Diseño y validación de un modelo de atención farmacéutica infantil (Modelo-AFI)

Dra. Cecilia Martínez Fernández-Llamazares
cmartinezf.hgugm@salud.madrid.org
Hospital G.U. Gregorio Marañón, Madrid

3 de Octubre, 2012

INTRODUCCIÓN

**Fundación Española
de Farmacia Hospitalaria**

Año 2011

CONVOCATORIA DE AYUDAS DE INVESTIGACION Y PROYECTOS DOCENTES PARA GRUPOS DE TRABAJO DE LA SEFH

La Fundación Española de Farmacia Hospitalaria establece la concesión de ayudas para actividades docentes y de investigación promovida por grupos de trabajo.

Objetivo

Promover la investigación y las actividades docentes dentro de los grupos de trabajo de la SEFH

INTRODUCCIÓN

- 1. Investigador principal-coordinador:** Dra. Cecilia Martínez Fernández-Llamazares. Servicio de Farmacia. Área Materno-Infantil. Hospital Gregorio Marañón, Madrid.
- 2. Centros participantes:**
 - Hospital Materno-Infantil Vall d'Hebrón
 - Hospital Juan Canalejo
 - Hospital Gregorio Marañón
 - Hospital Infantil Niño Jesús
 - Hospital San Joan de Deu
 - Hospital Materno-Infantil de Las Palmas
 - Hospital Carlos Haya
 - Hospital Universitario de Alicante

INTRODUCCIÓN

- 3. Metodología y memoria económica
- 4. Cronograma

Ya realizado

En marcha en la actualidad

- 5. Plan de difusión

METODOLOGÍA

Prueba piloto-
fase PRE

1º. Establecimiento de unas metódicas de trabajo comunes

Instrucciones técnicas: normalizan actuaciones, resuelven dudas, plantean ejemplos reales

Grupo Español de Farmacia Pediátrica
Proyecto: Definición de un modelo de Atención Farmacéutica Infantil (Modelo AF)
Instrucciones para la Identificación de Problemas Relacionados con los Medicamentos en Pediatría

Grupo Español de Farmacia Pediátrica
Proyecto: Definición de un modelo de Atención Farmacéutica Infantil (Modelo AFI)
Instrucciones para el Registro de Intervenciones Farmacéuticas.

INSTRUCCIONES PARA LA IDENTIFICACIÓN DE PROBLEMAS RELACIONADOS CON LOS MEDICAMENTOS EN PEDIATRÍA (PROYECTO AFI)

INSTRUCCIONES PARA EL REGISTRO DE INTERVENCIONES FARMACÉUTICAS (PROYECTO AFI)

Índice

1	Objetivo	2
2	Descripción	2
3	Responsabilidades	8
4	Registros.....	9

Índice

1	Objetivo.....	2
2	Descripción.....	2
3	Responsabilidades.....	11
4	Registros.....	11

METODOLOGÍA

INSTRUCCIONES PARA LA IDENTIFICACIÓN DE PROBLEMAS RELACIONADOS CON LOS MEDICAMENTOS EN PEDIATRÍA (PROYECTO AFI)

1º

Identificación de los problemas relacionados con la medicación (PRMs) y realización de intervenciones farmacéuticas

2º

Registro de las intervenciones farmacoterapéuticas realizadas

3º

Identificación de qué intervenciones de las realizadas, según los PRMs detectados y corregidos, se llevan a cabo por la existencia de un error de medicación

4º

Análisis de los datos registrados y obtención de los indicadores intermedios

METODOLOGÍA

INSTRUCCIONES PARA LA IDENTIFICACIÓN DE PROBLEMAS RELACIONADOS CON LOS MEDICAMENTOS EN PEDIATRÍA (PROYECTO AFI)

10

Identificación de los problemas relacionados con la medicación (PRMs) y realización de intervenciones farmacéuticas

Como guía, y basándonos en un modelo anglosajón ligeramente modificado, y descrito por Overhage y cols. **vamos a utilizar los motivos más frecuentemente asociados a la realización de intervenciones por detección de problemas relacionados con los medicamentos (PRMs).**

Lo útil de esta **lista de motivos**, aparte de que están **muy desglosados e incluyen todos los tipos de errores de prescripción descritos en el consenso realizado en el año 2007** sobre “*¿Qué se considera un error de prescripción en Pediatría?*”, y descrito por Ghaleb y cols., es que clasifica todos ellos según una escala de significación clínica (=gravedad) validada entre un panel de expertos.

Overhage JM, Lukes A. Practical, reliable, comprehensive method for characterizing pharmacists' clinical activities. Am J Health Syst Pharm. 1999 Dec 1;56(23):2444-50.

Ghaleb MA, Barber N, Dean Franklin B, Wong IC. What constitutes a prescribing error in paediatrics? Qual Saf Health Care. 2007 Oct;14(5):352-7.

METODOLOGÍA

INSTRUCCIONES PARA LA IDENTIFICACIÓN DE PROBLEMAS RELACIONADOS CON LOS MEDICAMENTOS EN PEDIATRÍA (PROYECTO AFI)

2º

Registro de las intervenciones farmacoterapéuticas realizadas

Se diseña una base de datos para la codificación, que permite la explotación común de los resultados.

INSTRUCCIONES PARA EL REGISTRO DE INTERVENCIONES FARMACÉUTICAS (PROYECTO AFI)

RECOGIDA DATOS ESTUDIO GEFP

DATOS DEL CENTRO

fecha de entrada: Fecha de la Intervención: Hospital:

DATOS DEL PACIENTE

Número de Historia: Grupo de Edad: Edad:

DATOS DE LA INTERVENCIÓN

Sistema de prescripción: Sistema de dispensación:

Principio Activo: Grupo farmaco-terapéutico:

Motivo de Intervención:

Forma farmacéutica errónea (medicamentos que potencialmente salva vida es potencialmente tóxicas (si medicamento de estrecho Rango Terapéutico) medicamento de Estrecho Rango Terapéutico) medicamento de Rango Terapéutico Normal) medicamento de estrecho Rango Terapéutico) disponible

Illegible, ambiguo o abreviaturas no comprensibles
Información incompleta en la orden médica
Interacción: clínicamente significativa que necesita seguimiento
Interacción: Contraindicada la asociación
Intervalo posológico no adecuado

Significación clínica:	Tipo principal de error Ruiz Jarabo:	Subtipo principal Ruiz Jarabo	Subtipo secundario Ruiz Jarabo
Menor	Forma farmacéutica errónea	Forma farmacéutica errónea	Forma farmacéutica errónea

Detalles/Observaciones:

Aceptación: Impacto intervencion farmacia:

Primero Anterior Siguiente Último NUEVO SALIR

INSTRUCCIONES PARA EL REGISTRO DE INTERVENCIONES FARMACÉUTICAS (PROYECTO AFI)

- **Hospital:** en este campo se abre un desplegable en el que constan los centros participantes (los 8 hospitales que aceptásteis, más un campo de otros, que en principio podría ocupar el Hospital Virgen del Rocío, si el nuevo miembro confirma su deseo de formar parte del proyecto).

- **Código de identificación:** es un campo para completar el código de identificación de la intervención. Para evitar incompatibilidades recomienda que ese código de identificación sea el de historia del paciente, pero que al mismo tiempo se sepa de qué niño se trata por si fuese necesario buscar algún dato adicional o hacer alguna aclaración en la historia clínica del paciente.

- **Grupo de edad:** en este campo se abre un desplegable en el que constan los siguientes grupos de edad (según la ICH-11 de la EMA):

Grupo de edad	Pacientes que incluye	Años a los que corresponde
Neonato	0-27 días	0
Lactante	28 días -23 meses	0-1
Niño	2-11 años	1-11
Adolescentes	12-18 años	12-12

- **Edad:** este es un campo de texto libre, donde de acuerdo a los grupos de edad anteriormente contemplados, se incluirá el número de años exactos del niño, tal y como viene reflejado en la tabla anterior.

- **Sistema de prescripción:** se abrirá un desplegable donde se podrá identificar si la intervención se ha realizado en una orden farmacológica (orden médica, prescripción de nutrición parenteral, citostáticos, petición de fórmula magistral) manual o bien electrónica.

- **Sistema de dispensación:** se abrirá un desplegable donde se podrá identificar el sistema de distribución-dispensación de medicamentos de acuerdo al que corresponda:

Sistema de dispensación	Sistema de distribución-dispensación disponible
Botiquín	Botiquín en planta
SDMDU	Sistema de distribución de medicamentos en dosis unitaria
Armario <u>automatizado</u>	Armario automatizado (SAD): <u>Pxyi</u> u <u>Ommicell</u>

- **Principio activo:** se elegirá el principio activo involucrado en el problema relacionado con el medicamento, de entre el listado de principios activos disponibles (en principio, deberían encontrarse todos puesto que es el listado obtenido del Nomenclator del Ministerio de Sanidad del pasado mes de Mayo de 2011).

Situaciones de posible conflicto en la elección del principio activo:

- En el caso de que no se localice un principio activo en el listado: en ese caso, se elegirá el primero de la lista, y se especificará la incidencia en observaciones, para que el coordinador del proyecto, cuando reciba el volcado de registros de cada centro, pueda saber de qué principio activo se trate, y, o bien lo localice en el listado, o bien cree ese principio activo como nuevo.
- En el caso de que la intervención involucre a más de un principio activo, como en una interacción, se pueden dar 2 situaciones:

- Un fármaco sea añadido a un tratamiento previamente instaurado y sea en ese momento en el que aparece una interacción. En ese caso deberá registrarse. En principio se registrará el principio activo con el que se inicia la interacción.

- Los fármacos se añaden al mismo tiempo. En ese caso se registrará el que modifique las características del otro. Es decir, el que sea el más reciente.

- **Grupo farmacoterapéutico:** este campo no se podrá rellenar, sino que se cumplimentará sólo con los códigos ATC, de acuerdo al principio activo que se seleccione en el campo anterior. Sin embargo, hay que tener presente en la elección del principio activo a aquellos que aparecen en varios grupos farmacoterapéuticos, para elegir, del listado de principios activos el que buscamos según la acción farmacológica para la cual está prescrito.

Situaciones de posible conflicto en la elección del principio activo-grupo farmacoterapéutico:

Descripción de la manera uniforme de cumplimentar cada variable

Situaciones de posible conflicto en la codificación, con ejemplos reales

METODOLOGÍA

INSTRUCCIONES PARA LA IDENTIFICACIÓN DE PROBLEMAS RELACIONADOS CON LOS MEDICAMENTOS EN PEDIATRÍA (PROYECTO AFI)

3º

Identificación de qué intervenciones de las realizadas, según los PRMs detectados y corregidos, se llevan a cabo por existir un error de medicación

detectan dichos PRMs y significación clínica de los mismos.

Tipos de errores de medicación Ruiz-Jarabo ¹ (adaptación española de la clasificación de errores de medicación del NCCMERP)			
Tipos de errores de medicación Ruiz-Jarabo ¹ (adaptación española de la clasificación de errores de medicación del NCCMERP)	Motivo equivalente (en la base de datos utilizada)	Significación clínica	
Medicamento incorrecto	Medicamento no indicado/apropiado para el diagnóstico a tratar	Serio	
	Historia previa de alergia o EA similar con el mismo medicamento o similares	Alergia documentada a un fármaco	Serio
	Medicamento contraindicado	Reacción adversa relacionada con precauciones o contraindicaciones	Serio
	Interacción medicamento-medamento	Interacción: Contraindicada la asociación	Potencialmente letal.
	Interacción medicamento-alimento	Interacción: clínicamente significativa que necesita seguimiento	Significativa
	Medicamento inapropiado para el paciente por su edad, situación clínica o patología	Medicamento sin indicación	Serio
	Duplicidad terapéutica	Duplicidad terapéutica	Significativa
Omisión de dosis o de medicamentos	Medicamento innecesario	Medicamento sin indicación	Serio
	Falta de prescripción de un medicamento necesario	Omisión de un medicamento en la orden médica (Indicación no tratada)	Significativa
Dosis incorrecta	Omisión en la transcripción (algo comunicado en la orden, y no prescrito)	Omisión de un M en la OM (Indicación no tratada)	Significativa
	Error Dosis: resulta en concentraciones potencialmente tóxicas	Error Dosis: resulta en concentraciones potencialmente tóxicas	Serio
	Dosis mayor de la correcta	Error Dosis: > a 10 veces > a normal (si medicamento de estrecho rango terapéutico)	Significativa
		Error Dosis: > a 4 veces > a normal (si medicamento de amplio rango terapéutico)	Significativa

Medicamento de estrecho rango terapéutico	Serio
Error Dosis: > 10 veces > a normal (si medicamento de estrecho rango terapéutico)	Serio
Error Dosis: muy baja en medicamentos potencialmente tóxicos	Significativa
Error Dosis: muy baja en medicamentos potencialmente tóxicos	Potencialmente letal.
Intervalo terapéutico no adecuado	Significativa
Forma farmacéutica inadecuada o no disponible	Menor
Vía administración que puede llevar a toxicidad leve	Menor
Vía administración que puede llevar a toxicidad severa	Serio
Medicamento sin indicación (Indicación no estudiada o sin evidencia de uso)	Serio
Medicamento sin indicación (Indicación no estudiada o sin evidencia de uso)	Serio
Omisión de un medicamento en la orden médica (Indicación no tratada)	Significativa
NO APLICABLE	
Omisión de un medicamento con posible hipersensibilidad, u omisión de control analítico que puede llevar a toxicidad	Serio
Ahorro económico	Ausencia de error
Legible, ambiguo o abreviatura de compresiones (en los órdenes de guardia)	Menor
Información incompleta en la orden médica	Menor
Medicamento en falta de laboratorio	Menor
Reacción adversa que amenaza la vida del paciente	Potencialmente letal.
Terapia esencial	Menor

Tipos de errores de medicación Ruiz-Jarabo ¹ (adaptación española de la clasificación de errores de medicación del NCCMERP)		Motivo equivalente (en la base de datos utilizada)	Significación clínica	
Medicamento incorrecto	Prescripción inapropiada	Medicamento no indicado/apropiado para el diagnóstico a tratar	Medicamento sin indicación	Serio
		Historia previa de alergia o EA similar con el mismo medicamento o similares	Alergia documentada a un fármaco	Serio
		Medicamento contraindicado	Reacción adversa relacionada con precauciones o contraindicaciones	Serio
		Interacción medicamento-medamento	Interacción: Contraindicada la asociación	Potencialmente letal.
		Interacción medicamento-alimento	Interacción: clínicamente significativa que necesita seguimiento	Significativa
		Medicamento inapropiado para el paciente por su edad, situación clínica o patología	Medicamento sin indicación	Serio
		Duplicidad terapéutica	Duplicidad terapéutica	Significativa
		Medicamento innecesario	Medicamento sin indicación	Serio

¹ Deiro López MJ, Castaño Rodríguez B, Pérez Encinas M, Codina Jané C, Tamés-Heras MJ, Sánchez de Ruiz T, et al. Documento de la clasificación de errores de medicación de Ruiz-Jarabo, 2008

*NCCMERP: National Coordinating Council for Medication Error Reporting

METODOLOGÍA

INSTRUCCIONES PARA LA IDENTIFICACIÓN DE PROBLEMAS RELACIONADOS CON LOS MEDICAMENTOS EN PEDIATRÍA (PROYECTO AFI)

4^o

Análisis de los datos registrados y obtención de los indicadores intermedios

Poblacionales

Descriptivos de las población sobre la que se interviene: edad, grupo, sistema prescripción, dispensación

Sobre los errores

Motivos de intervención, tipo de error, severidad, fármaco implicado

Sobre la actividad farmacéutica

Aceptación, impacto, tasa de actividad unificada intercentro

Entre investigadores

Posible análisis por subgrupos (intercentros) de cada una de las variables

METODOLOGÍA

Fase Delphi

1º. Establecimiento de un cronograma e instrucciones

Febrero - Abril 2012

METODOLOGÍA

Fase Delphi

2º. Preparación del proceso Delphi

Definición del modelo

- Definición de los niveles de complejidad de validación de órdenes médicas pediátricas
- Definición de cada uno de los items a chequear en cada uno de los niveles

1º Definición de niveles de complejidad del modelo, según 3 variables:

Acceso a la historia clínica: parcial vs total

Acceso a personal médico o enfermería: presencial vs no presencial

Tiempo disponible del farmacéutico: limitado vs adecuado

2º Descripción de aspectos mínimos a comprobar en la validación, en cada nivel de complejidad:

Según perfil de seguridad (tipos de errores más prevalentes, edad, etc) detectado en la Fase PRE (1565 camas pediátricas totales) y a los modelos previamente publicados.

METODOLOGÍA

Fase Delphi

2º. Pasos previos desarrollo Delphi

Definición del modelo

- Definición de los niveles de complejidad de validación de órdenes médicas pediátricas
- Definición de cada uno de los items a chequear en cada uno de los niveles

CUESTIONARIO INICIAL

Definición del panel de expertos

Confirmación de los miembros del grupo de trabajo que participarán en la definición del modelo y los expertos externos

TÉCNICA DE "BOLA DE NIEVE"

METODOLOGÍA

Fase Delphi

3º Prueba Delphi de doble ronda

Definición del modelo

Definición del panel de expertos

Primera ronda Delphi

Análisis estadístico de los datos obtenidos

Segunda ronda Delphi

MODELO DEFINITIVO

Se envía el modelo con los 3 niveles de complejidad y el listado de items a chequear en cada uno. Tanto para los niveles de complejidad como para cada item, el panel debe indicar si para cada compración está de acuerdo con el nivel de complejidad asignado, o bien decidir en qué otro nivel lo situaría.

Definición de los aspectos sobre los cuales se ha alcanzado consenso (>70%), y sobre los que no establecer discusión del panel.

Codificar según la escala previamente indicada, aquellos aspectos para los cuales no se obtenido consenso en la ronda previa, pudiendo incorporar nuevos items.

RESULTADOS

Prueba piloto-
fase PRE

Análisis del perfil de seguridad de la prescripción pediátrica en hospitales en España e impacto de las intervenciones farmacéuticas

Estudio epidemiológico multicéntrico descriptivo prospectivo realizado entre los meses de Julio y Octubre de 2011 en los 8 centros participantes, que permitía:

- ✓ Describir el **perfil de errores de prescripción detectados y prevenidos** por los farmacéuticos clínicos pediátricos
- ✓ Identificar los **errores más frecuentes, la severidad clínica** de los mismos
- ✓ Analizar los **grupos farmacoterapéuticos y fármacos** más frecuentemente involucrados.
- ✓ Describir la **población** sobre la que más se interviene,
- ✓ Analizar el **impacto del farmacéutico pediátrico**, así como los **sistemas de prescripción y dispensación** más involucrados.

RESULTADOS

Prueba piloto-
fase PRE

Análisis del perfil de seguridad de la prescripción pediátrica en hospitales en España e impacto de las intervenciones farmacéuticas

neonatos	8,2%
lactantes	29,7%
niños	41,7%
adolescentes	20,4%

RESULTADOS

Prueba piloto-
fase PRE

Análisis del perfil de seguridad de la prescripción pediátrica en hospitales en España e impacto de las intervenciones farmacéuticas

Sistema de prescripción asociado a las prescripciones con intervención farmacéutica

Sistemas de dispensación asociado a las prescripciones con intervención farmacéutica

RESULTADOS

Prueba piloto-
fase PRE

Análisis del perfil de seguridad de la prescripción pediátrica en hospitales en España e impacto de las intervenciones farmacéuticas

Motivos de intervención	Frecuencia	Porcentaje
Error Dosis: 1,5 a 10 veces > a normal (si medicamento de Rango Terapéutico normal).	136	23,1
Forma farmacéutica inadecuada o no disponible	89	15,1
Error Dosis: muy baja en medicamentos que potencialmente NO salva vida	70	11,9
Intervalo posológico no adecuado	55	9,3
Error Dosis: dosis baja en un medicamento que, sin ser una situación vital, si altera la evolución clínica del paciente de forma significativa	46	7,8
Medicamento sin indicación	32	5,4
Error motivado por aplicación informática	29	4,9
Duplicidad terapéutica	23	3,9
Vía administración que puede llevar a toxicidad leve	14	2,4
Terapia secuencial	12	2,0
Error Dosis: 1,5 a 4 veces > a normal (si medicamento de estrecho Rango Terapéutico)	11	1,9
Ilegible, ambiguo o abreviaturas no comprensibles	11	1,9
Error Dosis: resulta en concentraciones potencialmente tóxicas	9	1,5
Error Dosis: 10 veces > a normal (si medicamento de Rango Terapéutico Normal).	9	1,5
Reacción adversa relacionada con precauciones o contraindicaciones	9	1,5
Omisión de un medicamento en la orden médica (indicación no tratada)	8	1,4
Error Dosis: muy baja en medicamentos que potencialmente salva vida	6	1,0
Vía administración que puede llevar a toxicidad severa	6	1,0
Interacción: clínicamente significativa que necesita seguimiento	5	,8
Alergia documentada a un fármaco	3	,5
Error Dosis: 10 veces > a normal (si medicamento de Estrecho Rango Terapéutico)	3	,5
Interacción: Contraindicada la asociación	3	,5
Error Dosis: 4 a 10 veces >a normal (si medicamento de estrecho Rango Terapéutico)	1	,2
Total	590	100,0

RESULTADOS

Análisis del perfil de seguridad de la prescripción pediátrica en hospitales en España e impacto de las intervenciones farmacéuticas

212 principios activos diferentes

Severidad clínica de los errores

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
Válidos			
J	177	30,0	30,0
A	118	20,0	50,0
N	89	15,1	65,1
C	55	9,3	74,4
L	41	6,9	81,4
B	24	4,1	85,4
H	22	3,7	89,2
D	17	2,9	92,0
R	12	2,0	94,1
S	9	1,5	95,6
P	8	1,4	96,9
V	8	1,4	98,3
M	6	1,0	99,3
G	4	,7	100,0
Total	590	100,0	

Fármaco	Características paciente	Prescripción inicial	Prescripción tras recomendación fca.
Adrenalina	Lactante de 3 meses (5.3kg)	12 mcg/kg/min	0.4 mcg/kg/min

RESULTADOS

Prueba piloto-
fase PRE

Análisis del perfil de seguridad de la prescripción pediátrica en hospitales en España e impacto de las intervenciones farmacéuticas

Impacto de las intervenciones

Aceptación	95,4%
Tasa de actividad	0,030 intervenciones/día-cama

A nivel nacional: 0.007-0.032

Gorgas Torner MQ, et al. Farm Hosp. 2003 Sep-Oct;27(5):280-9.
Farré Riba R, et al. Farm Hosp. 2000;24:136-44.
Cuenca ML, et al. Farm Clin. 1998;15:76-82.
Pardo C, et al. Farm Hosp. 1995;19:133-5.

A nivel internacional: 0.012-0.115

Wang-Chin JM et al. Hosp Pharm. 1995;30:120-30.
Shane R, et al. Am J Hosp Pharm. 1991 Dec;48(12):2647-8.

RESULTADOS

		Neonatos		Lactantes		Niños		Adolescentes	
Tipo de prescripción	Manual	13,7		42,9		45,8		31,7	
	Electrónica	86,3		57,1		54,2		68,3	
Tipo de dispensación	Botiquín	7,8		26,5		22,1		12,5	
	SDMDU	39,2		34,7		48,2		55	
	Armario Automatizado	52,9		38,8		29,7		32,5	
Principios activos mayoritarios		Ampicilina	9,8	Paracetamol	6,5	Amoxi-clavulanico	4,8	Ondansetron	10,0
		Amoxi-clavulanico	7,8	Ranitidina	5,3	Ranitidina	4,4	Ranitidina	9,2
		Cafeina	7,8	Ibuprofeno	4,1	Cefazolina	3,6	Paracetamol	7,5
Grupos farmacoterapéuticos mayoritarios		J	49,0	J	20,0	J	31,7	J	32,5
		N	15,7	A	19,4	A	19,7	A	24,2
		A	13,7	N	17,6	N	12,9	N	22,5
Tipos de error Ruiz Jarabo (... incorrecto)		Dosis	58,8	Dosis	41,2	Dosis	51,8	Dosis	51,7
		Otros	13,7	Forma farmacéutica	22,4	Forma farmacéutica	14,1	Medicamento	13,3
		Forma farmacéutica	5,9	Frecuencia	12,4	Medicamento	12,9	Frecuencia	11,7
Severidad clínica errores	Potencialmente letal	0,0		1,2		3,2		1,7	
	Serio	29,4		18,8		20,1		16,7	
	Significativo	49,0		45,9		51,8		61,7	
	Menor	21,6		34,1		24,9		20,0	
Aceptación		100,0		98,2		91,2		98,3	
Impacto de las recomendaciones farmacéuticas (sobre n= total -no aceptadas)	Extremadamente sign.	2,0		0,6		0,9		1,7	
	Muy significativa	19,6		16,2		18,5		12,7	
	Significativa	64,7		60,5		63,9		72,0	
	Significativamente bajo	13,7		18,6		13,7		12,7	
	No significativa	0,0		4,2		3,1		0,8

RESULTADOS

Prueba piloto-
fase PRE

Análisis del perfil de seguridad de la prescripción pediátrica en hospitales en España e impacto de las intervenciones farmacéuticas

Plan de difusión

The Journal of Clinical
Pharmacology

**ANALYSIS OF THE PROFILE OF PRESCRIBING ERRORS IN
PAEDIATRIC HOSPITALS IN SPAIN**

Journal:	<i>The Journal of Clinical Pharmacology</i>
Manuscript ID:	Draft
Manuscript Type:	Original Manuscript

FI: 2.911; Q2

En evaluación

RESULTADOS

Diseño de un modelo de atención farmacéutica infantil: resultados de una prueba Delphi

Definición del modelo inicial

Según acceso a información del paciente, acceso al personal sanitario y el tiempo (± 15 min)

- Se propone un modelo con 3 niveles de complejidad:
- Baja: incluye la comprobación de 13 ítems.
 - Intermedia: añade la comprobación de 10 aspectos.
 - Avanzado: incorpora la comprobación de 4 ítems.
- Cada uno de ellos con las herramientas necesarias para su chequeo.

Las labores comprendidas son progresivas de forma que el más complejo pueda llegar a interceptar todos los posibles errores de una OM pediátrica

RESULTADOS

Diseño de un modelo de atención farmacéutica infantil: resultados de una prueba Delphi

Definición del panel de expertos

50 expertos en AF
(42 de AF infantil)
20 centros

Comunicación en los días y plazos previstos vía e-mail

RESULTADOS

Diseño de un modelo de atención farmacéutica infantil: resultados de una prueba Delphi

Fase Delphi

Primera ronda Delphi

Se envían 50 cuestionarios

Responden 49 expertos del panel

Señale su nombre:

A continuación, proceda a cumplimentar y guardar el siguiente cuestionario.

- La confirmación de la presencia de datos de filiación del paciente como el nombre, edad, peso y número de historia debería formar parte de un NIVEL BÁSICO DE VALIDACIÓN.
SI NO
En caso de no estar de acuerdo, en qué nivel lo incluiría: MEDIO AVANZADO
- La confirmación de la presencia de datos de número de cama y unidad de ingreso del paciente, así como médico responsable debería formar parte de un NIVEL BÁSICO DE VALIDACIÓN.
SI NO
En caso de no estar de acuerdo, en qué nivel lo incluiría: MEDIO AVANZADO
- La comprobación de si el peso del paciente se encuentra aproximadamente en el percentil 50 para esa edad y sexo, detectando posibles errores en el peso, o identificando un paciente obeso real debería formar parte de un NIVEL BÁSICO DE VALIDACIÓN.
SI NO
En caso de no estar de acuerdo, en qué nivel lo incluiría: MEDIO AVANZADO

CUESTIONARIO INICIAL

Nivel de validación	Nº de ítems asignados	Nº de ítems con consenso
Básico	13	12
Intermedio	10	3
Avanzado	4	4
TOTAL	27	19

Estos 19 ítems pasan al modelo final

RESULTADOS

Diseño de un modelo de atención farmacéutica infantil: resultados de una prueba Delphi

Discusión

Nivel propuesto	Pregunta no consensuada	Votos de los participante			Total votos	% consenso
		Básico	Medio	Avanzado		
Básico	6	30	18	1	49	61%
Intermedio	14	2	30	17	49	61%
	15	31	18	0	49	63%
	16	22	23	4	49	47%
	17	15	32	2	49	65%
	18	19	29	1	49	59%
	19	23	25	1	49	51%
	20	13	29	7	49	59%
Modelo básico						
Modelo intermedio

RESULTADOS

Fase Delphi

Diseño de un modelo de atención farmacéutica infantil: resultados de una prueba Delphi

Segunda ronda Delphi

Se envían 50 cuestionarios

Responden 47 expertos del panel

GEFP
Grupo Español de Farmacia Pediátrica
Proyecto: Definición de un modelo de Atención Farmacéutica Infantil (Modelo AFI)
CUESTIONARIO DELPHI

del paciente. Está de acuerdo en la modificación realizada del enunciado y su división en dos niveles

SI NO

11. La comprobación de la ausencia de duplicidades debería formar parte de un NIVEL BÁSICO DE VALIDACIÓN.
CONSENSUADO

12. La comprobación de la realización de las gestiones correspondientes al uso de medicamentos prescritos en condiciones distintas a las autorizadas, o bien no disponibles en nuestro país, debería formar parte de un NIVEL BÁSICO DE VALIDACIÓN.
CONSENSUADO

13. Igualmente, en el caso de medicamentos no incluidos en guía, valorar una sustitución en los casos en los que se estime oportuno debería debería formar parte de un NIVEL BÁSICO DE VALIDACIÓN.
CONSENSUADO

14. La comprobación de que no existe alguna indicación no tratada (profilaxis antibiótica, antieméticos, protector gástrico en paciente crítico...) debería formar parte de un NIVEL MEDIO DE VALIDACIÓN.
SI NO

En caso de no estar de acuerdo, en qué nivel lo incluiría: BÁSICO AVANZADO

La omisión de todas las posibles indicaciones no tratadas debería formar parte de un

CUESTIONARIO MODIFICADO
(2º RONDA)

Nivel de validación	Nº de ítems asignados	Nº de ítems con consenso
Básico	7	6
Intermedio	10	9
Avanzado	5	5
TOTAL	22	20

Estos 20 ítems pasan al modelo final

RESULTADOS

Diseño de un modelo de atención farmacéutica infantil: resultados de una prueba Delphi

MODELO DEFINITIVO

Definición de un modelo con 3 modelos de complejidad:

- Baja: incluye la comprobación de 17 items.
- Intermedia: añade la comprobación de 13 aspectos.
- Avanzado: incorpora la comprobación de 9 items.

Cada uno de ellos con las herramientas necesarias para su chequeo y las fuentes de información pediátricas necesarias para complementar la información.

RESULTADOS

MODELO FINAL CONSENSUADO

Al modelo final se llegó con el siguiente valor de consenso:

Nº	Aspectos incluidos en una VALIDACIÓN DE COMPLEJIDAD BÁSICA de una OM pediátrica	1ª ronda		2ª ronda	
		%	Tasa	%	Tasa
1	Confirmación de la presencia de datos de filiación del paciente como el nombre, edad, peso, superficie corporal, cuando sea preciso, y número de historia.	100 %	49/49	-	-
2	Confirmación de la presencia de datos de número de cama y unidad de ingreso del paciente, así como médico responsable.	98%	48/49	-	-
3	Comprobación de si el peso del paciente se encuentra aproximadamente en el percentil 50 para esa edad y sexo, detectando posibles errores en el peso, o identificando un paciente obeso real.	73%	36/49	-	-
4	Comprobación de las posibles alergias, y la ausencia de fármacos prescritos a los cuales el paciente es alérgico.	100 %	49/49	-	-
5	Comprobación de que todas las dosis/peso o dosis/superficie corporal son correctas y en cualquier caso, no superan la dosis máxima recomendada para cada indicación (cuando no está descrita esta dosis máxima, se considerará como máxima, la del adulto), ni son infraterapéuticas.	98%	48/49	-	-
6	Comprobación de la relación entre los fármacos prescritos y las indicaciones de los mismos, tanto para el abordaje del diagnóstico principal, como de los secundarios, así como las enfermedades de base que pueda tener el paciente.	-	-	72%	34/47
7	Comprobación de la elección de la forma farmacéutica más correcta, de acuerdo a la edad del paciente y a la vía de administración deseada.	92%	45/49	-	-
8	Comprobación de la necesidad de elaboración de una formulación magistral, y la comprobación de la ausencia de cantidades de excipientes no recomendadas en cada grupo de edad.	80%	39/49	-	-
9	Comprobación de idoneidad de la vía de administración.	86%	42/49	-	-
10	Comprobación de las posibles interacciones.	76%	37/49	-	-
11	Comprobación de la ausencia de duplicidades.	98%	48/49	-	-
12	Comprobación de la realización de las gestiones correspondientes al uso de medicamentos prescritos en condiciones distintas a las autorizadas, o bien no disponibles en nuestro país.	80%	39/49	-	-
13	Valoración, en el caso de medicamentos no incluidos en guía, una sustitución en los casos en los que se estime oportuno.	94%	46/49	-	-
14	Comprobación de la idoneidad de los intervalos posológicos apropiados según el grupo de edad pediátrica o neonatal al que corresponda el paciente.	-	-	89%	42/47
15	Comprobación de las concentraciones adecuadas de las mezclas intravenosas que son preparadas en el Servicio de Farmacia.	-	-	100 %	47/47
16	Comprobación de las compatibilidades de los componentes de cada mezcla intravenosas que son preparadas en el Servicio de Farmacia.	-	-	100 %	47/47
17	Comprobación de las velocidades adecuadas de infusión de las mezclas intravenosas preparadas en el Servicio de Farmacia.	-	-	87%	33/47

HERRAMIENTAS PARA EL CHEQUEO

1. Nomogramas con los percentiles de peso/edad
2. Nomogramas de edad/superficie corporal
3. Tabla de dosificación (última versión disponible)
4. Tabla de dosis máximas
5. Fuentes bibliográficas adicionales sobre dosificación: BNF2011, Lexi-comp 2012, Medimecum
6. Fuentes bibliográficas adicionales sobre pediatría (y maternidad)
7. Tabla de excipientes no recomendados en pediatría
8. Tabla de formas farmacéuticas según edad

RESULTADOS

MODELO FINAL CONSENSUADO

Al modelo final se llegó con el siguiente valor de consenso:

Nº	Aspectos incluidos en una VALIDACIÓN DE COMPLEJIDAD INTERMEDIA de una OM pediátrica	1ª ronda		2ª ronda	
		%	Tasa	%	Tasa
18	Consideración para su posible identificación, de los efectos adversos que dichos excipientes puedan tener en la evolución clínica de los pacientes.	-	-	96%	45/47
19	Consideración de la ausencia de contraindicaciones individuales de cada fármaco dependiendo de la situación clínica del paciente.	-	-	96%	45/47
20	Comprobación de que no existe alguna indicación no tratada (profilaxis antibiótica, antieméticos, protector gástrico en paciente crítico...).	-	-	74%	35/47
21	Adecuación de la elección del agente antiinfeccioso así como la duración del tratamiento antibacteriano/antifúngico.	-	-	77%	36/47
22	Ajuste de dosis de los fármacos en el caso de insuficiencia hepática, sistemas de circulación extracorpórea a través de membrana, en hemo diálisis o <u>hemo filtración</u> .	-	-	85%	40/47
23	Adecuación de la farmacoterapia en el periodo <u>perioperatorio</u> .			79%	37/47
24	Comprobación de compatibilidad de los medicamentos prescritos para ser administrados por vía oral con el alimento (sólido, leche, bebidas, o incluso nutrición enteral).	-	-	70%	33/47
25	Comprobación de las concentraciones adecuadas de las mezclas intravenosas de las mezclas intravenosas que son preparadas por el personal de enfermería en la unidad, cuando aparece su completa prescripción (diluyente y soluto) en la orden médica.	-	-	70%	33/47
26	Comprobación de las compatibilidades de los componentes de cada mezcla intravenosa que pueden ser administradas por vías coincidentes de aquellas que son preparadas por el personal de enfermería en la unidad, cuando aparece su completa prescripción (diluyente, soluto y vía de administración) en la orden médica.	-	-	77%	36/47
27	Comprobación de las velocidades adecuadas de infusión de las mezclas intravenosas preparadas en la Unidad de Hospitalización, siempre que venga indicado en la prescripción médica.	-	-	70%	33/47
28	Comprobación de la compatibilidad de las mezclas intravenosas prescritas con la nutrición—en el caso de que el paciente esté recibiendo nutrición parenteral y esta pueda llegar a ser administrada por la misma vía en Y, por ausencia de vías alternativas.	71%	35/49	-	-
29	Comprobación de la presencia en la prescripción de fármacos que potencialmente puedan alterar los niveles séricos de creatinina, y monitorización de los mismos.	71%	35/49	-	-
30	Comprobación de la petición de niveles de aquellos fármacos con estrecho margen terapéutico presentes en la prescripción.	76%	37/49	-	-

HERRAMIENTAS PARA EL CHEQUEO

1. Fuentes bibliográficas específicas para los ajustes posológicos en insuficiencia renal, hepática, hemodiálisis...
2. Guía de administración parenteral de fármacos en pediatría y neonatología
3. Guía de administración de medicamentos por vía oral
4. Guía Recomendaciones /Tabla administración fármacos vía inhalatoria
5. Tabla de compatibilidades IV
6. Guía de compatibilidad de administración de fármacos en pediatría por sonda enteral
7. Tablas de compatibilidad de soluciones IV con NPT
8. Guía de dosificación de fármacos que alteran niveles séricos de Creatinina
9. Tabla con los niveles de los fármacos monitorizables.
10. Guía Antiinfecciosos

RESULTADOS

MODELO FINAL CONSENSUADO

Al modelo final se llegó con el siguiente valor de consenso:

Nº	Aspectos incluidos en una VALIDACIÓN DE COMPLEJIDAD AVANZADA de una OM pediátrica	1ª ronda		2ª ronda		HERRAMIENTAS PARA EL CHEQUEO
		%	Tasa	%	Tasa	
31	Cobertura de todas las posibles indicaciones no tratadas.	-	-	98%	46/47	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tablas con valores normales de laboratorio/ grupo de edad. 2. Antibiogramas (MICRO) 3. Guía práctica de nutrición enteral (parenteral de acuerdo con las situaciones clínicas) 4. Guías de práctica clínica/vías clínicas de los procesos más prevalentes en cada especialidad pediátrica 5. Protocolos terapéuticos vigentes en el hospital / Protocolos FFT. 6. Imperativos terapéuticos tras cirugía
32	Consideración de la compatibilidad del fármaco con el alimento en el caso de ser administrada por sondas de diferente ubicación.	-	-	79%	37/47	
33	Evaluación de todos los parámetros bioquímicos y hematológicos, para detectar cualquier alteración que nos induzca a pensar en un problema de salud cuyo abordaje terapéutico todavía no haya sido prescrito.	100%	49/49	-	-	
34	Consejo farmacocinético de acuerdo a los niveles de fármacos.	82%	42/49	-	-	
35	Comprobación del seguimiento del tratamiento antiinfeccioso (seguimiento de cultivos y parámetros analíticos alterados) en la infección.	-	-	87%	41/47	
36	Adecuación del soporte nutricional (enteral y/o parenteral) prescrito, o bien prescripción propia por parte del farmacéutico.	80%	39/48	-	-	
37	Comprobación de la adecuación del abordaje quimioterapéutico para un paciente pediátrico, con el seguimiento de los parámetros de eficacia y seguridad del mismo.	-	-	91%	43/47	
38	Evaluación del abordaje general del paciente según las guías de práctica clínica de mayor evidencia científica.	96%	47/49	-	-	
39	Conciliación al alta de pacientes incluidos en grupos de riesgo (inmunosuprimidos → revisión calendario vacunal, etc).	-	-	85%	40/47	

Tasa: Respuestas afirmativas/nº respuestas totales

Con respecto a los ítems en los cuales no se ha alcanzado consenso son aquellos relativos a la conciliación al ingreso de pacientes pediátricos con patologías crónicas, así como el ajuste de dosis de fármacos en caso de que la situación clínica del paciente indique la presencia de una insuficiencia renal del paciente.

RESULTADOS

Fase Delphi

Diseño de un modelo de atención farmacéutica infantil: resultados de una prueba Delphi

Plan de difusión

Elsevier Editorial System(tm) for Pharmacological Research
Manuscript Draft

Manuscript Number:

Title: DESIGN OF A PAEDIATRIC PHARMACEUTICAL CARE MODEL: RESULTS OF A DELPHI TECHNIQUE

Article Type: Regular Papers

Keywords: pharmacists; models, educational; pediatric population; drug therapy, standards; pharmacy service, Hospital/Standards; research design

Corresponding Author: Dr. CECILIA M FERNANDEZ-LLAMAZARES, Ph.D.

Corresponding Author's Institution: Hospital Gerneal Universitario Gregorio Marañón

First Author: CECILIA M FERNANDEZ-LLAMAZARES, Ph.D.

Order of Authors: CECILIA M FERNANDEZ-LLAMAZARES, Ph.D.; YOLANDA HERNANDEZ-GAGO, PharmD; MAITE POZAS, Ph.D.; M.JOSEP CABAÑAS, PharmD; BEGOÑA FEAL, PharmD; MIQUEL VILLARONGA, PharmD; CONCHA ALVAREZ-VAYO, PharmD; ESTEBAN VALVERDE, Ph.D.

Pharmacological research
FI: 4.436

Pre-aceptado

AGRADECIMIENTOS

Begoña Arce Abaitua
Isabel García López
M^a Teresa Pozas Del Río
M^a del Pilar García Rodríguez
Silvia Martín Prado
Manuela Cáceres García
Covadonga Agapito Vicente
Cecilia Martínez Fdez-Llamazares
Silvia Manrique Rodriguez
Lara Echarri Martínez
Esther Durán García
Mercedes Ruiz Villegas
Esteban Valverde
Aurora Fernández Polo
Carmen Cañete Rodríguez
Susana Clemente Bautista
María Oliveras
Juan Carlos Juárez Giménez
M^a Josep Cabañas Poy
Begoña Feal Cortizas
Pedro Yanez Gomez
Miquel Villaronga
Anna Mas
Cristina Latre
Maria Goretti Lopez

Joan Vinent
Yolanda Hernandez Gago
Ana García Silva
Providencia González Joyanes
Beatriz Sánchez Lerma
Casilda Ortega de la Cruz
Ana Benito Reyes
M^a Concepción Alvarez del Vayo
Javier Bautista Paloma
Bernardo Santos Ramos
Maria Victoria Gil Navarro
Esther Espejo Gutierrez de Tena
Sandra Flores Moreno
Maria Dolores Guerrero Aznar
Iciar Pérez Rodrigo
Maria Jose Fobelo
Vicente Gallego
Marta Aparicio
Eduard Hidalgo Albert
Raquel Aguilar
Beatriz Garrido
Javier Elizondo
Marta García
Belén Rodriguez
Carmen Planells

Gracias a todos!

cmartinezf.hgugm@salud.madrid.org