

Artículo

Avance en la farmacovigilancia desarrollando una aplicación sanitaria web y móvil por Enfermería: ExpiryDateMedicines

Almudena Martos Sanchez ^{1,*}, Maria José Ruiz Céspedes ², Isabel Panea Pizarro ³ y Fidel López Espuela

¹ Gerencia Atención Integrada de Ciudad Real. Unidad Funcional de Mambrino XXI y SITAS.; amartoss@sescam.jccm.es

² Gerencia Atención Integrada de Ciudad Real. Supervisora de Enfermería CADIG I.; jrcespedes@sescam.jccm.es .

³ Gerencia Atención Integrada de Ciudad Real. Departamento de Psiquiatría. ; isabelpaneapizarro@hotmail.com .

⁴ Facultad de Enfermería y Terapia Ocupacional de Cáceres. Universidad de Extremadura ; fidel.lopez.es@gmail.com

* Correspondencia: amartoss@sescam.jccm.es

Recibido: 28/06/2018; Aceptado: 18/07/2018; Publicado: 19/07/2018

Resumen: Introducción: El profesional de Enfermería, tiene como una de sus atribuciones, la farmacovigilancia. Los productos a farmacovigilar son los medicamentos del carro de paradas, entre otros. Para ello se desarrolló una solución TIC por un profesional de enfermería con perfil programador. Objetivos: Facilitar la farmacovigilancia en la coordinación, comunicación e información a tiempo real del personal implicado en esta supervisión y control. Eliminar la duplicidad de esfuerzos, confusión e incertidumbre. Metodología: Se implantó, la aplicación Web en soporte Android. Se realizó un análisis descriptivo. Se valoró el grado global de satisfacción del uso de Expirydatemedicines, a través de una encuesta adhoc de tipo Likert de 1 a 5, (1 totalmente desacuerdo y 5 totalmente acuerdo). Las variables categóricas se describen mediante porcentajes y las cuantitativas continuas mediante la media (desviación estándar). Resultados: No hubo registros del 0 al 2, con 3 se registró el 6.25% (DE:-1.3125), con un 4 el 56.25% (DE:-0.3125), y con un 5 fue un 37.5% siendo el 50% supervisoras (DE:+0.6875). Discusión: La American Society of Health-System Pharmacists, recomienda para reducir los errores la implementación de nuevas tecnologías. Debemos hacer un uso racional del 18% del gasto en medicamentos del PIB. Protegiendo de los sentimientos de culpa (57%), angustia (50%) y enojo (42%) que aparecen en un 88,6% cuando se cometen errores durante la farmacovigilancia. Conclusiones: Acceso único, evitando la confusión e incertidumbre. Facilita el control de caducidades en tiempo real y permite el acceso simultáneo de varios usuarios, evitando la duplicidad de tareas.

Palabras Clave: Farmacología; Vigilancia; Medicamentos; Supervisión de Enfermería; Tecnología de la Información.

Article

Progress in pharmacovigilance by developing a web and mobile health application for Nursing: ExpiryDateMedicines

Almudena Martos Sanchez ^{1,*}, Maria José Ruiz Céspedes ², Isabel Panea Pizarro ³ y Fidel López Espuela

¹ Gerencia Atención Integrada de Ciudad Real. Unidad Funcional de Mambrino XXI y SITAS.; amartoss@sescam.jccm.es

² Gerencia Atención Integrada de Ciudad Real. Supervisora de Enfermería CADIG I.; jrcespedes@sescam.jccm.es .

³ Gerencia Atención Integrada de Ciudad Real. Departamento de Psiquiatría. ; isabelpaneapizarro@hotmail.com .

⁴ Facultad de Enfermería y Terapia Ocupacional de Cáceres. Universidad de Extremadura ; fidel.lopez.es@gmail.com

* Correspondencia: amartoss@sescam.jccm.es

Received: 28/06/2018; Accepted: 18/07/2018; Published: 19/07/2018

Abstract: Introduction: One of the duties of the Nurse Practitioner is pharmacovigilance. The pharmacovigilance products are the medicines from the crash cart, among others. For this purpose, an ICT solution was developed by a nursing professional with a programming profile. Objectives: To facilitate pharmacovigilance in the coordination, communication and real-time information of the personnel involved in this supervision and control. Eliminate duplication of effort, confusion and uncertainty. Methodology: The Web application was implemented on Android support. A descriptive analysis was performed. The overall degree of satisfaction with the use of Expirydatemedicines was assessed through an ad hoc Likert-type survey of 1 to 5 (1 totally disagreed and 5 totally agreed). Categorical variables are described by percentages and continuous quantitative variables by the mean (standard deviation). Results: There were no records from 0 to 2, with 3 being 6.25% (DE:-1.3125), with 4 being 56.25% (DE:-0.3125), and with 5 being 37.5%, 50% were supervisors (DE:+0.6875). Discussion: The American Society of Health-System Pharmacists recommends implementing new technologies to reduce errors. We must make rational use of 18% of the expenditure on medicines in the GDP. Protecting against feelings of guilt (57%), distress (50%) and anger (42%) that appear in 88.6% when mistakes are made during pharmacovigilance. Conclusions: Unique access, avoiding confusion and uncertainty. It facilitates the control of expiration dates in real time and allows simultaneous access to several users, avoiding duplication of tasks.

Keywords: Pharmacology; Monitoring; Drugs; Expiration; Nursing; Information Technology.

1. Introducción

El Departamento de Enfermería es la unidad orgánica encargada a nivel funcional de lograr el apoyotécnico especializado para la atención integral, oportuna y permanente, en el proceso de promoción, protección, recuperación y rehabilitación de la salud de los pacientes, en la atención ambulatoria, hospitalización, de acuerdo al diagnóstico y tratamiento médico prescrito. El cuadro intermedio, supervisor/a de Enfermería, tiene como función básica la de garantizar el cumplimiento de los objetivos funcionales del Departamento de Enfermería de la institución a través de la planificación, organización, dirección y control de las actividades técnico-administrativas. Atendiendo a las atribuciones del cargo, se detallan la de supervisión, monitorización y evaluación de las actividades de enfermería en los departamentos asistenciales donde realiza sus funciones [1].

Estas funciones pueden sentirse beneficiadas de la aplicación de las Tecnologías de la Información Y Comunicación (TIC) adaptadas al ámbito sanitario, en el aspecto de la calidad y seguridad, así como del significativo ahorro económico directo e indirecto y del coste-oportunidad.

En el informe de la Secretaría General de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico dirigido por Elettra Ronchi y cofinanciado por la Dirección General para la Salud y los Consumidores de la Comisión Europea, describen los principales beneficios de la implementación de las TIC en el sector sanitario en cuatro grandes puntos: el incremento de la calidad en la atención al paciente y de la eficiencia, la reducción de los costes operativos de los servicios médicos, disminución de los costes administrativos y la posibilidad de llevar a cabo modelos de sanidad completamente nuevos[2].

Una función específica es la farmacovigilancia, que la OMS la define como “la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos”[3].

Cabe destacar que los productos cubiertos por la farmacovigilancia son los productos farmacológicos, productos biológicos, dispositivos médicos, productos sanguíneos, vacunas, productos nutricionales, etc.[4].

Para el control de la farmacovigilancia de los productos farmacológicos, un aspecto fundamental es el control y seguimiento de la fecha de vencimiento o también llamado fecha de caducidad. Este término hace referencia al día límite para un consumo óptimo desde el punto de vista sanitario. Según el fabricante determina que a partir de esta fecha el producto no es seguro para la salud del consumidor. Si un producto está vencido, no actuará con toda su eficacia. Como consecuencia, sus efectos serán leves o incluso nulos, alargando el padecimiento de forma innecesaria y no siendo seguro, al cambiar las propiedades físico-químicas del producto [5]

Los objetivos del presente trabajo son:

Facilitar la farmacovigilancia en el desarrollo de las funciones operativas y administrativas, de la coordinación y la comunicación e información a tiempo real de todo el personal implicado en esta supervisión y control.

Eliminar la duplicidad de esfuerzos, confusión e incertidumbre para el cumplimiento de las funciones asignadas a los cargos intermedios o en la delegación de tareas del control de caducidades de los elementos del carro de parada.

2. Material y método

Diseño del estudio: Se trata de un estudio descriptivo, observacional, transversal; del pilotaje.

Material: Desarrollo de una aplicación Web en soporte multiplataforma Android y web, por parte de un profesional de Enfermería con perfil clínico y programador.

Método: Se valoró a través de una encuesta adhoc de tipo Likert de 1 a 5, donde 1 es totalmente en desacuerdo / muy mal, y 5 significa totalmente de acuerdo/muy bien. Con un único indicador que valora el grado o nivel global de satisfacción del uso de la aplicación Expirydatemedicines.

2.1 Ámbito del estudio:

Se implantó en un Centrosociosanitario en fase de pilotaje, hasta el fin del cronograma del proyecto, sobre junio del 2018.

Instalación de la misma en los dispositivos móviles de las supervisoras del Centro. Acceso vía web en el ordenador del Departamento de Enfermería de Supervisión, de los usuarios autorizados, así como el alta del Centro en el programa.

Se introdujo todos los registros y detalles de los componentes que integran el carro de paradas y que son susceptibles de farmacovigilar dentro del software.

2.1. Sujetos de estudio:

Supervisoras de Enfermería y Profesionales de Enfermería del centro responsables en la función de la farmacovigilancia del carro de paradas. Se registrará los medicamentos que sean susceptibles de incidencias de caducidad o devolución a la Farmacia Hospitalaria de la gerencia

Se facilitó la información a los profesionales, para que, de forma voluntaria, contestarán a las preguntas de la encuesta Adhoc (diseñada para este proyecto y no validada), por todos los participantes se les garantizó la confidencialidad, de sus respuestas.

2.2 Criterios de inclusión

Todos los profesionales sanitarios de Enfermería y Supervisores del Centro SocioSanitario, con las funciones propias o/y delegadas de la farmacovigilancia del carro de paradas.

2.3 Consideraciones éticas

Los participantes fueron voluntarios, sus datos personales fueron codificados para garantizar el anonimato (la información recogida para su análisis no permitía su identificación). Todos datos se manejaron de forma confidencial. El estudio se dirigió conforme a las normas oficiales vigentes y de acuerdo a la Declaración de Helsinki. En todo momento se respetó la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

2.4 Análisis de los datos

Se realizó un análisis descriptivo de todas las variables del estudio. Las variables categóricas se describen mediante porcentajes y las variables cuantitativas continuas mediante la media (desviación estándar).

3. Resultados

La experiencia clínica-administrativa que se obtuvo y se está registrando actualmente, es la percepción de mejora de esta función por parte del Departamento de Enfermería de Supervisión, según los valores del área de satisfacción.

A continuación, se detallará la situación previa a la solución del desarrollo de la aplicación móvil de gestión farmacológica, "ExpiryDateMedicines":

- Intervariabilidad en el registro de la comprobación de la revisión del carro de paradas de todos los elementos. Atendiendo a formato del esquema de revisión, se podría encontrar un Word, Excel, fotocopia sin esquema, etc. que no estaba unificada en el carro de paradas ni en el maletín de urgencias.

- Riesgo de pérdida del soporte en papel o no encontrar la ubicación del mismo, ya que podía estar en un cajón, encima del desfibrilador, debajo del laringoscopio, en el lateral del carro de paradas, etc.

- Riesgo de ser inteligible por ser manuscrito y estar registrado por muchos profesionales, con intervariabilidad caligráfica.

- Para poder comprobar en cualquier momento el estado de los componentes del carro de paradas, requiere un desplazamiento físico al punto donde esté el carro y encontrar el registro e ir comprobando de nuevo línea por línea cuándo caduca y calcular la fecha aproximada.

- Imposibilita la planificación del pedido de reposición a Farmacia Hospitalaria, aumentando el riesgo potencial de estar sin el/los medicamento/s hasta que lo/s reponga/n. Los resultados en principio apuntan a una mejora sustancial de la farmacovigilancia, pero aún no son definitivos al estar en fase de pilotaje.

La muestra final fue de 16 profesionales sanitarios. Siendo 13 enfermeros y 3 supervisores de Enfermería. La figura 1, muestra el organigrama institucional, y en la figura 2, se visualiza la organización funcional de los profesionales sanitarios pertenecientes al Centro.

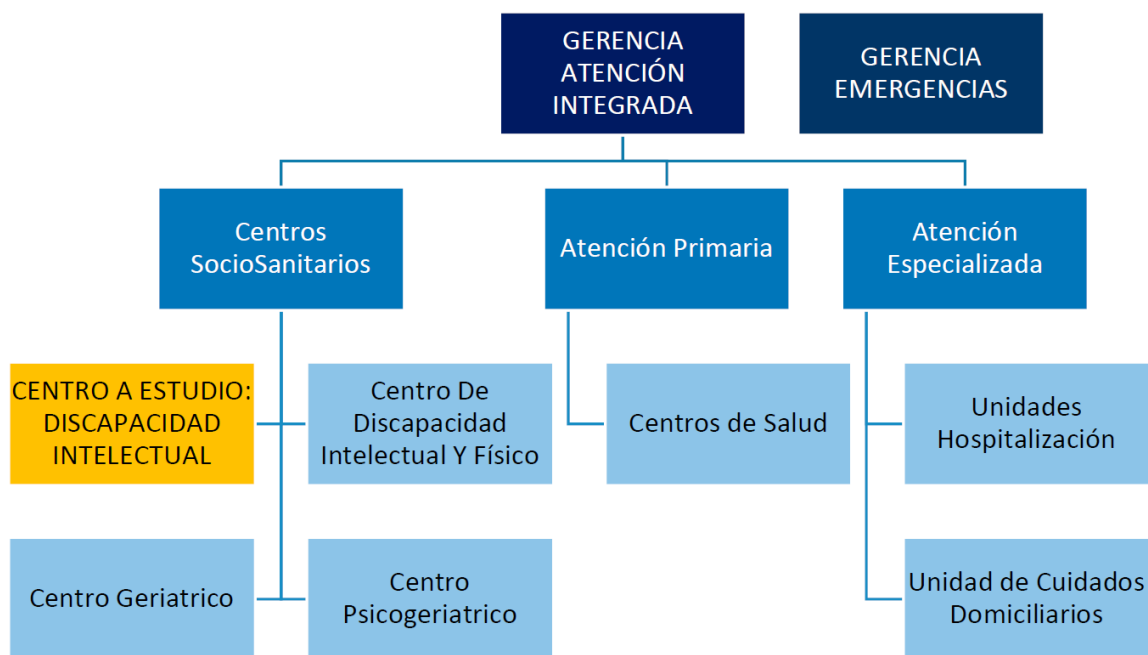


Figura 1. Organigrama institucional de la Gerencia

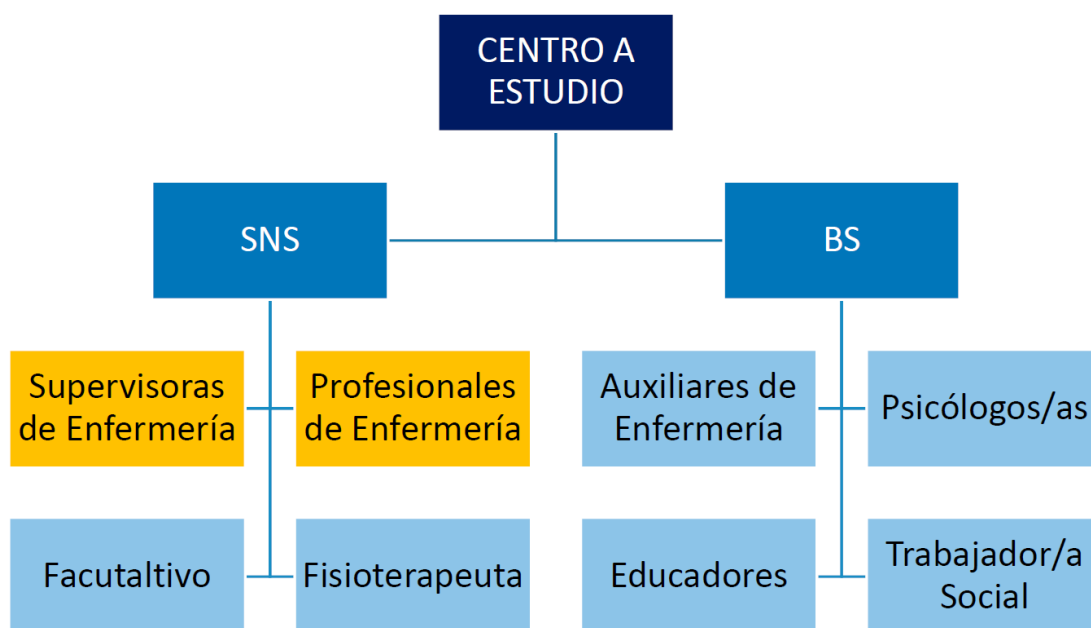


Figura 2. Organigrama funcional del Centro

Las características de los profesionales sanitarios se muestran en la Tabla 1.

Tabla 1. Características socio demográficas de los profesionales sanitarios.		N (%) N=16
Sexo	Mujer	10 (62.5%)
	Hombre	6 (37.5%)
Categoría Profesional	Supervisor/a de Enfermería	3 (18.75%)
	Enfermera/o	13 (81.25%)
Tipo de contrato	Fijo	10 (62.5%)
	Temporal	6 (37.5%)
Servicio o Unidad del Hospital	Servicios Sociosanitarios	16 (100%)
Años que lleva trabajando	Menos de 3 años	4 (25%)
	De 3 a 5 años	1 (6.25%)
	Más de 5 años	11 (68.75%)

3.1 Grado de Satisfacción con la implantación de Expirydatemedicines

El 100% de los profesionales manifiesta una percepción de mejora de la función de farmacovigilar durante su actividad asistencial. Se obtuvieron los siguientes resultados: en el valor 0 a 2 no hubo ningún registro (0%), en el valor 3 se registró uno (6.25%) (DE:-1.3125), en el valor 4 fueron 9 (56.25%) (DE:-0.3125), y en el valor 5 se documentaron un total de 6, siendo el 50% de las supervisoras de enfermería (37.5%) (DE:+0.6875). De manera visual se representa en el gráfico 1.

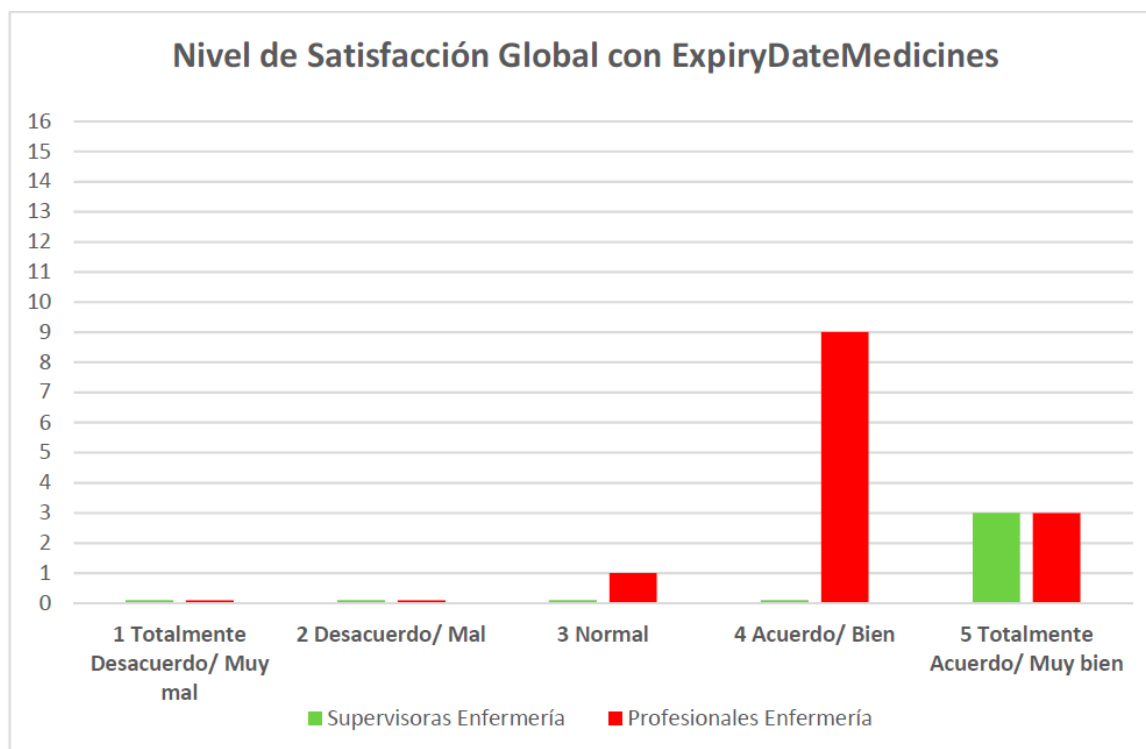


Figura 3. Resultado de la encuesta Adhoc

3.2 Eventos / Incidencias de farmacovigilancia

Se tuvo que notificar a Farmacia hospitalaria con la devolución de 4 fármacos con fechas próximas de caducidad <2 meses:

- Cafinitrina 25mg comp (12/2017)
- Metamizol 2mg vial (11/2017)
- Actocortina 500mg vial (09/2017)
- Diazepam rectal cánula (07/2017)

3.3 Funcionalidades del software

Sobre los aspectos funcionales del software que influyen en la percepción de mejora por parte de los profesionales, son los representados en la figura 4.

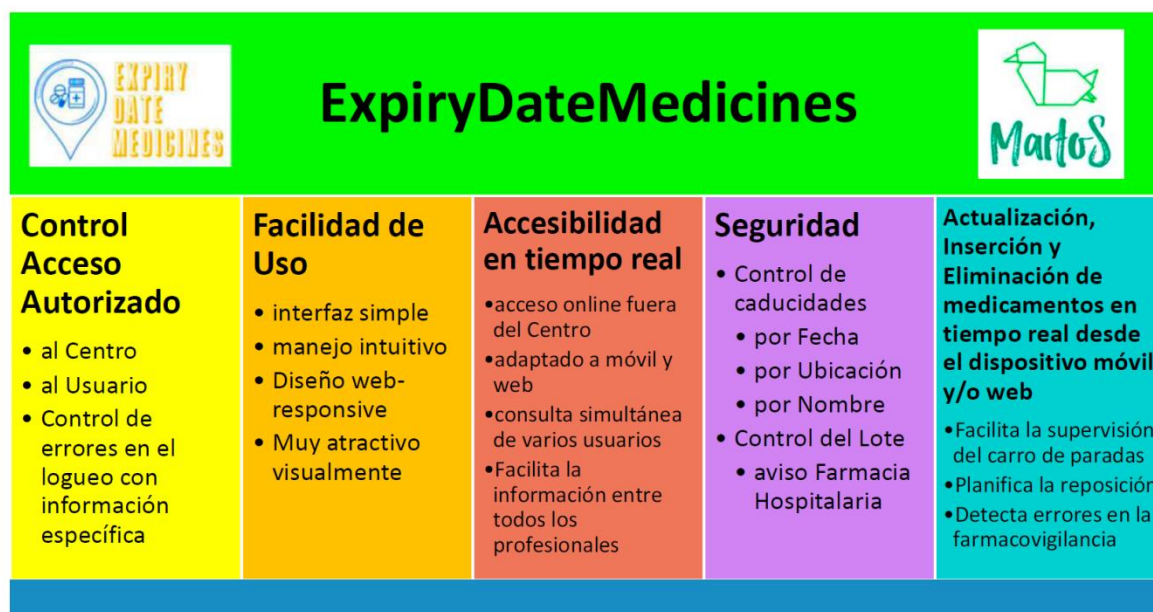


Figura 4.. Funcionalidades del software ExpiryDateMedicines

4. Discusión

En 1993 la American Society of Health-System Pharmacists (ASHP) publica las directrices para la prevención de errores de medicación en los centros sanitarios⁶ y cataloga, según la clasificación de la ASHP, el medicamento deteriorado como aquella administración de un medicamento caducado o del que la integridad física o química ha sido alterada. En el estudio de Otero, M.J.; Martín, R.; Robles, M.D. y Codina, C.[7], evidencian que 7 de los 16 fallos del sistema explicaron prácticamente el 80% de los errores, y se relacionaron todos ellos con problemas de acceso a la información. Además de la falta de sistemas informatizados de seguimiento en la monitorización de los sistemas de farmacovigilancia. Es por ello que aparece en la 14ª recomendación general para reducir los errores de medicación, el “implementar nuevas tecnologías que permitan mejorar los procesos de dispensación y administración” y es recomendado por American Hospital Association (1999), ASHP, General Accounting Office, Health, Education and Human Services Division (2000), Institute of Medicine, Committee on Quality Health Care in America (1999), Institute for Safe Medication Practices (2000) y por Massachusetts Hospital Association (2001).

Cabe destacar que el seguimiento de la farmacovigilancia repercute en la economía de nuestro país. En 2016 España destinó un 9% del Producto Interior Bruto (PIB) al gasto sanitario, y de éste, el 18% corresponde al gasto en medicamentos, por encima de la media de la Unión Europea. En términos de volumen de ventas de medicamentos por grupo terapéutico alcanzaría los 2.225 millones de euros. Otro aspecto importante de este software, es el cumplimiento de la premisa de no usar medicamentos caducados, al estar constantemente informado en tiempo real de las caducidades de los medicamentos y evita a quien los entrega o prescribe, el cometer al menos una “infracción”, y en algunos países, un delito [8], cumpliendo el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios[9].

Nuestro estudio detecta un déficit de la correcta y segura cumplimentación de la farmacovigilancia del carro de paradas. Se detecta también, una oportunidad de mejora en relación a la seguridad en las intervenciones de urgencias susceptibles del uso de los elementos del carro de paradas, repercutiendo en los pacientes y en la actividad asistencial de los profesionales.

Tras el comienzo del pilotaje se observa una mejor gestión de los elementos del carro de paradas, tanto en el control de la farmacovigilancia a “tiempo real” sin desplazamientos como en la planificación de la reposición a Farmacia. La mejor percepción del cumplimiento de esta función al ahorrar coste oportuno y esfuerzos, al minimizar la duplicidad de tareas y registros en papel. Favorecer la seguridad del paciente al evitar la aparición de incidentes y efectos adversos derivados de una mala realización de la farmacovigilancia.

Como último aspecto y no menos importante, es la percepción del profesional sanitario de enfermería al haber incurrido en una equivocación durante su desempeño laboral y de la reacción ante dicho desacierto,

según se desprende del estudio de Estrada, S.; Brunelli, M.V.; Celano, M.C.; Quiroga, A. y Chattas G.[10], donde tras estudiar a 280 profesionales de enfermería entre 2013 a 2016 en Argentina, el 88,6% manifestó cometer un error en la administración del medicamento, donde el sentimiento predominante fue la culpa con un 57%, seguido de la angustia con un 50% y el enojo con un 42%. En dos revisiones sistemáticas se sostiene una prevalencia entre un 10,4% al 43,3% de los profesionales (Grupo de Investigación de Terceras y Segundas Víctimas, 2015). Es por ello que este proyecto tiene una influencia en la seguridad del paciente, pero también del profesional de enfermería responsable de la atención del paciente, con el control de los medicamentos susceptibles de farmacovigilar del carro de paradas.

5. Conclusión

Este proyecto con el desarrollo del software *ExpiryDateMedicines*, facilita la farmacovigilancia al gestionar el control de caducidades de todos los elementos, dentro del ámbito del estudio, en tiempo real en una misma base de datos y que permite acceso múltiple de varios usuarios, soportando la edición, creación y eliminación, de todos los registros de los medicamentos. Al trabajar cualquier profesional, enfermero/a o supervisor, en este programa evita que se deba de volver a revisar todo el carro cuando deba conocer el número total de medicamentos, lote de los mismos y fechas próximas de caducidad. Todo ello ha mejorado el proceso de la farmacovigilancia y ha evitado la confusión e incertidumbre que se genera en los registros de papel de diferente formato y soporte, así como la localización de los mismos, porque con el programa te lleva directamente sin necesidad de encontrar el registro previo del control de caducidad del carro.

Otro aspecto fundamental en la mejora del conocimiento y promoción del liderazgo enfermero es la posibilidad de exportar la idea al resto de unidades de otros centros, así como de otras instituciones, al ser fácilmente adaptable a las necesidades de cada hospital, centro de salud, unidad, etc. En nuestro proyecto piloto, se ha decidido una nueva versión en el grupo de trabajo del proyecto ante la buena acogida y la facilidad de registro. La versión Web no ha requerido mejoras sustanciales pero la versión móvil, se debe implementar la opción del soporte IOS, ya que actualmente sólo se ha desarrollado en soporte Android. Esta aplicación está sirviendo de guía y soporte al desarrollo de futuras aplicaciones para control de otros productos relacionados con la farmacovigilancia, en futuros trabajos se publicarán el pilotaje de las novedades.

6. Implicaciones para la práctica

Este proyecto ayuda a cumplir la función específica del mando intermedio en el objeto de monitorizar el cumplimiento de las normas de bioseguridad en el departamento asistencial a supervisar, y concretamente, en la farmacovigilancia de los productos farmacológicos, por el uso de las TIC. Empodera a la Enfermería en el mundo digital en el desarrollo del software que más se adapte a la realidad clínica y mejora la gestión de recursos humanos y materiales.

Conflicto de intereses: Los autores declara la no existencia de conflicto de intereses

Referencias

- [1] H. Delgado, H. Noguchi. Instituto Especializado de Salud Mental. Manual de organización y funciones. Departamento de Enfermería. 10, 12, 14 (2004).
- [2] OECD Health Policy Studies. Improving Health Sector Efficiency. The role of information and communication technologies. OECD (2010).
- [3] World Health Organization. WHO: pharmacovigilance indicators: a practical manual for the assessment of pharmacovigilance systems. 11 (2015).
- [4] I. Salcedo de Diego, P. Serrano Gallardo, B. Ruiz Antorán, C. Avendaño Solá. Reacciones Adversas a Medicamentos. Boletín informativo del centro de farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid. Volumen 22. Nº 2. (junio 2015).
- [5] F.J. Blanco Varela. Red de Enfermería para la farmacovigilancia en el manejo del paciente crítico. "Rol de Enfermería en Farmacovigilancia". Cap. 6; pág. 8. (2014)
- [6] American Society of Health-System Pharmacists. ASHP guidelines on preventing medication errors in hospitals. Am J Hosp Pharm 1993; 50:305-14.
- [7] M.J. Otero, R.M. Martín, M.D. Robles, C. Codina. Errores de medicación. Farmacia Hospitalaria. 3ª Edición. SEFH. 2002, 713-47.
- [8] Debesa García Francisco, Fernández Argüelles Rogelio, Pérez Peña Julián. La caducidad de los medicamentos: justificación de una duda. Rev Cubana Farm [Internet]. 2004 Dic [citado 2018 Abr 26] ; 38(3): 1-1. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152004000300010&lng=es.
- [9] Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. B.O.E. núm. 177, de 25/07/2015. Capítulo VI. De las garantías de seguimiento de la relación beneficio/riesgo en los medicamentos. Artículo 54. Sistema Español de Farmacovigilancia. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2015-8343>
- [10] Estrada, S.; Brunelli, M.V.; Celano, M.C.; Quiroga, A. y Chattas G. El impacto del error de medicación en los profesionales de enfermería. Revista Iberoamericana de educación e investigación en Enfermería. Revista Enfermería21. Aladefe. Nº 2. Abril. 2018. Disponible en: <http://www.enfermeria21.com/revistas/aladefe/articulo/279/>



© 2018 by the authors; licensee Archives of Nursing Research, Cáceres, Spain. This article is an open access article distributed under the terms and conditions of the Creative Commons Attribution License (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>)