Martíño C, Zamora Barrios MD, Arias Fernández ML. Implantación de un robot para la elaboración de antineoplásicos. Farm Hosp. 2015;39(3):137-146.
17. Instituto de Salud Carlos III – Ministerio de Economía y Competitividad. Guía de buenas prácticas para trabajadores profesionalmente expuestos a agentes citostáticos [monografía en Internet]. Madrid: Instituto de Salud Carlos III, Escuela Nacional de Medicina del Trabajo; 2014 [fecha de consulta 08/02/2017]. Disponible en: <http://www.ammtas.com/images/stories/recursos/noticias/2014/Guia.pdf>
18. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT). Medicamentos peligrosos. Medidas de prevención para su preparación y administración [monografía en Internet]. Barcelona: Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT); 2016 [fecha de consulta 08/02/2017]. Disponible en: <http://www.insht.es/inshtWeb/Contenidos/Documentacion/FICHAS%20DE%20PUBLICACIONES/EN%20CATALOGO/Higiene/2016%20medicamentos%20peligrosos/Medicamentos%20peligrosos.pdf>

## VERSIÓN ESPAÑOLA

### Aportación a la literatura científica

En el informe recientemente publicado por la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria "sobre la situación de los Servicios de Farmacia Hospitalaria en España: infraestructuras, recursos y actividad", se reflejan diferentes aspectos relativos al grado de implantación de nuevas tecnologías en los Servicios de Farmacia. Con el estudio que a continuación se presenta, se intenta dar una visión más específica sobre los recursos materiales empleados en la elaboración de quimioterapia intravenosa en la Comunidad Autónoma de Madrid.

Las conclusiones de este estudio podrán servir de reflexión a los diferentes Servicios de Farmacia para que, a partir de la propia evaluación de sus recursos materiales y metodologías, puedan compararse con la finalidad de implantar una mejora asistencial.

### Introducción

Los "medicamentos de alto riesgo" son aquellos que cuando no se utilizan correctamente presentan una mayor probabilidad de causar daños graves o incluso mortales a los pacientes. Los medicamentos citostáticos, tanto parenterales como orales, forman parte del listado de "medicamentos de alto riesgo" publicado por el Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP)<sup>1</sup>. El Ministerio de Sanidad, Asuntos Sociales e Igualdad publicó, basándose en el "Cuestionario de autoevaluación de la cultura de seguridad en el uso de medicamento" de ISMP España<sup>2</sup>, los resultados del estudio "Evolución de la implantación de prácticas seguras de utilización de medicamentos en los hospitales españoles (2007-2011)". En él se hace constancia de las deficiencias en la cultura de seguridad del medicamento, en lo que respecta a las tecnologías, en cuanto al acceso a la información básica de los pacientes durante la prescripción, dispensación y administración de los medicamentos, así como a la implantación del código de barras en la administración<sup>3</sup>. Aun así, la implantación de nuevas tecnologías en la elaboración de mezclas intravenosas (MIV) de quimioterapia (Qt) ha supuesto en los últimos años un aumento de la seguridad del paciente, del manipulador y de la calidad farmacoterapéutica.

Dentro de los objetivos específicos de la "Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud" en su última actualización (2015-2020)<sup>4</sup>, destaca el fomento de la prescripción electrónica asistida (PEA) con sistemas de ayuda a la decisión clínica de probada efectividad, la implantación de prácticas seguras con los medicamentos de alto riesgo y la promoción de la autoevaluación de la seguridad del sistema de utilización de medicamentos en los centros asistenciales.

En este sentido, el grupo "TECNO", grupo de trabajo de Nuevas Tecnologías de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), elaboró en el 2006 una encuesta para evaluar a nivel nacional el grado de implantación de sistemas informáticos, como la PEA, la administración por código de barras para identificar paciente/medicamento, etc.<sup>5</sup>. Además, recientemente se ha publicado el "Informe Sobre la situación de los Servicios de Farmacia hospitalaria en España: infraestructuras, recursos y actividad" también de la SEFH, en el que se realiza un análisis descriptivo de los sistemas de información y de la calidad y seguridad con la que se trabaja en los Servicios de Farmacia Hospitalaria<sup>6</sup>.

Por otro lado, la International Society of Oncology Pharmacy Practitioners (ISOPP) recomienda el uso de sistemas cerrados tanto en la preparación (reconstitución de liofilizados, dilución del contenido de los viales, y transferencia al recipiente final), como en la administración de la MIV al paciente, por la reducción del riesgo de derrames accidentales y la formación de aerosoles (MIV con carmustina, ciclofosfamida, ifosfamida, etc.). Los sistemas cerrados son dispositivos que mecánicamente no permiten la transferencia de contaminantes ambientales dentro del dispositivo, ni el escape de medicamentos de alto riesgo o sus vapores fuera del mismo<sup>7</sup>. La American Society of Health-System Pharmacists (ASHP), en sus guías para la manipulación de medicamentos peligrosos, concluye que los sistemas cerrados no pueden sustituir a las cabinas de seguridad biológica (CSB) y que deben demostrar su efectividad en estudios independientes<sup>8</sup>.

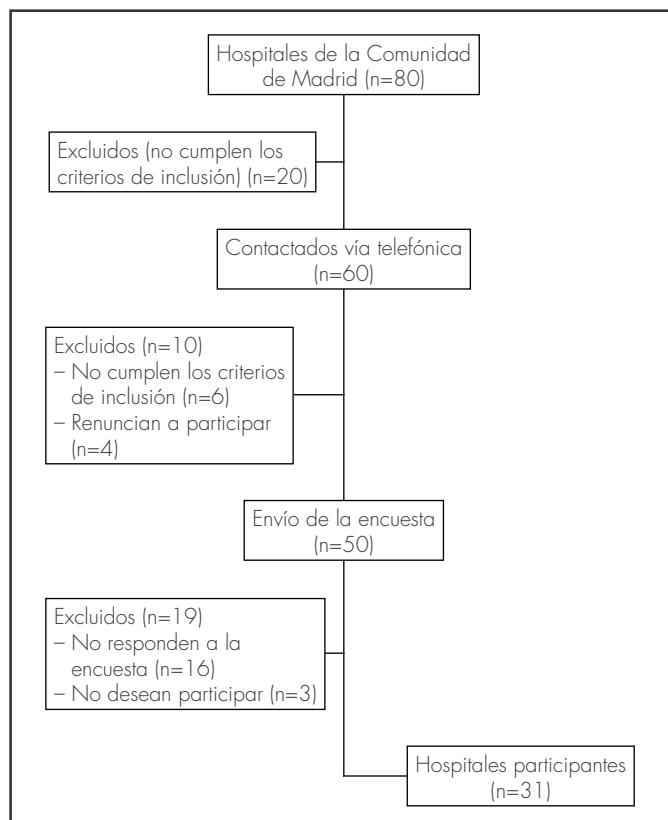
En nuestro entorno de trabajo se hace necesaria la evaluación continua de los procesos de elaboración y administración de MIV de Qt. Por ello, y

con todo lo comentado anteriormente, nos propusimos conocer el grado de implantación tecnológica de los hospitales de la Comunidad de Madrid en estos ámbitos, a través de una encuesta que sirviera para agrupar el grado de desarrollo por tipo de hospital.

Por ello, planteamos este estudio cuyo objetivo es conocer el nivel actual de implantación de nuevas tecnologías en la seguridad del manipulador y del paciente en la preparación y administración de citostáticos en los diferentes hospitales de la Comunidad de Madrid.

### Métodos

Se diseñó un estudio observacional descriptivo, mediante la elaboración de un cuestionario en formato Microsoft Word® formado por 22 preguntas, dividido en dos partes. En la primera se solicitó información demográfica del hospital (3 preguntas): número de camas, dependencia funcional y finalidad asistencial. En la segunda parte las preguntas estaban relacionadas con la implantación de nuevas tecnologías en los procesos de preparación y administración de citostáticos para su administración por vía parenteral (19 preguntas), siendo éstas: disponibilidad de PEA en Hospital de Día, disponibilidad de PEA en planta de Oncología, disponibilidad de PEA en planta de Hematología, programa PEA disponible en el hospital, Servicio elaborador de Qt intravenosa, existencia de CSB, utilización de equipos de protección individual (EPI), uso de sistemas cerrados en la reconstitución, transferencia y/o administración de citostáticos, reetiquetado de viales de citostáticos en su recepción e información incluida, control gravimétrico secuencial en la elaboración y empresa proveedora, control de elaboración por voz y empresa proveedora, lectura de código de barras y empresa proveedora, sistema de comunicación y análisis de errores. La mayoría de las preguntas fueron cerradas, pudiendo escoger entre varias opciones del desplegable, en los casos en los que la respuesta no se encontraba entre las múltiples opciones se disponía de un campo de texto libre.



**Figura 1.** Diagrama de flujo de los hospitales participantes.

**Tabla 1.** Análisis de los hospitales que responden la encuesta por número de camas y dependencia funcional

Nº camas	Servicio Madrileño de Salud (n)	Privado no benéfico (n)	Privado-benéfico (Iglesia) (n)	Otros (n)	Total n (%)
≤99	1	4	0	0	5 (16)
100-199	4	4	1	0	9 (29)
200-499	8	1	0	1	10 (32)
500 o más	7	0	0	0	7 (23)
Total n (%)	20 (65)	9 (29)	1 (3)	1 (3)	31 (100)

**Tabla 2.** Análisis de los hospitales que no responden a la encuesta por número de camas y dependencia funcional

Nº camas	Servicio Madrileño de Salud (n)	Privado no benéfico (n)	Privado-benéfico (Iglesia) (n)	Otros (n)	Total n (%)
≤99	1	4	0	0	5 (26)
100-199	3	5	1	0	9 (48)
200-499	3	1	0	0	4 (21)
500 o más	1	0	0	0	1 (5)
Total n (%)	8 (42)	10 (53)	1 (5)	0 (0)	19 (100)

**Tabla 3.** Grado de implantación de Prescripción Electrónica Asistida en función del número de camas

Número de camas	Hospitales con PEA totalmente implantado [n(%)]	Hospitales con PEA parcialmente implantada [n(%)]	Hospitales sin PEA planteada [n(%)]
≤99	0 (0)	2 (40)	3 (60)
100-199	2 (22)	6 (67)	1 (11)
200-499	8 (80)	0 (0)	2 (20)
>500	4 (57)	3 (43)	0 (0)

PEA: Prescripción Electrónica Asistida.

La población de estudio fueron los hospitales de la Comunidad de Madrid que elaboraban citostáticos para su administración por vía parenteral ( criterio de inclusión). Por tanto, se excluyeron los hospitales con finalidad asistencial tipo psiquiátrico, geriatría y/o larga estancia, maternidad, traumatología y/o rehabilitación. El periodo de recogida de datos fue de marzo a agosto de 2016. Para obtener un listado de hospitales, se consultó el "Catálogo Nacional de Hospitales 2015"<sup>9</sup>, actualizado el 31 de diciembre de 2014, seleccionándose los hospitales pertenecientes a la Comunidad Autónoma de Madrid.

Se mantuvo una conversación telefónica con el personal de los diferentes hospitales de la población a estudio que cumplían con el criterio de inclusión establecido (elaboradores de MIV de Qt) para corroborar este hecho. La encuesta fue dirigida al personal facultativo del Servicio de Farmacia de los hospitales (o en su defecto personal de enfermería), responsables de la elaboración de MIV de Qt. El envío de la encuesta se realizó por correo electrónico. A las personas que no respondieron en la primera ronda se contactó nuevamente por este medio y, en caso de no obtener respuesta, se llamó por teléfono a la persona de contacto. Por otro lado, y con el objetivo de resolver las incongruencias detectadas en las respuestas de algunas encuestas, se volvió a contactar con las personas que las cumplimentaron.

Para el registro y el procesamiento estadístico de los datos se desarrolló una base de cálculo Microsoft Excel® 2010 conteniendo los ítems recogidos en la encuesta.

El estudio no ha sido evaluado ni autorizado previamente por un Comité de Ética de la Investigación.

## Resultados

El flujo de hospitales participantes se puede observar en la Figura 1. Los hospitales se agruparon por número de camas en: menos o igual a 99, de 100 a 199, de 200 a 499 y más de 500 camas. La distribución por número de camas y dependencia funcional de los hospitales que respondieron la encuesta se refleja en la Tabla 1. El porcentaje de hospitales que cumplimentaron la encuesta fue homogéneo por número de camas, además el 65% de los hospitales pertenecían al Servicio Madrileño de Salud y un 29% a una Sociedad Privada no benéfica.

**Tabla 4.** Utilización de sistemas cerrados en los diferentes procesos

Sistemas cerrados en Reconstitución	Total n (%)
Punzones para viales (de anclaje o apoyo)	22 (71)
Conector de la jeringa (Clave® o luer)	5 (16)
No disponen	3 (10)
Sí	1 (3)
Sistemas cerrados en Transferencia	Total n (%)
Alargadera	21 (67)
Punzón a bolsa	6 (19)
No disponen	2 (7)
Desconocido	2 (7)
Sistemas cerrados en Administración	Total n (%)
Árbol (Sistema árbol)	20 (64)
Alargadera (sistema valvular)	7 (23)
Desconocido	4 (13)

Por otro lado, las características de los hospitales que no contestaron a la encuesta tras su envío se recogen en la Tabla 2. Casi la mitad de ellos (48%) pertenecían a hospitales de 100-199 camas y sólo un hospital de más de 500 camas (5%) no contestó.

Se observó que la mayoría de los hospitales grandes que respondieron la encuesta (más de 200 camas) disponían de PEA en los servicios de Hospital de Día y en plantas de Oncología y Hematología (Tabla 3). Asimismo se constató la variedad de programas de PEA que existían en la Comunidad de Madrid (Oncofarm®, SAP®, Farmatoools®, FarHos®, SELENE®, Casiopea 2.0®, Hospiwin®).

Prácticamente en la totalidad de centros encuestados (30 de 31 centros) las MIV de Qt se elaboraban en el Servicio de Farmacia, y todos los centros disponían de CSB y EPI. Aunque exclusivamente uno de los 31 hospitales encuestados reetiquetaba los viales de quimioterapia cuando se recepcionaban en el Servicio de Farmacia, lo que permite disponer de una mayor trazabilidad de las mezclas que se preparan de forma centralizada.

En lo que respecta al proceso de elaboración, el registro de los componentes utilizados mediante lectura de código de barras estaba implantado en 11 de los 31 centros (35,4%) y en fase de prueba en 6 centros (19,4%); la técnica de control por voz como ayuda en la elaboración no estaba implantada en ninguno de los 31 centros, aunque se encontraba en fase de prueba en 2 centros (6,4%); el examen final de los preparados por control gravimétrico fue muy bajo puesto que solo en 2 de los 31 centros (6,4%) estaba totalmente implantado y en 3 centros se encontraba en fase de prueba (9,6%).

La utilización de sistemas cerrados en los diferentes puntos del proceso de elaboración-administración se muestra en Tabla 4. Los sistemas cerrados más comúnmente usados fueron punzones para viales en la reconstitución, alargadera en la transferencia y sistema árbol en la administración. Cuando el sistema cerrado de administración de citostáticos es tipo árbol el sistema cerrado de transferencia es la alargadera, y en el caso de que la administración sea por sistema valvular el sistema cerrado de transferencia es el punzón a bolsa. Por último, los sistemas de comunicación y análisis de errores de medicación en la elaboración y dispensación de MIV de Qt estaban totalmente implantados en 24 de los 31 centros (67,8%). En un solo centro el establecimiento de estos indicadores estaba en fase de prueba.

## Discusión

El índice de respuesta obtenido (62%) fue mayor que el alcanzado en un estudio similar de T. Bermejo Vicedo *et al.*<sup>5</sup>, que fue del 38,6%. Aunque podría existir un sesgo de selección dado que el 48% de los hospitales que no contestaron a la encuesta pertenecían a hospitales de 100-199 camas y uno (5%) a un hospital de más de 500 camas.

El volumen de trabajo en cuanto a número de MIV de quimioterapia suele ser directamente proporcional al tamaño del hospital, por lo que parece razonable pensar que los hospitales grandes (con mayor número de camas) dispongan de mayores sistemas de seguridad que los hospitales más pequeños. Aunque otra variable a estudiar como criterio de carga asistencial podría haber sido el número de mezclas intravenosas preparadas. Sin embargo, en el estudio se pudo comprobar que el 80% de los hospitales encuestados de tamaño medio-alto (200-499 camas) contaban con PEA en Hospital de Día y plantas de Oncología y Hematología (Tabla 3). Este porcentaje fue superior al de hospitales más grandes (>500 camas) con unas cifras del 57%, lo que puede deberse a la dificultad de los hospitales con alta actividad asistencial en la implantación de nuevas tecnologías. Por otro lado, se observó en los hospitales de pequeño tamaño ( $\leq 99$  camas) un porcentaje mayor sin PEA implantados en Hospital de Día y plantas de Oncología y Hematología. Los datos están en línea con los del Informe Sobre la situación de los Servicios de Farmacia Hospitalaria en España<sup>6</sup>, ya que si agrupamos los hospitales de tamaño intermedio (de 100 a 499 camas) el 53% dispone de PEA, y considerando todos hospitales respondedores sin importar el grado de implantación vemos que el porcentaje ha aumentado de un 31,5% en 2006<sup>5</sup> a un 80,6%.

Si bien, el tamaño del hospital no debería justificar la falta de seguridad en el paciente y en el profesional sanitario elaborador de quimioterapia en los hospitales más pequeños, por lo que resulta fundamental la involucración del personal directivo de estos centros en el uso seguro de los medicamentos. Y es ahí donde cobra valor el papel del farmacéutico hospitalario, que debe ser capaz de potenciar políticas de calidad y seguridad en su ambiente de trabajo. El estudio demostró también la variedad de los PEA que existían en los diferentes centros encuestados de la Comunidad de Madrid. Cada centro negocia de forma autónoma la adquisición e implantación de estos programas, pero sería recomendable que existiera una normativa que obligara a las empresas que diseñan los programas a cumplir una serie de requisitos mínimos, como los que describe la "Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y prestaciones del Sistema Nacional de Salud". A nivel europeo existen otras redes de tecnología sanitaria, como la EUneft-ITA (European network for Health Technology Assessment), que pueden servir de referencia en la elaboración de estos requerimientos mínimos.

En cuanto al grado de cumplimiento de requisitos materiales de sociedades científicas reconocidas internacionalmente, como la NIOSH (National Institute

for Occupational Safety and Health) y la ISOPP, así como de diferentes directivas europeas y nacionales, fue muy alto en el caso de la existencia de una unidad centralizada de elaboración de quimioterapia (97% Servicio de Farmacia), dotación de una CSB (100%) en ambiente controlado y EPI (100%). Cabe recordar en este punto que los medicamentos citotóxicos son sustancias potencialmente cancerígenas, mutagénicas y/o teratogénicas que además pueden producir irritación por contacto directo, ulceración e incluso necrosis tisular. De ahí la importancia de trabajar en un ambiente seguro cuando se manipulan este tipo de sustancias. Estos resultados están alineados con los obtenidos en el Informe nacional de 2015<sup>6</sup>.

La elaboración centralizada de MIV en los Servicios de Farmacia ofrece por un lado ventajas técnicas, como la mayor garantía de estabilidad físico-química, asepsia, conservación y caducidad, y por otro lado ventajas de tipo asistencial, porque la normalización de la preparación de MIV conlleva una reducción del riesgo de aparición de problemas relacionados con medicamentos, y aumenta la participación del farmacéutico en la individualización posológica y su integración en el equipo asistencial<sup>10</sup>. De esta forma, es el farmacéutico el que asume la responsabilidad de la preparación de MIV de Qt<sup>11</sup> en condiciones adecuadas de esterilidad, correcto etiquetado, almacenamiento y distribución<sup>12</sup>. Por último, la elaboración centralizada optimiza la utilización de recursos materiales y de personal, lo que supone un importante ahorro económico<sup>10</sup>.

En cuanto a los sistemas de transferencia, la gran mayoría de los hospitales utilizaban alargadera que, aunque es necesario realizar purga del sistema, presenta un menor riesgo de contaminación ambiental (formación de aerosoles, goteos o derrames) que el uso de punzones a bolsa. Por otra parte, no existe un registro nacional oficial de estos sistemas cerrados de transferencia de medicación, ni se han determinado los requisitos específicos que deben cumplir estos sistemas cerrados para obtener su certificación.

Con respecto a la implantación de sistemas de control gravimétrico, control de la elaboración por voz y lectura de código de barras, se observó que, a excepción de la lectura de código de barras, la mayoría de los hospitales carecían de esta tecnología. La principal dificultad en la implantación de estas tecnologías es la inversión económica que supone su puesta en marcha. Dentro de la CSB se debería disponer de un sistema de reconocimiento de voz con auriculares y micrófono (para el control de la elaboración por voz), lectores de código de barras (CB) o data matrix, balanza, etc. Asimismo, para el control de la administración, se requiere de un sistema de identificación (etiqueta con CB) del producto terminado, en los diferentes puntos de administración (camas, sillones) y en los equipos de administración (bombas), así como identificadores del personal de enfermería (tarjetas con CB) y un sistema WiFi con PDA que lea los CB de los diferentes elementos citados.

Además de la inversión económica que supone todo lo anteriormente comentado, también nos encontramos con la necesidad de reetiquetar los viales de citostáticos y los sueros utilizados con la información del producto (descripción), lote y caducidad, lo que supone un tiempo de trabajo extra para el personal de Farmacia. Este problema podría solventarse si la industria farmacéutica se implicara más en la seguridad del paciente incorporando en cada unidad del producto un CB con la información necesaria.

La evidencia científica demuestra reducción de errores de dispensación utilizando lectura de CB (control cualitativo del proceso), que puede llegar en algunos casos al 85%<sup>13,14</sup>, así como la disminución de acontecimientos adversos potenciales<sup>15</sup>. De igual forma, mediante el control gravimétrico secuencial se detecta si el peso del producto acabado está comprendido dentro del margen de error establecido, que suele ser entre un 5-10%. Se trata por tanto de un control cuantitativo del proceso. Por otro lado, suelen ser las mismas empresas que diseñan los programas de PEA los que desarrollan estas nuevas tecnologías.

Sólo en uno de los centros encuestados las MIV de Qt eran elaboradas por un robot de forma automatizada. El uso de robot presenta una serie de ventajas, como la integración de todas las nuevas tecnologías que se han mencionado (código de barras, métodos gravimétricos, etc.), así como su mayor precisión y fiabilidad<sup>16</sup>. Como inconvenientes hay que destacar su elevado precio, restricciones de tamaño y volumen de determinados productos (p. ej. porque sean muy voluminosos), y que un error en la base de datos da lugar a muchas MIV afectadas.

Como en todo proceso es importante la medida de la calidad de los resultados obtenidos, utilizando para ello indicadores de calidad de los procedimientos de elaboración. Las sociedades internacionales anteriormente citadas (NIOSH, ISOPP) han publicado criterios y estándares en la manipulación de

citostáticos que pueden ser utilizados para describir indicadores de su cumplimiento.

La seguridad del paciente y del profesional sanitario en la preparación y administración de medicación ha aumentado en los últimos años, debido a la evolución de los sistemas de información (PEA, uso de robots elaboradores de quimioterapia, etc.) y a la elaboración de guías técnicas y protocolos en los diferentes servicios (p.ej. la Guía de Buenas Prácticas para trabajadores profesionalmente expuestos a agentes citostáticos, de A.M.M.T.A.S. (Asociación Madrileña de Medicina del Trabajo en el Ámbito Sanitario))<sup>17</sup>. Además, se han desarrollado diferentes normativas tanto a nivel europeo como nacional en cuanto a la exposición a agentes cancerígenos o mutágenos en el trabajo, como la directiva europea 2004/37/EC, el RD 665/1997, la nota técnica de prevención del Instituto Nacional del Trabajo: NTP-740, y la orden ESS/1451/2013 de "Prevención de las lesiones causadas por instrumentos cortantes y punzantes en el sector hospitalario y sanitario" así como la reciente publicación del Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT): Medicamentos peligrosos. Medidas de prevención para su preparación y administración<sup>18</sup>.

La SEFH también se ha posicionado firmemente en este aspecto, como puede verse en varios puntos del "Plan Estratégico 2020", donde se establecen varios objetivos sobre el desarrollo organizativo y las prácticas de seguridad en el manejo de estos tratamientos para lograr una mayor calidad asistencial. Estos objetivos y líneas estratégicas contemplan incorporar las nuevas tecnologías para mejorar la organización y calidad del servicio de farmacia, así como implantar mejoras en el sistema de utilización de medicamentos. Todo ello mediante sistemas informáticos de gestión de procesos integrados, PEA y sistemas de administración conectados y/o integrados en la historia clínica que incluya

bases de datos de información de medicamentos y apoyo a la administración, sistemas que faciliten el control, la trazabilidad y la seguridad en el proceso de preparación, manipulación y administración de medicamentos de riesgo o sistemas de gestión de riesgos y procedimientos normalizados para el manejo seguro de los medicamentos.

Dado que en los hospitales de la Comunidad de Madrid elaboradores de Qt el grado de implantación de tecnología de lectura de código de barras es medio y bajo en reetiquetado de viales y control gravimétrico y por voz de la elaboración, existe un amplio margen de mejora en lo que se refiere a la trazabilidad del proceso de elaboración y administración de MIV de Qt. Por tanto, se debería de trabajar de manera conjunta en la consecución de estos objetivos, al menos en lo que respecta a los hospitales dependientes del Servicio Madrileño de Salud.

## Financiación

Sin financiación

## Agradecimientos

A todos los Servicios de Farmacia que han facilitado la realización del estudio respondiendo a la encuesta y a la resolución de dudas.

## Conflictos de intereses

Las autoras declaran no tener ningún conflicto de interés relacionado con la publicación de este artículo.

## Bibliografía

- Institute for Safe Medication Practices. ISMP List of High-Alert Medications in Acute Care Settings [monografía en Internet]. Huntingdon Valley [PA]: ISMP;2014 [fecha de consulta 08/02/2017]. Disponible en: <http://www.ismp.org/Tools/highalertmedications.pdf>
- Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP-España). Cuestionario de autoevaluación de la seguridad del sistema de utilización de los medicamentos en los hospitales [monografía en Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo. Secretaría General Técnica; 2006 [fecha de consulta 08/02/2017]. Disponible en: [http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/cuestionario\\_seguridad\\_sistema\\_medicamentos\\_hospitales.pdf](http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/cuestionario_seguridad_sistema_medicamentos_hospitales.pdf)
- Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Evolución de la implantación de prácticas seguras de utilización de medicamentos en los hospitales españoles (2007/2011) [monografía en Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Secretaría General Técnica, Centro de publicaciones; 2012 [fecha de consulta 08/02/2017]. Disponible en: [http://www.ismp-espana.org/ficheros/evolucion\\_practicas\\_seguras\\_medicamentos\\_2007\\_2011.pdf](http://www.ismp-espana.org/ficheros/evolucion_practicas_seguras_medicamentos_2007_2011.pdf)
- Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Estrategia Seguridad del Paciente 2015-2020 [página Web]. España: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2005 [fecha de consulta 08/02/2017]. Disponible en: <http://www.seguridaddelpaciente.es/es/informacion/publicaciones/2015/estrategia-seguridad-del-paciente-2015-2020/>
- Bermejo Vicedo T, Pérez Menéndez Conde C. Aplicación de las nuevas tecnologías a la farmacia hospitalaria en España. Farm Hosp. 2007;31:17-22.
- Junta de Gobierno de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Informe 2015 sobre la situación de los Servicios de Farmacia Hospitalaria en España: Infraestructuras, recursos y actividad [monografía en Internet]. Madrid: Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria; 2015 [fecha de consulta 08/02/2017]. Disponible en: [http://www.sefh.es/bibliotecavirtual/informe-situacion-sfh/2015/libroblanco\\_sefhFIN.pdf](http://www.sefh.es/bibliotecavirtual/informe-situacion-sfh/2015/libroblanco_sefhFIN.pdf)
- Gómez-Álvarez S, Porta-Oltra B, Hernández-Griso M, Pérez-Labaña F, y Climente-Martí M. Evaluación de dos sistemas cerrados en el proceso de elaboración de quimioterapia parenteral. Farm Hosp. 2016;40(1):36-43.
- American Society of Health-System Pharmacists. ASHP guidelines on handling hazardous drugs. Am J Health-Syst Pharm. 2006;63:1172-93.
- Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Catálogo Nacional de Hospitales 2015 [página Web]. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Secretaría General Técnica, Centro de Publicaciones; 2005 [fecha de consulta 08/02/2017]. Disponible en: <https://www.msssi.gob.es/ciudadanos/prestaciones/centrosServiciosSNS/hospitales/aniosAnteriores.htm>
- Inaraja MT, Castro I, Martínez MJ. Formas farmacéuticas estériles: mezclas intravenosas, citostáticos, nutrición parenteral [monografía en Internet]. Madrid: Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria; 2002 [fecha de consulta 08/02/2017]. Disponible en: [http://www.sefh.es/sefhdescargas/archivos/Formasfarmaceuticasestériles.FarmaciaHospitalaria2002capítulo2.7.2487\\_506.pdf](http://www.sefh.es/sefhdescargas/archivos/Formasfarmaceuticasestériles.FarmaciaHospitalaria2002capítulo2.7.2487_506.pdf)
- Subdirección General de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios. Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2014.
- SEFH. Recomendaciones para la elaboración de medicamentos en el hospital [monografía en Internet]. Madrid: Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria; 2001 [fecha de consulta 08/02/2017]. Disponible en: <http://www.sefh.es/normas/elaboracion.pdf>
- Douglas J, Larrabee S. Bring barcoding to the bedside. Nurs Manag. 2003;34(5):36-40.
- Poon EG, Cina JL, Churchill WV, Patel N, Featherstone E, Rothschild JM et al. Medication dispensing errors and potential adverse drug events before and after implementing bar code technology in the pharmacy. Ann Intern Med. 2006;145(6):426-34.
- Maviglia SM, Yoo JY, Franz C, Featherstone E, Churchill WV, Bates et al. Cost-benefit analysis of a hospital pharmacy bar code solution. Arch Intern Med. 2007 Apr 23;167(8):788-94.
- Pacheco Ramos M de L, Arenaza Peña AE, Santiago Pérez A, Bilbao Gómez-Martíno C, Zamora Barrios MD, Arias Fernández ML. Implantación de un robot para la elaboración de antineoplásicos. Farm Hosp. 2015;39(3):137-146.
- Instituto de Salud Carlos III – Ministerio de Economía y Competitividad. Guía de buenas prácticas para trabajadores profesionalmente expuestos a agentes citostáticos [monografía en Internet]. Madrid: Instituto de Salud Carlos III, Escuela Nacional de Medicina del Trabajo; 2014 [fecha de consulta 08/02/2017]. Disponible en: <http://www.ammtas.com/images/stories/recursos/noticias/2014/Guia.pdf>
- Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT). Medicamentos peligrosos. Medidas de prevención para su preparación y administración [monografía en Internet]. Barcelona: Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT); 2016 [fecha de consulta 08/02/2017]. Disponible en: <http://www.insht.es/InshWeb/Contenidos/Documentacion/FICHAS%20DE%20PUBLICACIONES/EN%20CATALOGO/Higiene/2016%20medicamentos%20peligrosos/Medicamentos%20peligrosos.pdf>