



I Jornada

TRAZABILIDAD EN MEDICAMENTOS HEMODERIVADOS

Trazabilidad y Seguimiento Terapéutico de los Hemoderivados en los Depósitos Domiciliarios

Dr J Bruno Montoro Ronsano, S Farmacia, HUVH, Grupo GEMEH

ORGANIZA:



PATROCINA:

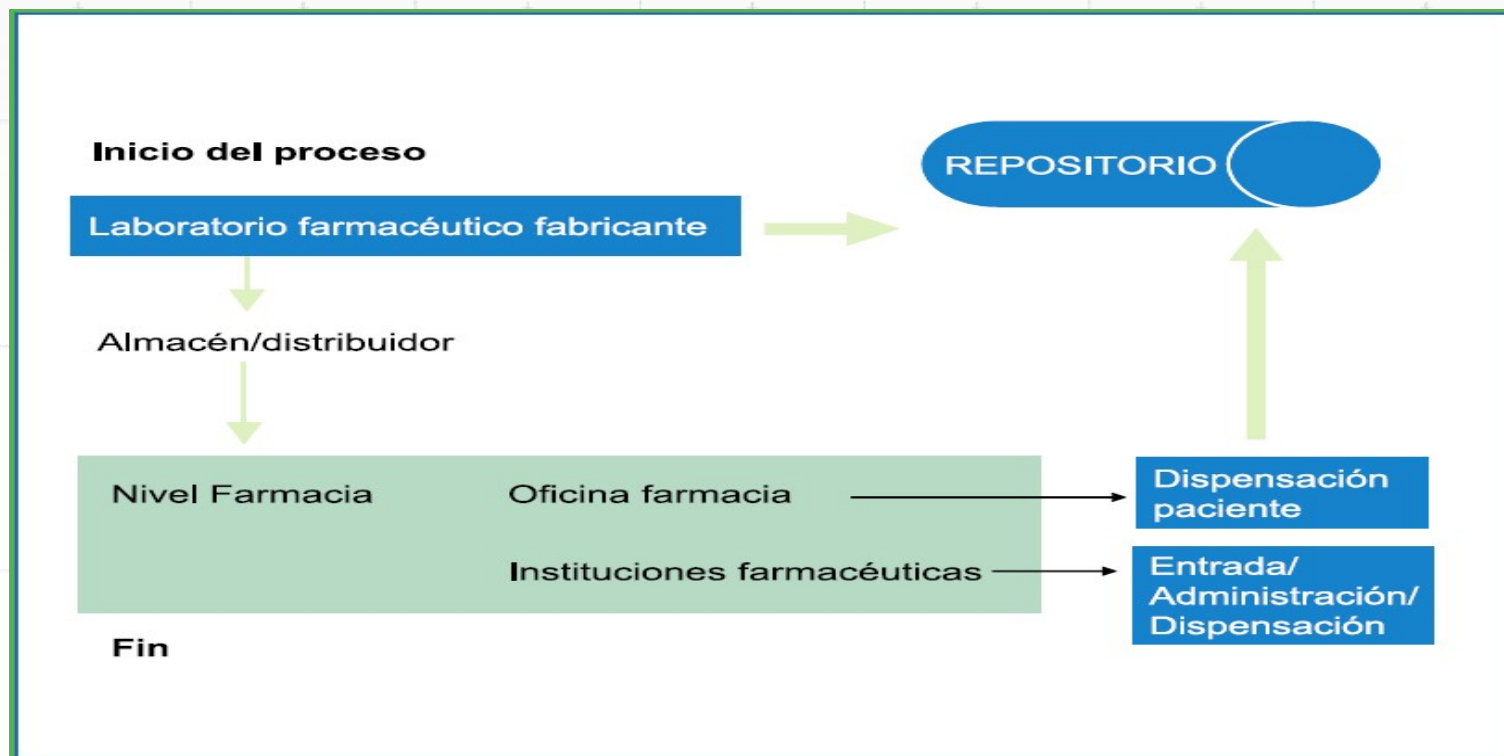


1 de Diciembre, 2016





El Circuito del Medicamento





Dispensación a Paciente Externo / Ambulatorio

- **Dispensación y Administración a Paciente Hospitalizado**
- **Dispensación y Administración a Paciente Externo en Hospital de Día**
- **Preparación de Soluciones para Administración IV**

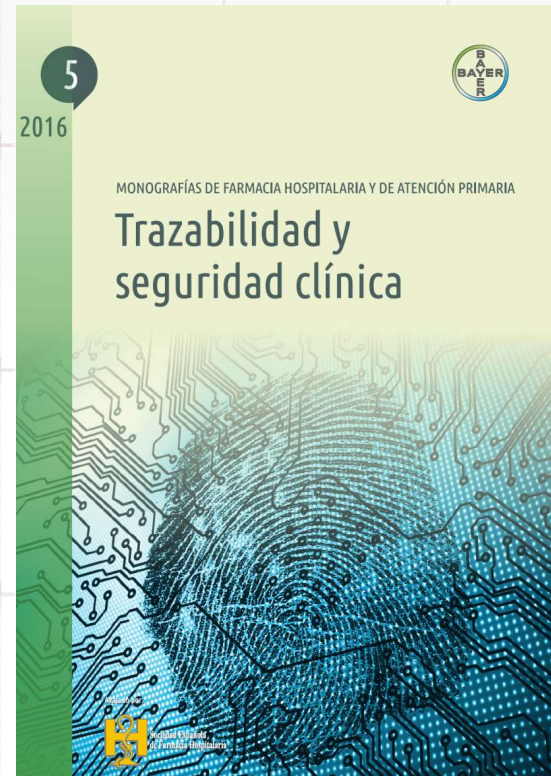
- **Dispensación a Paciente Externo para Administración Domiciliaria (MHDA)**



Hemoderivados en los Depósitos Domiciliarios

Marco Conceptual

- **Dispensación a Paciente Externo / Ambulatorio**





Marco Conceptual



- La trazabilidad es clave para poder asegurar el **control, la autenticidad y la integridad** de la cadena de suministro de medicamentos, así como **la seguridad del paciente y la calidad del cuidado** (*Cadena de Uso del Medicamento y Trazabilidad, Teresa Bermejo Vicedo*).



- La trazabilidad es esencial en **farmacovigilancia**, con más evidencia aún en los medicamentos de **origen biológico**. En estos casos, la trazabilidad no se aplica sólo al sistema de suministros, sino que se incorpora en **el seguimiento después de su administración**, trazando posibles efectos adversos que puedan ocurrir y permitiendo determinar a qué medicamentos se atribuyen, así como la localización y monitorización de aquellos pacientes que pudieran estar expuestos a un medicamento o lote determinado (*Trazabilidad y Seguridad Clínica, Presentación, Olga Delgado Sánchez*).



Marco Conceptual



- La Directiva Europea supone un reto y una oportunidad en la gestión del medicamento en los S. Farmacia, para garantizar **el uso seguro del medicamento en todo su sistema de utilización**. (*Implicaciones de la Directiva Europea 2011/62/UE en la farmacia hospitalaria, Alicia Herrero Ambrosio*).



- El concepto de trazabilidad queda incompleto si no contempla una aplicación clínica en el campo de la farmacoterapia, y debe aplicarse **al seguimiento de los pacientes y a la consecución de los resultados en salud** que se persiguen. Un sistema de trazabilidad del tratamiento farmacológico por diagnóstico clínico, de las dosis realmente administradas a los pacientes, y no solamente de las prescritas, así como de los resultados clínicos obtenidos (*Trazabilidad y Seguridad Clínica, Presentación, Olga Delgado Sánchez*).



Marco Conceptual



- La trazabilidad se convierte en una poderosa **herramienta de clínica**, tanto en el **seguimiento del tratamiento de un paciente individual** como también, a través de una visión agregada, con la obtención de indicadores del proceso farmacoterapéutico. La trazabilidad es el sustrato ideal para **la implantación de sistemas expertos orientados a la toma de decisiones** o a la seguridad del paciente (*Trazabilidad clínica en el proceso farmacoterapéutico, Gerardo Cajaraville Ordoñana*).



- La trazabilidad implica la puesta en marcha de diferentes iniciativas, programas y cambios en el marco normativo, encaminados a garantizar que en **todas las etapas de la utilización de un medicamento**, es decir, en todo su ciclo de vida, **pueda identificarse y trazarse toda la información que se considera vital** (*Herramientas de trazabilidad: nuevas tecnologías, María Isabel Martín Herranz*).



Seguridad del paciente -> Eficiencia operativa



¿DÓNDE?
Lugar esperado



¿QUIÉN?
Paciente correcto



¿CUÁNDO?
Momento preciso



Eficiencia operativa -> Seguridad del paciente



LVIII Congreso Nacional de la SEFH

La importancia de la trazabilidad
en la farmacia hospitalaria

Málaga, 24 de Octubre de 2013



Elementos Básicos de Trazabilidad

- Nombre Paciente, Tipo de Hemofilia, Datos Personales de Contacto
- Fármaco, Presentación, Dosis dispensada
- Lote y Caducidad, Condiciones de Almacenamiento
- Instrucciones de Administración

- Pauta de Tratamiento, Proyección Programada y Próxima visita
- Mecanismos de Monitorización de la Terapia
- Detección de Efectos Adversos



Tratamiento Domiciliario y Autotratamiento

12996 *RESOLUCION de 28 de abril de 1982, de la Subsecretaría para la Sanidad, por la que se autoriza el autotratamiento en los enfermos hemofílicos.*

Ilmo. Sr.: Las especiales circunstancias que concurren en los enfermos hemofílicos, sometidos a una terapéutica que en ocasiones, por revestir carácter de urgencia, no puede realizarse en Centros y por personal especializado, aconsejan autorizar a los propios enfermos y a sus parientes o allegados inmediatos para que, de acuerdo con unas exigencias específicas, lleven a cabo la aplicación de tales tratamientos.



Tratamiento Domiciliario y Autotratamiento



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

SECRETARIA GENERAL
DE SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCION GENERAL DE
SALUD PUBLICA, CALIDAD
E INNOVACION

SUBDIRECCION GENERAL
DE PROMOCION DE LA
SALUD Y EPIDEMIOLOGIA



Comité Científico para la Seguridad Transfusional (CCST)

Noviembre, 2012

HEMOFILIA

GUÍA TERAPÉUTICA



Tratamiento Domiciliario y Autotratamiento

▪ Ventajas:

- Facilita el tratamiento precoz de las hemorragias, aumentando su eficacia y reducción del dolor.
- Reducción del número de visitas a las unidades de hemofilia y servicios de urgencias.
- Facilita la adherencia a los programas de profilaxis, y reduce el absentismo escolar y laboral.
- Flexibiliza la vida familiar con un impacto positivo en la calidad de vida de los pacientes y familiares.
- Cuando se utiliza correctamente reduce el coste global del tratamiento.



Tratamiento Domiciliario y Autotratamiento

▪ Inconvenientes:

- Diagnóstico incorrecto del episodio hemorrágico agudo por parte del paciente lo que conlleva demoras, infradosificaciones, o sobretamientos con subyacente pérdida de eficacia e incremento de costes.
- Falta de adherencia a los tratamientos indicados
- Mal uso: por mal acceso venoso, mala preparación del producto, incorrecto almacenamiento, etc
- Problemas psicológicos derivados de inseguridad, estrés, etc



Tratamiento Domiciliario y Autotratamiento

▪ Requisitos:

- Aceptar voluntariamente el programa
- Sentirse capacitados para llevarlo a cabo
- Comprometerse a seguir las recomendaciones, a recoger los datos que se les solicite y mantener un estrecho contacto con su médico de la unidad de hemofilia
- Efectuar revisiones periódicas
- Comprometerse también, a acudir al hospital lo antes posible tras la infusión del factor, en caso de mala respuesta o en casos de hemorragias graves o potencialmente graves



Tratamiento Domiciliario y Autotratamiento

▪ Seguimiento:

- Los episodios hemorrágicos, la fecha en que se producen y el tratamiento que se administra. Si el episodio es espontáneo o precedido de traumatismo, su localización, hora de inicio de la sintomatología, dosis de factor administrado, la hora de la infusión y el tipo de respuesta
- El número de lote del producto y la fecha de caducidad
- Las dosis administradas en los regímenes de profilaxis indicando la fecha, la hora de administración y posibles problemas que hayan surgido, anotando también el número de lote del producto y la fecha de caducidad
- Los efectos adversos que surjan, incluidos las malas respuestas al tratamiento, los resangrados, y los problemas relacionados con el acceso venoso
- Pérdidas de días escolares y laborales y las visitas a urgencias

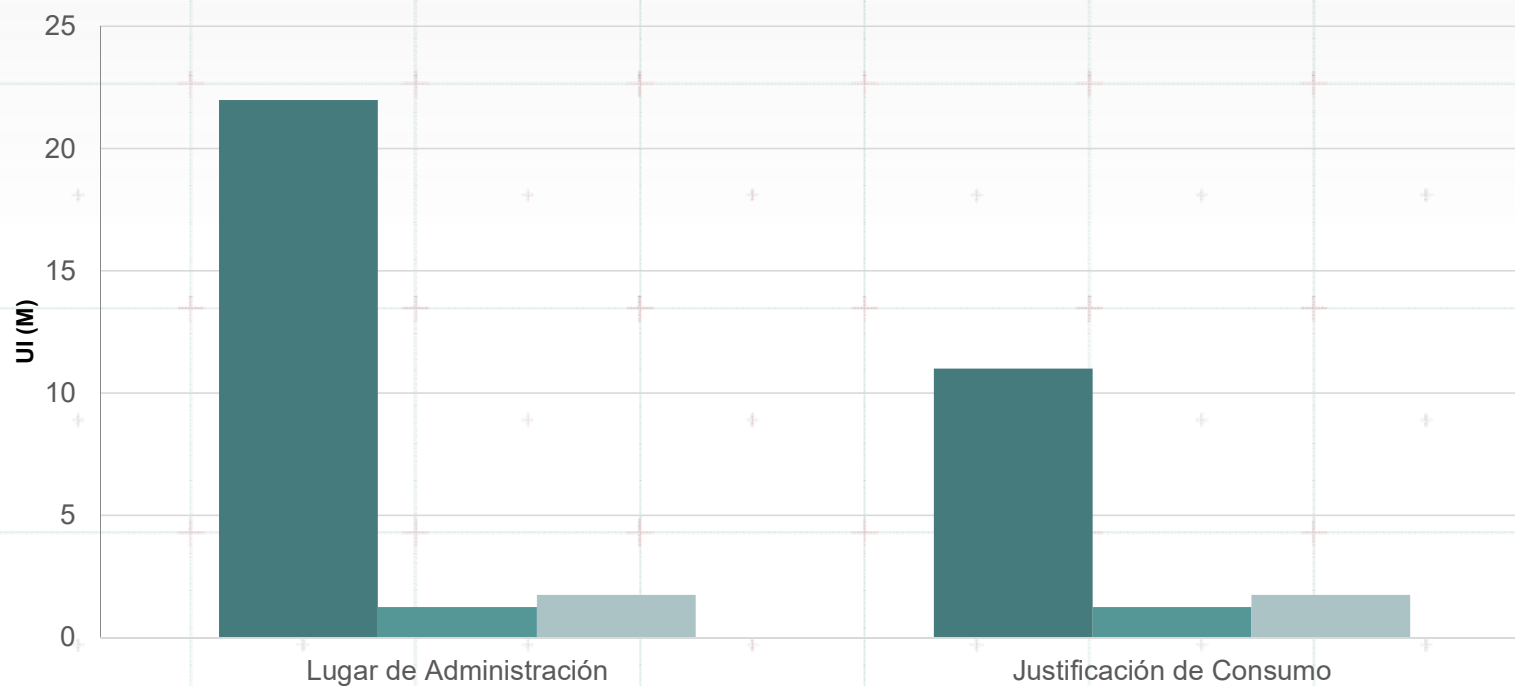


Tratamiento Domiciliario y Autotratamiento

- **Depósitos Domiciliarios de Factor AH:**
- Unidad de Hemofilia Tipo: 150 pacientes con > 1 dosis de Factor AH/Año; 60 % en algún programa de profilaxis
- Tratamiento domiciliario para:
 - Un mes en el programa de profilaxis
 - Diez dosis para el tratamiento a demanda
- **Datos de Referencia:**
- El consumo anual total de Factor AH es de 25 MUI

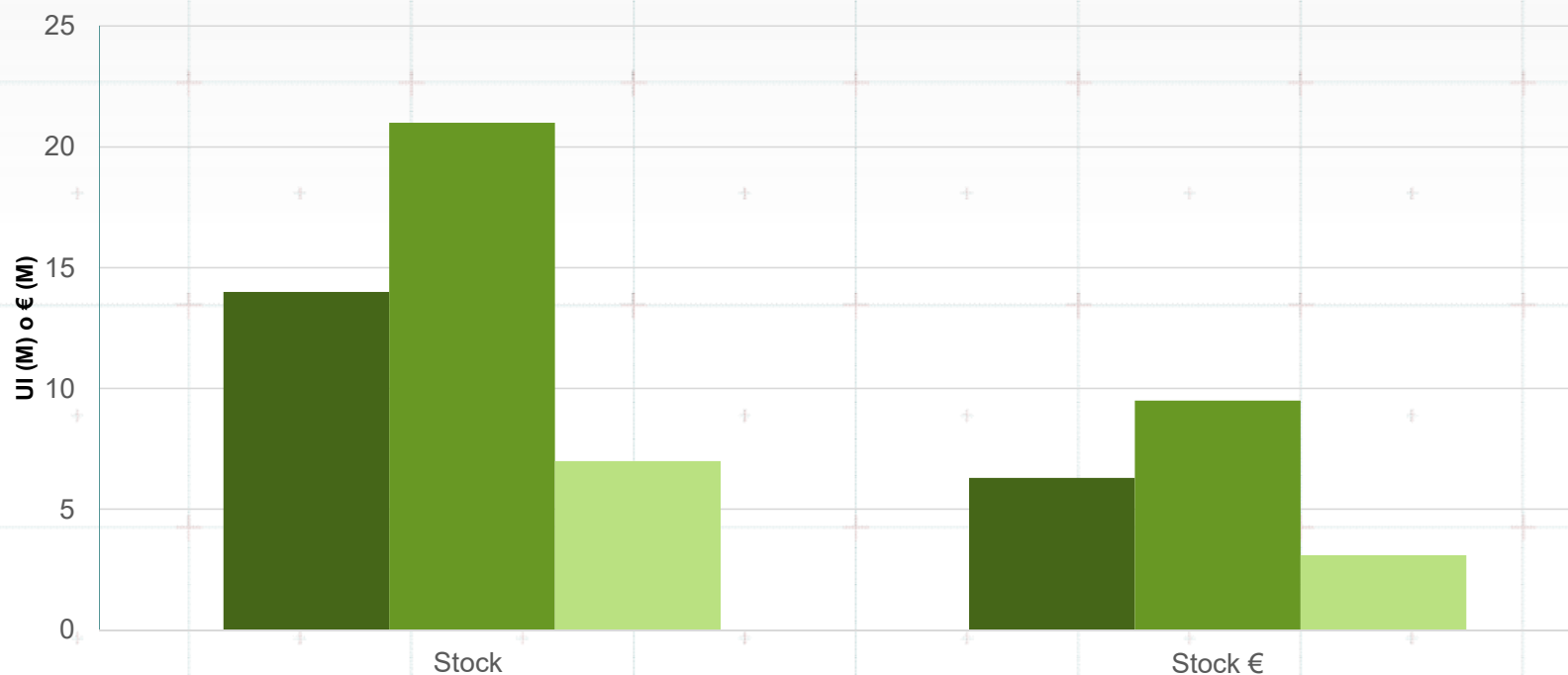


Impacto Terapéutico y Económico de los Depósitos Domiciliarios de Factor AH





Impacto Terapéutico y Económico de los Depósitos Domiciliarios de Factor AH





Elementos Básicos de Trazabilidad

- Nombre Paciente, Tipo de Hemofilia, Datos Personales de Contacto
- Fármaco, Presentación, Dosis dispensada
- Lote y Caducidad, Condiciones de Almacenamiento
- Instrucciones de Administración

- Pauta de Tratamiento, Proyección Programada y Próxima visita
- Mecanismos de Monitorización de la Terapia
- Detección de Efectos Adversos

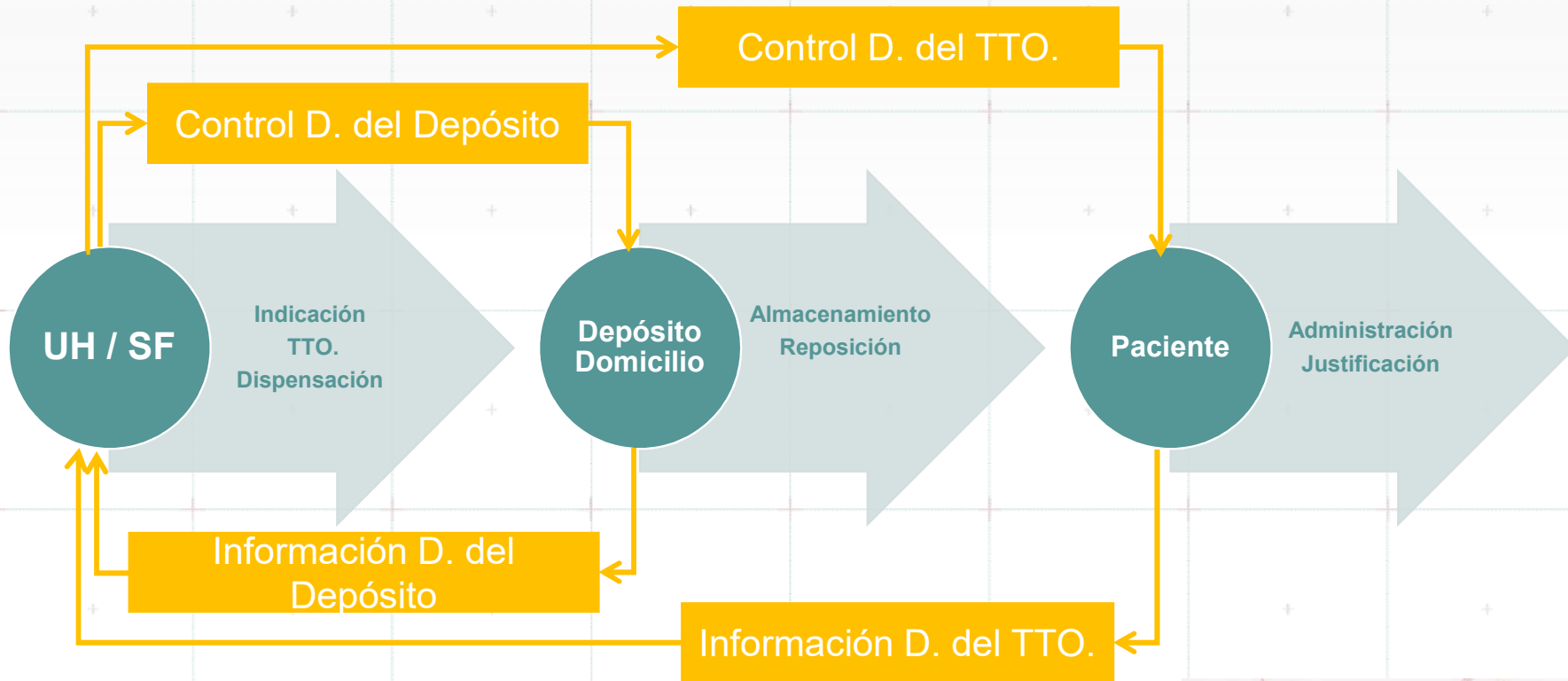


Trazabilidad y Flujo de Información



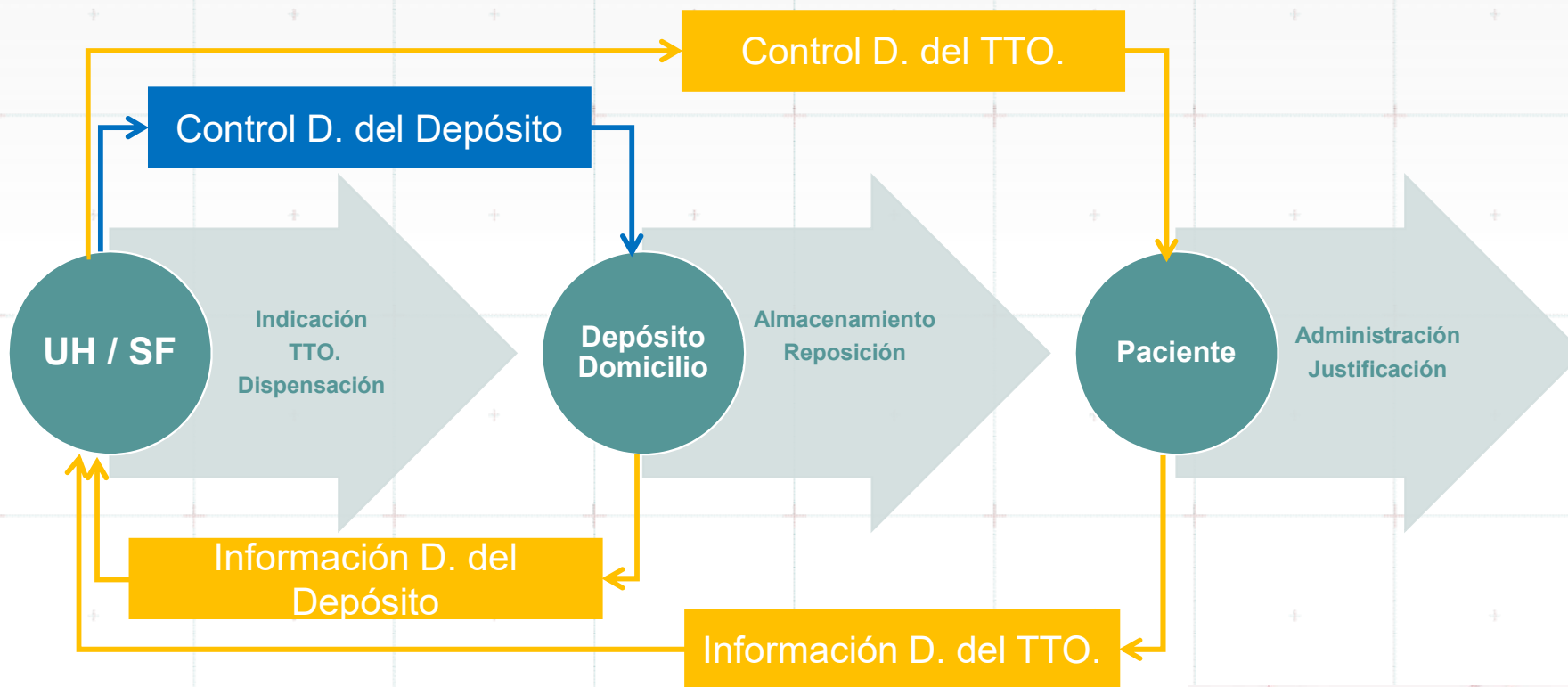


Trazabilidad y Flujo de Información





Trazabilidad y Flujo de Información



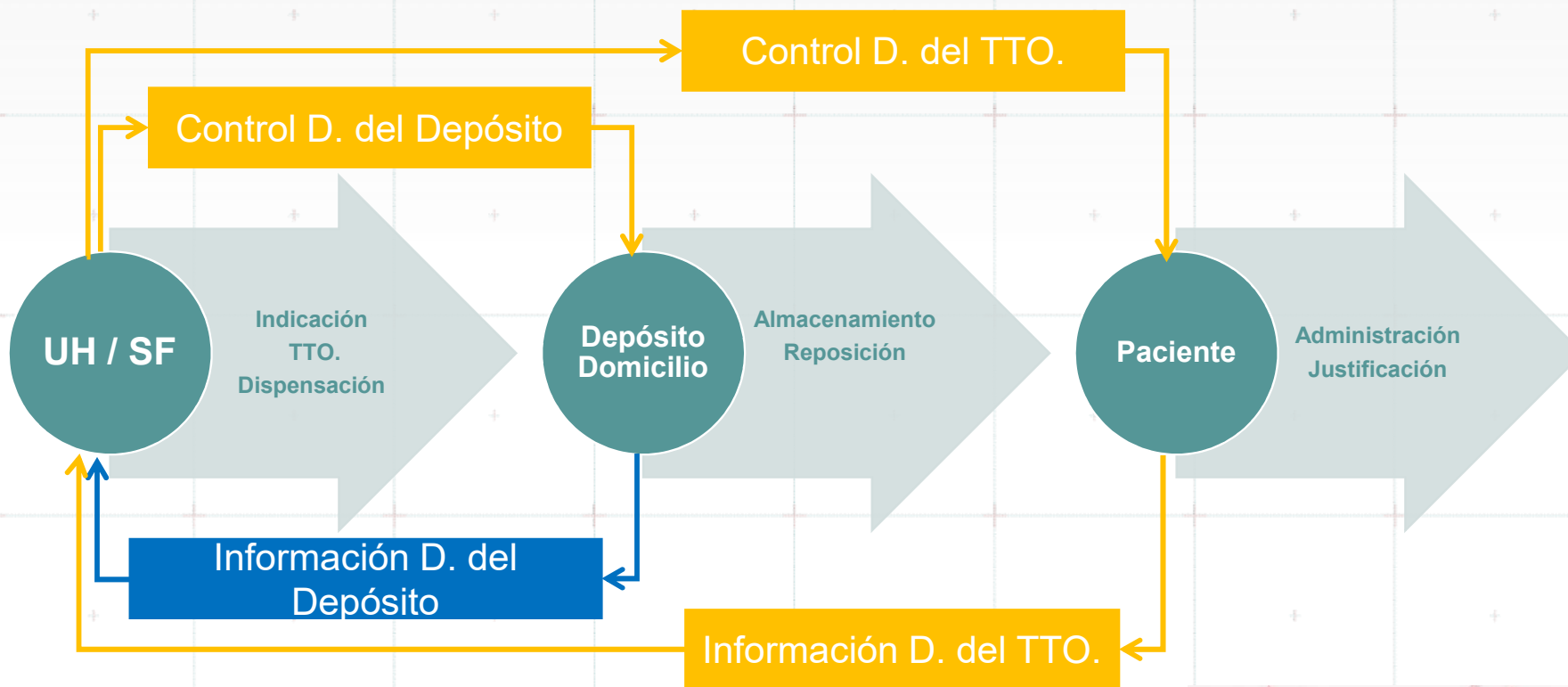


Control dinámico del Depósito Domiciliario

- Inventario Actualizado: Fármaco, Presentación, No. Viales
- Control de Lote y Caducidad
- Monitorización de las Condiciones de Almacenamiento (Lugar de Conservación y Temperatura)
- Programa de Retirada de Inventario (Caducidad, Inmovilización o Riesgo)
- Adaptabilidad del Depósito a la Pauta de Tratamiento Actual
- Programa de Reposición según Inventario Mínimo Definido
- Conciliación con el Tratamiento Administrado



Trazabilidad y Flujo de Información



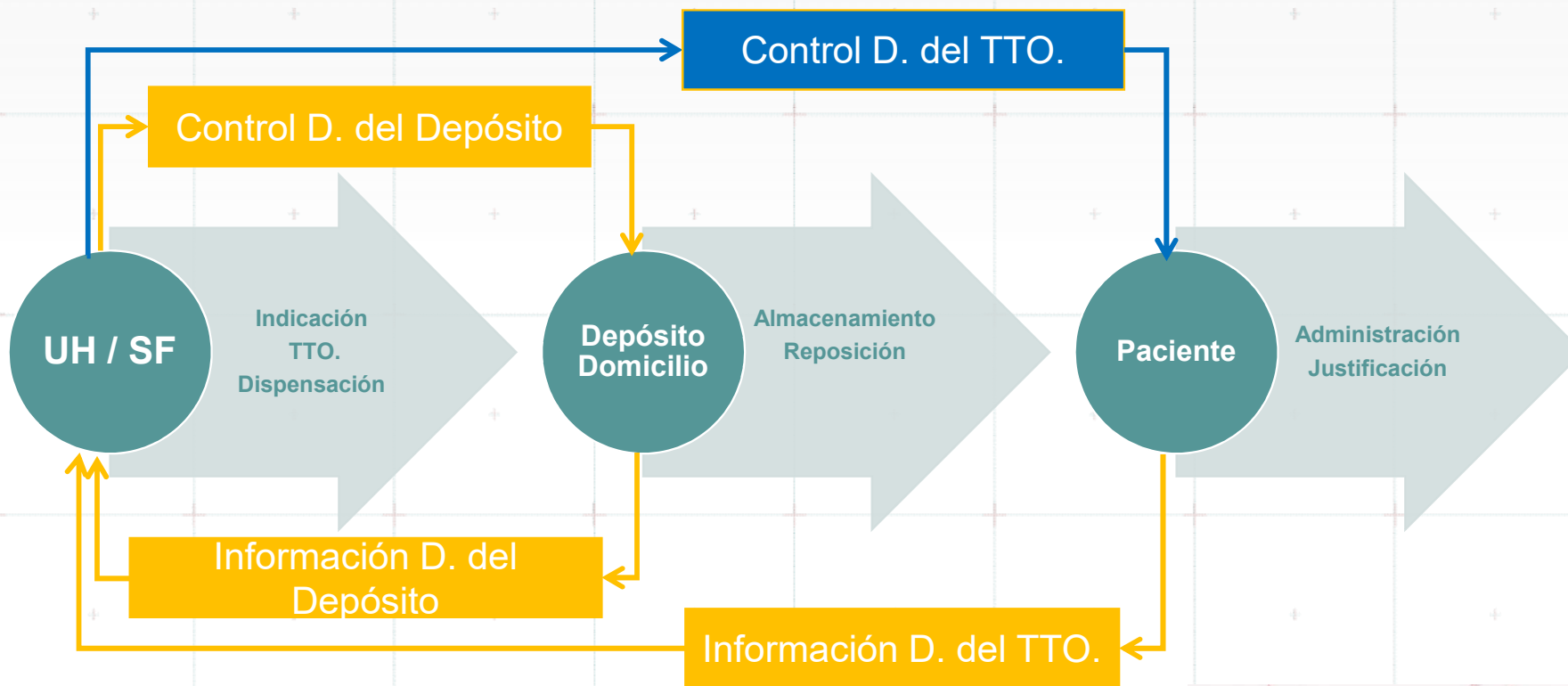


Información Dinámica del Depósito Domiciliario

- Consumo Actualizado: Fármaco, Presentación, Lote, No. Viales
- Incidencias de Inventario: Pérdida, Rotura, Mala Conservación, Caducidad....
Fármaco, Presentación, Lote No. Viales
- Justificación de Consumo
- Modificación del Programa de Reposición según Propuesta de Nuevo Inventario
Mínimo Definido
- Próxima visita Programada



Trazabilidad y Flujo de Información



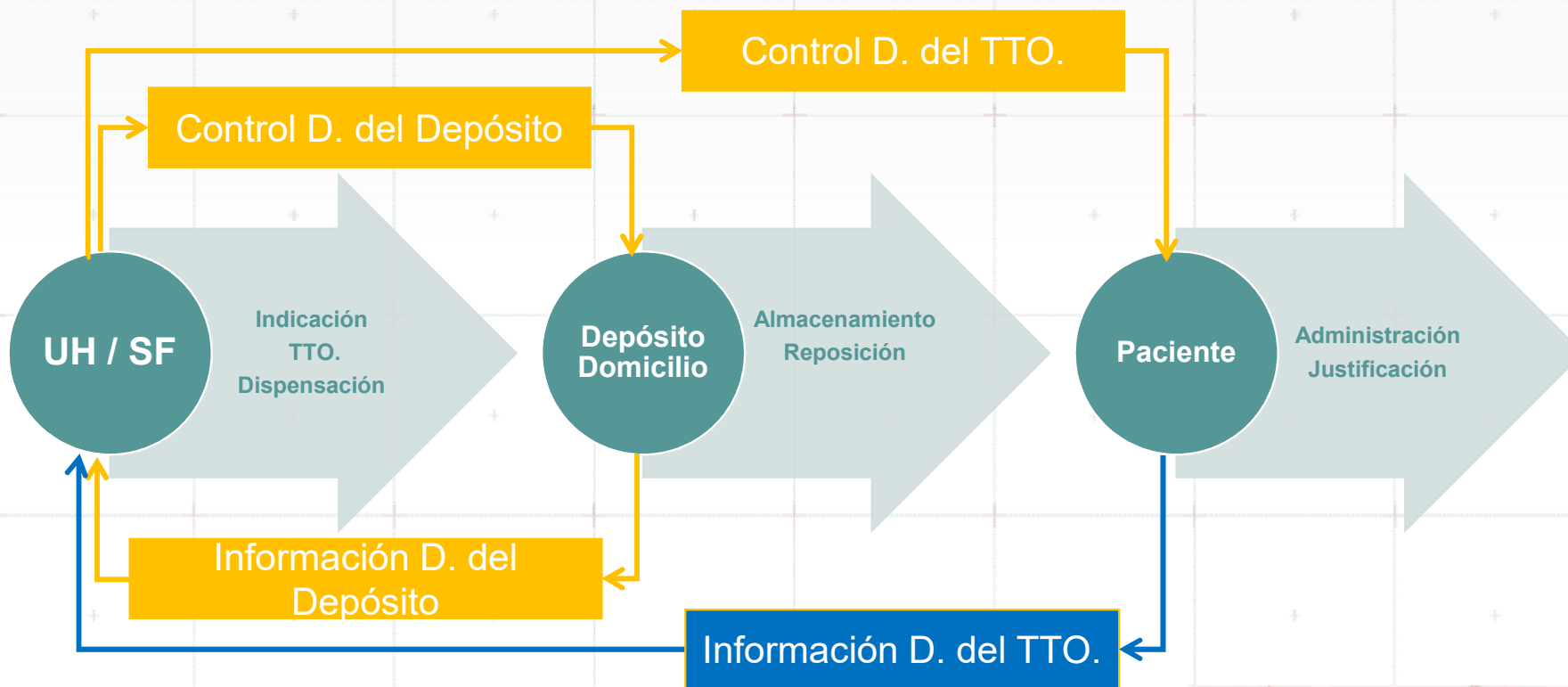


Control Dinámico del Tratamiento

- Tratamiento Programado Actualizado: Indicación Activa del Calendario de Administración (Día, Hora, Fármaco, Presentación, No. Viales)
- Modificación del Programa de Tratamiento o Nueva Pauta
- Programa de Visitas, Programadas y Urgentes
- Monitorización de la Terapia
- Recordatorio de Registro de Fármaco, Presentación, Lote y Caducidad
- Instrucciones de Administración y Detección Precoz de Efectos Adversos
- Conciliación con el Depósito Domiciliario



Trazabilidad y Flujo de Información



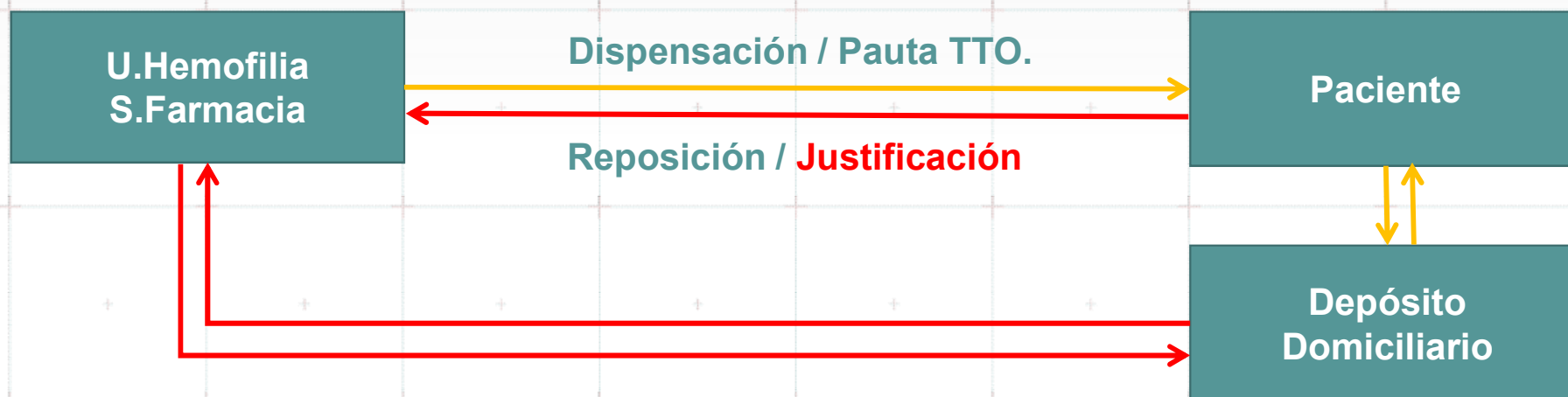


Información Dinámica del Tratamiento

- Tratamiento Administrado Actualizado: Día, Hora, Fármaco, Dosis Administrada, Presentación, No. Viales
- Registro del Fármaco, Presentación, Lote y Caducidad
- Indicación Activa del Motivo de Administración: Tratamiento Programado o Nueva Indicación (Detalle)
- Impresión de la Eficacia del Tratamiento
- Programa de Visitas, Programadas y Urgentes
- Incidencias en la Administración de la Terapia e Información sobre la Aparición de Efectos Adversos
- Propuesta de Modificación del Tratamiento o Proyección Programada



Trazabilidad y Flujo de Información



Programa de Trazabilidad y Seguimiento Terapéutico de los Hemoderivados en los Depósitos Domiciliarios



- Programa Informático Integrado (Historia Clínica y Terapéutica –UH-; Gestión de Stock y Programa Contable –SF-; Gestión de Pacientes –SAH-)
- Fiable
- Inmediato
- Factible
- Funcional / Cómodo
- Automatizado / Activo
- Versátil y Explotable

Programa de Trazabilidad y Seguimiento Terapéutico de los Hemoderivados en los Depósitos Domiciliarios



- Trazabilidad hasta la Administración Efectiva del Factor AH al Paciente
- Mejora del Programa de Seguimiento Terapéutico
- Mejor Cumplimiento y Adherencia a la Terapia
- Incremento de la Seguridad y de la Farmacovigilancia
- Registro Clínico más Completo
- Imputabilidad más Precisa del Tratamiento
- Optimización de Depósitos Domiciliarios
- Ahorro de Costes



Trazabilidad: ESTANDARIZACIÓN

“Implantación de un Proceso de Trazabilidad de Medicamentos, a través del Servicio de Farmacia del Hospital”



Proyecto para implantar el **sistema de trazabilidad** en cada una de las etapas de utilización de medicamentos en el hospital (desde adquisición hasta administración)

HEMODERIVADOS



Muchas gracias,
J.Bruno Montoro Ronsano
Servicio de Farmacia, HU Vall d'Hebron, Barcelona