diariofarma

www.diariofarma.com

INFORME

FARMACIA HOSPITALARIA

CLAVES DE 2020

Patrocinado por:

Bristol Myers Squibb™

SANDOZ A Novartis Division

NOVARTIS

Takeda

Con la colaboración de:

sefh Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

INFORME FARMACIA HOSPITALARIA CLAVES DE 2020

Edita:
Ikaroa News and Consulting SL

www.diariofarma.com
df@diariofarma.com

Depósito Legal: M-23325-2020

Arte, maquetación e infografía:
Visualthinking Comunicación y Creatividad

Imprime:
Byprint

Fotografía:
Shutterstock

Patrocinado por:

Bristol Myers Squibb™

NOVARTIS

SANDOZ A Novartis Division

Takeda

Con la colaboración de:

sefh
Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

INFORME **FARMACIA HOSPITALARIA** CLAVES DE 2020

Diariofarma ni las empresas que patrocinan este informe se hacen responsables de las opiniones vertidas en cada artículo incluido en este informe.

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN

LA FARMACIA HOSPITALARIA DE LOS 'AÑOS 20'
José María López Alemany 6

MANTENER EL RUMBO
Olga Delgado Sánchez 8

1 EXPERIENCIAS DE LA FARMACIA HOSPITALARIA EN LA PANDEMIA COVID-19
Isabel Martin Herranz 11

2 TELEFARMACIA: EL MOMENTO ES AHORA
Emilio Monte Boquet 19

3 SEGURIDAD CLÍNICA EN EL USO DE LOS MEDICAMENTOS
María José Otero 25

4 ACERCAMIENTO AL PACIENTE: ¿CÓMO Y CUÁNDO?
Beatriz Bernárdez 33

5 ESTANDARIZACIÓN Y CENTRALIZACIÓN DE PERFUSIONES DE MEDICAMENTOS EN PACIENTES CRÍTICOS
Manuel Cameán Fernández 40

6 COOPERACIÓN INTERNACIONAL EN FARMACIA HOSPITALARIA COMO RESPONSABILIDAD SOCIAL CORPORATIVA
Edurne Fernández de Gamarra Martínez 48

7 IMPACTO DE LOS MEDICAMENTOS CAR-T EN LA FARMACIA HOSPITALARIA
Joan Vinent Genestar 56

8 PROMOCIÓN DE LOS TÉCNICOS PARA EL CRECIMIENTO COMÚN
José Ramón del Prado Llergo 68

9 ALIANZAS CON ASHP. PRESENTACIÓN DE LAS LÍNEAS ESTRATÉGICAS Y SU ENGLOBE
Jordi Nicolás Picó 74

10 INVESTIGACIÓN EN LA SEFH, UN PASO ADELANTE
Anxo Fernández Ferreiro 79

11 ESPECIALIDAD ÚNICA
Olga Delgado Sánchez 85

12 COMMON TRAINING FRAMEWORK PARA FARMACÉUTICOS DE HOSPITAL
Ana Lozano Blázquez 91

13 PROGRAMA DE FORMACIÓN
Dolors Soy Muner 96

14 EL RETO DE LA COMUNICACIÓN
Teresa Bermejo Vicedo 102

15 DISPENSACIÓN DELEGADA DESDE EL SERVICIO DE FARMACIA A CENTROS DE SALUD
Luis Margusino Framiñán 108

16 TECNOLOGÍAS PARA EL CONTROL DE CALIDAD EN LA PREPARACIÓN DE MEDICAMENTOS
Mónica Climente Martí 115

17 PLATAFORMAS DE RESULTADOS EN SALUD ORIENTADAS A PACIENTES
José Manuel Martínez Sesmero 123

18 EL LUGAR DEL PACIENTE EN LA MEDICINA PERSONALIZADA
Fernando Gutiérrez Nicolás 129

19 INVESTIGACIÓN EN TIEMPOS DE COVID-19
Jesús Sierra 134

20 HACIA EL FUTURO CON CALIDAD
Alicia Herrero Ambrosio 139

LA FARMACIA HOSPITALARIA DE LOS ‘AÑOS 20’

José María López Alemany
Director de Diariofarma

Desde el momento en el que Diariofarma empezó a andar, una de las patas informativas en las que el proyecto se asentó fue la farmacia hospitalaria. Un ámbito que, junto a la política sanitaria y la farmacia comunitaria, son objeto de seguimiento y análisis por todos los que formamos parte de este periódico que tiene al medicamento como uno de sus principales ejes.

A lo largo de estos años, desde Diariofarma hemos impulsado el debate y el análisis sobre los asuntos de actualidad y sobre aspectos estratégicos de la asistencia sanitaria. También hemos publicado numerosos informes en los que se ha profundizado en cuestiones relevantes para el sector. Esta ha sido una de las señas de identidad que más nos han caracterizado. Hoy, siguiendo esa misma línea, tengo el placer de presentar esta obra de ‘Farmacia Hospitalaria, claves de 2020’.

Estoy convencido de que este informe, que hemos desarrollado de la mano de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), con el objetivo de dar a conocer los ámbitos que más les ocupan y preocupan, será un documento de imprescindible lectura para muchos de los agentes del sector. Será un elemento clave para entender cómo se mueven los acontecimientos en el ámbito de la farmacia hospitalaria durante los próximos y convulsos tiempos que nos esperan.

Se trata de un análisis de 20 de los asuntos que van a centrar la atención de los farmacéuticos de hospital durante los próximos años, abordado por ellos mismos. Como no puede ser de otro modo, quiero dar las gracias a los veinte profesionales que han dedicado su tiempo y compartido su conocimiento a la hora de realizar los artículos que forman parte de este informe.

Igualmente, quiero agradecer la acogida que desde el primer momento mostró la Junta Directiva de la SEFH, encabezada por Olga Delgado, cuando les propusimos elaborar este informe. Su impulso al mismo ha sido clave para que el mismo haya podido ver la luz en unos meses convulsos para todos y, en especial, el ámbito sanitario. También, por supuesto, agradecer a los patrocinadores que han colaborado para hacer posible su elaboración.

Y, por último, solo me queda desear que los lectores encuentren esta recopilación de visiones como una guía acerca de las claves de la Farmacia Hospitalaria para estos próximos ‘años 20’, que se presentan interesantes y decisivos para la configuración del Sistema Nacional de Salud del futuro.

MANTENER EL RUMBO

Olga Delgado Sánchez
Jefa del Servicio de Farmacia del Hospital Son Espases de Palma de Mallorca y Presidenta de la Junta Directiva SEFH

No es posible mirar al futuro en este momento sin tamizar todos los proyectos e ideas a través del filtro de lo que ha supuesto la pandemia Covid-19 en el año 2020. Aunque conlleve un esfuerzo adicional, es necesario abstraerse de la inmediatez y poder mirar más allá, o más atrás, y recuperar los objetivos pendientes, darles un nuevo valor y perspectiva después de lo que hemos y estamos aún viviendo, y de los cambios que se han dado en nuestras vidas y en nuestra profesión.

La Covid-19 ha condicionado actuaciones y cambios profundos en la Farmacia Hospitalaria que en muchos casos ha supuesto adelantar y fomentar una transformación que ya se visualizaba, pero que la pandemia ha reconocido, valorado y estructurado de forma urgente, haciéndola una realidad hoy en día. Se ha incorporado de forma habitual una transformación digital que se intuía, una nueva atención a los pacientes, y una apuesta firme de la SEFH por la investigación colaborativa.

Se nos brinda la oportunidad por medio de Diariofarma de reflexionar, concretar y difundir proyectos y estrategias de la Farmacia Hospitalaria que hemos estructurado a través de 20 retos profesionales.

Las áreas relacionadas con las relaciones externas se desarrollan en tres artículos, describiendo las alianzas con sociedades científicas como la ASHP, la EAHP y las líneas de cooperación internacional en el compromiso con la Responsabilidad Social Cooperativa de nuestra sociedad científica.

La seguridad clínica y la calidad siguen formando parte de una actividad en permanente mejora por parte de la farmacia hospitalaria. La formación y la investigación se presentan en el ámbito de sus nuevos responsables de la SEFH, con el impulso de los nuevos programas y planes para los próximos años. Y en el campo de los medicamentos, sigue destacando la medicina personalizada y el papel de la farmacia hospitalaria y los medicamentos CAR-T.

El futuro se vislumbra con una evolución sin retorno en la autonomía y protagonismo de los pacientes en sus procesos, lo que exige una transformación en la atención farmacéutica que se proporciona, con sistemas de comunicación permanente y bidireccio-

LA COVID-19 HA CONDICIONADO ACTUACIONES Y CAMBIOS PROFUNDOS EN LA FARMACIA HOSPITALARIA QUE EN MUCHOS CASOS HA SUPUESTO ADELANTAR Y FOMENTAR UNA TRANSFORMACIÓN QUE YA SE VISUALIZABA

nales, en los que las nuevas tecnologías tienen un papel determinante, y van a ser claves en su desarrollo y realización.

Así mismo, la voluntad política de disponer de una especialidad única, versátil y con formación en cualquier ámbito asistencial, sigue siendo un reto en el que debemos seguir trabajando para no perder la formación, capacitación y las competencias avanzadas que se han conseguido en una farmacia cada vez más especializada que da respuesta a una farmacología cada día más precisa y eficaz. Seguimos trabajando por una especialidad que será cada vez más clínica y técnica, y con mayor compromiso social.

Agradecemos a Diariofarma su cita anual con la Farmacia Hospitalaria, así como a los patrocinadores de esta edición, lo que pone en valor el dinamismo y la apuesta por difundir los mayores avances y objetivos de la profesión. La oportunidad de concretar y difundir estos retos, permitirán un avance más certero en este año de pandemia, que nos ayudará a mantener el rumbo de la profesión en estos tiempos de grandes incertidumbres sanitarias y cambios sociales.

1

EXPERIENCIAS DE LA FARMACIA HOSPITALARIA EN LA PANDEMIA COVID-19

Cada uno de nosotros, a lo largo de nuestra trayectoria profesional, hemos pasado por distintas situaciones críticas que han afectado, con diferentes niveles de impacto, a la organización de nuestros servicios. Pero, en opinión de muchos, ninguna es comparable con la pandemia por Covid-19, que ha sido y es una situación singular, global y mediática.

Isabel Martin Herranz
Jefe de Servicio de Farmacia Hospitalaria
Complejo Hospitalario Universitario A Coruña

Durante esta pandemia, los servicios de Farmacia Hospitalaria (SFH) han sido piezas clave dentro de la organización sanitaria, con unos objetivos comunes y claros:

- Nuestra primera responsabilidad como Servicio es la de garantizar la cobertura asistencial de medicamentos para los pacientes ingresados, ambulatorios y externos, así como otros pacientes de nuestras responsabilidades en el área sanitaria, como es el entorno sociosanitario.
- Garantizar los canales de comunicación interna y externa del Servicio.
- Generar una actitud/aptitud de disponibilidad y colaboración absolutas del Servicio de Farmacia para facilitar cualquier proceso/servicio requerido.
- Actualización y liderazgo sobre aspectos de farmacoterapia Covid-19: protocolización, acceso a medicamentos investigación, etc.
- Protección de los trabajadores y pacientes.

Con estos objetivos, se han desarrollado actuaciones que han afectado a la organización, a los procesos y que han dado lugar a la creación de nuevos productos o servicios. A continuación se describen solo algunas de ellas, ya que las iniciativas han sido numerosas y todas y cada una de ellas han contribuido a mejorar y aliviar el impacto de la pandemia entre nuestros profesionales, pacientes y ciudadanos.

En el ámbito organizativo, la mayoría de los SFH han constituido un Comité interno de Crisis. La creación de estos comités intraservicio ha tenido como finalidad la coordinación rápida de todas las medidas, análisis de situación, mantener una actualización permanente de la situación e incidencias, así como garantizar la comunicación interna del servicio. Se han implementado bien a través de plataformas de comunicación o bien presenciales.

UN ASPECTO IMPORTANTE, EN EL ÁMBITO ORGANIZATIVO, HA SIDO EL DE LA IDENTIFICACIÓN DE ÁREAS CLAVES PARA SU REORDENACIÓN Y REFUERZO, SIENDO NECESARIA LA MOVILIZACIÓN DE RECURSOS HACIA ESTAS ÁREAS, EN DETRIMENTO DE OTRAS

Otro aspecto importante, en este mismo ámbito, ha sido el de la Identificación de áreas claves para su reordenación y refuerzo, de forma que ha sido necesaria la movilización de recursos hacia estas áreas, en detrimento de otras actividades. El área de Farmacotecnia y preparación individualizada de medicamentos, Atención Farmacéutica en Infecciosas, Atención farmacéutica a críticos, Área de Consultas Externas, gestión farmacoeconómica y el control de los sistemas de informáticos (prescripción electrónica, sistemas automatizados, etc.) han precisado la dedicación de recursos adicionales, e incluso la prestación de atención farmacéutica continuada las 24h en aquellos hospitales que no disponían de ella.

Se han potenciado también los canales de comunicación interna y externa como elemento estratégico, aún más importante, si cabe, en momentos de crisis, especialmente utilizando plataformas de comunicación que hasta ahora apenas tenían uso en nuestros servicios y sobre las que deberemos incrementar nuestro conocimiento y formación.

A esto hay que incluir la protección de los trabajadores ha sido, una de las principales preocupaciones desde el primer momento, ya que no debemos olvidar que en los servicios de Farmacia trabaja un numeroso colectivo de profesionales de diferentes estamentos (farmacéuticos, técnicos en Farmacia, Enfermería, personal administrativo, técnicos de Laboratorio, celadores, etc.), siendo en algunos casos el espacio físico reducido. Se han tomado medidas de protección en colaboración con Medicina Preventiva y Salud Laboral y se ha procedido al cambio de los circuitos de dispensación de medicamentos dentro del hospital, así como a la protección de los profesionales de Farmacia que diariamente han repuesto medicamentos en las plantas Covid.

Con este objetivo de dar protección a los profesionales y descargar presencialmente los SFH, así como favorecer la conciliación familiar, se han desarrollados estrategias de teletrabajo y establecido turnos de trabajo con deslizamiento de horarios, todo un ejercicio de encaje y filigrana que ha sido posible gracias a la excelente colaboración y generosidad de todos.

A nivel de procesos, uno de los principales cambios se ha dado en lo que respecta a la atención farmacéutica a los pacientes externos, mediante la teleconsulta y el envío a domicilio. Este ha sido uno de los aspectos críticos a resolver desde el primer momento, ya que los SFH atienden a más de 600.000 pacientes externos en toda España. Si bien algunos hospitales ya disponían de experiencia en grupos

limitados de pacientes, hubo que gestionar la implantación de este modelo de forma generalizada, alcanzando al 100% de los SFH en un tiempo récord para salvar las limitaciones del confinamiento y la movilidad de la población, alcanzando este servicio a más de 110.000 pacientes durante la pandemia, con un alto nivel de calidad en la atención farmacéutica individualizada.

También se ha trabajado para crear un entorno seguro en el uso de medicamentos para la Covid-19. Las tensiones generadas en el suministro de medicamentos conllevaron el uso simultáneo de medicamentos en diferentes dosificaciones y concentraciones, así como de alternativas de equivalentes terapéuticos, con fármacos de alto riesgo, como son los relajantes neuromusculares y los medicamentos para la sedación intravenosa. Las recomendaciones del Instituto para el uso seguro de Medicamentos (Delegación Española) han servido de guía indispensable para mejorar la seguridad y reducir los incidentes de medicación.

En el apartado de los servicios, hay que destacar, en primer lugar, la creación y montaje de nuevas unidades Covid en los hospitales, debido a la emergencia sanitaria, con dotación de medicamentos y recursos para su almacenamiento y distribución y uso seguro, así como la implantación de prescripción electrónica asistida (PEA) en esas nuevas unidades y la formación de los profesionales en su uso, todo en un tiempo récord. Por otra parte, tuvieron un papel clave los farmacéuticos responsables de la gestión de tecnologías en los SFH, en especial PEA, para adaptarlos a los nuevos tratamientos y trabajar en un contexto de máxima seguridad con la creación de protocolos en dichos sistemas, que se fueron modificando a la par que los cambios en las evidencias científicas.

La gestión de aprovisionamiento de medicamentos constituyó una de las áreas más afectadas, debido a los problemas de suministro como consecuencia del incremento en la demanda, especialmente en las áreas de críticos. Como ya se ha comentado, supuso un reto manejar presentaciones comerciales de proveedores diferentes a las utilizadas en cada SFH e incluso de concentraciones poco habituales. El SFH tuvo un papel clave también en la tramitación individualizada de usos especiales de los medicamentos intervenidos por la Aemps, facilitando su disponibilidad y acceso, un aspecto muy valorado y reconocido por los profesionales de los hospitales.

NOS SUPUSO UN RETO MANEJAR PRESENTACIONES COMERCIALES DE PROVEEDORES DIFERENTES A LAS UTILIZADAS EN CADA SFH E INCLUSO DE CONCENTRACIONES POCO HABITUALES

La Farmacotecnia, actividad tradicional y singular de los farmacéuticos, ha sido nuevamente un área clave para resolver muchos problemas planteados en la pandemia. Desde la preparación masiva de solución hidroalcohólica por desabastecimiento del mercado, hasta la adaptación de dosis para sonda nasogástrica de antivíricos, preparaciones intravenosas lista para su uso de medicamentos de alto riesgo, evitando la manipulación en las unidades de críticos, o la dosificación individualizada de tocilizumab intravenoso. El trabajo en esta área se habría incrementado en un 200%, con turnos de trabajo ampliado y refuerzo de recursos humanos.

También han destacado las iniciativas de formación a pacientes para la autoadministración de medicamentos subcutáneos en el domicilio, en lugar de acudir

al Hospital de Dia, la colaboración con Atención Primaria y Hospitalización a Domicilio (HADO) para el suministro de medicamentos en los centros de salud y el seguimiento de pacientes Covid positivos en sus domicilios, así como la participación de los SFH en la atención sociosanitaria, donde los equipos de intervención contaron con farmacéuticos especialistas en Farmacia Hospitalaria entre su personal para garantizar la prestación farmacéutica en estos centros.

PRECISAMOS DE LA IMPLANTACIÓN DE SOLUCIONES TECNOLÓGICAS PARA PODER DESARROLLAR CON CALIDAD, SEGURIDAD Y TRAZABILIDAD LOS PROCESOS DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA SIN NECESIDAD DE DESPLAZAMIENTOS INNECESARIOS

Valga el acrónimo de COVID para resumir, con el sentido de las palabras que lo forman, las experiencias que esta pandemia ha provocado en nuestro quehacer profesional y personal en los Servicios de Farmacia Hospitalaria.

COLABORACIÓN

Los SFH han trabajado y trabajan en colaboración y complementariedad con el equipo clínico asistencial multidisciplinar, para prestar la mejor atención a los pacientes. Durante la pandemia, hemos visto cómo estos lazos se han estrechado, sintiéndonos totalmente integrados y necesarios. Nunca ha sido más valorada nuestra presencia y aportación. En el marco de esta colaboración interprofesional, los SFH han participado en comités de dirección, en comités de seguimiento y protocolización terapéutica Covid-19 y han asesorado en múltiples reuniones de carácter técnico dentro y fuera del marco del hospital. Se ha tenido en consideración nuestra opinión acorde con un uso responsable de los recursos terapéuticos disponibles.

Pero para enmarcar correctamente este nivel óptimo y deseable de colaboración y buen funcionamiento en situaciones de emergencia, debemos diseñar, conjuntamente con otros profesionales, planes de acción que contemplen, con una visión integral e integradora, las actuaciones que debemos tener previstas y los canales de comunicación. Este Plan de Acción es otra de las asignaturas pendientes con las lecciones aprendidas.

OPORTUNIDADES

La pandemia COVID ha supuesto para la farmacia hospitalaria cambios organizativos, de procesos y en la prestación de servicios que hemos tenido que abordar de forma impulsiva, para poder dar una respuesta rápida a las necesidades urgentes que se plantearon. Con la experiencia acumulada, ahora nos toca reflexionar sobre qué oportunidades se vislumbran a partir de este momento, para preparar a nuestros servicios para el futuro.

La aplicación de tecnologías de información y comunicación (TICs) ha sido muy desigual en el ámbito de la FH durante la pandemia. Sin embargo, el uso de TICs ya fue identificado por la Organización Mundial de Salud a principios de este año como uno de los “13 desafíos de la salud mundial en esta década”. Por eso, pienso que precisamos de la implantación de soluciones tecnológicas tendentes a la digitalización de la salud, con el objetivo de poder desarrollar con calidad, seguridad y trazabilidad los procesos de atención farmacéutica sin necesidad de desplazamientos innecesarios de los pacientes y mejorando la seguridad, registro y trazabilidad de nuestras actuaciones farmacéuticas.

La telemedicina ha sido señalada por todos como una solución que tendrá que desarrollarse ajustándose a las necesidades de los pacientes y de los profesionales. Queda por determinar quien tomará la iniciativa, si de forma individual, las comunidades autónomas, las sociedades científicas... Independientemente de quién la tome, ésta deberá contar con la opinión de todos los implicados.

Unos de los hitos más disruptivos que la pandemia ha traído es el cambio en el modelo de atención presencia por la teleconsulta. De esta necesidad ha surgido la oportunidad de extenderla, mejorando los recursos tecnológicos, explorando la coordinación entre niveles asistenciales y buscando canales logísticos que simplifiquen los procesos.

Pero también tendremos que implantar soluciones tecnológicas de comunicación con los pacientes y las profesiones, como chatbots, apps, o portales web que faciliten el acceso a información sobre medicamentos o sobre aspectos de la organización de nuestros servicios, como es la citación en las consultas de Farmacia, o bien la realización de tramitaciones, consultas, etc.

VISIBILIDAD

Los SFH hemos sentido la necesidad de hacernos más visibles al hospital y a la ciudadanía durante la pandemia. Si algo la ha caracterizado ha sido el carácter mediático que ha tenido.
Existe una relación íntima entre comunicación y visibilidad e imagen de un servicio. Por ello, la comunicación se ha convertido en un recurso activo durante la crisis, no solo como canal de información, sino también como palanca de motivación del equipo de Farmacia y reconocimiento del trabajo realizado. Esta visibilidad nos ha integrado corporativamente y con la ciudadanía, mejorando la valoración de nuestro trabajo. Somos un colectivo profesional con un alto grado de compromiso y responsabilidad que se han visto reconocidos en esta crisis

Hemos salido en medios de comunicación local y nacional, mostrando algunas de nuestras aportaciones durante la crisis, lo que ha servido para que la información fuese más accesible a los ciudadanos y para transmitir tranquilidad, garantizando una prestación farmacéutica, tanto en el hospital como en los tratamientos ambulatorios, en manos de un equipo de profesionales en los SFH.

Según datos facilitados por la SEFH, en el periodo desde el 9 marzo al 9 julio se ha registrado la Marca SEFH en 298 artículos en medios de comunicación, siendo 62 de ellos en medios nacionales, 220 en medios digitales y 16 en medios regionales, siendo 218 online, 74 en prensa escrita y 6 en TV. Estos datos muestran el gran impacto y difusión de las actuaciones de los SFH en este periodo.

Decimos que los SFH somos un Servicio con escasa visibilidad. Mejoremos nuestra imagen y gestionemos la comunicación como un elemento estratégico en nuestros servicios para acabar con este tópico que a veces nos arropa para continuar a la sombra de otros servicios asistenciales.

Nos queda una lección aprendida: para gestionar y obtener una valoración positiva y mayor visibilidad en nuestro entorno es necesario dar un valor creciente a la comunicación y que nuestros servicios tengan un Plan de Comunicación.

INVESTIGACIÓN

Si bien en el área asistencial la FH ha tenido un papel clave, no ha sido menos en el área de investigación. Existe una necesidad de generar conocimiento sobre Covid-19, para proporcionar información útil para la toma de deci-

siones en relación con los tratamientos. Por eso, desde la SEFH se han puesto en marcha diferentes estudios en los que el investigador principal es un farmacéutico de hospital:

QUINAVID-19: ensayo clínico aleatorizado, controlado y abierto para la evaluación de la eficacia y seguridad de la quimioprofilaxis con hidroxicloroquina de la enfermedad infecciosa por SARS-CoV-2 en los profesionales sanitarios.

RERFAR-COVID-19: Registro Español de Resultados de Farmacoterapia frente a Covid-19, con el que se pretende conocer la efectividad de la farmacoterapia empleada en el tratamiento de los casos de infección por coronavirus SARS-CoV2 que han requerido ingreso hospitalario en España durante la pandemia.

ENOPEX : Protocolo de investigación de estudio observacional transversal mediante encuesta de opinión para conocer la experiencia de los pacientes externos atendidos en los servicios de Farmacia Hospitalaria en España por telefarmacia durante la pandemia.

DIVERSIDAD

Entendida como el conjunto de rasgos personales que nos definen y que tienen que ver con los valores, anhelos, experiencias y entorno de cada uno de nosotros y que hace que cada uno sea diferente y único dentro del colectivo. Aceptar esa diversidad en un grupo es un elemento clave y gestionarla es un reto para alcanzar el mejor resultado de un equipo.

La vivencia de una situación de crisis como ésta ha realzado esa diversidad y permitido obtener de cada uno de nosotros lo mejor. A la vez han aflorado sensibilidades, debilidades y miedos que hemos tenido que comprender desde este principio de diversidad.

Conocer al equipo, gestionar las diferencias, adaptarnos a las necesidades y expectativas de cada persona en nuestros servicios es algo que deberíamos tener en cuenta siempre, y ahora más aún. ¿Pero quién nos prepara para comprender la diversidad?

La generosidad de los profesionales de los servicios de Farmacia Hospitalaria ha permitido una organización en la se han respetado las preferencias de todos, desde la conciliación familiar, al refuerzo de las áreas críticas, el deslizamiento horario a lo largo de la jornada e incluso la atención continuada las 24h por 7 días.

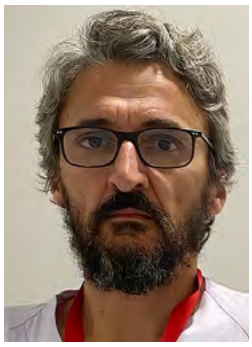
EL FH HA TENIDO UN PAPEL CLAVE EN EL ÁREA DE INVESTIGACIÓN, DADA LA NECESIDAD DE GENERAR CONOCIMIENTO SOBRE COVID-19 Y DISPONER DE INFORMACIÓN ÚTIL PARA LA TOMA DE DECISIONES EN RELACIÓN CON LOS TRATAMIENTOS

Todo esto se ha llevado a cabo sin crear fricciones, con buen talante, con generosidad y humildad. Hemos dedicado más tiempo a conocernos como personas, hablar, observar, compartir... Se puede que esta experiencia nos ha unido más, si cabe. La pandemia nos ha permitido constatar una realidad, la de que todos somos parecidos, pero diferentes, y esa aceptación de la diversidad nos ha unido.

Antes de que todo se difumine con el paso de los días, es nuestra responsabilidad y compromiso realizar los cambios necesarios que preparen a los SFH para afrontar nuevas situaciones de crisis y emergencia. Es una deuda que tenemos con los pacientes, la sociedad y con nosotros mismos.

2

TELEFARMACIA: EL MOMENTO ES AHORA



Emilio Monte Boquet
Jefe de Sección de la Unidad de Atención Farmacéutica a Pacientes Externos (UFPE) del Servicio de Farmacia del Hospital Universitari i Politècnic La Fe de Valencia

Las tecnologías de la información y la comunicación (TIC), entendidas como tecnologías desarrolladas para gestionar información y enviarla de un lugar a otro, se han posicionado como herramientas clave para mejorar la calidad de la asistencia sanitaria y la salud de la población. Así, facilitan el trabajo de los profesionales, agilizan procesos, aligeran burocracia y hacen que los centros sanitarios sean más eficientes, contribuyendo a aumentar y mantener la eficacia y sostenibilidad de los sistemas sanitarios.

Por otra parte, cabe destacar el cambio de perfil que se está dando en los pacientes en los últimos años, hacia un tipo de paciente más activo y empoderado en relación a su salud y al manejo de su enfermedad y tratamiento. Este perfil de paciente demanda una atención adecuada basada en sus necesidades, lo que implica, entre otras cuestiones, una verdadera transformación digital del sistema sanitario.

Por tanto, las TIC deben contribuir significativamente a transformar el modelo de atención sanitaria y, particularmente, el de atención farmacéutica (AF), donde pueden tener un papel muy destacado y ser una oportunidad para pacientes y farmacéuticos.

La farmacia hospitalaria (FH) nunca ha permanecido ajena a la incorporación de TIC en su actividad. Ya en el año 2008, la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) puso en marcha la Iniciativa 2020 'Hacia un futuro con seguridad', una de cuyas líneas estratégicas tenía como objetivo incorporar las nuevas tecnologías para una mejor organización y calidad del Servicio de Farmacia, así como para la seguridad y cuidado integral en el proceso farmacoterapéutico del paciente.

Además, hace años se creó, en el seno de la SEFH, el grupo de trabajo Tecno, cuyo objetivo es la selección y evaluación de tecnologías en el ámbito de la utilización de medicamentos y la valoración de su contribución a la mejora de la salud.

Más recientemente se ha constituido el grupo FHusion, con el objetivo de impulsar la transformación de la FH a través de la innovación digital y la formación en competencias digitales, y el proyecto Mapex (Mapa estratégico de AF al paciente externo) tiene entre sus ejes principales la implementación de las nuevas tecnologías en el modelo asistencial y, en su seno, se ha desarrollado un nuevo

modelo de AF denominado CMO (Capacidad, Motivación, Oportunidad), que tiene entre sus pilares fundamentales el contacto permanente con los pacientes a través de las TIC. De hecho, dentro del proyecto Mapex, se ha desarrollado un Marco Estratégico en Telefarmacia, que pretende establecer un marco común de referencia en telefarmacia, reconocerla como una herramienta complementaria de la práctica farmacéutica para la atención a distancia al paciente, favorecer el cambio cultural entre los farmacéuticos de hospital y posicionar a la SEFH como una sociedad proactiva, innovadora y alineada con la necesidad de integrar las nuevas tecnologías.

LA SEFH ESTIMA QUE LA TELEFARMACIA ESTÁ PLENAMENTE JUSTIFICADA, DEBIENDO SER INCLUIDA EN UN MODELO DE AF BASADO EN CRITERIOS DE CALIDAD Y SEGURIDAD, CONSIDERANDO LA LEGISLACIÓN Y EN EL MARCO DE LA ÉTICA DE LA ASISTENCIA SANITARIA

En este contexto, y ante los rápidos e importantes cambios organizativos que se han tenido que llevar a cabo por parte de los Servicios de Farmacia durante la crisis sanitaria provocada por la pandemia por el SARS-CoV-2, la SEFH publicó, el pasado mes de mayo, un 'Documento de posicionamiento sobre Telefarmacia' con el objetivo de definir el concepto, posicionarse sobre su utilidad y aplicación en los servicios de Farmacia y servir de guía para su implantación y desarrollo.

En dicho documento, la SEFH considera a la telefarmacia como una herramienta complementaria, útil y necesaria para la provisión de una AF especializada centrada en el seguimiento clínico de los pacientes, la formación e información veraz y profesional, la coordinación con el equipo asistencial para mejorar la continuidad asistencial y el abordaje multidisciplinar y en la dispensación o entrega informada de medicamentos para facilitar la accesibilidad a los mismos, siempre sin perder de vista la orientación hacia los objetivos finales de mejorar los resultados en salud y maximizar la seguridad de los pacientes.

Así, la SEFH estima que la provisión de telefarmacia está plenamente justificada, debiendo ser incluida en un modelo de AF definido, aplicando criterios de calidad y seguridad, considerando la legislación y normativa sanitaria general y de ordenación farmacéutica vigentes y en el marco de la ética de la asistencia sanitaria, la estrategia de humanización y el código deontológico de la profesión farmacéutica.

En cuanto al concepto, el término telefarmacia es ampliamente utilizado en la literatura internacional, existiendo una amplia variedad de definiciones. En este sentido, la SEFH se ha decantado por una definición simple y con una visión amplia que pueda dar cabida a cualquier actividad farmacéutica que pueda ser soportada mediante TIC. Así, en el documento de posicionamiento se define la telefarmacia como "la práctica farmacéutica a distancia a través del uso de las tecnologías de la información y comunicación". Partiendo de esta definición, la SEFH considera que la telefarmacia abarca como principales actividades llevadas a cabo en los servicios de FH, las siguientes: validación terapéutica, documentación clínica, consulta de AF, monitorización terapéutica de los pacientes, seguimiento de adherencia, formación e información sobre medicamentos, coordinación con profesionales sanitarios a nivel intra y extrahospitalario y evaluación de resultados en salud.

A nivel de AF, la SEFH considera que la telefarmacia puede ser especialmente relevante en los siguientes ámbitos de aplicación:

• Seguimiento farmacoterapéutico. La telefarmacia permite realizar una valoración clínico-terapéutica no presencial por parte del farmacéutico, contribuyendo a garantizar la consecución de los objetivos farmacoterapéuticos establecidos para cada tipo de paciente. En este sentido, la validación terapéutica del paciente ingresado o en la consulta del paciente externo deberá incluir las mismas actividades y consideraciones que la AF realizada de forma presencial. Se recomienda que el seguimiento farmacoterapéutico se realice de forma programada, planificada y consensuada entre el farmacéutico, el resto del equipo multidisciplinar y el propio paciente y/o cuidador.

Se considera especialmente importante poner a disposición del paciente todas las vías de contacto posibles para que pueda comunicarse de forma efectiva con el Servicio de Farmacia, de manera que puedan tomarse decisiones conjuntas en tiempo real o tiempo útil ante cualquier incidencia o necesidad que el paciente pueda mostrar. Para ello, se propone usar tecnologías de telemedicina, disponer de sistemas sincrónicos (llamadas, videollamadas, etc.) y no sincrónicos y bidireccionales de comunicación (correo electrónico, aplicaciones, mensajería instantánea, etc.).

• Información y formación a pacientes y cuidadores. La telefarmacia posibilita la transmisión de información rigurosa, veraz y actualizada a los pacientes y permite una mayor difusión y expansión de la información y el conocimiento. Además, facilita el desarrollo de programas de formación mediante canales electrónicos, ofreciendo una formación integral y a distancia, lo que supone una oportunidad para optimizar tiempo y recursos a los profesionales sanitarios.

Por otra parte, la telefarmacia permite mejorar la comunicación con los pacientes y conocer mejor sus necesidades en relación con su salud y tratamientos mediante la creación de espacios de comunicación, discusión y análisis en salud. Adicionalmente, permite medir resultados en salud en tiempo real, a través de la incorporación de soluciones tecnológicas para conocer datos reportados por pacientes, lo que puede ayudar a rediseñar estrategias de seguimiento y monitorización de manera individualizada.

•Coordinación asistencial. La telefarmacia puede ser una herramienta eficiente y segura para la coordinación del farmacéutico con el resto del equipo multidisciplinar que atiende a los pacientes en cualquier ámbito asistencial. El sistema de comunicación de la información debe estar integrado en los sistemas de información de los centros sanitarios y los procedimientos y actividades consensuados entre los diferentes equipos.

En cada intervención o consulta de AF, presencial o no, se debe registrar la información relevante del paciente en la historia clínica informatizada, para facilitar la evaluación multidisciplinar de los planes de seguimiento y estrategias terapéuticas a llevar a cabo en los diferentes entornos asistenciales.

•Dispensación y entrega informada de medicamentos. La incorporación de la telefarmacia permite una dispensación y entrega informada a distancia de la medicación de forma segura. Para ello, se debe establecer un procedimiento que garantice la validación previa de la entrega de medicamentos. Se considera obligatorio que, junto al envío de la medicación, se realice la consulta telemática o teleconsulta por parte del

especialista en FH, con los objetivos establecidos para el seguimiento farmacoterapéutico individualizado para cada paciente y con registro en la historia clínica. En esta línea, se deberá garantizar la confidencialidad, consentimiento, seguridad y trazabilidad de todo el procedimiento de envío, custodia, conservación, entrega y recepción.

LA INCLUSIÓN DE PACIENTES EN UN PROGRAMA DE TELEFARMACIA SE DEBE BASAR EN EL CONCEPTO DE EQUIDAD Y NO SE DEBE RESTRINGIR POR PATOLOGÍAS NI MEDICAMENTOS, SINO EN FUNCIÓN DE LAS NECESIDADES INDIVIDUALES

Uno de los puntos críticos, desde el punto de vista operativo, es determinar a qué grupo de pacientes deberían dirigirse las intervenciones de telefarmacia. En este sentido, el posicionamiento de la SEFH establece que la inclusión de pacientes en un programa de telefarmacia se debe basar en el concepto de equidad y no se debe restringir por patologías ni medicamentos, sino en función de las necesidades individuales, desde el punto de vista clínico, farmacoterapéutico y de situación personal (autonomía, capacidad tecnológica, riesgo de exclusión social, brecha tecnológica, brecha socioeconómica, presencia de cuidador, preferencia del paciente). Sin duda, el establecimiento de estos criterios y su aplicación supone uno de los retos más importantes en el futuro inmediato en el ámbito de la telefarmacia.

Por otra parte, se considera que la historia clínica electrónica debe ser el sistema de información básico para la provisión de actividades mediante telefarmacia, tanto para la valoración del paciente como para la documentación administrativa y clínica de las actuaciones, recomendaciones e indicaciones del farmacéutico especialista.

Otro aspecto clave a la hora de implantar programas y estrategias de telefarmacia es el marco legal y las responsabilidades éticas. Respecto al marco legal, se evidencia una escasa regulación específica de la telefarmacia, que no va más allá de algunas recientes normas autonómicas, por lo que se considera necesario y urgente que, a nivel estatal y autonómico, se dote de un marco jurídico sólido, claro y que esté adaptado a las necesidades de los pacientes y a la realidad del entorno sanitario actual en esta materia. Toda iniciativa de telefarmacia debe contemplar el cumplimiento de otras normas que afectan a su implementación, como son las relativas a documentación clínica, autonomía del paciente o privacidad.

En cuanto a las cuestiones éticas, el desempeño de la telefarmacia debe fundamentarse en la búsqueda de la excelencia de la profesión propuesta en el último Código Español de Ética Farmacéutica de 2015 y en los cuatro principios de la Bioética (autonomía, no maleficencia, beneficencia y justicia) y es responsabilidad del farmacéutico garantizar un uso adecuado de la tecnología para complementar y mejorar la AF especializada, ofreciendo alternativas, fomentando la humanización de la asistencia y proporcionando la oportunidad al paciente y sus cuidadores de un acompañamiento en el seguimiento de la enfermedad en el entorno ambulatorio.

Para garantizar el éxito de cualquier iniciativa de telefarmacia, se debe contar con los medios humanos y materiales (incluyendo la tecnología adecuada) que garanticen que se pueda manejar la demanda estipulada de una manera eficiente y que mantenga un nivel ade-

cuado de calidad y seguridad del trabajo. En este sentido, la SEFH considera que las administraciones deberán garantizar y proveer los medios necesarios para el desarrollo adecuado de la telefarmacia. Finalmente, se considera que la promoción de la investigación, la innovación y la medición del impacto de su uso debe ser una prioridad para los servicios de FH que pongan en marcha iniciativas de telefarmacia, con el fin de garantizar el desarrollo y la calidad del servicio. Es necesario trabajar con indicadores adaptados a la realidad de los proyectos de modo que permitan evaluar conjuntamente eficiencia, impacto en salud, eficiencia tecnológica y retorno de las inversiones. Sin duda, este va a ser otro de los grandes retos en el futuro inmediato en el ámbito de la telefarmacia.

En definitiva, opino que la telefarmacia ha llegado para quedarse y lo que ha hecho la pandemia por Covid-19 es acelerar los tiempos para su implantación y desarrollo. Los servicios de Farmacia han demostrado estar preparados para ello y la SEFH ha marcado el camino para garantizar el éxito. Quedan importantes desafíos por delante, pero estoy seguro de que una adecuada implementación de la telefarmacia en nuestra cartera de servicios tendrá un impacto positivo en la calidad de la asistencia a nuestros pacientes.

LA TELEFARMACIA HA LLEGADO PARA QUEDARSE Y LO QUE HA HECHO LA PANDEMIA POR COVID-19 ES ACELERAR LOS TIEMPOS PARA SU IMPLANTACIÓN Y DESARROLLO. LOS SERVICIOS DE FARMACIA HAN DEMOSTRADO ESTAR PREPARADOS PARA ELLO Y LA SEFH HA MARCADO EL CAMINO PARA GARANTIZAR EL ÉXITO

BIBLIOGRAFÍA

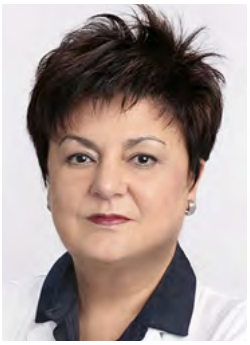
- Calleja Hernández MA y Morillo Verdugo R. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Modelo CMO en las consultas externas de Farmacia Hospitalaria. Euromedice Vivactis. Depósito legal: M-40773-2016 ISBN: 978-84-608-6548-3.
- Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Desarrollo 2020: hacia el futuro con seguridad [monografía en internet]. Madrid: 2008. [20-06-2020]. Disponible en: https://www.sefh.es/sefhpdfs/desarrollo_2020.pdf
- Grupo de trabajo Tecno de Nuevas Tecnologías de la SEFH. Presentación [página web]. Madrid. [20-06-2020]. Disponible en: https://gruposdetrabajo.sefh.es/tecno/
- Grupo de trabajo Fhusion de Farmacia Hospitalaria Digital de la SEFH. Objetivos [página web]. Madrid: 2020. [20-06-2020]. Disponible en: https://gruposdetrabajo.sefh.es/fhusion/index.php/introduccion/objetivos
- Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Proyecto Mapex: Marco Estratégico de Telefarmacia [página web]. Madrid, 2020. [20-06-2020]. Disponible en: https://www.sefh.es/mapex/index.php/documentacion
- Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Mapa Estratégico de Atención al paciente externo (MAPEX). Modelos de estratificación de pacientes [página web]. Madrid: 2019. [28-05-2020]. Disponible en: https://www.sefh.es/mapex/index.php/documentacion
- Sociedad Española de Farmacia Hospitalriaria. Documento de Posicionamiento de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria sobre la Telefarmacia [monografía en internet]. Madrid: 2020. [28-05-2020]. Disponible en: https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/posicionamientos_institucionales/12-POSICIONAMIENTO_TELEFARMACIA_20200510.pdf

Agradecimientos:El autor agradece a todos los componentes del grupo de trabajo del Marco Estratégico en Telefarmacia del Proyecto Mapex y, de forma especial, al Dr Ramón Morillo y al Dr Luis Margusino, su contribución en la elaboración de este informe.

3

SEGURIDAD CLÍNICA EN EL USO DE LOS MEDICAMENTOS

La seguridad de los pacientes ha sido, es y seguirá siendo un objetivo fundamental de todas las actividades que desempeñan los farmacéuticos de hospital. De hecho, de forma oficial se define a la Farmacia Hospitalaria como una especialización farmacéutica que se ocupa de servir a la población en sus necesidades farmacoterapéuticas a través de diversas actividades orientadas a conseguir una utilización apropiada, segura y costo-efectiva de los medicamentos, en beneficio de los pacientes atendidos en el hospital y su ámbito de influencia[1].



María José Otero
Jefe del Servicio de Farmacia. Hospital Universitario de Salamanca-IBSAL. Directora del ISMP-España

En este sentido, cabe destacar que la Iniciativa 2020 de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) utilizó el lema 'Hacia el futuro, con seguridad', para subrayar que la seguridad de los pacientes es el eje que debe orientar el avance de la práctica asistencial del farmacéutico de hospital[2].

En los últimos años, se han producido progresos importantes en la mejora de la seguridad de la medicación en los hospitales, principalmente en la implantación de prácticas seguras. La 'Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud'[3] señala que, entre los años 2007 y 2011, en los hospitales se habían producido mejoras apreciables en la comunicación, especialmente en la implantación de la historia clínica electrónica y de la prescripción electrónica asistida, en el control de algunos medicamentos de alto riesgo y en el establecimiento de programas de calidad y gestión de riesgos. No obstante, indica también que algunas prácticas fundamentales de eficacia probada, como son la incorporación de tecnologías de código de barras en la administración, la conciliación de la medicación y la integración de farmacéuticos en los equipos clínicos, estaban escasamente implantadas[4].

La información recogida en el 'Libro Blanco de la SEFH', presentado recientemente, sobre la actividad de los servicios de Farmacia en el año 2018, también pone de manifiesto que, aunque la presencia del farmacéutico en las unidades clínicas ha aumentado en estos años, todavía es muy limitada y claramente insuficiente. Además, revela que la mayoría de los hospitales disponen de historia clínica electrónica, pero que la historia clínica es única con Atención Primaria en menos de uno de cada tres. Asimismo, el nivel de automatización en el registro y seguimiento de la administración de los medicamentos y en la atención telemática de los pacientes es muy bajo.

Es evidente, por tanto, que en el momento actual hay numerosas prácticas

seguras pendientes de ser implantadas en los hospitales, pero lo más preocupante es que la información disponible revela que los errores de medicación siguen ocurriendo y causan daños a los pacientes. En este sentido, los datos más recientes sobre el alcance de los errores de medicación muestran que este problema sigue teniendo una gran magnitud. Cabe destacar un estudio realizado en el National Health Service (NHS) en 2018[5], con gran repercusión mediática, que estimó que cada año ocurren 237 millones de errores de medicación sólo en Inglaterra, de los que 66 millones tienen potencialmente trascendencia clínica y contribuyen a causar 1.700 muertes. Los eventos adversos prevenibles causados por medicamentos suponen un coste para el NHS de 98,5 millones de libras cada año.

SOMOS CONSCIENTES DE QUE EXISTEN NUMEROSOS PUNTOS DÉBILES EN NUESTROS SISTEMAS, LAS PRÁCTICAS INSEGURAS SUBSISTEN Y LOS ERRORES DE MEDICACIÓN OCURREN CON UNA FRECUENCIA INACEPTABLE, COMPROMETIENDO LA SEGURIDAD DE LOS PACIENTES

Consciente de la elevada trascendencia de los daños prevenibles causados por los medicamentos, la Organización Mundial de la Salud (OMS) lanzó en marzo de 2017 el tercer reto mundial de seguridad del paciente 'Medicación sin daño', con el objetivo de reducir los eventos adversos evitables por medicamentos en un 50%, en cinco años[6]. La OMS destaca que los errores de medicación y las prácticas inseguras asociadas al uso de los medicamentos son una de las principales causas de daño evitable en los sistemas de salud de todo el mundo. Indica que sólo en Estados Unidos los errores de medicación causan la muerte de una persona al día y dañan a 1,3 millones de personas al año, y que en los países menos desarrollados el impacto es dos veces mayor en términos de años de vida saludable perdidos. El coste mundial asociado a los errores de medicación se estima en 42 miles de millones de dólares anualmente, lo que implica que está cerca del 1% del gasto sanitario mundial.

¿QUÉ HEMOS APRENDIDO?

Indiscutiblemente, en estos momentos los farmacéuticos de hospital somos conscientes de que todavía queda mucho por hacer: existen numerosos puntos débiles en nuestros sistemas, las prácticas inseguras subsisten y los errores de medicación ocurren con una frecuencia inaceptable, comprometiendo la seguridad de los pacientes. Es necesario disponer de sistemas seguros, que hagan difícil o imposible que ocurran los errores. Y esta necesidad se percibe aún más, si cabe, después de la pandemia por el SARS-CoV-2.

De la experiencia hemos aprendido que los problemas de seguridad asociados al uso de los medicamentos son más complejos y persistentes de lo que se preveía. El sistema de utilización de los medicamentos presenta una extraordinaria complejidad e intervienen múltiples agentes y profesionales. Hay que actuar en cada uno de los eslabones de la cadena y tienen que trabajar activamente todas las partes implicadas: autoridades sanitarias, agencias reguladoras, industria farmacéutica, gestores, docentes, organizaciones, sociedades científicas, profesionales sanitarios y pacientes y cuidadores.

Los modelos de asistencia sanitaria han evolucionado y nuestro escenario se ha extendido a otros ámbitos fuera del entorno hospitalario, llegando a los centros sociosanitarios y hasta los domicilios de los pacientes. También nuestros objetivos se van ampliando según se van reconociendo o van apareciendo nuevos problemas de seguridad. La prevención de errores en los pacientes crónicos pluripatológicos y de la infección relacionada con la asistencia sanitaria son buenos ejemplos.

Además, sabemos que la incorporación de algunas prácticas, particularmente las nuevas tecnologías, como la prescripción electrónica asistida y la verificación por código de barras de la administración, reducen significativamente los errores, y que un diseño e implementación deficientes disminuyen su efectividad y también pueden generar nuevos errores que es preciso identificar y subsanar[7-8].

También hemos aprendido que es necesario efectuar un seguimiento de la aplicación de las prácticas que se van implementando y establecer indicadores que nos permitan evaluar periódicamente sus resultados, con el fin de conocer cómo se están realizando y determinar su efectividad en términos de reducción de errores y de eventos adversos.

RETOS PLANTEADOS PARA LOS SERVICIOS DE FARMACIA

La OMS, en el tercer reto de seguridad, estableció tres áreas prioritarias en las que es preciso centrar los esfuerzos para reducir eficazmente los eventos adversos evitables relacionados con los medicamentos: la polimedicación inapropiada, las transiciones asistenciales y las situaciones de riesgo, que incluyen los medicamentos y los procesos de alto riesgo, así como los pacientes vulnerables a los errores de medicación (pacientes de edad avanzada, pediátricos o con un nivel bajo de educación sanitaria)9-11. Asimismo, indicó que, para lograr mejoras en estas áreas, era necesario actuar sobre cuatro pilares: los sistemas y prácticas de medicación, los medicamentos, los profesionales sanitarios, y los pacientes y el público en general.

Teniendo en cuenta este marco conceptual y la evidencia disponible, se exponen a continuación algunas prácticas clave que permitirían a los profesionales trabajar en un entorno más seguro y evitarían daños innecesarios a los pacientes[9-14].

I. SISTEMAS Y PRÁCTICAS DE LA MEDICACIÓN

Disponemos de tecnologías efectivas para reducir los errores de medicación desde hace décadas, pero todavía están escasamente implementadas en muchos centros sanitarios o no lo están con todas sus prestaciones. Sería prioritario, en este sentido:

- Implementar la tecnología del código de barras en el sistema de utilización de medicamentos para reducir los errores de preparación, dispensación y administración, y asegurar la trazabilidad. La implantación de esta tecnología siempre ha sido un objetivo para los farmacéuticos de hospital en España, que han luchado por conseguir un requisito fundamental para su puesta en marcha: la identificación con códigos de barras del acondicionamiento unitario de los medicamentos.

- Implementar de forma completa e integral y optimizar el uso de otras tecnologías que han mostrado mejorar la seguridad, como la historia electrónica única; los sistemas de prescripción electrónica con herramientas de ayuda, incluyendo herramientas electrónicas de conciliación; los sistemas automatizados de dispensación, el registro electrónico de administración y las bombas de infusión inteligentes. Cabe decir aquí que el uso de sistemas de soporte a la decisión clínica durante la pandemia por el SARS-CoV-2 ha sido una de las herramientas que ha resultado de mayor utilidad para reducir la variabilidad clínica y evitar errores en la prescripción y seguimiento de los tratamientos[15-16].

UN RETO PLANTEADO DESDE HACE DÉCADAS ES CONSEGUIR LA INTEGRACIÓN DEL FARMACÉUTICO EN LOS EQUIPOS MULTIDISCIPLINARES Y LOGRAR UN MAYOR DESARROLLO DE LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA

- Disponer de sistemas informáticos de monitorización intensiva con señales alertantes, conectados con los resultados analíticos y otros datos del paciente, para optimizar el tratamiento y detectar pacientes con riesgo de sufrir efectos adversos por la medicación.

Un reto planteado desde hace décadas es conseguir la integración del farmacéutico en los equipos multidisciplinares y lograr un mayor desarrollo de la atención farmacéutica. Esta actividad debería enfocarse particularmente a los pacientes crónicos polimedicados, para revisar de forma sistemática la medicación, identificar oportunidades de deprescripción, garantizar la adecuación y mejorar la adherencia al tratamiento, así como detectar o prevenir eventos adversos; también a otros pacientes de riesgo, como los pacientes críticos, oncológicos o pediátricos. Asimismo, es fundamental la integración del farmacéutico en los programas de optimización de uso de los antibióticos para mejorar su uso y controlar la aparición de resistencias.

El tercer reto de la OMS destaca la necesidad de implementar programas multidisciplinares de conciliación de la medicación, especialmente en pacientes polimedicados y en pacientes con medicamentos de alto riesgo, para asegurar la continuidad de los tratamientos y reducir los errores de medicación en las transiciones asistenciales. Estos programas han demostrado que son efectivos cuando se lideran por farmacéuticos clínicos[4].

Es también fundamental identificar los medicamentos de alto riesgo e implantar prácticas seguras de eficacia probada en todas las fases del sistema de utilización de los medicamentos. En este sentido, la estandarización de las concentraciones de las soluciones para infusión de los medicamentos de alto riesgo que se utilizan en el centro para pacientes críticos (p.ej. agentes sedantes, vasoactivos y relajantes neuromusculares) y la preparación centralizada en el Servicio de Farmacia de estas soluciones estandarizadas son prácticas clave, que se han mostrado muy necesarias durante la pandemia por el SARS-CoV-2[15-17].

II. MEDICAMENTOS

Los medicamentos deben estar envasados y etiquetados de forma que se garantice su correcta identificación, diferenciación y administración a los pacientes. Se debería trabajar a nivel internacional en este campo para evitar errores por falta de armonización en el etiquetado, particularmente en situaciones de desabastecimiento[18]. Es preciso trabajar en colaboración con la industria, la AEMPS y la EMA, con el fin de:

- Incluir un código de barras en el acondicionamiento primario de cada dosis unitaria de los medicamentos, para que puedan ser escaneados cuando se preparan, dispensan y administran.
- Mejorar el diseño y estandarizar el etiquetado y envasado de todos los medicamentos, especialmente de los medicamentos de alto riesgo.
- Evitar la similitud y mejorar la legibilidad de los medicamentos, y de esta forma, evitar los errores que ocurren cuando se utilizan tanto por los profesionales sanitarios como por los pacientes (p.ej. evitar ampollas serigrafiadas, evitar una imagen de marca que impida la diferenciación).
- Normalizar la expresión de la composición cuantitativa en el nombre y en el etiquetado de los inyectables, para evitar errores de dosificación, indicando preferentemente la cantidad total por volumen total.
- Incorporar medidas que reduzcan los errores (p.ej. acondicionar los relajantes neuromusculares en viales con tapa con una alerta que indique que contienen un agente paralizante).
- Disponer de medicamentos listos para su uso que eviten la preparación de medicamentos en las unidades clínicas y faciliten la implantación de prácticas básicas de seguridad (p.ej. soluciones diluidas de potasio intravenoso).

LA PREVENCIÓN DE LOS ERRORES DE MEDICACIÓN SIGUE SIENDO UN ASPECTO FUNDAMENTAL DE LAS POLÍTICAS DE SEGURIDAD DEL PACIENTE, DEBIDO AL ELEVADO IMPACTO DE LOS DAÑOS PREVENIBLES CAUSADOS POR LOS MEDICAMENTOS

III. PROFESIONALES SANITARIOS

Los profesionales sanitarios deben recibir formación inicial y continuada sobre prácticas seguras y prevención de errores de medicación, centradas particularmente en las áreas prioritarias: situaciones de alto riesgo, polimedicación y continuidad asistencial. Asimismo, se debe proporcionar una formación interprofesional sobre trabajo en equipo que incluya aspectos de intercambio de información, técnicas de comunicación y habilidades.

Es necesario fomentar una cultura institucional de uso seguro de los medicamentos y promover la notificación de errores por los profesionales sanitarios, analizar los errores regu-

larmente, utilizar la información para implantar mejoras e informar a los profesionales sanitarios sobre las estrategias de reducción de errores que se implementen.

IV. PACIENTES Y PÚBLICO

Finalmente, es preciso trabajar estrechamente con los pacientes y cuidadores para garantizar que utilizan correctamente los medicamentos y se incorporan como miembros activos en su atención. Para ello, es preciso:

- Proporcionar a pacientes y cuidadores información apropiada sobre sus medicamentos, especialmente a los pacientes de mayor riesgo (p.ej. pacientes mayores pluripatológicos, pacientes que utilizan medicamentos complejos y los que presentan dificultades de comprensión).

- Motivar a los pacientes y cuidadores para que tomen parte activa en el tratamiento y pregunten cualquier duda sobre la medicación. Los '5 Momentos para la seguridad de la medicación'19 o la lista de las '5 Preguntas que debe hacer sobre sus medicamentos'[20] son herramientas que se pueden utilizar para involucrar a los pacientes y cuidadores, y recordarles los momentos clave y las preguntas fundamentales que deben efectuar sobre sus medicamentos.

- Establecer programas de seguimiento para pacientes crónicos, revisar cómo están utilizando la medicación y mejorar la adherencia. Fomentar la participación en escuelas u organizaciones de pacientes en las que se facilite la educación entre iguales y el autocuidado responsable.

Como conclusión, cabe decir que la prevención de los errores de medicación sigue siendo un aspecto fundamental de las políticas de seguridad del paciente, debido al elevado impacto de los daños prevenibles causados por los medicamentos. Lograr que la utilización de los medicamentos esté exenta de riesgos para los pacientes es un reto para los farmacéuticos de hospital, y para abordar y superar este reto es necesaria la implicación de todos los agentes que intervienen en el sistema de utilización de los medicamentos.

BIBLIOGRAFÍA

- 1.Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. El valor de la Farmacia Hospitalaria. Documento de información y posicionamiento. 2017. [consultado 14/6/2020]. Disponible en: https://www.sefh.es/sefhpdfs/El_Valor_de_la_FH.pdf
- 2.Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Iniciativa 2020. Líneas estratégicas y objetivos. Madrid: Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, 2011. [consultado 14/6/2020]. Disponible en: https://www.sefh.es/sefhpdfs/desarrollo_2020.pdf
- 3.Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud. Periodo 2015-2020. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2015.
- 4.Shekelle PG, Wachter RM, Pronovost PJ, Schoelles K, McDonald KM, Dy SM, et al. Making health care safer II: An updated critical analysis of the evidence for patient safety practices. Evidence Report No.211. AHRQ Publication No. 13-E001-EF. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; March 2013.
- 5.Elliott RA, Camacho E, Campbell F, Jankovic D, Martyn St James M, et al. Prevalence and economic burden of medication errors in the NHS in England: Rapid evidence synthesis and economic analysis of the prevalence and burden of medication error in the UK. Policy Research Unit in Economic Evaluation of Health and Care Interventions (EEPRU). 2018. [consultado 14/6/2020]. Disponible en: http://www.eepru.org.uk/prevalence-and-economic-burden-of-medication-errors-in-the-nhs-in-england-2/
- 6.World Health Organization. The third WHO Global Patient Safety Challenge: Medication Without Harm. [consultado 14/6/2020]. Disponible en: https://www.who.int/patientsafety/medication-safety/en/#:~:text=-Medication%20Without%20Harm%20aims%20to,Germany%20on%2029%20March%202017.
- 7.Boyd AM, Chaffee BW. Critical evaluation of pharmacy automation and robotic systems: a call to action. Hosp Pharm. 2019; 5 (1):4-11.
- 8.Seidling HM, Bates DW. Evaluating the impact of health IT on medication safety. Stud Health Technol Inform. 2016;222:195–205.
- 9.Medication Safety in High-risk Situations. Geneva: World Health Organization; 2019 (WHO/UHC/SDS/2019.10). Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. [consultado 14/6/2020]. Disponible en: https://apps.who.int/iris/handle/10665/325131
- 10.Medication Safety in Polypharmacy. Geneva: World Health Organization; 2019 (WHO/UHC/SDS/2019.11). Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. [consultado 14/6/2020]. Disponible en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325454/WHO-UHC-SDS-2019.11-eng.pdf?ua=1
- 11.Medication Safety in Transitions of Care. Geneva: World Health Organization; 2019 (WHO/UHC/SDS/2019.9). Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. [consultado 14/6/2020]. Disponible en: https://www.who.int/patientsafety/medication-safety/TransitionOfCare.pdf?ua=1
- 12.Mansur JM. Medication safety systems and the important role of pharmacists. Drugs Aging. 2016;33:213-21.
- 13.Billestein-Leber M, Carrillo JD, Cassano AT, Moline K, Robertson JJ. ASHP guidelines on preventing medication errors in hospitals. Am J Health-Syst Pharm. 2018;75(19):1493-1517.
- 14.Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, ISMP-España. Cuestionario de autoevaluación de la seguridad del sistema de utilización de los medicamentos en los hospitales. Versión española II (2018). Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2018. [consultado 14/6/2020]. Disponible en: http://apps.ismp-espana.org/v2/ficheros/CuestionarioV2.pdf
- 15.Herranz-Alonso A, Rodríguez-González CG, Sarobe-González C, Álvarez-Díaz A, Sanjurjo-Sáez M. Organización y gestión interna del servicio de farmacia. Farm Hosp. 2020; 44(Supl 1):S5-10.
- 16.Sevilla-Sánchez D, Tuset-Creus M. La atención farmacéutica en pacientes ingresados. (Gestión de la crisis pandemia COVID-19. Un nuevo desafío para los servicios de farmacia). Farm Hosp. 2020;44(Supl 1):S28-31.
- 17. García-Gil M, Velayos-Amo C. Experiencia del farmacéutico de hospital en la unidad de cuidados intensivos: Plan COVID. Farm Hosp. 2020;44(Supl 1):S32-5.
- 18.International Medication Safety Network. White paper outlining safety considerations for pharmaceutical container labelling and packaging design to minimize medication errors for international harmonization. [consultado 14/6/2020]. Disponible en: https://www.intmedsafe.net/public-events/international-harmonization-in-progress/
- 19.World Health Organization. 5 Moments for medication safety. [consultado 14/6/2020]. Disponible en: https://www.who.int/patientsafety/medication-safety/5moments/en/
- 20.ISMP Canada. 5 Questions to ask about your medications. [consultado 14/6/2020]. Disponible en: http://www.ismp-espana.org/ficheros/MedSafetyposter.pdf

4

ACERCAMIENTO AL PACIENTE: ¿CÓMO Y CUÁNDO?

En los últimos años, y con base en la especialización del farmacéutico de hospital en áreas clínicas, se ha extendido su integración en distintos equipos multidisciplinares de atención a pacientes con patologías concretas. La especialización por áreas y la integración en equipos son los pilares fundamentales sobre los que se asienta la excelencia en la atención farmacéutica en el ámbito hospitalario.

Beatriz Bernárdez
Unidad de Farmacia Oncológica. Servicio de Farmacia Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela

Son muchos los pacientes con VIH, esclerosis múltiple, fibrosis quística, enfermedades inmunomediadas, VHC, VHB, paciente oncológico etc. que identifican a su farmacéutico de referencia en su patología.

En paralelo, vivimos un contexto de cambio general de la asistencia sanitaria, hacia un enfoque centrado en el paciente. Pero, no todas las comunidades autónomas ni los hospitales avanzan a la misma velocidad. Y los avances individuales solo suponen un cambio asistencial relevante cuando muchos centros adoptan ese modelo de atención y éste se consolida.

Cabe destacar, en este sentido, el papel de la SEFH y de sus grupos de trabajo, que son fundamentales en el proceso de evaluación de modelos e iniciativas, validación en vida real y difusión del modelo de atención farmacéutica.

Ésta es la perspectiva de cómo la Farmacia Oncológica ha ido acercándose al paciente con cáncer, a sus cuidadores y a sus necesidades en relación con la farmacoterapia.

Cabe citar también al MAPEX (Mapa Estratégico de Atención Farmacéutica al Paciente Externo SEFH), posteriormente desarrollado por patologías, al Plan Estratégico de Atención Farmacéutica al Paciente Oncohematológico 2020 del Grupo de Farmacia Oncológica de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (GEDEFO-SEFH) y al modelo de Atención Farmacéutica, CMO (Capacidad, Motivación y Oportunidad), que son probablemente los proyectos que más han favorecido la evolución en la atención farmacéutica.

1. ESPECIALIZACIÓN POR ÁREAS

En 1996, el Board of Pharmacy Specialties (BPS), una división autónoma de la American Pharmacists Association, estableció la certificación en Farmacia Oncológica. Hoy en día, BPS es la principal agencia de certificación especializada para los farmacéuticos. Actualmente, hay 3.100 profesionales acreditados en Oncología en el mundo. Sefa Carreras, la primera farmacéutica

de hospital española que alcanzó esta certificación, entendió esta oportunidad como un salto cualitativo que facilitaría a los farmacéuticos oncohematológicos (FOH) la especialización e integración en los equipos multidisciplinares de atención al cáncer, permitiendo una mejor atención farmacéutica al paciente oncológico. Se creó así, en 2003 y con la participación de Gerardo Cajaraville, el Grupo de Desarrollo de la Farmacia Oncológica (GEDEFO), que promueve becas anuales o bianuales para la preparación de farmacéuticos hospitalarios que trabajaban en el área de oncohematología, permitiendo que alrededor de 160 farmacéuticos españoles se hayan certificado como BCOP (Board Certificied Oncology Pharmacist).

LA ESPECIALIZACIÓN POR ÁREAS Y LA INTEGRACIÓN EN EQUIPOS SON LOS PILARES FUNDAMENTALES SOBRE LOS QUE SE ASIENTA LA EXCELENCIA EN LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN EL ÁMBITO HOSPITALARIO

El programa BCOP es el garante de que un farmacéutico de hospital pueda aportar una atención excelente a un paciente oncohematológico, capacitándolo para:

- Recomendar, diseñar, implementar, monitorizar y modificar los planes farmacoterapéuticos.
- Reducir los errores de medicación.
- Reconocer y responder a los problemas físicos y emocionales adversos que puedan surgir durante el tratamiento y al proporcionar educación y asesoramiento.

2. INTEGRACIÓN EN EQUIPOS

Tener todas las capacidades para ofrecer la mejor atención farmacéutica no implica necesariamente que uno pueda aplicarlas. La atención farmacéutica aporta valor a la atención al paciente con cáncer, pero es necesaria la integración en un equipo donde el farmacéutico se reconozca cómo un miembro que se esfuerza para aportar su expertise en la búsqueda de un objetivo común, la mejora de la vida del paciente.

Éste necesita que la información y la atención recibida de los distintos profesionales se integre en el plan de cuidados fijado por el oncólogo o hematólogo, encajando todas las intervenciones de los distintos profesionales del equipo de atención al paciente oncohematológico.

El paciente debe recibir una información alineada, de los distintos miembros del equipo, teniendo en cuenta las informaciones o consejos discordantes aumentan la sensación de vulnerabilidad y de falta de control.

3. MAPEX

El proyecto colaborativo MAPEX se inició a finales del año 2014. La SEFH elaboró un plan estratégico que establecía las líneas asistenciales, docentes e investigadoras del farmacéutico de hospital para atender las necesidades presentes y futuras del paciente externo.

Inicialmente, se elaboró un documento de consenso que definía las actuaciones a impulsar y desarrollar por parte de la SEFH en los niveles macro, meso y micro. El objetivo era establecer un marco que propiciase la contribución de la farmacia hospitalaria a la obtención medible de resultados en salud (esta-

bleciendo indicadores homogéneos), particularmente, en lo relativo a las necesidades derivadas del incremento del número de pacientes externos y el desarrollo de modelos de actuación para patologías concretas. Además, pretendía facilitar al farmacéutico de hospital el desarrollo de su papel de manera excelente, y anticiparse a los retos que suponen las necesidades presentes y futuras de los pacientes externos.

El modelo de estratificación del paciente oncohematológico dentro de MAPEX está en fase de validación y se publicará próximamente, y pretende establecer acciones en atención farmacéutica según el riesgo o necesidad del paciente.

En él, se analizan 22 variables que se categorizan en los siguientes grupos:

- Aspectos demográficos.
- Aspectos relacionados con las cualidades sociosanitarias y del estado cognitivo y funcional del paciente.
- Aspectos relacionados con las variables clínicas y de utilización de los servicios sociosanitarios del paciente.
- Aspectos relacionados con el tratamiento del paciente.

Las puntuaciones se distribuirán para que se ajusten a la 'Pirámide de Kaiser', que identifica tres niveles de intervención según el nivel de complejidad del paciente.

Se establecen acciones en atención farmacéutica para cada uno de los tres niveles.

4. PLAN ESTRATÉGICO DE ATENCIÓN AL PACIENTE ONCO-HEMATOLÓGICO 2020

En 2016, GEDEFO-SEFH publicó el Plan estratégico de atención farmacéutica al paciente oncohematológico, líneas estrategias y objetivos 2020. En él se recoge que la misión como farmacéuticos oncohematológicos es proveer atención farmacéutica de calidad para conseguir el máximo beneficio clínico y contribuir a mejorar los resultados en salud de una manera eficiente.

El plan se apoya en seis líneas estratégicas: desarrollo organizativo, evidencia científica en la práctica clínica, prácticas de seguridad, atención farmacéutica, formación y docencia, e investigación e innovación. A su vez, establece 10 objetivos dentro de atención farmacéutica al paciente oncohematológico:

- La atención farmacéutica debe realizarla un farmacéutico con capacitación en oncohematología.
- El FOH de referencia estará integrado en el equipo asistencial, con responsabilidades clínicas en el seno del equipo y participando en la toma de decisiones terapéuticas.
- El FOH validará todas las prescripciones de pacientes OH antes de su administración (antineoplásicos orales inclusive), considerando los datos clínicos de los pacientes y los protocolos aprobados en el hospital.
- El FOH realizará atención farmacéutica continuada al paciente y cuidador, ofreciendo información acerca del tratamiento antineoplásico y una visión, en soporte escrito, del plan farmacoterapéutico global.
- Se orientará la atención farmacéutica a la consecución de la máxima eficiencia y seguridad del tratamiento del paciente.
  Se realizará una entrevista clí-

nica, con evaluación global de los tratamientos de terapia farmacológica y terapia alternativa, conciliación de medicación, adherencia y calidad de vida.
- Los hospitales establecerán programas de adherencia al tratamiento antineoplásico y de soporte. Se potenciarán las TIC para favorecer la adherencia.
- Se evaluará periódicamente la satisfacción de los pacientes que hayan recibido atención farmacéutica.
- El FOH participará en los programas de evaluación de resultados de la terapia antineoplásica.
- El FOH participará en los programas de continuidad asistencial, contactando con profesionales sanitarios de los diferentes niveles de salud.
- El Servicio de Farmacia realizará informes de monitorización terapéutica (farmacocinética y/o farmacogenética) en aquellos pacientes o medicamentos que lo precisen.

LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA APORTA VALOR A LA ATENCIÓN AL PACIENTE CON CÁNCER, PERO ES NECESARIA LA INTEGRACIÓN EN UN EQUIPO

Como consecuencia de este Plan estratégico, se realizó una encuesta nacional de situación (encuesta 2020) para estudiar la realidad de los servicios con respecto a los objetivos del mismo. Los resultados mostraron que, en atención farmacéutica, el 93% de hospitales españoles tienen un farmacéutico de referencia en oncohematología y, de ellos, la mitad están integrados en el equipo. Por tanto, tenemos todavía un margen de mejora importante en éste área.
La consulta de Farmacia Oncológica en el entorno próximo de los procesos asistenciales del paciente oncohematológico, ya sea en el hospital de día o en el área de consultas, es un elemento estratégico en la cobertura de las necesidades de los pacientes.

De este Plan, se han derivado dos documentos que contribuyen a la estandarización de la atención farmacéutica:

A. Documento de validación de la prescripción del paciente oncohematológico:

La línea estratégica de atención farmacéutica al paciente oncohematológico establece que la atención deberá ser realizada por un farmacéutico con capacitación específica, que validará todas las prescripciones de pacientes antes de su administracion (incluyendo antineoplásicos orales), considerando los datos antropométricos, analíticos y clínicos de los pacientes y los protocolos aprobados en el centro.

La validación de la prescripción contribuye a que el tratamiento se adapte y sea adecuado para el paciente, de acuerdo con su condición clínica específica. Esta validación es, por tanto, una medida para incrementar la seguridad del paciente mediante la prevención de errores de medicación, así como la detección de necesidades de atención farmacéutica. Es un proceso básico en la atención farmacéutica.

El nivel de la validación es directamente proporcional a la aportación en seguridad. Si solo se valida que sean dosis correctas, sin tener en cuenta las características del paciente, un paciente tratado con dosis correctas puede intoxicarse por tener de base una insuficiencia

hepática, por ejemplo. Cuanto más completa sea la validación, más y mejor atención farmacéutica en seguridad.

GEDEFO-SEFH, al establecer unos estándares de validación completos y realizados por un farmacéutico con capacitación en oncohematología, mejoran la calidad asistencial y elevan el nivel de seguridad.

B. Documento de entrevista clínica y atención farmacéutica al paciente oncohematológico

La entrevista clínica farmacéutica es la base de la relación farmacéutico-paciente. Está sometida a una gran variabilidad, dado que la mayoría de los farmacéuticos no han recibido formación reglada en este ámbito, ni tampoco en técnicas de comunicación.

Este documento, promovido por GEDEFO-SEFH, recoge aspectos sobre el entorno y el tiempo destinados a la entrevista, habilidades de comunicación y aspectos relacionados con el paciente. Introduce también tipos y fases de la entrevista, y cuatro fichas-checklist: aspectos generales de la entrevista, puntos de la fase previa, aspectos de una entrevista inicial y aspectos a tener en cuenta en las visitas de seguimiento. El documento contiene además un checklist de los 21 ítems a considerar en una entrevista inicial con un paciente oncohematológico.

5. CMO

Adopta el acrónimo de las características típicas del modelo tradicional basado en reducción de los costes, el medicamento como eje básico de nuestra actuación y la organización asistencial episódica como enlace con el paciente. Este modelo se basa en tres ejes:

C: Capacidad. Entendida como la posibilidad de atender a los pacientes y proveer de atención farmacéutica a todos ellos, siempre en función de sus necesidades. La herramienta fundamental es la **estratificación** de los riesgos del paciente.

M: Motivación. La capacidad que tenemos de alinear objetivos a corto plazo con objetivos a largo plazo, en relación con la farmacoterapia, es el motor fundamental de nuestra relación con los pacientes. El alineamiento con el resto de profesionales sanitarios y la ayuda en la consecución de estos objetivos son claves. Si el paciente y su motivación van a ser el pilar fundamental de actuación en el nuevo modelo, la herramienta básica de trabajo en la interacción con los pacientes debe ser una que ponga el énfasis claramente en la **entrevista motivacional.**

O: Oportunidad. La tercera idea es llevar a cabo atención farmacéutica más allá de la presencia física de los pacientes en las consultas externas de los hospitales. Dicho de otra manera, poder tomar decisiones en tiempo real o en tiempo útil que permitan a los pacientes cumplir con sus objetivos farmacoterapéuticos. La figura del paciente informado o paciente empoderado o experto (consecuencia del acceso a la abundante información disponible a través de internet) son ya conceptos cada vez más frecuentes. La **telefarmacia y el uso de las tecnologías de la información y la comunicación y las del aprendizaje** y el conocimiento nos van a conectar directamente con los pacientes en este nuevo modelo.

Cabe destacar, al respecto de este método de trabajo, que se acaba de publicar la adaptación del Modelo de Atención Farmacéutica CMO al Paciente con Neoplasias Oncológicas y Hematológicas.

¿CUÁNDO ESTABLECER LA RELACIÓN CON EL PACIENTE?

Posiblemente, se trata de nuestro reto más inmediato. A través de una de las iniciativas de Foro de Innovación, se celebró una reunión cuyo objetivo fue debatir, sobre cómo mejorar la comunicación entre el farmacéutico de hospital y el paciente. Los participantes fueron médicos, enfermeras, miembros de asociaciones de pacientes, psicólogos, farmacéuticos y pacientes usuarios de la consulta de Farmacia Oncológica.

Los pacientes trasmitieron que les parecía conveniente conocer la existencia y el rol del farmacéutico de su patología, ya desde el diagnóstico, que tardaron en hacerlo y que no todos los pacientes lo conocían. Se debatió sobre quien presentaba al paciente la posibilidad de acceder a un farmacéutico, concluyendo que normalmente eran el médico/enfermera los responsables y que, para que esto sucediese, era necesario el farmacéutico estuviese integrado dentro de equipos multidisciplinares.

La respuesta a esta necesidad se puede plantear de distintas formas, que implican más o menos medios. Quizá un primer paso sería una guía de acogida en el hospital, en la que se presentase la actividad del farmacéutico y un contacto. Otro nivel sería que cada paciente ingresado fuese visitado por un farmacéutico y que cada paciente externo tuviese una primera consulta con el farmacéutico de su patología, sin necesariamente estar ligado a una dispensación.

BIBLIOGRAFÍA

- Bernárdez Ferrán B. Nuevos Horizontes en Atención Farmacéutica al paciente onco-hematológico. En: J. M. Martínez Sesmero (Coordinación). Perspectivas Innovadoras en farmacia hospitalaria onco-hemaológica. Fundación Gaspar; 2018. P. 125-152.
- Morillo R, Saez J, Calleja MA. MAPEX: mirar profundo, mirar lejos. Farm Hosp 2015;39:189-91
- Cajaraville G, Carreras MJ, Clopés A, Lamas MJ, Mangues I, Martínez MJ, et al. Plan Estratégico de Atención Farmacéutica al Paciente Oncohematológico: líneas estratégicas y objetivos 2020. Disponible en: http://gruposdetrabajo.sefh.es/gedefo/images/stories/documentos/2016/plan%20estratgico%202020.pdf Última consulta el 5 de julio 2020.
- Morillo R, Calleja MA. El modelo CMO en consultas de farmacia hospitalaria. ISBN: 978-84-608-6548-3. 2016. Disponible en: https://www.sefh.es/sefhpdfs/Libro_CMO.pdf Última consulta el 5 de julio 2020.
- Mangues Bafalluy I., Bernárdez Ferrán B., Martínez Bautista M.J., Marcos Rodríguez J.A., Fernández Ávila J.J., Martínez Callejo V., Parada Aradilla M.A. Modelo de Estratificación y Atención Farmacéutica para pacientes con enfermedades oncohematológicas. 2018. Disponible en https://www.sefh.es/mapex/images/Modelo-de-Estratificacion-y-Atencion-Farmaceutica-pacientes-oncohematologicos.pdf. Última consulta el 5 de julio 2020.
- Cajaraville G, Carreras MJ, Martinez Bautista MJ et al. Validación farmacéutica de la prescripción del paciente oncohematológico. ISBN: 978-84-697-9551-4. 2018. Disponible en: http://gruposdetrabajo.sefh.es/gedefo/images/stories/documentos/2016/gedefo_validacion_farmaceutica_prescripcion_version_impresion.pdf Última consulta el 5 de julio 2020.
- Bernárdez Ferrán B, Mangues Bafalluy I. Moreno Martinez M.E et al. Entrevista y atención farmacéutica al paciente oncohematologico. ISBN: 978-84-697-9550-7. 2018.
- Morillo R, Calleja MA. El modelo CMO en consultas de farmacia hospitalaria. ISBN: 978-84-608-6548-3. 2016. Disponible en: https://www.sefh.es/sefhpdfs/Libro_CMO.pdf . Última consulta el 5 de julio 2020.
- Mangues Bafalluy I., Bernárdez Ferrán B., Martínez Bautista M.J., Marcos Rodríguez J.A., Fernández Ávila J.J., Martínez Callejo V., Parada Aradilla M.A. Modelo de Estratificación y Atención Farmacéutica para pacientes con enfermedades oncohematológicas. 2018. Disponible en https://www.sefh.es/mapex/images/Modelo-de-Estratificacion-y-Atencion-Farmaceutica-pacientes-oncohematologicos.pdf. Última consulta el 5 de julio 2020.

5

ESTANDARIZACIÓN Y CENTRALIZACIÓN DE PERFUSIONES DE MEDICAMENTOS EN PACIENTES CRÍTICOS

Larga es la andadura de nuestra Especialidad en pro de la elaboración centralizada de medicamentos. Ya en los primeros años de la década de los 80 del pasado siglo, Víctor Jiménez Torres publica un libro de obligada lectura para muchas promociones de farmacéuticos de hospital: 'Mezclas Intravenosas y Nutrición Artificial'. Abogaba nuestro referente por la consecución de la Unidad Centralizada de Mezclas Intravenosas (UCMIV), plasmando la necesidad de estandarizar y protocolizar soluciones parenterales de gran volumen, como era el caso de las nutriciones parenterales y determinadas soluciones electrolíticas.

Manuel Cameán Fernández
Jefe Sección UGC Farmacia, Hospital Universitario Virgen Macarena

Desde entonces, y tras haber entrado en la Comunidad Europea, sucesivas directivas europeas han marcado las directrices de nuestro ordenamiento jurídico en referencia a la fabricación de medicamentos eficaces, seguros y de calidad. Parece lógico dar unas pinceladas sobre determinadas directivas, normas, guías y documentos de consenso que enmarcan la actividad que se puede desarrollar en una unidad centralizada de preparación de medicamentos estériles, etiqueta ésta que podría describir mejor la actividad que se desarrolla en las salas blancas, tanto de presión positiva, como negativa, pues su actividad va más allá de los preparados intravenosos. Incluso parenteral se puede quedar corto si tenemos presentes la elaboración de colirios, geles y otras formas farmacéuticas estériles.

En el ámbito de los laboratorios fabricantes de medicamentos, la Directiva 2003/94/CE se incorpora en España a través del RD 2183/2004, derogado por el RD 824/2010 de 25 de junio, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de medicamentos de uso humano y de los medicamentos en

investigación de uso humano. Este RD indica que "no se exigirá autorización como fabricante de medicamentos en el caso de elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales realizados únicamente con vista a su dispensación por farmacéuticos en oficinas de farmacia o servicios de Farmacia autorizados, ni para las preparaciones, fraccionamiento y cambios de acondicionamiento o de presentación de medicamentos que se realicen por las oficinas o servicios de Farmacia en el ámbito de sus funciones".

No obstante, la comunidad europea recoge la inquietud de la problemática por la elaboración de medicamentos en instituciones sanitarias, y edita 'Resolution CM/RESAP (2011)1 on quality and safety assurance requirements for medicinal products prepared in pharmacies for the special needs of patients'. En ella, la seguridad del paciente y la necesidad de alcanzar resultados terapéuticos exige que los productos farmacéuticos elaborados en las farmacias cumplan unos criterios específicos de calidad y seguridad, y aporten un valor añadido a pesar de no requerir autorización para su comercialización. El campo de aplicación de la resolución abarca a los productos medicinales de uso humano, preparados farmacéuticos no comercializados destinados a pacientes atendidos en farmacias comunitarias o de hospitales, y reconstitución de productos medicinales en establecimientos sanitarios. Propone que todos los productos farmacéuticos deben ser elaborados en función del sistema de calidad asignados a los mismos y se recomienda que, previamente a la elaboración, se defina el nivel de riesgo del preparado farmacéutico, lo que permitirá asignarle el sistema de calidad a aplicar. Con anterioridad, la FDA publicó el capítulo 797 sobre preparaciones estériles.

Más recientemente, en junio de 2014, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad publica la 'Guía de Buenas Prácticas de Preparación de Medicamentos en Servicios de Farmacia Hospitalaria', que sugiere que se aplique un sistema de garantía de calidad en función del resultado del análisis de riesgo que debe realizarse previamente. En este análisis de riesgo se consideran varios aspectos: proceso de elaboración, vía de administración, ventana terapéutica, cantidad a preparar, destino del suministro y susceptibilidad microbiológica, y se clasifica el riesgo en tres niveles: alto, medio y bajo, derivándose de los mismos las condiciones de conservación y tiempo de caducidad a aplicar a los productos elaborados.

Otra organización que promueve la centralización de los preparados medicinales es el Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP). Éste tutela la denominación 'Medicamentos de Alto riesgo', que afecta a aquellos fármacos que, cuando se utilizan incorrectamente, presentan una mayor probabilidad de causar daños graves o incluso mortales a los pacientes.

La misma SEFH aspiraba en sus objetivos estratégicos 2020 a la promoción en la elaboración de medicamentos listos para usar. El Real Decreto-ley 16/2012, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones incluye, en su artículo 7, la manipulación y adecuación de preparaciones de medicamentos en el ámbito hospitalario. Últimamente, con los continuos desabastecimientos de medicamentos, la formulación magistral ha cobrado más reconocimiento como herramienta que puede contribuir a paliar la escasez de determinados medicamentos.

LA SITUACIÓN COVID-19

Y llegamos a la situación Covid-19, en la segunda quincena de marzo, cuando los hospitales se ven zarandeados por una situación crítica desbordante. Las plantas asistenciales y quirófanos empiezan a transformarse para dar cabida a la pandemia. La UCI, a revienta caldera, reordena las 30 camas asistenciales que posee.

En ese momento, el Servicio de Farmacia hace el ofrecimiento de preparación centralizada de determinados protocolos de UCI, con el objetivo de liberar tiempo a Enfermería y, de esa forma, poder ofrecer una cobertura sanitaria de calidad a los enfermos que más lo necesitaban.

CON LOS CONTINUOS DESABASTECIMIENTOS DE MEDICAMENTOS, LA FORMULACIÓN MAGISTRAL HA COBRADO MÁS RECONOCIMIENTO COMO HERRAMIENTA QUE PUEDE CONTRIBUIR A PALIAR LA ESCASEZ DE DETERMINADOS FÁRMACOS

Además, todos sabemos que las prisas son preludios de posibles errores de manipulación que pudieran tener transcendencia clínica, máxime en pacientes críticos.

La primera actuación fue consensuar con los clínicos qué productos podíamos asumir en la preparación centralizada. Para ello, se contó con el concurso de herramientas que fueron esenciales, tanto en la selección, como para el seguimiento de su utilización:

a) Protocolo local de infusión continua de fármacos en UCI

Es habitual que las UCI dispongan de protocolos de perfusión de medicamentos propios que han ido perfilando a lo largo del tiempo. De ellos, se seleccionaron aquellos considerados prioritarios, por uso, en la pandemia. Dentro del grupo de analgésicos y sedantes: fentanilo, midazolam, morfina y Propofol. De los inotrópicos: noradrenalina. De los relajantes musculares: cisatracurio y rocuronio. También, por otro lado, calcio, furosemida, tocilizumab, piperacilina-tazobactam en perfusión extendida y bolsas de agua destilada. Para cada fármaco se especificaba concentración de la solución, preparación o dilución del preparado, dosis habitual, ya fuera de carga o de mantenimiento y normalmente expresada en mg/kg/h o mcg/kg/minuto según proceda. Obviamente, todos los medicamentos eran perfundidos mediante bombas de jeringas o bombas volumétricas.

b)Validación de la calidad de la mezcla, diseño de la ficha técnica de preparación, estableciendo fecha de caducidad y método de conservación

Por razones prácticas de seguridad, en ningún momento se pretendió modificar la concentración de trabajo de las soluciones seleccionadas. Esta premisa nos limitaba las posibilidades de encontrar estudios que avalaran la calidad y seguridad de los preparados seleccionados en el tiempo. Para cada fármaco, y partiendo de la ficha técnica, se realizó una búsqueda bibliográfica en Pubmed y en Stabilis.org, que refrendara con calidad suficiente que la mezcla

a perfundir tenía garantías de eficacia y seguridad. La calidad de la publicación se examinó analizando particularmente que el apartado de material y método recogiera la instrumentación analítica de referencia en farmacopea, mínima HPLC. Algunos de los fármacos fueron descartados por infundirse directamente del preparado comercial sin requerir dilución previa (sólo se requería la carga en jeringas de 50 mL): era el caso de furosemida y propofol. Rocuronio también fue descartado por carecer de estudios que avalaran su estabilidad a concentraciones de 4 mg/mL (en ficha técnica sólo se recoge diluciones entre 0,5-2 mg/mL, 72 horas de estabilidad a temperatura ambiente).

En el diseño de la ficha técnica se recogían los componentes de partida, material necesario y de acondicionamiento primario y secundario, modus operandi, método de conservación y caducidad.

Para estos últimos apartados se empleó un análisis de riesgo previo, siguiendo la 'Guía de Buenas Prácticas de Preparación de Medicamentos en Servicios de Farmacia Hospitalaria'.

La siguiente tabla recoge el **fármaco y la presentación de la elaboración** desarrollada en nuestras dependencias:

Fármaco	Presentación
Fentanilo	18 mcg/mL jeringa 50 mL
Midazolam	2 mg/mL bolsa 50-100 mL
Noradrenalina	0,2 mg/mL jeringa 50 ml
Calcio cloruro	0,913 mEq/mL jeringa 50 mL
Piperacilina-Tazobactam	12 g bolsa 250 mL
Piperacilina-Tazobactam	16 g bolsa 500 mL
Tocilizumab	400-600 mg bolsa 100 mL
Agua estéril	Bolsa 3 litros

c) Prescripción electrónica en todas las camas UCI

Este hecho se ha convertido en una herramienta vertebradora para la comunicación y seguimiento farmacoterapéutico de los pacientes, sirviendo de base para la cumplimentación de bases de datos propias o de declaración obligatoria en esta pandemia. Hubo que parametrizar en el sistema de gestión los nuevos medicamentos, protocolos y mezclas intravenosas, alertas e información complementaria para Enfermería.

LA DEBILIDAD EN EL CONOCIMIENTO CIENTÍFICO SOBRE MANIPULACIÓN DE MEDICAMENTOS PODRÍA TRANSFORMARSE EN OPORTUNIDAD, DANDO CABIDA AL DESARROLLO DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN EN ESTA ÁREA

d) Integración en la Comisión Interdisciplinaria para el COVID

La Comisión ha estado constituida básicamente por personal médico de UCI, Enfermedades Infecciosas y Farmacia. Diariamente se hacía el pase de sala de los pacientes UCI y de aquellos de planta que eran candidatos a UCI.

Este proceder nos permitía conocer la situación en tiempo real y poder contribuir en el desarrollo de nuevos protocolos terapéuticos y en la revisión de las alertas y el seguimiento terapéutico de estos pacientes. Actualmente, se sigue reuniendo con carácter bisemanal.

e) Preparación

Para la preparación Covid se reforzaron los turnos de manipuladores, incrementándose las horas de cobertura tarde-noche. Todas las preparaciones fueron elaboradas manualmente íntegramente.

Tres consideraciones merecen mencionarse en este apartado:

- La primera es la importancia de cualificación de personal manipulador. La formación, adiestramiento y evaluación sobre los medicamentos y tecnología que manejan y la aplicación de técnica aséptica es crucial.
- La segunda es el fomento de las nuevas tecnologías en los procesos de producción, con la implantación de los denominados sistemas automatizados de bombeo, que permiten reemplazar una operación manual sin disminuir la calidad del producto final o el control del proceso. Las ventajas son dignas de consideración: mayor exactitud, posible disminución del factor de error humano, aumento de la fiabilidad y disminución de la probabilidad de riesgo de contaminación microbiana de los preparados estériles. Incluso puede favorecer la sustitución del personal de Enfermería por técnicos de Farmacia.
- La tercera sería la inexistencia de preparados comerciales que se adecuen o favorezcan la implantación de sistemas automatizados de llenado. Son muy escasos los laboratorios que fabrican a terceros productos a granel o bulk. Pienso que ahora que la mayoría de las compañías farmacéuticas dedicadas a la fluidoterapia promocionan

su propio sistema de llenado automatizado, el hecho diferencial de proporcionar una gama específica de productos intermedios que facilite la elaboración centralizada puede ser el motivo para determinar la elección del sistema automatizado. Otro posible empuje a esta iniciativa sería la gestión, a través de medicamentos extranjeros, de la obtención de presentaciones comerciales de gran volumen existentes en otros países de morfina, fentanilo, noradrenalina, etc.

f) Circuitos de dispensación y almacenaje

Tuvimos que concertar con la Supervisión de Enfermería de la UCI canales de suministro de estos productos. Para ello, se adicionaron las nuevas elaboraciones al catálogo o pacto de planta que se emplea rutinariamente para el suministro de stock en planta, y armarios automáticos de dispensación. Se solicitaron nuevas neveras y contenedores específicos que pudiera albergar los nuevos productos y facilitar su gestión y control.

g) Personas de enlace

Se consideró oportuno crear referentes de enfermería y farmacia que pudieran favorecer la gestión de necesidades y resolución de problemas diarios.

CONCLUSIONES

Algunas de las conclusiones más destacadas de toda la actividad realizada me llevan a afirmar que la preparación centralizada favorece la estandarización e implantación de protocolos clínicos.

Hemos podido ver, incluso con anterioridad a la situación Covid-19, que existen muchas lagunas sobre manipulación

EL CUMPLIMIENTO DE LAS NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS ES UN ASPECTO IMPRESCINDIBLE PARA PODER PRODUCIR MEDICAMENTOS CON LAS DEBIDAS GARANTÍAS DE SEGURIDAD, CALIDAD Y EFICACIA DE LOS MISMOS

de medicamentos no recogidos en ficha técnica, y tampoco contemplados en base de datos específicas de mezclas parenterales. Algunas variables a tener en cuenta, en este sentido, son la compatibilidad de los vehículos diluyentes, el material de acondicionamiento primario, fotosensibilidad, método de conservación y comportamiento en mezclas con otros fármacos.

Esta notoria debilidad en el conocimiento científico sobre manipulación de medicamentos podía transformarse, a nuestro entender, en oportunidad, dando cabida al desarrollo de investigación e innovación en esta área. La selección de la técnica instrumental cromatografía líquida de alta resolución (HPLC), muy versátil y método referente en farmacopeas de prestigio, puede ayudarnos a desarrollar varios trabajos experimentales, tanto de ámbito propio, como colaborativos, y dar respuesta a encrucijadas del conocimiento que nos abren fronteras de crecimiento.

Animo desde estas líneas a seguir creciendo, dando impulso y sumar nuevos investigadores, en la red colaborativa que conforma el Grupo de Trabajo de Farmacotecnia de la SEFH. El trabajo multidisciplinar interhospitalario está por desarrollar, y personal cualificado en nuestra especialidad no nos falta.

En este sentido, el establecimiento de alianzas con la Universidad, y otras entidades o sociedades científicas, sería de gran utilidad y provecho para las partes. Se aprovecharían tecnología y conocimientos de la universidad, haciéndolas más cercanas a problemas reales y rutinarios de nuestra labor asistencial, se alcanzaría un mayor impacto en publicaciones, tesis doctorales, profesores vinculados... Además, tender puentes con sociedades científicas, estableciendo lazos que concluyan en colaboraciones para potenciar la creación de protocolos de posicionamiento de los nuevos y antiguos fármacos, medición de resultados en Salud, generación de ensayos independientes, así como el fomento de estudios sobre estabilidad de medicamentos comercializados o huérfanos, puede resultar muy útil.

En lo que respecta a la participación del personal de Farmacia en las comisiones de seguimiento, tengo que decir que ésta ha sido propiciada por la estrecha relación que, desde hace varios años, se tiene establecida con los demás constituyentes, al ofrecer Farmacia informes farmacocinéticos de antibióticos betalactámicos, voriconazol e isavuconazol mediante el concurso de la técnica HPLC, y participar en múltiples proyectos de investigación multidisciplinarios, tanto con Microbiología como con Enfermedades Infecciosas. Hay que tener presente que evolucionamos hacia equipos interdisciplinares, no ya en la toma de decisiones sino en la configuración de los procesos asistenciales, de investigación o formativos, y un claro ejemplo es esta Comisión.

Finalmente, cabe señalar que el cumplimiento de las normas de correcta fabricación de medicamentos como un aspecto imprescindible para poder producir medicamentos con las debidas garantías de seguridad, calidad y eficacia de los mismos y que la actualización de las salas blancas, el concurso de sistemas de llenado automatizado y la existencia de preparados bulk son necesarias para la expansión de las preparaciones centralizadas.

6

COOPERACIÓN INTERNACIONAL EN FARMACIA HOSPITALARIA COMO RESPONSABILIDAD SOCIAL CORPORATIVA

La Farmacia Hospitalaria es una especialidad farmacéutica que busca servir a la población en sus necesidades farmacoterapéuticas. Esto es aplicable en cualquier entorno, ya que siempre que haya pacientes y tratamientos se podrán desarrollar actividades encaminadas a conseguir una utilización efectiva, segura y eficiente de los medicamentos, buscando mejorar la salud de los pacientes.

Edurne Fernández de Gamarra Martínez
Farmacéutica adjunta. Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona

Desde entonces, y tras haber entrado en la Comunidad Europea, sucesivas directivas europeas han marcado las directrices de nuestro ordenamiento jurídico en referencia a la fabricación de medicamentos eficaces,

Trabajamos actualmente en un contexto en el que contamos con numerosos recursos terapéuticos, incluyendo un amplio arsenal farmacológico, y rodeados de continuas innovaciones en este campo y en los modelos de atención a los pacientes. Sin embargo, entendiendo la atención farmacéutica como la provisión responsable del tratamiento farmacológico, con el propósito de alcanzar unos resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente, esto se puede aplicar en todas partes, sean cuales sean los recursos disponibles.

Esto quedó reflejado en 2006 en el documento 'Developing pharmacy practice. A focus on patient care', ela-

borado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en colaboración con la Federación Internacional Farmacéutica (FIP), donde se resalta la importancia de la figura del farmacéutico en el ámbito sanitario y de las actividades de atención farmacéutica. Este informe pone el énfasis en el desarrollo de la atención farmacéutica en cualquier lugar del mundo.

En otros países, con otros sistemas sanitarios y otras condiciones muy distintas a las nuestras, cambiarán sin duda las características de los pacientes, los tratamientos disponibles, los recursos humanos, logísticos y económicos, pero se podrá perseguir el mismo objetivo que se ha mencionado antes, el poder contribuir a mejorar la salud mediante un uso adecuado de los medicamentos. Eso sí, habrá que tener muy presente que también cambiará el entorno sociocultural, los valores y las preferencias de las personas.

LA COOPERACIÓN INTERNACIONAL

El concepto de cooperación internacional tiene su origen en la Carta de Naciones Unidas del año 1945, que en su capítulo 10 recoge la necesidad de que los países colaboren entre sí en diferentes ámbitos. La cooperación internacional supone un conjunto de acciones para apoyar el desarrollo económico y social de un país, mediante la transferencia de tecnologías, conocimientos, experiencias o recursos. Puede ser el resultado de una iniciativa gubernamental, de una organización no gubernamental (ONG) o de organismos de cualquier otro ámbito, que da lugar a la colaboración entre personas para facilitar ayuda a aquellos que lo necesitan. Esto normalmente se traduce en el desarrollo de proyectos de cooperación al desarrollo, o en ayudas en situaciones de emergencia.

Según la naturaleza de la ayuda, la cooperación puede ser financiera o en especie. Un ejemplo del segundo tipo es la cooperación técnica, mediante la formación profesional de recursos humanos del país socio. Por otro lado, las dos herramientas principales para llevar a cabo acciones de cooperación son los programas y los proyectos de cooperación.

LA COOPERACIÓN INTERNACIONAL SUPONE UN CONJUNTO DE ACCIONES PARA APOYAR EL DESARROLLO ECONÓMICO Y SOCIAL DE UN PAÍS, MEDIANTE LA TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍAS, CONOCIMIENTOS, EXPERIENCIAS O RECURSOS

En España, el principal órgano de gestión de la cooperación es la Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo (AECID), orientada a la lucha contra la pobreza y al desarrollo humano sostenible. Los sectores de cooperación definidos por la AECID son: 1) agua y saneamiento, 2) crecimiento económico, 3) cultura y ciencia, 4) desarrollo rural, seguridad alimentaria y nutrición, 5) educación, 6) género, 7) gobernabilidad democrática, 8) medioambiente y cambio climático, 9) salud.

La salud es, además, uno de los 17 Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS), recogidos en el V Plan Director de la Cooperación Española (2018-2021), y los otros 16 inciden en determinantes sociales imprescindibles también para alcanzarla. En concreto el ODS nº 3 es

"Garantizar una vida sana y promover el bienestar para todos en todas las edades", y, entre las metas que propone, hay tres que guardan relación con el acceso a medicamentos seguros, eficaces, asequibles y de calidad para todos y a la capacitación y la retención del personal sanitario en los países en desarrollo.

HAY PROYECTOS RELACIONADOS CON ACTIVIDADES FARMACÉUTICAS EN HOSPITALES DE ÁFRICA, EN LOS QUE SE CUENTA CON FARMACÉUTICOS Y TÉCNICOS LOCALES, ENCARGADOS DE MANTENER LOS SERVICIOS A LA POBLACIÓN CUANDO LOS PROYECTOS FINALICEN

Hoy en día, muchas empresas y organizaciones encuadran las actividades de cooperación internacional en el marco de la responsabilidad social corporativa. Esta está relacionada con la forma de actuar de una organización hacia el exterior. Podría definirse como el conjunto de acciones o decisiones que favorecen su relación con el entorno, bien sea en términos sociales, económicos o medioambientales.

LOS PROYECTOS DE COOPERACIÓN

Un proyecto será un conjunto de acciones, localizadas geográfica y temporalmente, previamente programadas y con un objetivo concreto, orientadas a favorecer el desarrollo mediante la colaboración, en condiciones de igualdad, entre varios actores. El ciclo de un proyecto incluye las fases de identificación, diseño, análisis de viabilidad y programación, formulación y financiación, ejecución y seguimiento, y, por último, la evaluación.

Para la planificación y la gestión de un proyecto de cooperación internacional pueden emplearse distintas metodologías, siendo la más extendida el Enfoque del Marco Lógico. Éste es un método analítico orientado por objetivos, que resume el desarrollo del proyecto en una matriz que recoge información sobre objetivos (general y específicos), resultados esperados, actividades necesarias para alcanzar los resultados, recursos necesarios para desarrollar las actividades, limitaciones, indicadores para evaluar el proyecto y procedimiento para determinar los indicadores.
En los proyectos podrán participar cooperantes, pero un porcentaje importante del trabajo es realizado por personal local. Esto es muy importante para favorecer el desarrollo y la economía, pero también el conocimiento relacionado con las actividades que se realicen, que es clave para facilitar su continuidad en el tiempo. Como ejemplo, hay proyectos relacionados con el desarrollo de actividades farmacéuticas en hospitales de África, en los que se cuenta con farmacéuticos y técnicos locales, que serán los encargados de mantener los servicios que se proporcionan a la población cuando los proyectos finalicen.

¿QUÉ SE PUEDE HACER DESDE LA FARMACIA HOSPITALARIA?

Nosotros, los farmacéuticos de hospital, así como nuestras sociedades científicas, somos agentes activos y de esta manera podemos realizar aportaciones a la sociedad que vayan más allá de nuestras actividades profesionales en el entorno de nuestro sistema de salud. En este sentido, se pueden realizar proyectos, aprovechando estructuras sanitarias

ya existentes, para desarrollar los servicios de Farmacia en centros hospitalarios, o para impulsar la formación de los profesionales en este ámbito.

Es importante destacar que la situación de las políticas nacionales farmacéuticas en muchos países es muy distinta a la que conocemos en nuestro entorno. Algunos indicadores que ayudan a evaluar la situación de un determinado país son la existencia de:

- Agencia reguladora/ regulación de la autorización de medicamentos
- Legislación farmacéutica
- Lista de medicamentos esenciales (LME) y fecha de la última actualización
- Comisión asesora sobre la inclusión de medicamentos en la LME
- Formulario Nacional y/o guías de tratamiento
- Estructura de compras para el sector público
- Laboratorio de control de calidad
- Industria farmacéutica nacional
- Recursos educativos (Facultad de Farmacia)
- Regulación del precio de los medicamentos
- Política de uso de genéricos

Por otro lado, la política nacional farmacéutica debe hacer referencia a la selección medicamentos esenciales, asequibilidad, financiación de los medicamentos, sistemas de suministro, reglamentación farmacéutica, uso racional de medicamentos, investigación, desarrollo de recursos humanos, vigilancia y evaluación.

Uno de los puntos clave es la necesidad de formación de los profesionales (farmacéuticos, técnicos y auxiliares) y la capacidad para retener el talento.

Hay países africanos en los que no hay facultades de Farmacia, por lo que es fácil imaginar el gran reto que supone contar con trabajadores formados para incorporarlos a los servicios de Farmacia. Por otro lado, en los que sí que hay opciones para cursar estudios universitarios, éstos suelen estar solo accesibles para una minoría de la población, y es muy difícil retener a estos profesionales formados en zonas rurales (que suponen la mayor parte de los países africanos) o incluso en el mismo país.

Otra realidad es que la mayoría de los países donde se desarrollan proyectos de cooperación internacional no cuentan con un sistema público de salud. Puede haber hospitales estatales, pero es posible que la atención recibida se pague igual que en un centro privado, al carecer la población de cobertura sanitaria mediante sistemas de seguridad social.

La Farmacia Hospitalaria puede colaborar en proyectos relacionados con temas de salud, o puede implicarse directamente en proyectos específicos como el desarrollo de un Servicio de Farmacia en un hospital de otro país. Siguiendo el ciclo de un proyecto antes mencionado en primer lugar habría que identificar las necesidades, y para esto es muy importante conocer bien el contexto del lugar: población atendida, modelo del sistema sanitario, circuitos de adquisición de medicamentos, patologías más prevalentes, estructuras sociales, elementos culturales y religiosos, etc.

Algunos ejemplos de objetivos que se pueden plantear para favorecer el desarrollo de la atención farmacéutica son:

- Elaboración de una guía farmacoterapéutica en el centro
- Elaboración de protocolos de tratamiento
- Gestión de stocks

- Organización del circuito de dispensación de medicamentos
- Puesta en marcha de un laboratorio de formulación magistral
- Educación sanitaria y fomento de la adherencia
- Formación de los profesionales
- Colaboración institucional con Universidades
- Desarrollo de proyectos de investigación
- Colaboración gubernamental para el desarrollo de políticas y legislación nacional farmacéutica

LA FARMACIA HOSPITALARIA PUEDE COLABORAR EN PROYECTOS RELACIONADOS CON TEMAS DE SALUD, O IMPLICARSE DIRECTAMENTE EN EL DESARROLLO DE UN SERVICIO DE FARMACIA EN UN HOSPITAL DE OTRO PAÍS

Tal vez uno de los puntos más importantes y a la vez más difíciles sea el cambio de chip que hay que hacer al trabajar en otro lugar, entender las prioridades de las personas que se beneficiarán de la acción y saber con qué recursos se puede trabajar. Por ejemplo, el arsenal terapéutico disponible en otros países será mucho más limitado, pero habrá que entender que es con el que se puede y debe trabajar. Esto puede afectar también a la donación de material, de poco servirá tener un stock de un fármaco que no esté disponible de forma habitual en el centro o en el país, si después de iniciar un tratamiento no se puede continuar.

En este sentido habrá que adaptar el formulario disponible en cada centro a las necesidades de cada lugar y las posibilidades de adquisición de medicamentos, trabajando a partir de la lista de medicamentos esenciales de la OMS. Esta lista está concebida para cubrir las necesidades de atención prioritarias de la población, y se escogen según la prevalencia de las enfermedades y atendiendo a la seguridad, eficacia y a aspectos de eficiencia. En países sin industria propia y sin regulación sobre la comercialización de productos farmacéuticos, esto será sin duda un reto.

Por otro lado, habrá que entender que el manejo de determinadas enfermedades se tendrá que abordar de forma distinta. En el caso de las enfermedades oncológicas habrá que priorizar el tratamiento de soporte y aquí jugará un papel fundamental el control del dolor. Otro ejemplo puede ser el de los antibióticos, con los que la optimización de su uso es crucial para reducir las resistencias antimicrobianas. En este sentido, la lista de medicamentos esenciales los clasifica según el sistema AWaRe (Access, Watch, Reserve), haciendo referencia a las condiciones más o menos restrictivas para su utilización.

Pero como ya se ha dicho antes, sea cual sea el contexto, se puede trabajar con los profesionales y con la población para optimizar el uso de los medicamentos y, de esta forma, contribuir a mejorar los resultados sobre la salud de las personas. Deben usarse lo mejor posible los recursos disponibles y para esto serán clave la selección, la distribución o la elaboración de medicamentos, pero también la información y las actividades dirigidas a mejorar la adherencia a los tratamientos.

Algunos ejemplos de proyectos orientados al desarrollo de actividades en el ámbito de la Farmacia Hospitalaria son los siguientes:

- **Farmacéuticos Sin Fronteras:** Mejora del Servicio de Farmacia del Hospital Notre Dame de la Sante Dschang (Camerún).

Se trata de un proyecto de un año de duración, cuyo objetivo era proporcionar asesoramiento técnico para optimizar el funcionamiento del Servicio de Farmacia del centro, así como la creación de una guía farmacoterapéutica, un Comité de Farmacoterapia y la implementación de protocolos de funcionamiento.

- **Medicus Mundi:** Medicamentos esenciales en la República Árabe Saharaui Democrática (Sàhara Occidental). El objetivo del proyecto es la ampliación del laboratorio de producción, la homologación de las infraestructuras, equipamientos y procedimientos de trabajo para la elaboración de medicamentos para mejorar el acceso y disponibilidad de tratamientos esenciales para la población de los campamentos saharauis en Tindouf (Argelia). Se trata de un proyecto de continuidad, iniciado en 1992, y con el que, gracias a la puesta en marcha del laboratorio y a la formación del personal, se están produciendo medicamentos de manera ininterrumpida desde 1998.
- **Fundación El Alto:** proyectos de remodelación de servicios de Farmacia en hospitales de Etiopía, Chad y Uganda. El primer proyecto que desarrollaron fue el del Hospital de Gambo, en Etiopía, donde se ha remodelado, ampliado y consolidado el Servicio de Farmacia. Siguiendo este modelo, han desarrollado proyectos similares en el Hospital de Bebedjia (Chad) y el Hospital de Kitgum (Uganda). Algunos elementos comunes de los tres proyectos son la mejora de la gestión de los stocks, la implantación de dispensación en dosis unitarias para los pacientes ingresados, la elaboración de protocolos, la creación de laboratorios de formulación magistral y la formación del personal local.

La implicación de los cooperantes será distinta según la fase del proyecto. Es importante tener presente que el objetivo final debería ser conseguir la independencia del servicio donde se realice

OTRA FORMA DE INTEGRAR LA COOPERACIÓN INTERNACIONAL PARA LOS SERVICIOS DE FARMACIA PUEDE SER LA PLANIFICACIÓN DE ROTACIONES PARA SUS RESIDENTES O ADJUNTOS EN CENTROS EN LOS QUE LLEVEN A CABO PROYECTOS DE ESTA ÍNDOLE

el proyecto, de forma que los profesionales locales puedan mantener la actividad instaurada y continuarla en el tiempo.

Muchos proyectos se plantean como intervenciones a largo plazo, aunque en otras ocasiones puede ser necesaria la intervención en una situación de emergencia provocada por una catástrofe natural o por una situación de crisis (sanitaria, política, etc). Un ejemplo de estas actuaciones sería la ayuda que se ofreció, desde distintos organismos, tras el terremoto de Haiti de 2010. En el área farmacéutica, algunas organizaciones como Farmamundi enviaron kits de emergencia sanitaria y personal farmacéutico para atender las necesidades de la población.

La cooperación se encuentra cada vez más profesionalizada y las personas que trabajan en este campo necesitan una formación específica, además de los conocimientos técnicos propios de las actividades que desarrollen, que puede conseguirse con estudios de postgrado. Otra situación puede ser la de profesionales sanitarios, como los farmacéuticos de hospital, que puntualmente colaboren con proyectos de cooperación, pero en cualquier caso será necesario recibir una formación básica que facilite la integración en los equipos con los que se trabajará.

Otra forma de integrar la cooperación internacional como una actividad de responsabilidad social corporativa para los servicios de Farmacia puede ser la planificación de rotaciones para sus residentes o adjuntos en centros en los que lleven a cabo proyectos de esta índole. De esta forma se podrá aprender y a la vez aportar experiencia y favorecer el desarrollo de nuestra profesión, con actividades asistenciales, docentes y de investigación, en otros lugares en los que este impulso puede tener mucho impacto en la población.

Los profesionales que se impliquen en proyectos de cooperación internacional deberán mostrar unas competencias adecuadas, entendidas como los comportamientos resultantes de un conjunto de actitudes, habilidades, conocimientos y buen juicio para resolver determinadas situaciones. En cuanto a las actitudes y valores, deben estar presentes, entre otros, la integridad, la independencia, la práctica ética, la solidaridad, la justicia social, el profesionalismo y el trabajo en equipo.

En resumen, nuestra profesión puede y debe incorporar esta proyección de compromiso con la sociedad y ayudar a mejorar la salud de las personas mediante el uso seguro y adecuado de los medicamentos. Para que estos proyectos sean exitosos deberán utilizarse, de forma estratégica y eficaz, las distintas modalidades e instrumentos de cooperación, para así mejorar el impacto de la ayuda que se preste. La mejor forma será el diseño y puesta en marcha de proyectos con objetivos alineados con los del centro o país en el que se desarrollen. Por otro lado, las alianzas se tendrán que plantear de forma inclusiva, enfocadas a resultados, con transparencia y responsabilidad compartida entre los socios.

7

IMPACTO DE LOS MEDICAMENTOS CAR-T EN LA FARMACIA HOSPITALARIA

Los progresos científicos en biotecnología celular y molecular de los últimos 20 años han llevado al desarrollo de medicamentos de terapia celular con linfocitos T con receptor de antígeno quimérico (CAR-T), que se han convertido en la principal terapia inmunocelular contra el cáncer.

Joan Vinent Genestar
Jefe de la Unidad de Farmacia Oncológica, del Hospital Sant Joan de Déu de Barcelona

En 2018, la Comisión Europea autorizó la comercialización de los dos primeros CAR-T industriales: tisagenlecleucel (Kymriah), para el tratamiento del linfoma B difuso de células grandes (LBDCG) y la leucemia linfoblástica aguda de células B (LLA-B), y axicabtagén ciloleucel (Yescarta), para el LBDCG. Actualmente, hay cientos de ensayos clínicos abiertos a nivel mundial con terapias CAR-T en neoplasias hematológicas y tumores sólidos promovidos por la industria farmacéutica y la academia. (Fig.1)

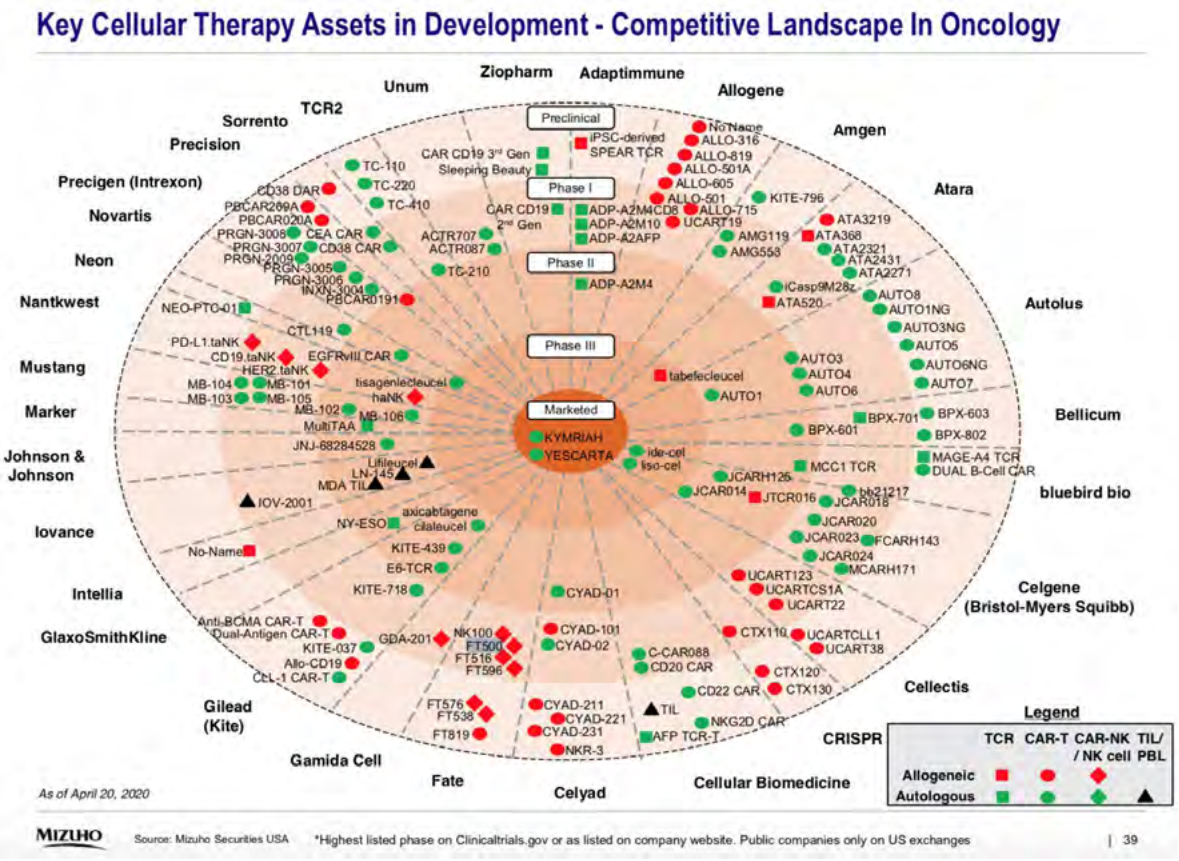


Fig. 1. Ensayos clínicos con inmunoterapia celular adoptiva (CAR-T, TCR, NK, TIL) promovidos por la industria farmacéutica. Mizuho Bank. Abril 2020.

Las células CAR-T consisten en linfocitos T del propio paciente (autólogos) o de donantes (alogénicos) modificados genéticamente in vitro para expresar un receptor de antígeno quimérico (CAR). Éste les confiere una especificidad de antígeno para su unión y posterior destrucción de las células malignas1. La modificación genética la realiza el fabricante, utilizando un vector viral que lleva un nuevo gen que codifica para el CAR. Los dos medicamentos CAR-T comercializados actualmente son linfocitos CAR-T anti CD19, en los que el gen introducido codifica para el punto de unión del anticuerpo específico al CD19, un dominio coestimulador y un dominio intracelular necesarios para la activación y proliferación del linfocito T. Estas células CAR-T anti CD19 se dirigen contra neoplasias de células B, como LAL-B o el LBDCG. (Fig.2).

ASPECTOS REGULATORIOS

Las células CAR-T son medicamentos de terapias avanzadas que combinan la terapia celular y la terapia génica. Se rigen por el Reglamento (CE) 1394/2007, que, entre otras cosas, establece que la autorización de los medicamentos de terapia avanzada de fabricación industrial debe seguir el procedimiento

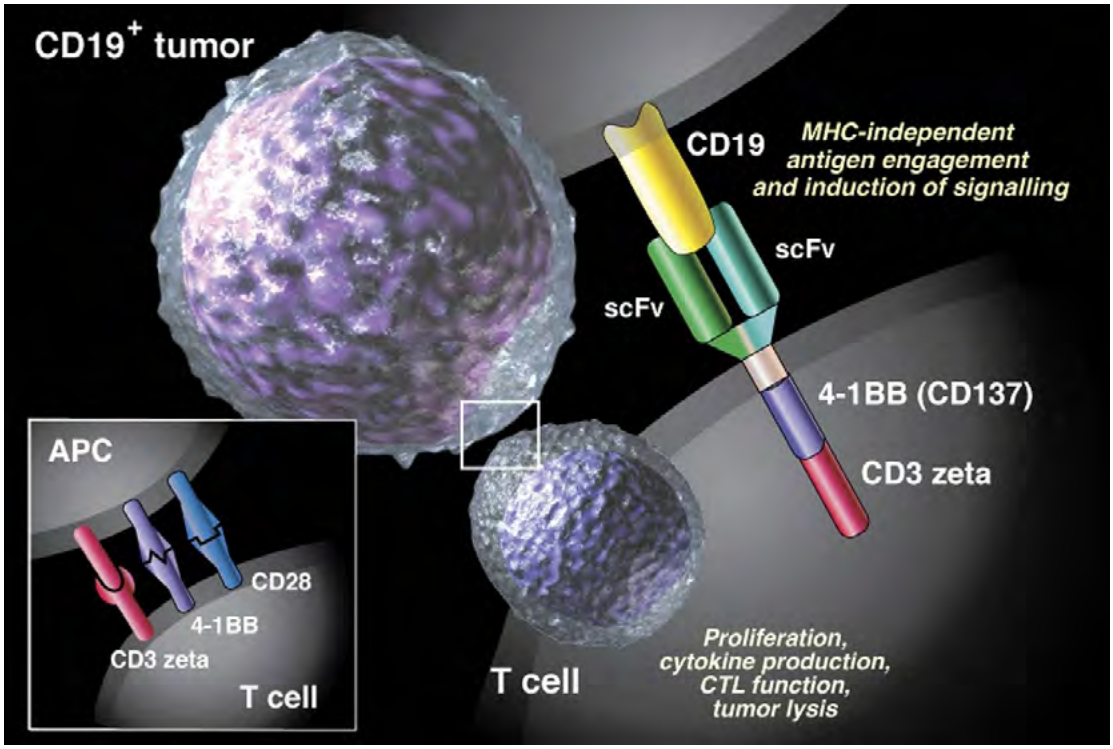


Fig.2. Maude S, Teachey D, Porter D & Grupp S, Blood 2015.

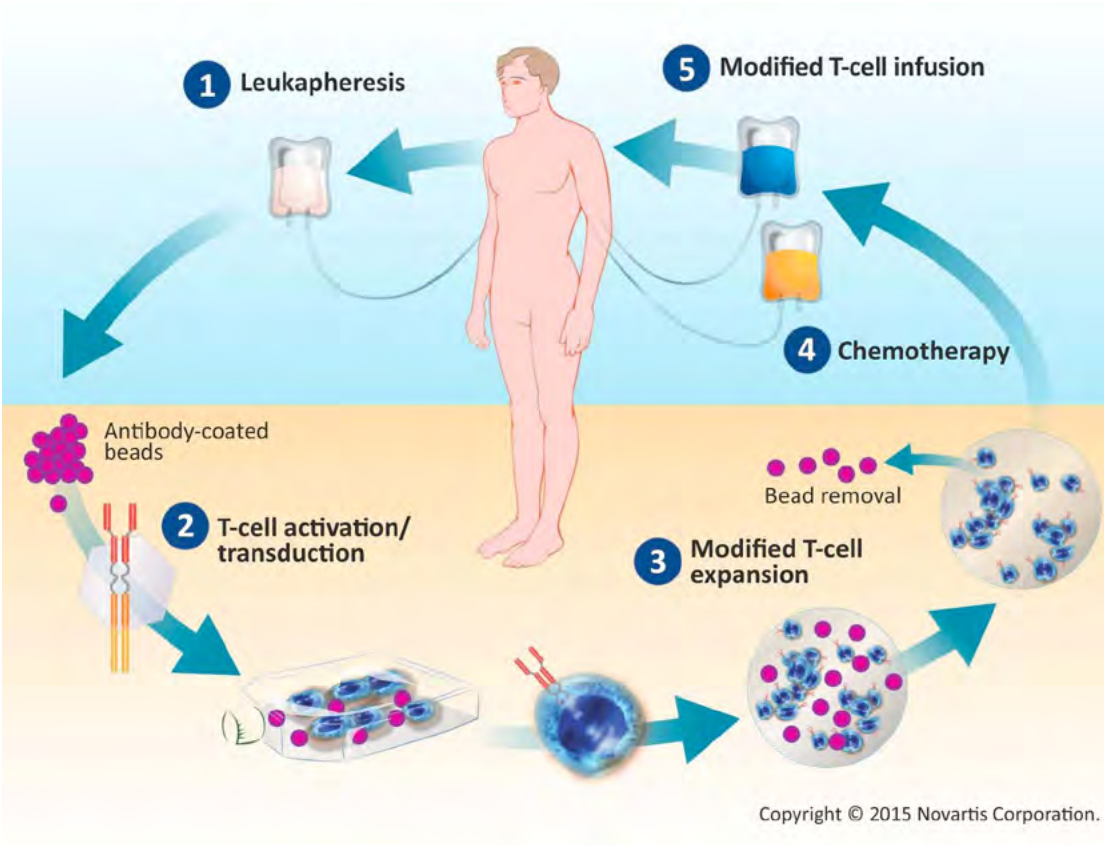
centralizado por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) [(2)].

Esta autorización requiere cumplir con un plan de gestión de riesgos que incluye estrategias para controlar las reacciones adversas. Además, obliga a registrar a todos los pacientes tratados en un registro europeo centralizado de la Sociedad Europea para el Trasplante de Médula Ósea (EBMT), para monitorizar la seguridad y eficacia a largo plazo.

LA UTILIZACIÓN DE LOS CAR-T CONFORMA UN PROCESO ASISTENCIAL COMPLEJO QUE REQUIERE DE LA PARTICIPACIÓN COORDINADA DE DIFERENTES PROFESIONALES Y SERVICIOS CON EXPERIENCIA EN TERAPIAS CELULARES

Por otro lado, el Reglamento establece la denominada exención hospitalaria para los medicamentos de terapias avanzadas de fabricación no industrial, por la cual éstos pueden ser autorizados por la autoridad competente de cada Estado miembro. Éste deberá asegurar la trazabilidad nacional y los requerimientos de farmacovigilancia, así como estándares específicos de calidad que sean equivalentes a los medicamentos de terapia avanzadas de fabricación industrial.

En España, esta autorización corresponde a la Agencia Española de



Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps), según establece el RD 477/2014 por el que se regula la autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial[3]. Lo que se obtiene es una autorización de uso, que permite su utilización en el ámbito y las condiciones que se especifiquen en la misma. Además, ésta debe garantizar que el medicamento satisface las garantías exigibles referentes a su calidad, seguridad, eficacia, identificación e información.

La exención hospitalaria va a permitir la investigación y el desarrollo de terapias avanzadas por parte de organizaciones sin ánimo de lucro, como instituciones académicas y hospitales. Los primeros centros públicos españoles en utilizar esta estrategia han sido el Hospital Clínic y el Hospital Sant Joan de Déu de Barcelona con el CAR-T CD19 (ARI001) en pacientes adultos con neoplasias linfoides B CD19 y pacientes pediátricos con LLA-B.

IMPACTO DE LOS MEDICAMENTOS CAR-T EN HOSPITALES

La utilización de los CAR-T conforma un proceso asistencial complejo que requiere de la participación coordinada de diferentes profesionales y servicios con experiencia en terapias celulares[4]. (fig.3). Por otro lado, estos medicamentos no están exentos de un elevado riesgo para el paciente, y tienen un alto coste económico.

Ante el previsible impacto sanitario, el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (SNS) aprobó en 2018 el Plan de abordaje de las terapias avanzadas en el SNS de medicamentos CAR[5]. Los objetivos del Plan son organizar de forma planificada, equitativa, segura y eficiente la utilización de los medicamentos CAR-T en el SNS. Además, pretende impulsar la investigación pública y la fabricación propia y pública de estos medicamentos en el ámbito académico del SNS bajo la norma de exención hospitalaria.

El Plan establece un modelo organizativo basado en la creación de una red de centros designados para la utilización de medicamentos CAR-T en el SNS que cumplan los mejores estándares de calidad y seguridad asistencial siendo su selección realizada en base a criterios objetivos y transparentes. (Fig.4).
Los centros donde se vayan a tratar pacientes con medicamentos CAR-T deberán evolucionar hacia un modelo integre la inmunoterapia celular en el proceso asistencial. Deberán dotarse de capacidad propia para gestionar todos los aspectos relativos al uso, fabricación

Hospitales designados para tratamientos con CAR-T

Datos de abril de 2019

- Hospitales para el tratamiento de adultos
- Centros adicionales para adultos
- Hospitales pediátricos
- Centro adicional para niños
- Autorización extraordinaria

1. Barcelona
- H. Clinic de Barelona
- H. Vall d'Hebron
- H. de la Santa Creu y la Santa Pau
- ICO H. Duran i Reynals
- ICO H. Germans Trias i Pujol
- H. Sant Joan de Deu
- HH. Vall d'Hebron

2. Salamanca
- Complejo asistencial de Salamanca

3. Madrid
- H. Gregorio Marañón
- H. del Niño Jesús
- H. La Paz

4. Valencia
- H. La Fe
- H. Clínico

5. Sevilla
- H. Virgen del Rocío de Sevilla

6. Gran Canaria
- Doctor Negrín

Fuente: Ministerio de Sanidad

y administración de estos medicamentos. Requerirán de un equipo multidisciplinar formado en terapias celulares para el abordaje integral a lo largo de todo el proceso asistencial, que incluye: la selección del paciente, linfoaféresis, procesamiento y envío de los linfocitos al fabricante externo o laboratorio de producción propia, recepción y conservación del medicamento CAR-T, administración de la quimioterapia de linfodeplección, preparación de las células CAR-T para su administración, infusión, tratamiento de las complicaciones tras la infusión en las fases tempranas y tardías, así como todos los aspectos regulatorios y administrativos. Estos equipos deberán contar, al menos, con especialistas en Hematología, Oncología, Pediatría, Cuidados Intensivos (adultos y/o pediátricos), Neurología, Inmunología y Farmacia Hospitalaria, además de un farmacólogo clínico o, en su ausencia, un profesional de la salud que realice funciones de farmacovigilancia.

Las instalaciones deberán estar autorizadas para la administración y/o fabricación de medicamentos de terapias avanzadas según vayan a ser centros administradores o simultáneamente administradores y productores. Otro aspecto muy importante es la calidad. Disponer de la acreditación europea JACIE[6], comité de acreditación conjunto de la Sociedad Internacional de Terapia Celular (ISCT) y la EBMT, se considera una garantía de calidad en los centros donde se obtienen, procesan, almacenan e implantan progenitores hematopoyéticos y otras terapias celulares. Esta acreditación establece unos mínimos para los programas, instalaciones y personas que realizan trasplante de progenitores hematopoyéticos (TPH) y terapia celular.

Aunque en nuestro país es un sistema de acreditación voluntario, se tiene en cuenta en la selección de los centros para administración de terapias CAR-T en el SNS y, en mi opinión, cobrará mayor importancia en los próximos años.

Otro aspecto no de menor consideración es la participación de los centros en proyectos de investigación a nivel preclínico y ensayos clínicos en torno a estos medicamentos, para favorecer la traslación de la investigación a la práctica clínica.

ES NECESARIO QUE LOS SERVICIOS DE FARMACIA HOSPITALARIA (SFH) TENGAN LA CAPACIDAD, TECNOLOGÍA Y EXPERIENCIA QUE SE REQUIERE PARA LA MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE ESTOS MEDICAMENTOS

IMPACTO DE LOS CAR-T EN LOS SERVICIOS DE FARMACIA

Los farmacéuticos de hospital tenemos una responsabilidad en la gestión de estos medicamentos, garantizando y asumiendo la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia y dispensación. Es nuestra responsabilidad el establecimiento de un sistema eficaz y seguro de distribución y tomar las medidas para garantizar su correcta administración, así como el seguimiento y monitorización de la eficacia y seguridad, además de participar del sistema de farmacovigilancia y ofrecer información de medicamentos al equipo asistencial[7,8,9,10]. Para ello, es necesario que los Servicios de Farmacia Hospitalaria (SFH) tengan la capacidad,

tecnología y experiencia que se requiere para la manipulación y almacenamiento de estos medicamentos.

Deberá haber unas instalaciones adecuadas para realizar de forma segura la recepción de los medicamentos CAR-T en Dewar de nitrógeno líquido en fase vapor y un espacio para su almacenamiento. (Fig.5). Para el almacenamiento prolongado se requerirán tanques de nitrógeno y un sistema de monitorización continua de temperatura por debajo de -150ºC, con alarma las 24 horas, un plan de notificación y actuación ante un desvío de temperatura y un plan de contingencia en el caso que haya alguna anomalía en el funcionamiento del tanque de nitrógeno. (fig.6).
En el caso de fabricación no industrial, habrá salas blancas adecuadas para el cumplimiento de la GMPs de la Aemps para la fabricación de medicamentos de terapia avanzada[11]. En los centros donde el SFH no disponga de estas instalaciones en el momento de iniciar las terapias celulares, será necesario que éste llegue a acuerdos con otros departamentos del centro (laboratorio de terapia celular, banco de sangre, etc.) o proveedores externos de servicios para poder utilizar otras instalaciones que estén disponibles. En este caso, el SFH deberá asegurar que en los acuerdos técnicos se detallan las funciones de todas las partes para asegurar la correcta gestión de los medicamentos CAR-T y se dan las garantías para poder implementar estas terapias de forma segura.

El SFH elaborará un Protocolo Normalizado de Trabajo (PNT) del proceso de gestión de los medicamentos CAR-T, que deberá conocer el resto del equipo multidisciplinar implicado y que debe incluir: selección, adquisición, recepción, conservación, dispensación, administración, seguimiento de las reacciones adversas, y gestión de residuos.

El farmacéutico integrado en el equipo multidisciplinar participará en la evaluación y selección de los pacientes candidatos a terapias CAR-T, valorando, entre otras cosas, que cumple los criterios para el tratamiento. Una vez autorizado

Fig 5. Dewars

Fig 6. Tanques de nitrógeno para el almacenaje de medicamentos de terapia celular.

Fig. 7. Descongelación en seco de las bolsas que contienen las células CAR-T

el tratamiento, realizará el pedido clínico a través de las plataformas que tiene cada laboratorio fabricante. El pedido lleva asociado datos identificativos y clínicos del paciente como la indicación o el peso. El farmacéutico comprobará que todos los datos del pedido clínico son correctos y que se disponen de todas las autorizaciones.

La obtención del material de partida en el caso de los CAR-T autólogos se realiza mediante un procedimiento de linfoaféresis en el Servicio de Hematología con una licencia de la Organización Nacional de Trasplantes (ONT). El material de partida se deberá enviar a la planta de fabricación, externa para los CAR-T de fabricación industrial o del propio centro para exención hospitalaria, para que, una vez elaborado el medicamento, pueda administrarse. Aunque no participe el SFH directamente, éste debe asegurar que se cumple en todo momento la legislación en cada fase del proceso para garantizar la calidad, seguridad y trazabilidad del medicamento.

La recepción debe ajustarse a las condiciones específicas de cada medicamento CAR-T, que se conserva y transporta en un contenedor criogénico en nitrógeno vapor. Incluye verificar la integridad del medicamento y el número de identificación único del paciente, revisión y validación de los sistemas de monitorización de temperatura que acompañan a los contenedores, comprobar la identidad del medicamento, etiquetado y certificado de análisis detallado, acuse de recibo de la recepción y el registro de la recepción en el sistema de gestión de compras de farmacia. Además, debemos tener en cuenta el tiempo máximo que pueden estar a temperatura ambiente para la transferencia al tanque de nitrógeno líquido. Es necesario que el personal que vaya a realizar la manipulación de los medicamentos CAR-T tenga formación sobre manipulación de productos almacenados en nitrógeno líquido.

Los días previos a la infusión se procede a la preparación del paciente, evaluando el estado de su enfermedad y su estado clínico. Es importante descartar que no haya recibido los últimos días/semanas medicamentos que puedan alterar a las células CAR-T. El paciente recibirá un ciclo de quimioterapia de acondicionamiento para la depleción de linfocitos (propios y tumorales), para así facilitar la expansión posterior del CAR-T, tratamiento que deberá ser previamente validado por un farmacéutico y preparado en el SFH.

Es importante que verifiquemos que se dispone del medicamento CAR-T en stock antes de administrar la quimioterapia. También es un buen momento para reservar tres dosis de tocilizumab, según el plan de gestión de riesgos aprobado por la EMA.

El día de la infusión requiere máxima coordinación de todo el equipo asistencial. El farmacéutico debe asegurarse de que el paciente está preparado para la infusión antes de descongelar el medicamento y validará la prescripción del medicamento CAR-T junto a la pre medicación.

La dispensación por parte del farmacéutico, junto con el equipo de terapia celular, consiste en realizar una doble verificación del nombre del paciente y del medicamento en la etiqueta, retirar el medicamento del tanque de nitrógeno (o Dewar) y registrar la hora.

La descongelación se realizará en unas instalaciones adecuadas mediante técnica aséptica en el SFH o en otro departamento que disponga de ellas con el que se haya establecido un acuerdo previamente. Se podrá descongelar en

un baño de agua templada o mediante un método seco (fig.7), comprobando que no queden cristales de hielo en el interior de la bolsa, y registrando la hora final de descongelación. Se transportará a la unidad de hospitalización en un contenedor cerrado a prueba de golpes y derrames, o en congelado en un Dewar para posterior descongelación a pie de cama si la estabilidad del medicamento es muy breve.

CON EL REGLAMENTO DE TERAPIAS AVANZADAS, LAS CAR-T SE CONSIDERAN MEDICAMENTOS, POR LO QUE LOS SFH TIENEN UNA RESPONSABILIDAD EN GARANTIZAR SU CALIDAD PARA EL USO PREVISTO

La infusión la realiza personal de Enfermería formado para la manipulación y administración de terapias celulares. Se infunde mediante un equipo de látex sin filtro de depleción de linfocitos por gravedad hasta completar la infusión de las células. Se registrará la administración, incluyendo la hora de inicio y fin de la infusión en el programa de prescripción electrónica o en la historia clínica. Durante la infusión y en periodo post infusión, es fundamental vigilar al paciente ante la posible aparición de efectos adversos.

La inmunoterapia con células CAR-T presenta una elevada morbilidad, especialmente en los pacientes que presentan una elevada carga tumoral previa a la infusión. Estos pacientes requieren de una estrecha monitorización por parte del equipo multidisciplinar en el que habrá un farmacéutico con experiencia en el reconocimiento y manejo del síndrome de liberación de citoquinas (SLC), alteraciones neurológicas, citopenias prolongadas y aplasia de linfocitos B, así como del seguimiento a largo plazo con el uso de inmunoglobulinas de reposición para la hipogammaglobulinemia, profilaxis antimicrobiana o sobre cuando iniciar la vacunación de estos pacientes.

UN RETO, UNA OPORTUNIDAD

Históricamente, la investigación y desarrollo de las células CAR-T ha ido estrechamente relacionado con los procesos que tienen lugar en el TPH, más que con los establecidos para el desarrollo y manejo de medicamentos de molécula pequeña, o incluso, biológicos como los anticuerpos monoclonales. No obstante, con el Reglamento 1394/2007 sobre terapias avanzadas, las terapias CAR-T se consideran medicamentos, por lo que los SFH tienen una responsabilidad en garantizar la calidad de los medicamentos para el uso previsto.

La inmunoterapia celular ha supuesto un reto para los SFH que han tenido formar a sus profesionales en la gestión clínica y logística de estos medicamentos. Además, en algunos casos han tenido que adaptar sus instalaciones y equipos y, en otros, llegar a acuerdos con otros servicios para utilizar sus equipamientos.

No obstante, desde mi punto de vista también ha supuesto una oportunidad de crecimiento y desarrollo de nuestra profesión. La elevada complejidad de los procesos que involucran las terapias celulares ha hecho necesaria la presencia de farmacéuticos expertos en el medicamento en todo el proceso, lo que ha favorecido una mayor integración en los equipos asistenciales y participación en las estructuras de decisión de los centros, por ejemplo, formando parte de la Unidad Multidisciplinar para CAR-T.

Tampoco debemos olvidar que el sistema de acreditación JACIE y el comité

de designación de centros para tratamientos CAR-T en SNS[12] reconocen explícitamente el papel de los farmacéuticos de hospital en la gestión de las terapias celulares. Quiero poner como ejemplo de esta colaboración y trabajo en equipo trasladado a nivel institucional la iniciativa conjunta del Grupo Español de Trasplante Hematopoyético (GETH) y la SEFH para la puesta en marcha del Diploma de Especialización Universitario en Terapias CAR-T destinado a cubrir las necesidades de formación de hematólogos y farmacéuticos hospitalarios que trabajan con medicamentos CAR-T.

LAS TERAPIAS CAR-T SE HAN TRASLADADO RÁPIDAMENTE DEL ÁMBITO DE LA INVESTIGACIÓN AL ASISTENCIAL PARA TRATAR A PACIENTES CON ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS, PRINCIPALMENTE HEMATOLÓGICAS, EN SITUACIÓN DE REFRACTARIEDAD PARA LOS QUE NO HABÍA NINGUNA OPORTUNIDAD DE CURACIÓN HASTA EL MOMENTO

Las terapias CAR-T se han trasladado rápidamente del ámbito de la investigación al asistencial para tratar a pacientes con enfermedades neoplásicas, principalmente hematológicas, en situación de refractariedad para los que no había ninguna oportunidad de curación hasta el momento. No obstante, aún quedan muchas preguntas por responder y muchos retos que superar. Hay múltiples líneas de investigación dirigidas a perfeccionar e innovar los

medicamentos CAR-T y obtener nuevos diseños más eficaces y seguros, o para implementar nuevas estrategias que reduzcan los tiempos y el coste de su producción. El desarrollo de los CAR-T alogénicos universales a partir de donantes va a permitir disponer del medicamento de forma inmediata sin tener que esperar los tiempos de producción necesario para los CAR-T autólogos. Para hacerlo posible, se están desarrollando sistemas de edición genética más seguros, que permitan utilizar linfocitos T no restringidos a determinados antígenos leucocitarios humanos (HLA). Además de los medicamentos CAR-T, están las nuevas fuentes de células inmunoefectoras, como los NK (CAR-NK) derivadas de sangre de cordón umbilical o las poblaciones de linfocitos T memoria que permitan vencer las limitaciones que tienen actualmente las terapias CAR-T.

Hoy estamos terminando de escribir el prólogo de la inmunoterapia celular contra el cáncer. Aún nos queda mucho por descubrir y la farmacia hospitalaria no puede quedarse atrás con las terapias avanzadas.

BIBLIOGRAFÍA

- 1. Maude S, Teachey D, Porter D et al. CD19-targeted chimeric antigen receptor T-cell therapy for acute lymphoblastic leukemia. Blood 2015; 125 (26): 4017-4023.
- 2. Reglamento (CE) Nº 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo de 13 de noviembre de 2007 sobre medicamentos de terapia avanzada. https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2007R1394:20071230:ES:PDF
- 3. Real Decreto 477/2014 de 13 de junio, por el que se regula la fabricación de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial. https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2014-6277
- 4.Maude S, Laetsch T, Buechner J, et al. Tisagenlecleucel in Children and Young Adults with B-cell Lymphoblastic Leukemia. N Engl J Med, 2018; 378:439-448.
- 5. Plan de abordaje de las terapias avanzadas en el Sistema Nacional de Salud: Medicamentos CAR. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Madrid: noviembre 2018. Disponible en: https://www.mscbs.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/Plan_Abordaje_Terapias_Avanzadas_SNS_15112018.pdf
- 6. FACT- JACIE International Standards for Hematopoietic Cellular Therapy. Product Collection, Processing and Adminsitration. 7th Ed. 2018.
- 7. Procedimiento de Gestión de Medicamentos CAR-T. SEFH. 2019. ISBN: 978-84-09-10185-6
- 8. Funciones y responsabilidades del farmacéutico de hospitales con los medicamentos CAR-T. Moreno E, Vinent Genestar, J, Muñoz Sanchez C, Carreres M Josep. Farmacia Hospitalaria, 2020. 44 (1): 26-31.
- 9. Pharmacy Institutional Readiness for Marketed CAR-T Therapy: Checklists for Pharmacy Services. V.3. NHS Specialist Pharmacy Services. 2018
- 10. American Society for Blood and Marrow Transplantation Pharmacy Special Interest Group Survey on Chimeric Antigen Receptor T Cell Therapy Administrative, Logistic and Toxicity Management Practices in the United States. Mahmoudjafari Z, Hawks K, Hsieh A, Plesca D, Gatwood K, Culos K. Biology of Blood and Marrow Transplantation, 2019; 25: 26-33.
- 11. Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios Parte IV. Directrices sobre normas de correcta fabricación específicas para Medicamentos de Terapia Avanzada [consultado 1 Jun 2018]. Disponible en https://www.aemps.gob.es/industria/inspeccionNCF/guiaNCF/docs/normas-correcta-fabricacion/nueva-guia-NCF-ATMPs.pdf.
- 12. Criterios y estándares para la designación de centros para utilización de CAR-T en linfoma difuso de células B grandes recidivante o refractario y en leucemia linfoblástica aguda de células B refractaria en el sistema nacional de salud. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia. Madrid: Marzo 2019. Disponible en: https://www.mscbs.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/20190304_Criterios_Estandares_Desig_Centros_CAR_T.pdf

Dialysis
On / Off
Rinse
Hotrinse
Disinfection
Single Needle
Test
Prime
Dialysis Start Reset Alarm
Alarm Tone Mute
Air Detector
Arterial Pressure
Venous Pressure
TMP
Blood Leak
Override
Ultrafiltration
UF Volume
0016
UF Rate
0502
UF Goal
1000
Time Left
1-57
Conductivity
Conc
Bic
Variation
Flow
Prog
Set
180
01.5
Bolus
Rate

8

PROMOCIÓN DE LOS TÉCNICOS PARA EL CRECIMIENTO COMÚN

El avance continuado y profundo que la Farmacia Hospitalaria ha experimentado se ha traducido en un aumento considerable de las necesidades de profesionales con un mayor nivel competencial. Los facultativos hemos avanzado gracias a nuestro esfuerzo personal y al colectivo. Indudablemente nuestra orientación al paciente y el trabajo en equipos multidisciplinares han supuesto un acicate permanente para aumentar nuestras competencias: los conocimientos, habilidades y actitudes.

José Ramón del Prado Llergo
Jefe de Servicio de Farmacia Hospitalaria
Hospital Universitario Reina Sofía

Los farmacéuticos de hospital necesitamos de la participación de otros profesionales sanitarios en los servicios de farmacia para cumplir con las funciones que la sociedad, la ley y nuestra profesión nos encomienda. En los últimos años se ha producido una incorporación progresiva de los Técnicos de Farmacia que han desplazado a las categorías y perfiles profesionales que tradicionalmente han formado nuestras plantillas. La titulación corresponde a un grado medio de Formación Profesional.

Como en muchas otras profesiones se deben completar la formación y competencias cuando los técnicos se incorporan a los servicios de farmacia. Es una práctica habitual, o al menos se expresa continuamente como una necesidad, contar con programas de formación tanto al inicio como a lo largo de toda la vida profesional. Muchos servicios de farmacia cuentan con ellos.

Junto a los esfuerzos de cada servicio de farmacia está la iniciativa de nuestra sociedad científica, que ha puesto en marcha el programa TecnifarmH. Este programa se inicia en el año 2016. Su objetivo es contribuir a la formación de

los Técnicos de Farmacia. Cuenta con muchas actividades y es seguro que da y dará frutos a largo plazo.

En la reflexión sobre la necesidad de los Técnicos de Farmacia y en el esfuerzo por mejorar su nivel competencial los farmacéuticos de hospitales no hemos sido originales. Si repasamos los posicionamientos de sociedades científicas de otros países veremos que todo esto está presente en muchas de ellas[1,2].

Aunque todos estamos de acuerdo en la necesidad de estos profesionales, también en las necesidades y posibilidades que ofrece la formación, es verdad que queda todavía mucho camino para conseguir una mejora sustancial en el perfil competencial de los Técnicos de Farmacia. En los próximos párrafos describiré algunos de los problemas y dificultades con los que nos encontramos para alcanzar su integración plena en todos los servicios y en todas las funciones.

Probablemente la mayor barrera para la incorporación de los técnicos sea su formación académica. En la rama sanitaria de Formación Profesional el Técnico de Farmacia es un título de grado medio. La mayoría de los grados de sanidad de los servicios hospitalarios son títulos de grado superior. Hasta los años 90 del siglo pasado existía el grado superior de Farmacia que posteriormente se eliminó. Evidentemente el grado medio supone una formación mucho menor, además la experiencia de servicios de farmacia con los técnicos superiores hace que sean más patentes las deficiencias formativas. Los servicios autonómicos de salud han regulado la creación de la categoría de Técnicos de Farmacia estableciendo como requisito que deben contar con la titulación de grado medio.

El programa de formación del grado medio es básico y elemental[3] y en muchas áreas está muy alejado de las necesidades de la mayoría de los servicios de farmacia en los cuales ya es habitual contar con altos niveles de automatización, salas blancas, robotización en algunas áreas y atención a pacientes cada vez más complejos. Este desajuste puede tener múltiples causas, es probable que una de ellas sea la desconexión del sistema educativo con respecto a las necesidades reales de un servicio de farmacia hospitalaria. Los períodos de prácticas palían algo esta situación. También el sistema de formación dual donde el profesional recibe una parte de formación en el centro de trabajo puede suponer un avance.

A todo lo anterior habría que añadir, para los hospitales de titularidad pública, algunas cuestiones como son la selección de profesionales y las expectativas con las que llegan. Mayoritariamente las bolsas de trabajo de los servicios de salud son las responsables de la provisión, en este proceso no se tiene en cuenta ni las necesidades de lo servicios ni las competencias de los candidatos. Las expectativas son variables pero para muchos que no conocen la realidad de los servicios de farmacia es una sorpresa el nivel de exigencia que se les plantea.

Los déficits formativos plantean la duda sobre si tendrán el suficiente nivel competencial para asumir las actividades de mayor valor añadido. ¿Pueden los Técnicos de Farmacia elaborar medicamentos de administración parenteral? ¿Pueden preparar medicamentos citostáticos y otros peligrosos?. Además, estas preguntas tienen dos vertientes: por un lado nos preguntamos ¿tienen la suficiente formación?, por otro ¿es legal que asuman estas funciones?. Esta última cuestión preocupa a muchos farmacéuticos de hospital y tanto la pregunta como las posibles respuestas son objeto de controversia y discusión.

La cuestión legal ha sido planteada en algunos casos ante los tribunales de justicia por las organizaciones sindicales que representan a algunas de las categorías profesionales que son desplazadas por los Técnicos de Farmacia. Los tribunales –entre ellos el Tribunal Superior de Justicia de Andalucía- han concluido que los Técnicos de Farmacia bajo la supervisión de un facultativo pueden preparar estos medicamentos, siguiendo siempre los procedimientos de trabajo establecidos [4,5]. Lo que los tribunales han hecho ha sido interpretar los enunciados que aparecen tanto en el Real Decreto que crea esta titulación[6] como en los documentos del Instituto Nacional de Cualificaciones que revisan detalladamente las competencias profesionales[7].

Ya se ha puesto de manifiesto la necesidad de programas de formación. Implantar estos programas no está exento de dificultades. Hay que compatibilizarlos con la actividad asistencial. A veces se destinan a profesionales que cuando adquieren la formación abandonan el servicio. Es difícil mantener la continuidad por el esfuerzo organizativo que suponen para todos. A pesar de todo hay que perseverar y ser conscientes de que implican una inversión. Es totalmente imprescindible que la dirección del servicio de farmacia priorice esta actividad. Además, la dirección de estos programas de formación debe recaer en farmacéuticos especialistas y en cada área debe contar con el farmacéutico responsable de esa sección.

Los programas de formación deben ser una parte de los Planes de Desarrollo Profesional. En todas las organizaciones se ha puesto mucho empeño en estos planes. Pueden ser más o menos estructurados o complejos y estar más o menos aceptados por todos los profesionales, pero todos compartimos los objetivos de estas herramientas. En el caso de los Técnicos de Farmacia nos permitirán tutelar de una forma estructurada el desarrollo competencial y al mismo tiempo validar las competencias adquiridas. Esto, que es una oportunidad, tiene también un lado negativo. Puede ocurrir que algunos profesionales tengan más desarrollo que otros y esto les permita asumir funciones de más valor añadido, el problema aparece entonces cuando no podemos reconocer salarialmente estas situaciones. Al menos esto es lo que nos ocurre en la mayoría de los hospitales públicos.

La incorporación total de los Técnicos de Farmacia es un proceso lento y complejo en el que hay que salvar muchos

obstáculos. Uno de ellos, frecuente en muchos hospitales del sector público, es que la normativa que crea esta categoría no supone la sustitución de los profesionales que hasta ese momento han desempeñado esas funciones. Esto hace que durante un tiempo prolongado coexistan profesionales con niveles de capacitación y formación muy diferentes, también con expectativas y visiones muy distintas que incluso pueden ser contrapuestas. En este punto también hay que tener en cuenta el respaldo o la falta de él que podemos encontrar en la estructura directiva. Lo más habitual es que las direcciones de enfermería no apuesten muy decididamente por el nuevo modelo, además del desconocimiento que pueden tener pueden ser reacias a admitir un nuevo grupo de técnicos que no se incluyen en las categorías mayoritarias: enfermeras y auxiliares de clínica. Las dificultades derivadas de la coexistencia y la falta de apoyo institucional solo pueden ser vencidas con el empuje decidido de los farmacéuticos de hospital.

En este documento todo el hilo argumental gira en torno a los Técnicos de Farmacia de grado medio, el autor es el modelo que más conoce y en el que más ha trabajado. Parece, al menos por lo que los servicios regionales están regulando, que es el que se está implantando. A pesar de esto hay que recordar que existen otros modelos que se están aplicando: por un lado hay centros en los que las enfermeras continúan trabajando en la elaboración de medicamentos estériles y peligrosos, en otros centros trabajan Técnicos de Farmacia de grado superior que proceden de la titulación que se extinguió, también pueden estar presentes otros técnicos superiores sanitarios (de laboratorio, de análisis clínicos) y por último técnicos superiores de la rama química (fabricación de productos farmacéuticos). Para que estos profesionales de grado superior puedan trabajar en los servicios de farmacia tienen que estar incluidos dentro de la relación de puestos de trabajo del centro. Esto suele ocurrir en los hospitales de titularidad privada o en los hospitales públicos de gestión privada.

Indudablemente los técnicos superiores tienen un perfil competencial mayor que los de grado medio. También es verdad que los técnicos superiores procedentes de las titulaciones mencionadas pueden completar su formación en las áreas específicas de farmacia en el momento de su incorporación a los servicios de farmacia. Son respuestas robustas a las necesidades de los servicios. El problema es que, hasta el momento, estos procedimientos no son aplicables a los hospitales de los servicios públicos de salud.

También existe la opción de solicitar al Ministerio de Educación que se vuelva a crear una titulación de grado superior de Técnico de Farmacia. Es razonable pensar que ésta podría ser la solución definitiva a todas nuestras necesidades. Con independencia del eco que pueda tener esta solicitud esto supone un horizonte temporal bastante lejano: el Ministerio debe legislar, los centros de estudios tendrán que ofertar estas plazas y las Comunidades Autónomas incluirlas dentro de su relación de puestos de trabajo. Mientras tanto habría que convivir con una nueva categoría que de pronto habría perdido parte de sus funciones. Como digo es una opción pero hay que reconocer además de sus ventajas los problemas y riesgos que conlleva.

A lo largo de estas líneas se ha descrito brevemente la situación actual sobre el personal sanitario no facultativo de los servicios de farmacia. Es cierto que hay muchas dificultades y barreras pero debemos ser conscientes del largo camino que estamos recorriendo. La situación actual era impensable hace unos años,

hemos avanzado mucho aunque también es mucho lo que nos queda. Todo lo que hagamos conjuntamente farmacéuticos y Técnicos de Farmacia contribuirá al crecimiento común.

Para seguir avanzando en esta senda me gustaría aportar algunas ideas. Como en el resto de este escrito solo reflejan la opinión del autor. Pienso que sería conveniente trabajar en las siguientes líneas:

Los servicios de farmacia deberían hacer una reflexión en profundidad sobre la situación actual. Sopesar las distintas opciones y a partir de ahí actuar con una estrategia a largo plazo. En el caso de que entiendan que deben progresar en este área tendrán que priorizarla y dedicar recursos a la formación.

Aunque lo más habitual es que estemos solos los farmacéuticos ante dificultades como éstas, se debería actuar antes las direcciones de personal y de enfermería para conseguir que se cumpla la ley en aquellas Comunidades Autónoma donde ya está regulado el papel de los Técnicos de Farmacia.

Nuestra sociedad profesional debería mantener la magnífica iniciativa que ha supuesto TecnifarmH, pero al mismo tiempo podría añadir actividades formativas de tipo presencial y orientadas a las funciones más complejas de elaboración en las que los profesionales conozcan lo que supone desarrollar en su totalidad todas sus competencias.

Por último, los farmacéuticos, a nivel individual y colectivamente, debemos participar en el proceso de maduración de esta nueva categoría profesional. La juventud tanto de los profesionales como de la categoría es evidente y ante ellos, y también ante nosotros, se abre un largo período de crecimiento. Es nuestra responsabilidad que este crecimiento sea común.

BIBLIOGRAFÍA

- 1) Toward uniform standards for pharmacy technicians: Summary of the 2017 Pharmacy Technician Stakeholder Consensus Conference. American Journal of Health-System Pharmacy 2020;74:1321–1332
- (2) Standard of Practice for Pharmacy Technicians to support Clinical Pharmacy Services. https://www.shpa.org.au/sites/default/files/uploaded-content/website-content/SOP/standard_of_practice_for_pharmacy_technicians_to_support_clinical_pharmacy_services_-_november_2019_0.pdf
- (3) Orden EDU/2184/2009, de 3 de julio, por la que se establece el currículo del ciclo formativo de Grado Medio correspondiente al título de Técnico en Farmacia y Parafarmacia. BOE núm. 192, de 10 de agosto de 2009.
- (4)- Sentencia núm. 200/12, de 28 de mayo, del Procedimiento abreviado 397/2010, del Juzgado de lo Contencioso-Administrativo nº 2 de Córdoba.
- (5)- Apelación 646/2012 del Recurso 397/2010 del Juzgado de lo Contencioso Administrativo nº 2 de Córdoba del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía (Sede de Sevilla) Sala de lo Contencioso-Administrativo. Sección primera.
- (6) REAL DECRETO 1689/2007, de 14 de diciembre, por el que se establece el título de Técnico en Farmacia y Parafarmacia y se fijan sus enseñanzas mínimas. BOE núm. 15, de 17 de enero de 2008.
- (7) Orden PRE/2698/2015, de 7 de diciembre, por la que se actualizan tres cualificaciones profesionales de la familia profesional Sanidad, recogidas en el Catálogo Nacional de Cualificaciones Profesionales, establecidas por Real Decreto 1087/2005, de 16 de septiembre. BOE núm. 300, de 16 de diciembre de 2015.

9

ALIANZAS CON ASHP. PRESENTACIÓN DE LAS LÍNEAS ESTRATÉGICAS Y SU ENGLOBE

Jordi Nicolás Picó
Jefe de Servicio de Farmacia. Hospital Univ. Mútua de Terrassa. Vicepresidente SEFH

El Plan Estratégico sobre el que está trabajando la actual Junta de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), se enfoca en 5 líneas estratégicas: alianzas, especialización, investigación, optimización y unión.

Respecto a las alianzas, y tal como se define en el Plan, "la farmacia hospitalaria es responsable de optimizar los resultados farmacoterapéuticos en los pacientes a través del trabajo colaborativo en el equipo asistencial, por lo que resulta necesario afianzar las alianzas que permitan una integración total y efectiva". Es por ello que se considera prioritario establecer alianzas profesionales como elemento clave para el desarrollo profesional, trabajando con los pacientes, profesionales sanitarios y Administración, y fortalecer las relaciones nacionales e internacionales.

Por este motivo, desde la SEFH se están potenciando los encuentros, acuerdos, convenios de colaboración y documentos conjuntos con la American Society of Health System Pharmacy (ASHP), así como con la European Association of Hospital Pharmacists (EAHP)

Numerosas son las actividades que ya se venían realizando con la ASHP, y muchos habían sido los contactos establecidos previamente con la ASHP por parte de la anterior junta de la SEFH, encabezada por Miguel Ángel Calleja y Ana Lozano.

Una de las actividades que cuenta con varias ediciones a sus espaldas es la relacionada con el ASHP Midyear, Congreso Anual de la ASHP que cada año se celebra en el mes de diciembre, y que reúne a más de 25.000 profe-

sionales de todo el mundo. Una representación de socios de la SEFH acude al congreso y desde allí trasmiten y comentan diariamente los temas más relevantes de las mesas redondas de la jornada. Una iniciativa de gran valor que al socio de la SEFH le aporta cercanía a este congreso, y al mismo tiempo le aproxima las últimas experiencias e iniciativas que se están llevando a cabo en los hospitales de todo el mundo.

En la edición del año 2019 se cubrieron cuatro áreas principales, y se atendió a dos líneas estratégicas:

- Alianzas estratégicas y política sanitaria
- Nuevas evidencias en paciente hospitalizado
- Nuevas evidencias en paciente externo
- Optimización de la innovación en tecnología y procesos
- Línea institucional
- Línea investigación & difusión científica

En sentido inverso, también hay que destacar la aportación de los farmacéuticos hospitalarios españoles, teniendo en cuenta que cada año es mayor el número de comunicaciones científicas enviadas al Congreso Midyear, punto de encuentro clave entre ambas sociedades, para mantener reuniones con el objetivo de compartir experiencias e iniciativas. El último año resultó muy provechoso, además, para iniciar relaciones con sociedades de otros continentes.

Pocos meses después del Congreso ASHP, suele celebrarse en nuestro país el Post Midyear, encuentro en el que se realiza un resumen exhaustivo del congreso, y que cuenta con la presencia de representantes de la ASHP. En la última edición, tuvimos la suerte de poder contar, por tercer año consecutivo, con el CEO de la Asociación, Paul Abramowitz, y con más de 120 farmacéuticos hospitalarios de nuestra sociedad científica.

Estos acercamientos entre sociedades son claves para avanzar en el conocimiento de las mejores prácticas profesionales en Estados Unidos, y las innovaciones tecnológicas aplicadas en Farmacia Hospitalaria, para posteriormente poder ponerlas en marcha en España.

También han surgido de estos encuentros diferentes proyectos en los que la SEFH y la ASHP están trabajando, dos de ellos en fase avanzada. Uno está relacionado con formación y el otro con facilitar al socio SEFH la membresía en la ASHP, mediante cuotas reducidas, acercándole todos sus contenidos y recursos científicos.

LOS ACERCAMIENTOS ENTRE SOCIEDADES SON CLAVES PARA AVANZAR EN EL CONOCIMIENTO DE LAS MEJORES PRÁCTICAS PROFESIONALES Y LAS INNOVACIONES TECNOLÓGICAS APLICADAS EN FARMACIA HOSPITALARIA

Con respecto a la formación, se ha llegado a un acuerdo que permite compartir cursos de certificación en distintas áreas, complementando la formación de los especialistas en Farmacia Hospitalaria. Para este primer año se han acordado 20 plazas para el curso de Formulación Magistral, 20 plazas para el curso de Seguridad y 10 para el curso de Habilidades Clínicas.

Tanto el curso de Formulación, como el de Seguridad, irán dirigidos preferentemente a farmacéuticos especia-

listas, mientras que para el curso de habilidades clínicas tendrán preferencia los FIR. En función de la evolución y satisfacción de los socios, para los siguientes años se planteará la opción de ampliar el número de cursos y número de plazas.

La acreditación de los programas formativos de los residentes es otros de los puntos de interés y sobre el que se ha empezado a establecer conversaciones.

En nuestro país, como en el conjunto de especialidades profesionales sanitarias, la Especialidad en Farmacia Hospitalaria dispone de un programa nacional elaborado por la Comisión Nacional de la Especialidad y aprobado por la Secretaría de Estado de Educación, Cultura y Deporte por Resolución de fecha 20 de mayo de 1999. Posteriormente cada hospital y cada servicio de farmacia elaboran el itinerario formativo pertinente.

LAS DECLARACIONES EUROPEAS DE FARMACIA HOSPITALARIA EXPRESAN OBJETIVOS COMÚNMENTE ACORDADOS QUE DEBEN DE PRESTAR TODOS LOS SERVICIOS DE FARMACIA DE LOS SISTEMAS DE SALUD EUROPEOS

La acreditación ASHP podría servir para mejorar, desde un punto de vista cualitativo, la formación de nuestros residentes, así como para aumentar la capacidad de atracción de residentes de otros países.

La acreditación se realiza una vez revisados y evaluados los requerimientos a través de proceso oficial.

De Igual modo, la ASHP también dispone de una acreditación de servicios de Farmacia Hospitalaria, cuyo objetivo es el de reconocer a aquellos con prácticas de alta calidad, especialmente en las siguientes áreas:

- Liderazgo y Gestión
- Calidad
- Política del medicamento e Información del medicamento
- Seguridad del medicamento
- Gestión de la información
- Cadena de suministro
- Proceso de uso de medicamentos
- Servicios de farmacia clínica
- Instalaciones
- Educación y formación

Aunque no forma parte de los estándares básicos de acreditación, los servicios de Farmacia que demuestran excelencia en otras áreas pueden alcanzar un reconocimiento especial. Estas áreas son las siguientes:

- Automatización
- Gestión colaborativa de medicamentos
- Investigación
- Educación y formación durante la residencia

Alcanzar la acreditación proporciona evidencia de seguridad, eficacia y calidad de la atención prestada por el servicio de farmacia.

En relación con las colaboraciones con la EAHP, cabe destacar dos proyectos, que cuentan con el respaldo absoluto de la SEFH. Estos son el programa SILCC, (Statement Implementation Learning Collaborative programme), y las Declaraciones europeas de Farmacia Hospitalaria, que expresan objetivos comúnmente acordados que deben de prestar todos los servicios de Farmacia de los sistemas de salud europeos.

Las declaraciones se construyeron a partir de una consulta con metodología Delphi, en la que participaron asociaciones nacionales de farmacia hospitalarias, grupos de pacientes europeos, médicos y organizaciones de Enfermería. El objetivo principal es lograr la implantación para lograr los mejores resultados en los pacientes.

Las declaraciones se dividen en seis secciones diferentes:

- Introducción a las declaraciones
- Selección, Adquisición y Distribución
- Producción y formulación
- Servicios de farmacia clínica
- Seguridad del paciente y calidad
- Educación e Investigación

Por otro lado, el programa SILCC permitirá a los farmacéuticos hospitalarios visitar hospitales (anfitriones SILCC) de otros países miembros de EAHP para conocer los procedimientos vinculados a las declaraciones europeas de Farmacia Hospitalaria.

Por último, cabe destacar el encuentro virtual organizado por la SEFH el pasado 30 de junio, que llevaba por título farmacéuticos hospitalarios internacionales frente al COVID 19, en el que se logró por primera vez la participación conjunta de la ASHP, EAHP, FIP (federación internacional de farmacéuticos), y SEFH, fruto del trabajo continuo y la voluntad por mejorar las alianzas entre las sociedades.

10

INVESTIGACIÓN EN LA SEFH, UN PASO ADELANTE

Anxo Fernández Ferreiro
FEA Farmacia Hospitalaria. Hospital Clínico Universitario Santiago de Compostela. Director de investigación traslacional SEFH

La Farmacia Hospitalaria ha tenido un crecimiento exponencial en la última década, gracias al incremento de las capacitaciones adquiridas en áreas clínicas especificas. La actual cartera de servicios en campos como la Oncohematología, Nutrición o Farmacotecnia son solo algunas de las que hoy forman los pilares fundamentales de nuestra profesión. La investigación es el pilar complementario de todas ellas, actuando como herramienta de soporte y fuerza impulsora para que los farmacéuticos incorporen avances en sus funciones clínico-asistenciales y que, por tanto, el último beneficiario sea el paciente.

El núcleo de la investigación llevada a cabo en los institutos de investigación biosanitaria y universidades estatales tienen como objetivo promover y ejecutar actuaciones orientadas a los problemas sanitarios. Desafortunadamente, en la actualidad todavía hay un importante vacío entre la investigación y las necesidades asistenciales reales.

Por otro lado, pese a que están consolidados grupos que desarrollan sus líneas hacia objetivos comunes, no existe un nexo de unión entre ellos para coordinar sus actuaciones. Por estos motivos, la integración de facultativos con formación sanitaria especializada es de vital importancia, ya que pueden aportar una coordinación-reorientación de todas las posibilidades que ofrecen estas actuaciones-infraestructuras de manera aislada hacia la búsqueda de acciones globales y sinérgicas destinadas a ofrecer un mejor servicio asistencial.

La Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias establece en su artículo 11, sobre investigación y docencia, que las administraciones sanitarias, en coordinación con las administraciones educativas, promoverán las actividades de investigación y docencia en todos los centros sanitarios, como elemento esencial para el progreso del sistema sanitario y de sus profesionales[1]. Sin embargo, aunque nuestro ordenamiento jurídico considera la investigación un pilar básico para el desarrollo de las profesiones sanitarias, habitualmente nuestros gobernantes solo ven en la investigación un aspecto meramente estético, sin apreciar la importancia de la investigación en el desarrollo social y económico.

ESPAÑA SIGUE SIENDO UNO DE LOS PAÍSES QUE MENOS INVIERTE EN I+D DE TODA LA UE, PESE A QUE ATRAVESAMOS POR EL MOMENTO DE MAYOR DESARROLLO TECNOLÓGICO Y DE INNOVACIÓN DE LA HISTORIA DE LA HUMANIDAD

España sigue siendo uno de los países que menos invierte en I+D de toda la Unión Europea, pese a que atravesamos por el momento de mayor desarrollo tecnológico y de innovación de la historia de la humanidad. Actualmente, estamos lejos de invertir el deseado 2% del PIB para desarrollar y financiar las actuaciones en materia de I+D+i que el Plan Estatal de Investigación Científica, Técnica y de Innovación se propuso como objetivo para el 2020[2].

Para desarrollar este tipo de actividades en el ámbito sanitario, es clave la incorporación de facultativos con Formación Sanitaria Especializada (FSE). Para ello, el Instituto de Salud Carlos III convoca anualmente la Acción Estratégica en Salud con fondos destinados a la contratación de personal investigador con Formación Sanitaria Especializada (FSE). De esta forma, los contratos Río Hortega (RH), buscan promover la capacitación en investigación de los profesionales sanitarios que hayan terminado el periodo de FSE, para incrementar la masa crítica de especialistas sanitarios-investigadores, considerados claves en la investigación traslacional, contribuyendo así al acercamiento entre la investigación biomédica y la práctica clínica en el SNS. Son, por tanto, este tipo de contratos una herramienta clave para aumentar la masa crítica de personal con FSE que simultanean actividades clínico-asistenciales y de investigación para reforzar la capacidad de traslación del conocimiento a los pacientes y de generar hipótesis de investigación desde la práctica asistencial.

Por otra parte, los contratos Juan Rodés (JR) tienen como objeto incorporar personal facultativo con experiencia en investigación en ciencias y tecnologías de la salud en los centros asistenciales públicos. De esta forma, se busca favorecer la investigación orientada al paciente y a la población a través de actividades de transferencia y, a su vez, contribuir a la consolidación del componente investigador en la carrera profesional del personal del SNS[3].

La presencia de este perfil de facultativos está cada vez más solicitada y presente dentro del SNS, siendo las comunidades autónomas con mayor número de facultativos contratados en esta modalidad Madrid, Cataluña, Andalucía y Comunidad Valenciana.

En los servicios de Farmacia Hospitalaria, durante el periodo 2013-2019,

se han conseguido 13 contratos RH y 4 contratos JR. Pese a que la consecución de estos contratos se incrementa anualmente entre nuestros especialistas, la Farmacia Hospitalaria no está entre las que más éxito tiene en estas convocatorias.

Al igual que para la realización de actividades clínicas, la Farmacia Hospitalaria se ha mirado en el espejo de países anglosajones. Deberíamos tomar como ejemplo a otras especialidades, como Cardiología y Neurología, donde la integración de la investigación en actividades clínicas-asistenciales tienen una mayor tradición. Por eso, fomentar la incorporación de personal clínico investigador en los servicios de Farmacia será uno de los objetivos desde el Comité de Investigación e Innovación de la SEFH. Esperemos que lo recientemente vivido ante la pandemia COVID-19, ponga en valor la importancia y necesidad de la ciencia en nuestra sociedad. Una de las primeras medidas tomadas al respecto por el gobierno ha sido la reciente publicación del Plan de choque para la ciencia y la innovación destinada, entre otros aspectos a fortalecer el sistema de investigación biosanitaria y de salud pública. Principalmente esto se ejecutará a través de la movilización de recursos a favor del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), y la reforma de la Ley de Investigación Biosanitaria para favorecer la carrera profesional de investigadores biomédicos y el apoyo al talento joven.
Está demostrado que la incorporación de personal investigador a plantillas asistenciales es rentable: se logra mayor captación de financiación para recursos humanos y proyectos, mayor visibilidad (colaboraciones multidisciplinares), mayor credibilidad (publicaciones científicas) y la creación de nuevas capacitaciones en investigación traslacional que favorece el crecimiento como profesión[4].

Mi misión como director de Investigación de la SEFH será fomentar la investigación en Farmacia Hospitalaria a través de la incentivación, la formación, la promoción activa, la facilitación, la orientación, el reconocimiento y la provisión de los recursos necesarios para que los farmacéuticos de la SEFH puedan realizar investigación competitiva y de calidad. La investigación debe constituir un eje clave en la rutina asistencial del farmacéutico, independientemente del área de especialización. Por ello, ésta debe dejar de ser un pilar complementario, para transformarse en uno de sus pilares fundamentales.

FOMENTAR LA INCORPORACIÓN DE PERSONAL CLÍNICO INVESTIGADOR EN LOS SERVICIOS DE FARMACIA SERÁ UNO DE LOS OBJETIVOS DESDE EL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN DE LA SEFH

LA INVESTIGACIÓN EN FARMACIA HOSPITALARIA

La investigación en Farmacia Hospitalaria ha estado clásicamente orientada a resolver los problemas que se tienen en la práctica diaria asistencial. Además, como suele ser característico de un servicio central, los campos de aplicación son transversales a diversas áreas de conocimiento como la Oncología, Reumatología, Digestivo, Infecciosas etc.

El desarrollo de estas líneas de investigación se lleva a cabo desde diferentes campos de actuación:

Por un lado, diferentes grupos centran sus esfuerzos en la realización de estudios destinados a la aplicación de la

Medicina de Precisión en su más amplio concepto. Esto supone la posibilidad de identificar a pacientes que difieren en su susceptibilidad a experimentar una determinada enfermedad, en la biología y/o el pronóstico de esta enfermedad, o en su respuesta a un determinado tratamiento. Esta identificación se realiza a través del análisis e integración de datos genómicos, farmacocinéticos, técnicas de imagen con datos clínicos y del entorno del paciente. De esta forma, es posible aplicar intervenciones preventivas o terapéuticas en aquellos pacientes que se beneficiarán de las mismas, evitando posibles efectos secundarios y dando la oportunidad a pacientes que no se beneficiarán de acceder a un mejor tratamiento, en el momento más oportuno. Se evitarían además gastos innecesarios, asociados al tratamiento de pacientes que no obtendrán beneficio del mismo.

Por otro lado, otros grupos desarrollan líneas centradas en la estabilidad, compatibilidad de medicamentos, ya sean fórmulas magistrales, nuevas formas de dosificación o nuevas formas de administración de medicamentos. El objeto puede ser tanto el de cubrir vacíos terapéuticos generados por la inadecuada presentación en el mercado de dosificaciones necesarias para la población de pacientes, especialmente pediátricos, o por la inexistencia de los mismos para pacientes con enfermedades raras.

Por último, otros grupos centran sus líneas en la utilización de medicamentos en vida real. En ellos, se evalúa la

eficacia, adherencia y seguridad de los medicamentos, así como nuevos servicios o la incorporación de nuevas tecnologías en los procesos de atención farmacoterapéutica al paciente. Además, en este campo, cabe destacar la reciente potenciación y promoción por parte de la SEFH de ensayos clínicos liderados desde la Farmacia Hospitalaria.

La realización de estudios farmacoeconómicos que utilizan la información de los ensayos clínicos publicados, junto con la realización de metaanálisis y revisiones sistemáticas son otras de las herramientas que utiliza la Farmacia Hospitalaria de cara al adecuado posicionamiento de los fármacos en terapéutica.

Con el fin de identificar a todos los centros/grupos y líneas de investigación activas lideradas por la Farmacia Hospitalaria, desde el Comité de Investigación e Innovación se realizará el mapa Investiga-SEFH. Esto permitirá, además de visibilizar la investigación en Farmacia Hospitalaria, establecer un escenario idóneo para poder ofertar itinerarios formativos de investigación y, además, posibilitará la colaboración entre grupos que tengan líneas complementarias y sinérgicas. En este sentido, también se fomentará la incorporación de los mismos en redes colaborativas y consorcios multidisciplinares nacionales (CIBER y RETICS). Los resultados de investigación obtenidos desde la Farmacia Hospitalaria dentro del Sistema Nacional de Salud, además de ayudarnos a construir nuestra imagen de marca, deben ser nuestro compromiso ético que nos recuerda que, más allá de estructuras organizativas y motivacionales, tenemos un compromiso con la sociedad a la que servimos. Nuestra investigación transformadora, la inspirada por la curiosidad, la inspirada por las posibilidades de negocio y la inspirada en las necesidades de los pacientes necesitan un entorno adecuado para desarrollarse.

NUESTRA INVESTIGACIÓN TRANSFORMADORA, LA INSPIRADA POR LA CURIOSIDAD, LA INSPIRADA POR LAS POSIBILIDADES DE NEGOCIO Y LA INSPIRADA EN LAS NECESIDADES DE LOS PACIENTES NECESITA UN ENTORNO ADECUADO PARA DESARROLLARSE

BIBLIOGRAFÍA

- 1. «BOE» núm. 280, de 22/11/2003. Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias. https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2003-21340.
- 2. España tarda diez años en recuperar los niveles de inversión en I+D previos a la crisis. Cotec https://cotec.es/espana-tarda-diez-anos-en-recuperar-los-niveles-de-inversion-en-id-previos-a-la-crisis/.
- 3. BOE» núm. 75, de 28 de marzo de 2019. Orden CNU/354/2019, de 22 de marzo, por la que se aprueban las bases reguladoras para la concesión de subvenciones de la Acción Estratégica en Salud 2017-2020, del Programa Estatal de Investigación Orientada a los Retos de la Sociedad, en el marco del Plan Estatal de Investigación Científica, Técnica y de Innovación 2017-2020. https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=-BOE-A-2019-4560.
- 4. Rocha, J. R., Navarro, I. L. & García, M. T. A. ¿Es la contratación de investigadores rentable económicamente para los centros del Sistema Nacional de Salud? El caso del Programa Miguel Servet. Med. Clínica 145, 84–87 (2015).

11

ESPECIALIDAD ÚNICA

Olga Delgado Sánchez
Jefa del Servicio de Farmacia del Hospital Son Espases de Palma de Mallorca y Presidenta de la Junta Directiva SEFH

La Farmacia Hospitalaria es una especialidad oficialmente establecida desde la publicación del Real Decreto 2708/1982[1], que la reconoce y regula la obtención del título. La Farmacia Hospitalaria se ocupa de atender las necesidades farmacoterapéuticas de los pacientes mediante actividades de gestión y de farmacia clínica que permitan lograr una terapia segura, eficaz y coste-efectiva. Para ello, se trabaja en la selección, adquisición, preparación, dispensación e información de medicamentos, así como de actividades clínicas y de optimización terapéutica orientadas a conseguir los resultados en salud esperados en los pacientes atendidos en el hospital.

Actualmente, en España existen más de 3.500 farmacéuticos especialistas en Farmacia Hospitalaria, de los cuales, 3.200 ejercen su actividad profesional en hospitales, pero también se cuenta con numerosos farmacéuticos especialistas que trabajan en otros ámbitos sanitarios – centros de atención sociosanitaria, farmacia sociosanitaria y Atención Primaria- o de la Administración sanitaria.

La profesión del farmacéutico especialista en todos sus ámbitos, pero especialmente a nivel hospitalario, ha tenido un crecimiento exponencial a lo largo de estos 38 años de desarrollo profesional, en los que se ha crecido en número de profesionales, se ha aumentado la formación clínica y técnica, se han incorporado a los equipos asistenciales, lo que ha requerido formación específica y una necesaria superespecialización en áreas terapéuticas, entre las que podemos citar: evaluación y selección de medicamentos, farmacotecnia, nutrición clínica, Oncología y Hematología Oncológica, Pediatría, Enfermedades Infecciosas, Urgencias, Cuidados Intensivos o trasplantes, atención sociosanitaria y atención a pacientes crónicos complejos, entre otros. Esta superespecialización se hace cada día más evidente y necesaria, especialmente en hospitales de alto nivel de complejidad, y se vislumbra que será necesaria la definición de áreas de capacitación específicas y el reconocimiento de capacitaciones de titulaciones europeas o americanas dentro de la especialidad en un futuro cercano.

En este sentido, y ante la ausencia de una formación específica, reconocida y regulada, de la Farmacia de Atención Primaria, un número importante de farmacéuticos especialistas en Farmacia Hospitalaria están desarrollando su actividad profesional en este ámbito. En el programa docente de la especialidad de 1999[2], aún vigente, se define la necesidad de coordinación entre los especialistas en Farmacia Hospitalaria y los farmacéuticos de Atención Primaria "con el fin de contribuir a establecer programas conjuntos de atención farmacéutica que mejoren los resultados de los tratamientos farmacológicos en cada paciente". En este sentido, en el Libro del Especialista en Formación en Farmacia Hospitalaria[3] se indica que el especialista en Farmacia Hospitalaria debe desarrollar programas de atención farmacéutica en ambos ámbitos.

LA NECESIDAD DE DISPONER DE FARMACÉUTICOS CLÍNICOS, ESPECIALISTAS EN TERAPÉUTICA, COORDINADOS ENTRE SÍ, SE HA PUESTO EN EVIDENCIA DURANTE LA PANDEMIA COVID-19 DE FORMA MÁS ROTUNDA, SI CABE

Existe voluntad y compromiso político, evidenciado en el Marco Estratégico para la Atención Primaria y Comunitaria publicado en 2019[4], de regular una especialidad farmacéutica única que englobe a todos los profesionales bajo una misma especialidad, justificando la decisión por la necesidad de prestación de una atención farmacéutica integral, integrada y con continuidad asistencial, que es la que demanda la atención sanitaria y la sociedad.

Para este proceso se requiere un procedimiento normativo y profesional en el que construyamos la nueva especialidad a partir de los conocimientos y habilidades adquiridos durante estos 38 años de ejercicio, que permita incorporar nuevos ámbitos de desarrollo profesional pero que, ante todo, no disminuya o limite la capacitación y superespecialización que consideramos necesaria. Por lo tanto, deberemos considerar la formación y capacitación específica de la atención a los pacientes en la Atención Primaria junto con la altamente especializada en áreas asistenciales hospitalarias cada día más específicos, como la farmacogenética, terapias avanzadas y monitorización de resultados clínicos.

Esta necesidad de disponer de farmacéuticos clínicos, especialistas en terapéutica, coordinados entre sí, se ha puesto en evidencia durante la pandemia Covid-19 de forma más rotunda, si cabe, de lo que se venía intuyendo, siendo ahora el momento más oportuno para poner en práctica lo que durante muchos años se ha manifestado, y que permita una coordinación asistencial no sólo con el ámbito de la Atención Primaria, sino más allá de los límites de los centros sanitarios, e incorporando de pleno a los centros sociosanitarios y residencias medicalizadas, dando cumplimiento al Real Decreto-ley 16/2012[5] y disponiendo de servicios de Farmacia y de atención farmacéutica en todos los centros de asistencia social, independientemente de su titulación.

El procedimiento de constitución de la especialidad única debe, asimismo, permitir el reconocimiento profesional de los facultativos que ejercen actualmente en ambos ámbitos asistenciales, la consolidación laboral de dichos profesionales y la regulación de un desarrollo común de la futura farmacia especializada, sin que por ello los

profesionales especialistas en Farmacia Hospitalaria vean en ningún caso restringida o escindida la especialidad de la que son titulares.

Se concibe el futuro de la especialidad como una especialidad en farmacia clínica y terapéutica con un núcleo de formación común, que permita el desarrollo de su actividad en la atención hospitalaria, en la Atención Primaria y en la atención sociosanitaria y penitenciaria, de forma que se compartan objetivos terapéuticos y profesionales en toda la cadena asistencial. Para ello es necesario crear una ilusión común, y eso exige compartir un marco docente común.

A este respecto, el reto pendiente y necesario es abordar este proceso de forma que se garantice el derecho a la salud de los pacientes y dar respuesta a las necesidades sociales, pero también respetar los derechos de los profesionales farmacéuticos. Se debe de garantizar que los farmacéuticos especialistas puedan acceder a la nueva titulación y a la capacidad de ejercer su profesión en los ámbitos en los que se accede actualmente.

Deben encontrarse las fórmulas que permitan que los especialistas que cuenten con una cualificación profesional habilitante para trabajar en los ámbitos asistenciales del hospital, Atención Primaria, atención sociosanitaria o penitenciaria, la sigan teniendo, y que los profesionales que puedan adquirir la condición de especialistas en ciencias de salud sin tenerla anteriormente, puedan ejercer en aquel ámbito asistencial en el que hayan adquirido previamente la experiencia que exija la norma de forma excepcional para adquirir la especialidad[6].

Una demanda firme de los farmacéuticos especialistas en Farmacia Hospitalaria es poder acceder de forma directa a la nueva especialidad, basándose en consideraciones de carácter profesional, jurídico, laboral y docente, que han sido detalladas en publicaciones recientes[7].

Desde el punto de vista laboral, para poder ejercer en el ámbito de la FH se exige estar en posesión del título de especialista, exigencia que no se contempla para trabajar en el ámbito de la Atención Primaria. Una regulación que no supusiera una homologación de títulos daría lugar a un problema a muy largo plazo, pues esta limitación afectará a todos los profesionales actuales, así como a los residentes que se están formando, por lo que, hasta que éstos no cesaran de su actividad profesional, existirá la especialidad de Farmacia Hospitalaria con esta carencia, lo que supone arrastrar este problema durante un periodo de más de 40 años.

UNA DEMANDA FIRME DE LOS FARMACÉUTICOS ESPECIALISTAS EN FARMACIA HOSPITALARIA ES PODER ACCEDER DE FORMA DIRECTA A LA NUEVA ESPECIALIDAD, POR MOTIVOS DE TIPO PROFESIONAL, JURÍDICO, LABORAL Y DOCENTE

Uno de los retos a los que se enfrenta la nueva especialidad es el de poder ofrecer la visión de los diferentes ámbitos asistenciales, así como poder formar especialistas con un alto nivel de especialización que respondan a las exigencias de un sistema sanitario que cuenta cada vez con una farmacoterapia más compleja.

EN UN MODELO EN EL QUE NO SE CONTEMPLE EL RECONOCIMIENTO DE LOS ESPECIALISTAS EN FARMACIA HOSPITALARIA CON EL NUEVO TÍTULO QUE SE PRETENDE CREAR, LOS NUEVOS RESIDENTES NO PODRÁN FORMARSE EN NINGÚN LUGAR, PUES NINGÚN CENTRO ESTARÍA CAPACITADO PARA HACERLO LEGALMENTE

Las consideraciones docentes implican que, según la Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias[8], cuando se crea una nueva especialidad hay que conceder títulos a los especialistas que formaron a los nuevos residentes, ya que no pueden ser formados por no especialistas en la nueva especialidad y es requisito ineludible para la acreditación de unidades docentes y para los que formen parte de la Comisión Nacional de la Especialidad. En un modelo en el que no se contemple el reconocimiento de los especialistas en Farmacia Hospitalaria con el nuevo título que se pretende crear, los nuevos residentes no podrán formarse en ningún lugar, pues ningún centro estaría capacitado para hacerlo legalmente.

Otro reto pendiente es la duración de la formación del especialista farmacéutico, pues se considera que mantener el periodo actual de formación de cuatro años, incorporando más materias, conllevaría menoscabo docente y la gran capacidad de desarrollo que actualmente tiene la Farmacia Hospitalaria, por lo que nuestra defensa es que la nueva especialidad única requiera un periodo de cinco años de formación.

Finalmente, se propone modificar la denominación de la especialidad, evitando en el título connotaciones de ámbito territorial e incorporando el objeto de la especialidad, para lo que se

propone Farmacia Clínica y Terapéutica como marco que permitirá establecer posteriormente áreas de capacitación específica que el desarrollo clínico y asistencial ya está demandando, así como incluir la farmacoterapia y uso de medicamentos en la visión global de la terapéutica del paciente y algoritmos de decisión clínica.

Es la voluntad de la SEFH seguir trabajando con la Administración y las sociedades científicas relacionadas para la consecución de una especialidad única de farmacéuticos que trabajan en el sistema de salud y en el sociosanitario, que permita el máximo desarrollo profesional, el crecimiento y reconocimiento de los profesionales que actualmente ejercen la profesión, y la mejor atención farmacéutica a la población.

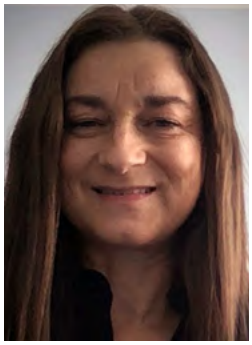
Considero que esta época post-pandemia ofrece un nuevo escenario en el que hemos conocido el miedo, pero en los que la colaboración, solidaridad e integración, así como el respeto por la población envejecida, se han abierto camino. Es necesario que con creatividad y generosidad sepamos poner en práctica la oportunidad de cambiar.

BIBLIOGRAFÍA

- 1. Real Decreto 2708/1982, de 15 de octubre, por el que se regulan los estudios de especialización y la obtención del título de Farmacéutico especialista.
- 2. Guía de Formación de Especialistas. Farmacia Hospitalaria. Programa elaborado por la Comisión Nacional de la Especialidad y aprobado por la Secretaría de Estado de Educación, Universidades, Investigación y Desarrollo del Ministerio de Educación, Cultura y Deporte por Resolución de fecha 20 de mayo de 1999. Consejo Nacional de Especializaciones Farmacéuticas. Ministerio de Sanidad y Consumo. Ministerio de Educación y Cultura. https://www.mscbs.gob.es/profesionales/formacion/docs/Farmacia_Hospitalaria.pdf
- 3. Libro del especialista en Formación en Farmacia Hospitalaria. Consejo Nacional de Especializaciones Farmacéuticas. Ministerio de Sanidad y Consumo. Ministerio de Educación y Cultura. https://www.mscbs.gob.es/profesionales/formacion/docs/farmaciaHosp.pdf
- 4. Marco Estratégico para la Atención Primaria y Comunitaria. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Abril 2019. https://www.mscbs.gob.es/profesionales/proyectosActividades/docs/Marco_Estrategico_APS_25Abril_2019.pdf
- 5. Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones.
- 6. Informe urgente emitido, a petición de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) sobre la propuesta dirigida al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, de cambio de denominación de la especialidad de "Farmacia Hospitalaria" por la de "Farmacia Clínica y Terapéutica". En particular, sobre el régimen transitorio de la especialidad en Farmacia Hospitalaria y reconocimiento de la experiencia profesional vinculada a la Atención Primaria. Muñoz Machado Abogados. Madrid, Diciembre 2019.
- 7. Delgado-Sánchez O, Nicolás-Picó J. La Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria ante la especialidad única. Farm Hosp. 2020;44(2):39-40.
- 8 .Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias. BOE número 280, de 22/11/2003. https://www.boe.es/buscar/act.php?id=-BOE-A-2003-21340.

12

COMMON TRAINING FRAMEWORK PARA FARMACÉUTICOS DE HOSPITAL



Ana Lozano Blázquez
Directora Unidad de Gestión Clínica Farmacia Hospital Universitario Central de Asturias

El proyecto CFT (Common Training Framework), Marco Común de Formación, promovido por la Asociación Europea de Farmacéuticos de Hospital (EAHP) y los 35 países que forman parte de esta asociación, tiene como objetivos lograr el reconocimiento automático de la calificación profesional de farmacéutico hospitalario en todos los países de la Unión Europea, lo que significa que los resultados de aprendizaje obtenidos durante un proceso de especialización profesional y las competencias recibidas en un país europeo serán reconocidos en toda Europa cuando exista un marco aprobado por la Comisión Europea.

El marco de competencias del CTF establece un conjunto común de conocimientos, habilidades y competencias necesarias para el ejercicio de una profesión específica. Este marco está dirigido y apoya a las autoridades nacionales competentes responsables de la provisión de educación para los farmacéuticos de hospital y puede ser aplicado por ellas de acuerdo con sus necesidades específicas.

El CTF se desarrolla como una herramienta legal para los países europeos. La base legal del marco aparece en el artículo 49 bis de la Directiva europea de cualificaciones profesionales. El marco describe un conjunto común de conocimientos, habilidades y competencias mínimos necesarios para el ejercicio de una profesión específica. El proceso de adopción de un CTF puede ser desencadenado por organizaciones profesionales a nivel europeo, siempre que la profesión

en cuestión esté regulada en, al menos, un tercio de los Estados miembros (10 países hasta este momento, nueve tras el Brexit) cuyos programas combinados de educación y formación se reflejen en términos de conocimientos, habilidades y competencias en el marco, y además estén registrados en la base de datos de profesiones reguladas dentro de la Unión Europea.

LA PREPARACIÓN DEL MARCO DEBERÍA SEGUIR UN PROCESO TRANSPARENTE QUE TENGA COMO OBJETIVO PERMITIR LA MOVILIDAD DE PROFESIONALES A TRAVÉS DE LOS ESTADOS MIEMBROS

Los países con la especialización obligatoria regulada por ley son: España, Francia, Italia, Portugal, Bélgica, Holanda, Republica Checa y Eslovaquia, siendo España el primer país donde se introdujo la especialización obligatoria en 1982 (RD 2708/1982), seguido de Italia en 1992. Otros países como Reino Unido, Alemania, Austria o Polonia tienen algún tipo de especialización en Farmacia Hospitalaria (aunque no sea obligatoria por el momento).

La preparación del marco debería seguir un proceso transparente que tenga como objetivo permitir la movilidad de profesionales a través de los Estados miembros. El Marco Común de Formación se adopta mediante un acto delegado de la Comisión Europea.

La EAHP esta trabajando con sus 35 asociaciones nacionales para obtener el reconocimiento de CTF a nivel europeo. La Asociación ha optado por un enfoque de abajo hacia arriba para desarrollar este proyecto. Esto significa que involucrara desde un primer momento a las asociaciones nacionales de Farmacia Hospitalaria y a los ministerios nacionales de Sanidad y a otras autoridades competentes.

La EAHP ha organizado diferentes grupos de trabajo para avanzar con el proyecto, que esta supervisado por un Comité Directivo que tiene como misión revisar la formación del Marco Común y el progreso del proyecto.

EN CUANTO A LOS GRUPOS DE TRABAJO, ESTOS SON

El Grupo de trabajo 1, que ha desarrollado la versión final del Marco de Competencias, después de haber sido revisado a través de un Proceso Delphi. El Marco de Competencias final ya está disponible en la pagina web del proyecto dentro del portal de la EAHP. El grupo está estudiando ahora el desarrollo de normas y pautas educativas y centrándose en la comparación de las competencias del marco con los programas existentes de educación y capacitación de los distintos países europeos, para proporcionar ejemplos de planes de estudios y diseños de capacitación cuando sea necesario.

La EAHP ha desarrollado cuatro versiones diferentes del Marco de Competencias:

- CTF-Marco de Competencias final (24 Competencias, 87 elementos de conocimiento y 136 competencias de comportamiento)
- CTF-Versión resumida (24 Competencias, 87 elementos de conocimiento y 87 artículos de la versión abreviada de las competencias de comportamiento)
- Versión abreviada de CTF (24 Competencias y 87 elementos de conocimiento)
- Visión general CTF (24 competencias)

El Grupo de trabajo 2 ha analizado, por un lado, la evidencia científica publicada sobre educación en Farmacia Hospitalaria y ha explorado, por otro lado, la experiencia y las actitudes de los farmacéuticos hospitalarios sobre la movilidad laboral.

La literatura publicada en revistas de alto impacto proporciona una evidencia clara de que solo los farmacéuticos cualificados con educación de postgrado pueden proporcionar los servicios adecuados que los pacientes merecen y consecuentemente mejoran sus resultados en salud, de manera similar a otras profesiones (médicos y enfermeras) en el sistema de salud.

Por otro lado, la EAHP ha realizado el informe 'Encuesta de Movilidad Laboral en Farmacia Hospitalaria' como una compilación de los datos recopilados por el Grupo de Trabajo. El informe resume los hallazgos de la encuesta sobre las actitudes y perspectivas de los farmacéuticos hospitalarios sobre la movilidad laboral en Europa. Los resultados recogidos de los 1039 farmacéuticos participantes en este documento son descriptivos y representan una instantánea de la situación actual. La información recopilada a través de la encuesta muestra que los farmacéuticos del hospital tienen un deseo de movilidad laboral que actualmente no se realiza debido a las barreras de reconocimiento en los distintos países. En general, el 85% de los farmacéuticos del hospital que participaron en la encuesta apoyarían la creación de un CTF para la especialización de Farmacia Hospitalaria. El desarrollo de la profesión, la facilitación del intercambio de experiencias, la estandarización en la calidad de la educación y el aumento de las oportunidades de movilidad son, en su opinión, beneficios que se obtendrán mediante la creación de una nueva herramienta para el reconocimiento transfronterizo automático de la Especialidad.

Además, la estandarización de la formación profesional no solo conduciría a una mejora general de la profesión, sino que también proporcionaría una tremenda mejora en la atención al paciente en Europa, partiendo de que todo paciente merece atención de alta calidad y segura. En consecuencia, la atención al paciente debe contar con el apoyo de profesionales de la salud cualificados y con los conocimientos necesarios para brindarle un tratamiento óptimo. En este sentido, la especialización en Farmacia Hospitalaria podría lograrse mediante un Marco de capacitación común, que es la piedra angular para lograr la mejor atención para los pacientes en los hospitales.

A LOS OJOS DE LOS ENCUESTADOS, CTF DISMINUIRÍA LAS BARRERAS PERCIBIDAS PARA LA MOVILIDAD LABORAL EN EUROPA Y HARÍA POSIBLE LA COMPARABILIDAD DE COMPETENCIAS, CONOCIMIENTOS Y HABILIDADES EN TODO EL CONTINENTE

Los resultados de la encuesta dejan claro que los farmacéuticos del hospital están interesados en ejercer sus derechos de libre circulación. A los ojos de los encuestados, un CTF disminuiría las barreras percibidas para la movilidad laboral en Europa y haría posible la comparabilidad de competencias, conocimientos y habilidades en todo el continente. Además, establecería un punto de referencia educativo para todos los países europeos.

El Grupo de Trabajo 3 colabora con las asociaciones nacionales para presentar el proyecto a las autoridades nacionales competentes para así responder a cualquier pregunta o duda que puedan tener.

Además de eso, sus miembros están trabajando para actualizar regularmente el sitio web del proyecto y para crear documentos informativos para ministerios y otras partes interesadas.

Se ha establecido un **nuevo Grupo de Trabajo, el número 4**, para analizar los próximos pasos y diseñar la implementación de CTF dentro de los países miembros de EAHP. Presentó el Plan Estratégico para implementar CTF durante la Asamblea General en Bucarest en 2018, el cual fue aprobado por todos los países miembros.

Tener un marco común de capacitación para la Farmacia Hospitalaria representará un acuerdo internacional importante sobre las competencias, los conocimientos, las habilidades y las actitudes requeridas por la profesión para cumplir con las 44 Declaraciones Europeas de Farmacia Hospitalaria (44 European Statements of Hospital Pharmacy) de la EAHP. A partir de entonces, se pretende que el marco común de capacitación se utilice inicialmente como una herramienta flexible para el desarrollo de la farmacia hospitalaria en toda Europa, reflejando plenamente las realidades nacionales y regionales.

Esto incluye ser:

- Una inspiración para el desarrollo de programas de educación y capacitación basados en competencias para la farmacia hospitalaria, especialmente en aquellos países donde se pueden considerar estructuras formales de este tipo.
- Una oportunidad para la cooperación transfronteriza en la provisión de educación y capacitación en Farmacia Hospitalaria.
- Un punto de referencia europeo con el que se pueden comparar los programas nacionales existentes de educación y capacitación en Farmacia Hospitalaria.
- Una herramienta de referencia para quienes tienen la responsabilidad de proporcionar sistemas de capacitación y desarrollo basados en el lugar de trabajo.

A más largo plazo, se espera que el acuerdo continuo y mejorado entre países sobre las competencias requeridas para la práctica de la farmacia hospitalaria pueda presentar nuevas oportunidades para la movilidad laboral.

BIBLIOGRAFÍA

- Common training framework for Hospital Pharmacy. EAHP. Disponible en: https://www.hospitalpharmacy.eu/general-information
- DIRECTIVE 2005/36/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 7 September 2005 on the recognition of professional qualifications . Disponible en: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02005L0036-20140117&from=EN
- Real Decreto 2708/1982, de 15 de octubre, por el que se regulan los estudios de especialización y la obtención del título de Farmacéutico especialista. Disponible en: https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1982-28299
- Hospital Pharmacist attitudes and perspectives on labour mobility. EAHP, January 2018. Disponible en: https://www.eahp.eu/sites/default/files/eahp_ctf_labour_mobility_report_0.pdf
- Frontini R, Miljković, N Hovarth L. The impact of hospital pharmacy specialisation on patient outcomes. Disponible en: https://static1.squarespace.com/static/56d2b676746fb93b0ba3e3d8/t/5d4d712cbcb21600012757b3/1565356333895/CTF_WG2_Impact+of+hospital+pharmacy+specialisation_final_Report.pdf

13

PROGRAMA DE FORMACIÓN

Dolors Soy Muner
Consultor Sénior. Servicio de Farmacia. Área del Medicamento. Hospital Clinic Barcelona. Universitat de Barcelona. Directora de formación de la SEFH

En cualquier profesión, la formación continuada de sus miembros es uno de los pilares básicos de éxito y desarrollo. Formación es una palabra que procede del latín 'formatio' y puede definirse como el proceso y el efecto de formar o formarse. En una de sus acepciones, el término formación se vincula con el proceso educativo y de aprendizaje; un proceso que debe ser continuo a lo largo de toda la vida profesional.

El marUno de los objetivos de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) es fomentar y promover las actividades científicas, técnicas, académicas, funcionales y docentes del farmacéutico de hospital y otros profesionales relacionados con la Farmacia Hospitalaria, para el beneficio de los ciudadanos y la sociedad en general. Y para ello, es imprescindible adquirir y mantener los conocimientos básicos y avanzados necesarios en los distintos campos de la Farmacia Hospitalaria. Es crucial, no solo el aprendizaje de competencias nuevas, sino tener la capacidad y la posibilidad de renovar los aprendizajes adquiridos previamente.

Las oportunidades que pueden ayudarnos a llevar a cabo este proceso de formación son muchas: (i) la aparición de nuevas demandas de formación por incorporación de avances científico-tecnológicos; (ii) la disponibilidad de un alto nivel de competencias y

habilidades entre algunos miembros de la SEFH; (iii) la incorporación de nuevos socios con necesidades de formación básica; (iv) la alta profesionalización y especialización de los socios SEFH en disciplinas concretas; (v) la internacionalización de la profesión; (vi) la nueva estrategia de formación en línea, etc.

En cuanto a las fortalezas del colectivo, son también sustanciales: (i) el elevado potencial de docentes dentro de la profesión; (ii) la experiencia de años en formación básica y especializada; (iii) un colectivo con alto conocimiento de la profesión; (iv) la flexibilidad y gran capacidad de gestión del cambio; (v) profesionales cercanos al equipo multidisciplinar (pacientes/otros profesionales de la salud); (vi) con equipos multidisciplinares fuertes dentro del Servicio de Farmacia.

También es necesario analizar y reconocer nuestras debilidades. Por citar algunas: (i) somos generalistas dentro de una especialización; (ii) la alta carga asistencial diaria; (iii) la escasez de recursos informáticos que facilitan la mejora de procesos; (iv) una tradición en investigación limitada a ciertas áreas... Y por supuesto, conocer y detectar las amenazas del entorno: (i) la excesiva burocratización de los circuitos; (ii) la dificultad en el acceso a la innovación; (iii) las dificultades de rediseño y adaptación a nuevos entornos/realidades cambiantes; etc.

Este análisis estratégico nos debe ayudar a desarrollar y planificar los programas o planes de formación, colectivos e individualizados, de los profesionales que trabajan en el entorno de la Farmacia Hospitalaria. Según el diccionario de la Real Academia Española de la lengua, planificación es "hacer plan o proyecto de una acción"1. Un plan de formación es un proceso continuo y unitario que supone completar un conjunto de enseñanzas teóricas y prácticas que garanticen el cumplimiento de unos objetivos y estrategias definidas previamente para un determinado fin. Debe ser estable y a la vez lo suficientemente flexible para que pueda incorporar las modificaciones oportunas que permitan su actualización en base a las nuevas realidades. Es crucial definir las estrategias, las sinergias, el tiempo y los instrumentos con que se contará para el progreso de dicho plan hasta la consecución de los objetivos, siempre partiendo de la base de que debe ser coherente y posible llevarlo a cabo en tiempo, lugar y forma según las necesidades y expectativas del colectivo al que va dirigido.

EL PLAN DE FORMACIÓN DEBE SER ESTABLE Y A LA VEZ LO SUFICIENTEMENTE FLEXIBLE PARA QUE PUEDA INCORPORAR LAS MODIFICACIONES OPORTUNAS QUE PERMITAN SU ACTUALIZACIÓN EN BASE A LAS NUEVAS REALIDADES

Las respuestas a: ¿por qué?, ¿para qué?, ¿para quién?, ¿cómo?, deben proporcionar el conocimiento base para la planificación y ejecución del plan de formación. En nuestro contexto, el plan de formación de los profesionales de la Farmacia Hospitalaria debe considerar como propósitos esenciales: (i) la especialización clínica del farmacéutico de hospital, ampliando su campo de formación en áreas clínicas específicas, en la evaluación de medicamentos, la evidencia científica y orientado hacia la atención específica a los pacientes y sus resultados en salud; (ii) la formación y actualización de los conocimientos específicos de la Farmacia Hospi-

talaria en relación con los servicios farmacéuticos de gestión, adquisición, logística, preparación y elaboración de medicamentos, robotización, etc; (iii) la adquisición de las habilidades y las competencias profesionales necesarias que capaciten para el desempeño de la profesión, principalmente en el periodo de formación especializada; (iv) fomentar la formación continuada y de post-grado mediante un programa de ayudas e intercambios de experiencias entre profesionales (nacionales/internacionales).

EN EL CASO DE LOS FH, LA PLANIFICACIÓN DE LA FORMACIÓN DEBE ESTABLECER LAS COMPETENCIAS PARA LAS DISTINTAS CATEGORÍAS PROFESIONALES; FACILITAR Y COORDINAR LA OFERTA DOCENTE Y GARANTIZAR QUE SEA ADECUADA A LAS NECESIDADES Y DE CALIDAD

Desde un punto de vista estratégico y en base a estas premisas, el plan de formación de la SEFH para 2020-2023 supuso la definición de una misión, visión y valores, junto a los objetivos de dicho plan.

Misión: queremos proporcionar a los socios de la SEFH una formación de calidad, en los conocimientos científico-tecnológicos, clínicos, habilidades, actitudes y valores, que les permita adquirir las competencias necesarias para el desarrollo y crecimiento de la profesión en su actividad diaria y con un enfoque clínico y científico.

Visión: que nos consideren como una palanca de formación excelente que garantiza a los socios de la SEFH la obtención de conocimientos de calidad reconocida, en proceso continuo de evaluación, certificación, apoyo académico y actualización.

Valores: nuestro centro es un profesional con independencia, pensamiento crítico, integridad, respeto, profesionalismo, generosidad, gratitud, esfuerzo, ética, igualdad, capacidad de trabajo en equipo...

Objetivos: (i) Principal: mejorar las competencias y habilidades de los profesionales para avanzar en la práctica farmacéutica y técnica, y colaborar en la optimización de los sistemas de salud en general. (ii) Otros: Proporcionar un plan de formación continuada básica a los socios de la SEFH; diseñar un plan de formación especializada (básica y avanzada) para la super-especialización de la profesión; garantizar el acceso a un plan de formación continuada a residentes; trazar un programa de formación para técnicos en farmacia.

Uno de los puntos fundamentales para el cumplimiento de las distintas etapas del plan de formación, así como su desarrollo y progresión, es la existencia de un sistema de acreditación, evaluación y clasificación de dicha formación con el fin de evaluar y garantizar la coherencia, la necesidad, la idoneidad y la calidad de esta, poniendo el foco en el colectivo y en la satisfacción de sus necesidades.

En el caso de los profesionales de Farmacia Hospitalaria, la planificación de la formación debe establecer las competencias necesarias que permitan ejercer una actividad profesional óptima para las distintas categorías profesionales que forman parte de la SEFH; facilitar y coordinar la oferta docente para las distintas categorías de profesionales; garantizar que la docencia sea adecuada a las necesidades de los distintos profesionales y acreditar que la formación sea de calidad.

Para ello, es preciso diseñar un plan de formación básica y avanzada para las diversas categorías profesionales (especialista, residente, técnico en farmacia) y potenciar las líneas de formación en farmacoterapia especializada y en nuevas tecnologías de la información aplicadas a la Farmacia Hospitalaria.

Además del plan de formación colectivo, es crucial establecer planes de formación continuada individuales. El establecimiento y recomendación de determinados itinerarios formativos, basados en los cursos del plan de formación, que garanticen una buena formación continuada básica, avanzada y/o superespecializada facilitará la consecución del objetivo final de dicha formación: adquirir, mantener y/o actualizar los conocimientos y las habilidades necesarias para el desarrollo de la profesión de manera óptima y con garantías. Estos itinerarios formativos individualizados que han ser diseñados por el propio profesional, considerando los objetivos formativos a corto, medio o largo plazo, según el interés particular de cada uno.

Los programas de post-grado, masters y cursos de doctorado ligados a las Universidades en Ciencias de la Salud son también un apoyo esencial en los planes de formación continuada del farmacéutico de hospital. La amplia oferta y la acreditación universitaria de esta formación permite adquirir conocimientos con reconocimiento académico en numerosos campos y disciplinas relacionados con la Farmacia Hospitalaria. Esta sinergia es vital para el inicio y realización de los cursos de doctorado y para la consecución de la tesis doctoral.

La ampliación de conocimientos y habilidades en investigación: diseño de estudios experimentales, normativas éticas en la realización de estudios con pacientes, análisis estadístico, escritura científica, búsqueda de bibliografía, etc., son fun-

damentales para la comunicación de los resultados obtenidos y, en última instancia, para el crecimiento y reconocimiento científico de la profesión.

En los últimos meses, la explosión de la utilización de plataformas en línea para la formación continuada ha supuesto un verdadero cambio estratégico y cultural[2]. La facilidad de acceso a dicha información supone una clara ventaja respecto a la presencial. Es posible visionar y revisar el material formativo en diferido (material docente grabado) de instituciones, universidades, centros de investigación de reconocido prestigio sin necesidad de desplazarse hasta el sitio de origen y en el momento más idóneo para el alumno. Por el contrario, la pérdida de la relación personal entre alumno/profesor o entre alumnos supone, en ocasiones, un impedimento para la creación de conexiones y una dificultad para compartir determinadas experiencias.

El auge en el empleo de dichas plataformas en la docencia es evidente y su implantación en la formación continuada en los servicios de Farmacia ya no puede ser cuestionada. Pero es imprescindible, en este contexto, definir un plan de formación individual apropiado para cada profesional, que asegure una formación de calidad en su ámbito de interés y según un itinerario formativo bien definido, puesto que la oferta es tan elevada que existe el riesgo de caer en la sobresaturación de información y en un empobrecimiento de la calidad de la formación.

Pensado en un futuro próximo, o casi inmediato, y en referencia al Programa de Formación, algunas de las líneas de formación en Farmacia Hospitalaria que será imprescindible mantener y desplegar a un nivel elevado son: (i) la adquisición, mantenimiento y actualización de las actividades propias de los servicios farmacéuticos en Farmacia Hospitalaria; (ii) la especialización/superespecialización en determinadas áreas clínicas con integración en equipos multidisciplinares y trabajo colaborativo; (iii) las nuevas tecnologías de la información, robótica, herramientas digitales para la optimización y control de los tratamientos, wearables, sistemas robotizados de dispensación, telefarmacia, plataformas de formación en línea, etc; (iv) la humanización y acercamiento a los pacientes y a la población en general; educación ciudadana en cuidados médicos, medidas preventivas y tratamientos específicos; (v) la innovación e investigación en terapéutica: moléculas actuando en nuevas dianas terapéuticas, CRISPs (clustered regularly interspaced short palindromic repeats), CAR-T (chimeric antigen receptor T-lymphocyte), cápsulas inteligentes, etc. (vi) la internacionalización de los conocimientos y habilidades, compartiendo experiencias y procesos en un mundo globalizado.

Como decía al principio de este capítulo, la formación continuada de los profesionales es uno de los pilares básicos de éxito y desarrollo futuro de la profesión. Afortunadamente, la oferta formativa es amplia y novedosa. Explotemos, pues, todas las oportunidades, facilidades, situaciones y ayudas posibles para crear nuestro programa de formación individual, que se adapte a las expectativas y necesidades formativas y de crecimiento profesional y personal adecuadas para nuestro lugar de trabajo y que nos garantice una formación rigurosa, flexible y de calidad para un mejor desempeño profesional.

BIBLIOGRAFÍA

- 1. Diccionario de la Lengua Española. Edición del Tricentenario. Actualización 2019. [Consultado: 23 junio 2020] https://dle.rae.es/
- 2. Soy D. Formación continuada a través de plataformas. Farmacia Hospitalaria 2020; 44(Supl 1): 71-73.

14

EL RETO DE LA COMUNICACIÓN

Teresa Bermejo Vicedo
Directora de la Revista Farmacia Hospitalaria

La Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) es una organización científica dedicada a incrementar el estado del conocimiento sobre la farmacia hospitalaria y cuyas acciones deben promover la mejora constante en el uso adecuado y seguro de los medicamentos y productos sanitarios.

La Revista Farmacia Hospitalaria (Farm Hosp) es su órgano de expresión científica. A lo largo de sus más de 40 años de historia, ha difundido el desarrollo extraordinario de nuestra Especialidad, en el contexto de la evolución del conocimiento de los farmacéuticos de hospital en la práctica asistencial diaria para mejorar el uso adecuado y seguro de medicamentos y productos sanitarios. Esto incluye desde las áreas de actividad básicas, como la gestión y la organización y actividades técnicas de elaboración de medicamentos, a la atención farmacéutica, las tecnologías aplicadas a diferentes procesos y la telefarmacia.

Farm Hosp es una revista open access, bimestral, donde se publican artículos en español e inglés. Está incluida en un total de 17 diferentes bases de datos de evaluación, bibliográficas y colecciones de revistas. Desde el año 2002, Farm Hosp está incluida en PUBMED, encontrándose también Bibliovigilance, Dialnet, DOAJ, Dulcinea, EBSCO, Embase, Latindex, Medes, mEdra,

MIAR, Scielo, Scopus, Sherpa/ Romeo, Redib, Redalyc y Emerging Source Citation Index.

Un amplio abanico de temas son objeto de publicación en Farm Hosp, entre los que se encuentran la evaluación de la eficacia, seguridad y eficiencia de los medicamentos, los errores de medicación, la farmacovigilancia, los problemas relacionados con los medicamentos, la gestión logística y el control de calidad, las tecnologías y los sistemas de información, los protocolos terapéuticos, la monitorización terapéutica del paciente, la elaboración de medicamentos, las tecnologías y el proceso del uso del medicamento, el papel del farmacéutico en la sociedad y/o el sistema sanitario en España. Más recientemente, también se publican artículos relacionados con la medida de resultados en salud reportados por el paciente, así como la percepción del paciente sobre su experiencia en la atención recibida.

LÍNEAS ESTRATÉGICAS Y LA COMUNICACIÓN

Como cualquier otra revista científica, el objetivo que persigue el Comité Editorial (CE) de la revista Farm Hosp es que sea ampliamente leída, y que los artículos científicos que publicamos sean instrumento eficaz para difundir y compartir conocimiento y opiniones. Para ello consideramos imprescindible alcanzar la excelencia científica a través de la calidad de nuestras publicaciones. Un índice de medida de este objetivo es conseguir un elevado factor de impacto (FI), que constituye un reflejo de la visibilidad de las publicaciones científicas medido básicamente a partir del número de citas que recibe en otras revistas con FI. Aunque sabemos que la ecuación visibilidad igual a calidad no es de validez universal, estar indexados en el Journal Citation Reports (JCR) de la Web Of Science, donde se encuentran las revistas científicas más prestigiosas, es nuestro objetivo principal a conseguir 1 . Esto es así porque los autores necesitan dar una amplia difusión a sus trabajos e investigaciones a todos los lectores del ámbito académico o asistencial, en cualquier lugar del mundo. De esta forma serán citados y podrán ser referentes en sus áreas de conocimiento. Para ello, se hace imprescindible publicar en revistas con factor impacto Journal Citation Report (JCR), siendo además imprescindible en muchos casos a nivel curricular. El CE de Farm Hosp es plenamente consciente de esto y estamos desarrollando una serie de estrategias que nos permitan conseguirlo.

Entre las diversas acciones, consideramos fundamental seguir aumentando la indexación en bases de datos de reconocido prestigio. Así, en mayo de 2019 Farm Hosp fue incluida en el Emerging Source Citation Index (ESCI), que forma parte del Core Collection of Web of Science (WOS). Este hecho ha constituido uno de los grandes hitos alcanzados en los últimos dos años, reflejo de la importancia, singularidad y calidad de las investigaciones que publicamos. También, a finales del pasado año 2019, fue incluida el Redalic (Red de Revistas Científicas de Latinoamérica, Caribe, España y Portugal), lo que contribuirá a su difusión en los países latinoamericanos.

Para el desarrollo de una revista, la visibilidad es una línea estratégica clave. Ello requiere implementar una serie de acciones relacionadas con el marketing digital y las redes sociales, con lo que pretendemos incrementar el FI. Así, para seguir avanzando en visibilidad, el CE ha diseñado, en el primer semestre de 2020, un ambicioso plan estratégico. De forma ordenada y con el cronograma adecuado, establece los objetivos a cumplir y las acciones para

su consecución. Los cuatro objetivos estratégicos incluidos en el mismo son:

- Aumentar la visibilidad y difusión
- Mejorar la accesibilidad y manejo
- Promover la formación y docencia
- Definir e implantar un departamento de marketing.

LA VISIBILIDAD ES UNA LÍNEA ESTRATÉGICA CLAVE Y ELLO REQUIERE IMPLEMENTAR UNA SERIE DE ACCIONES RELACIONADAS CON EL MARKETING DIGITAL Y LAS REDES SOCIALES, CON LO QUE PRETENDEMOS INCREMENTAR EL FACTOR DE IMPACTO

Seguidamente, se describen las principales acciones a realizar en este contexto:

Aumentar la visibilidad y difusión, implica atraer la atención de los investigadores por la revista Farm Hosp. Para ello, hemos de difundir todos los artículos publicados en las redes sociales, así como a través de los medios de la prensa profesional y/o general, escogiendo iaquellos artículos que puedan considerarse más relevantes para el sector referido. Estimamos que realizar entrevistas a los autores, publicándolas en los medios de comunicación y en el blog de la SEFH, es una estrategia que será muy acertada.

Por otra parte, es necesario difundir Farm Hosp en las bibliotecas de las universidades, los servicios de salud autonómicos y fundaciones para la investigación y otras sociedades científicas a nivel nacional. Para ello, es necesario establecer relaciones inter-institucionales con las diferentes universidades de España, Aemps, otras sociedades científicas y grupos de investigación interdisciplinares.

La excelencia y desarrollo profesional de los servicios de Farmacia de España es bien conocida en Latinoamérica y Europa. Por ello, los farmacéuticos que desarrollan su actividad en hospitales de ambos continentes, quieren conocer en profundidad las actividades que se realizan en nuestro país. Así, es necesario establecer contacto institucional con los presidentes de sociedades científicas farmacéuticas en Latinoamérica y de la European Association Hospital Pharmacy, para presentar la revista y facilitarles enlace a sus contenidos, promoviendo de esta forma su conocimiento. Estos mismos contactos deberán realizarse con un amplio abanico de países emergentes, como Arabia Saudi, China, Corea, etc. Por último, indicar que también deben aumentarse los lazos de cooperación ya existentes con la American Society of Health-System Pharmacists.

Siguiendo las recomendaciones de las editoriales de referencia, es necesario implantar el concepto Search Engine Optimization (SEO), incorporando sus ideas básicas a los manuscritos. De esta forma, la optimización de la estructura y los metadatos (abstract extendidos, palabras clave, texto, etc.) facilitará a los usuarios el acceso a los artículos, y nos ayudará también a incrementar la visibilidad de los mismos.

Otras acciones para aumentar nuestra comunicación y visibilidad parten del trabajo del farmacéutico en diferentes grupos pluridisciplinares de atención a los pacientes. Esto nos abre muchas posibilidades para dar a conocer nuestra profesión y la revista Farm Hosp. Por ello, uno de los objetivos que trabaja

el CE es solicitar manuscritos a autores de diferentes especialidades médicas. Igualmente, estamos abriendo nuestra base de datos de revisores en diferentes áreas de conocimiento de nuestra especialidad a otras especialidades médicas, lo que pensamos que es una buena estrategia para dar a conocer los contenidos de la revista Farm Hosp.

Atraer la atención de los investigadores por la revista Farm Hosp es otro de los puntos clave en esta andadura. Es importante identificar a los investigadores relevantes de nuestro ámbito y de otras especialidades médicas, promoviendo también la participación de autores extranjeros, gestores sanitarios y otros profesionales de la salud.

Es conocido por todos que las redes sociales son un medio excelente para difundir masivamente los artículos publicados, por lo que es importante aumentar el número de seguidores en las mismas, anunciando y promocionando en distintos idiomas y en las distintas redes sociales la revista Farm Hosp. En este momento nuestra cuenta Twitter (@farm_hosp) tiene más de 4.000 seguidores. Algunos datos nos animan a seguir trabajando en esta línea, ya que en el periodo de enero a diciembre de 2019 hemos publicado más de 500 tweets, (85% más respecto al mismo periodo del año anterior). Las impresiones, likes y retweets se han incrementado alrededor del 72%. Es importante señalar que el 95% de nuestros seguidores son de habla hispana, un 37% inglesa y 3% portuguesa. El análisis por procedencia indica que un 77% son de España, un 4% de Argentina, un 3% de Méjico, un 2% de Chile, y un 1% de Perú, Ecuador, Columbia y Estados Unidos.

Igualmente, hemos empezado a difundir artículos publicados en Linkedin (https://www.linkedin.com/company/Sociedad-espanola-de-farmacia-hospitalaria-sefh/ y en Facebook (https://www.facebook.com/SefhFarmaciaHospitalaria/) con una media mensual de 20 post en cada una. También tenemos seguidores en Instagram.

En el periodo de enero de 2017 a finales de noviembre de 2019, la web de Farm Hosp recibió 240.000 visitas, un 40% más que al cierre del año anterior. El 53,5% procedían de servidores de países europeos, un 33,8% de Latinoamérica y un 12% de otros países a nivel mundial. Dentro de los países latinoamericanos, los cuatro países con mayor número de usuarios fueron Méjico (9%), Colombia (5,7%), Perú (3,9%) y Argentina (3,3%). Estados Unidos supuso un 7,6%, seguido de Canadá y Japón, ambos con un 1%.

ES IMPORTANTE IDENTIFICAR A LOS INVESTIGADORES RELEVANTES DE NUESTRO ÁMBITO Y DE OTRAS ESPECIALIDADES MÉDICAS, PROMOVIENDO TAMBIÉN LA PARTICIPACIÓN DE AUTORES EXTRANJEROS, GESTORES SANITARIOS Y OTROS PROFESIONALES DE LA SALUD

Además de difundir los artículos en las redes sociales, en el año 2019 hemos comenzado a publicar visual abstracts, que permiten visualizar de forma gráfica los artículos más relevantes publicados en cada número.

Pensamos que establecer un enlace a las redes sociales y gestores documentales desde el propio articulo también será un medio adecuado de comunicación y visibilidad.

En relación con otros medios de difusión, a corto plazo nos promocionaremos en Mendeley, y comenzaremos a difundir en Youtube algunas grabaciones referidas a artículos. Pensamos también que elaborar podcasts de los sumarios de cada número puede ser adecuado.

Además, una herramienta muy adecuada es elaborar números monográficos de temas de especial interés. En este sentido, en junio 2020, y derivado de la pandemia Covid-19, hemos publicado un monográfico especial 'Gestión de la crisis COVID-19. Un nuevo desafío para los Servicios de Farmacia Hospitalaria', dando a conocer las experiencias y lecciones aprendidas durante la pandemia.

Por último, aunque no menos importante, es necesario realizar acciones dirigidas a promover la formación y la docencia mediante cursos y otras actividades, junto a la Dirección de Formación de la SEFH. Estas acciones estarán focalizadas, no solo para los revisores, claves en el proceso de calidad de peer-review, y para los cuales hemos realizado cuatro cursos en los últimos tres años, sino también para todos los socios que lo deseen, a fin de facilitarles las herramientas necesarias para redactar artículos científicos de la máxima calidad. Asimismo, otras actividades de carácter formativo que facilitan la difusión y conocimiento de la revista pasan por elaborar resúmenes de lo más relevante que se ha presentado en el Congreso SEFH y difundirlas en Youtube.

Aunque muchas de las estrategias y acciones indicadas ya se están realizando, le CE estima que la totalidad de las acciones aquí comentadas podrían ser desarrollas al completo estableciendo a corto plazo un Departamento de Marketing.

Evidentemente, las estrategias de excelencia científica y visibilidad tienen que ir acompañadas de una estrategia de gestión editorial de calidad. Para ello, es fund amental mantener la rigurosidad del proceso peer-review para mejorar la calidad de los documentos publicados, a la vez que conseguir un adecuado tiempo del proceso editorial. Una ayuda inestimable, sin duda, es la colaboración constante de nuestros revisores, sin los cuales esto no seria posible.

La SEFH está integrada por farmacéuticos excelentes. Los proyectos de investigación que se desarrollan en nuestro ámbito y el trabajo realizado por los 25 grupos de trabajo de dicha sociedad son una via extraordinaria para dar visibilidad a la revista Farmacia Hospitalaria.

El reto de la comunicación y visibilidad de Farm Hosp es apasionante y, desde el Comité Editorial, estamos trabajando diariamente con la ilusión, dedicación y esfuerzo que requiere para conseguirlo.

BIBLIOGRAFÍA

- Bermejo Vicedo T, López Briz E. Mejorar nuestra visibilidad como proyecto común. Farm Hosp. 2019;43(2):43-4.
- Bermejo-Vicedo T, Queralt-Gorgas M. Dónde estamos, hacia dónde vamos. Farm Hosp. 2020;44(2):37-8.

15

DISPENSACIÓN DELEGADA DESDE EL SERVICIO DE FARMACIA A CENTROS DE SALUD

Luis Margusino Framiñán
Jefe de Sección de Atención Farmacéutica. Servicio de Farmacia. Complejo Hospitalario Universitario A Coruña

En España, el acceso de la población a los medicamentos autorizados, comercializados y financiados en el Sistema Nacional de Salud está legalmente establecido y regulado, así como las condiciones de prescripción y dispensación que cada medicamento debe cumplir con base en la clasificación que otorga la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps).

A partir de esta clasificación, algunos medicamentos sujetos a prescripción médica se pueden subclasificar a su vez como Medicamentos de Uso Hospitalario o Medicamentos de Diagnóstico Hospitalario. Todos los medicamentos de uso hospitalario y algunos medicamentos de diagnóstico hospitalario son clasificados como medicamentos de dispensación hospitalaria, por lo que su dispensación es responsabilidad de los farmacéuticos especialistas dentro de los servicios de Farmacia Hospitalaria. Por lo tanto, la accesibilidad de la población a los medicamentos de dispensación hospitalaria está lógicamente condicionada por el desplazamiento del paciente/cuidador desde su lugar de residencia hasta el Servicio de Farmacia del hospital de referencia, donde el médico especialista realice la prescripción y, en consecuencia, dicha accesibilidad está limitada por cuestiones de capacidad/autonomía del paciente, vida familiar, situación laboral, económica, etc.

La Ley General de Sanidad 14/1986 establece que el Sistema Nacional de Salud se estructura en dos niveles asistenciales: la Atención Primaria y la Hospitalaria, pero delimitando una demarcación territo-

rial, las Áreas de Salud. Este modelo fue mostrando disfunciones importantes que conllevaban una pérdida de eficiencia del sistema, motivada por la falta de coordinación entre los niveles asistenciales, recelos entre los profesionales e insatisfacción de los pacientes.

Por ello, un nuevo modelo de gestión, la gestión sanitaria integrada, ha buscado una atención de calidad, coordinada e integrada, con el paciente como eje y centro del sistema, y los dispositivos asistenciales coordinados para resolver sus problemas y necesidades de salud. Paralelamente, en los últimos años ha habido grandes avances en el empoderamiento del paciente, participando más en su proceso asistencial, dentro de un contexto de humanización de la asistencia sanitaria. Asimismo, el envejecimiento poblacional ha provocado un cambio en el paradigma de la asistencia sanitaria con un papel cada vez más importante de la gestión de la cronicidad en los procedimientos asistenciales.

Considerando los aspectos señalados, los farmacéuticos de hospital, asociaciones de pacientes y administraciones han propuesto iniciativas para facilitar la accesibilidad de los pacientes a los medicamentos de dispensación hospitalaria y a la atención farmacéutica asociada. Entre estas iniciativas cabe destacar la dispensación domiciliaria y entrega informada mediante herramientas de telefarmacia, la coordinación asistencial con farmacéuticos comunitarios en oficina de farmacia y la dispensación delegada.

Evolución de la atención farmacéutica en el SNS: dispensación delegada

La atención farmacéutica, como parte de la atención sanitaria, no ha escapado a la evolución que ha experimentado el Sistema Nacional de Salud, tanto a nivel nacional, como autonómico. Además de las actuaciones que durante décadas han desarrollado los farmacéuticos comunitarios, en España, en la década de los años 60 del siglo pasado (Ley de Bases de la Seguridad Social), se crearon los servicios de Farmacia Hospitalaria, con un ejercicio profesional cada vez más centrado en las necesidades del paciente. Fue alrededor de los años 90 del siglo pasado cuando los servicios autonómicos de salud empezaron a crear la figura del farmacéutico de Atención Primaria, con unas funciones y desarrollo profesional muy heterogéneo en las distintas regiones de España, pero con el objetivo común de promover una provisión responsable del tratamiento farmacológico para alcanzar unos resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente.

Sin embargo, muy poco se ha avanzado en la coordinación e integración entre farmacéuticos de hospital y de Atención Primaria, lo que condiciona la eficiencia de la atención farmacéutica de ambos colectivos sobre los resultados de salud y satisfacción de los pacientes. Con el objetivo de superar estas barreras de coordinación, promover la accesibilidad de los pacientes a su tratamiento y maximizar los resultados en salud, se ha propuesto la denominada dispensación delegada, entendida como la dispensación de medicamentos de dispensación hospitalaria por parte de farmacéuticos de Atención Primaria en servicios de Farmacia o unidades de Farmacia de los centros de salud. Dicha dispensación delegada no debería disgregarse de las actuaciones profesionales inherentes a la atención farmacéutica, en un ejercicio de corresponsabilidad entre farmacéuticos de Atención Primaria y farmacéuticos especialistas en Farmacia Hospitalaria.

DISPENSACIÓN DELEGADA: VIABILIDAD Y PLANIFICACIÓN

La dispensación delegada requiere la coordinación asistencial entre Atención Primaria y Hospitalaria del área

sanitaria. Por lo tanto, es requisito imprescindible disponer de farmacéuticos de Atención Primaria distribuidos en unidades o servicios de Farmacia de los centros de salud del Área y con responsabilidades asistenciales sobre el seguimiento farmacoterapéutico de los pacientes en el medio extrahospitalario. Asimismo, es muy importante que se disponga de estrategias y canales de comunicación permanentes entre ambos ámbitos asistenciales dentro del procedimiento de coordinación con el equipo multidisciplinar promovido por la SEFH en su documento de posicionamiento de telefarmacia.

UNA DE LAS PRIMERAS FASES DE UN PROYECTO DE DISPENSACIÓN DELEGADA DEBE SER EL ESTABLECIMIENTO DEL ALCANCE, RESPONSABILIDADES Y CIRCUITOS DENTRO DE UN PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO

Uno de las primeras fases de un proyecto de dispensación delegada debe ser el establecimiento del alcance, responsabilidades y circuitos dentro de un procedimiento normalizado de trabajo, al amparo de los órganos directivos del Área Sanitaria o del Servicio Autonómico de Salud. Para ello, un equipo multidisciplinar integrado por farmacéuticos de ambos niveles y directivos debe realizar un análisis de la viabilidad de la dispensación delegada, considerando los medios disponibles, así como establecer los criterios de inclusión y exclusión comunes a todos los pacientes y medicamentos, buscando el máximo beneficio asistencial y basándose en el concepto de equidad.

Un aspecto relevante es informar adecuadamente a los pacientes candidatos a dispensación delegada, tanto sobre los objetivos, como sobre los requisitos y condiciones de acceso, y diseñar un consentimiento informado donde figure la conformidad, responsabilidades y posibilidad de renuncia futura.

Un aspecto importante de un procedimiento de dispensación delegada es la integración de los sistemas de información entre el Servicio de Farmacia del hospital y Atención Primaria. Entre ellos, es importante que el farmacéutico de Atención Primaria comparta acceso al programa informático del hospital donde se registra la dispensación de los medicamentos por paciente externo, lo que además le facilita el conocimiento del programa de medicación al que está adscrito el paciente, el régimen posológico y la duración del tratamiento, tratamientos previos, médico responsable, etc. De ese modo, se le permite una evaluación basal para el desarrollo de la atención farmacéutica.

Evidentemente, los farmacéuticos de ambos niveles asistenciales deben disponer de acceso a la historia clínica informatizada, que es la herramienta básica donde se dispone de la información para la valoración del paciente y donde deben documentarse las actuaciones derivadas del acto de dispensación delegada en el curso clínico del paciente.

Debe realizarse, asimismo, una valoración y acondicionamiento de los recursos materiales de la consulta externa del farmacéutico de Atención Primaria. Debe asegurarse que las condiciones de almacenamiento, custodia, conservación y control de medicamentos garanticen la disponibilidad, integridad y calidad del medicamento dispensado, y además es recomendable disponer de sistemas de monitorización y registro

de temperatura ambiente y de nevera. Habitualmente, los medicamentos sometidos a dispensación delegada son adquiridos por el Servicio de Farmacia del Hospital y enviados al centro de salud. Por tanto, un punto clave para garantizar la disponibilidad de los medicamentos es establecer circuitos logísticos de pedido, envío y recepción de medicamentos con sistemas de trazabilidad seguros. Para ello, es recomendable el diseño de una interfaz de pedidos de medicamentos desde el centro de salud, entendiendo como tal un sistema informático de pedidos y devoluciones de medicamentos ágil, seguro y versátil, integrado en los sistemas de comunicación entre ambos niveles asistenciales.

Considerando que los farmacéuticos de Atención Primaria no son especialistas, y que no tienen responsabilidad específica sobre la atención farmacéutica a los pacientes integrados en un procedimiento de dispensación delegada, sería conveniente que, desde el Servicio de Farmacia del hospital, se diese respuesta a las necesidades formativas que demanden para el desarrollo de esta actividad asistencial. Asimismo, con el espíritu de integración asistencial interniveles, se podría plantear la integración de los farmacéuticos de Atención Primaria en programas seleccionados de formación continuada que se oferten desde el hospital en el ámbito de la farmacoterapia.

El procedimiento de dispensación delegada debe regirse por una protocolización de las actuaciones farmacéuticas y la documentación de la atención farmacéutica proporcionada en cada episodio de consulta externa del farmacéutico de atención primaria registrado en la historia clínica. Aspectos fundamentales son la valoración de la adherencia terapéutica, seguridad y efectividad del tratamiento dispensado, revisión de las interacciones medicamento-medicamento en cada una de las visitas, información de medicamentos y un seguimiento integral de la farmacoterapia del paciente.

UN PUNTO CLAVE PARA GARANTIZAR LA DISPONIBILIDAD DE LOS MEDICAMENTOS ES ESTABLECER CIRCUITOS LOGÍSTICOS DE PEDIDO, ENVÍO Y RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS CON SISTEMAS DE TRAZABILIDAD SEGUROS

Finalmente, como cualquier intervención sanitaria, la dispensación delegada debe someterse a una evaluación continua de mejora de calidad. En este sentido, es necesario establecer indicadores de actividad y calidad que permitan monitorizar los proyectos de dispensación delegada y evaluar su eficiencia e impacto sobre la salud. Asimismo, es importante realizar una valoración de los profesionales implicados que permita identificar las debilidades del procedimiento y establecer acciones correctivas, así como la percepción de la calidad del servicio por parte de los pacientes que identifique puntos fuertes y débiles de la dispensación delegada. La información pertinente será incluida en el cuadro de mandos del hospital y centros de salud implicados.

REFLEXIONES FINALES

La accesibilidad de los pacientes a los tratamientos farmacológicos de dispensación hospitalaria es una preocupación a nivel nacional, tanto de la Administración y de los profesionales sanitarios, como de los propios pacientes y de sus asociaciones. En este entorno, desde los servicios de Farmacia de hospital españoles se están

implantando medidas que favorezcan la accesibilidad a los medicamentos de dispensación hospitalaria, como procedimientos de teleconsulta con dispensación domiciliaria y entrega informada o coordinación inter-hospitalaria, en el ámbito de la telefarmacia. Un paso más, en este sentido, es aprovechar las estructuras de Farmacia de Atención Primaria para coordinar protocolos de atención farmacéutica con dispensación de medicamentos hospitalarios entre farmacéuticos de hospital y de Atención Primaria, bajo la denominada dispensación delegada. Los positivos resultados de distintos proyectos de dispensación delegada desarrollados en España avalan estos procedimientos de coordinación.

LA VALORACIÓN DE LA ADHERENCIA TERAPÉUTICA, SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD DEL TRATAMIENTO DISPENSADO, REVISIÓN DE LAS INTERACCIONES MEDICAMENTO-MEDICAMENTO EN CADA UNA DE LAS VISITAS, INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS Y UN SEGUIMIENTO INTEGRAL DE LA FARMACOTERAPIA DEL PACIENTE SON ASPECTOS FUNDAMENTALES

Para finalizar, indicar que la dispensación delegada puede proporcionar importantes beneficios a varios niveles:

- Beneficios para el sistema público de salud:
- Coordinación e integración asistencial entre niveles asistenciales
- Comunicación entre profesionales
- Nuevo modelo de gestión de enfermedades crónicas
- Formación de los agentes implicados
- Liderazgo utilización nuevas tecnologías
- Eficiencia terapéutica
- Visibilidad social
- Optimización recursos económicos
- Beneficios para los usuarios del sistema:
- Accesibilidad al tratamiento farmacológico
- Promoción de la adherencia al plan terapéutico
- Accesibilidad al profesional sanitario (farmacéutico)
- Optimización recursos económicos
- Conciliación vida laboral y familiar
- Facilitar la atención farmacéutica a los pacientes cerca de su domicilio
- Beneficios para otros agentes:
- Coordinación con las asociaciones de pacientes
- Productividad laboral

BIBLIOGRAFÍA

- Baines D, Gahir IK, Hussain A, Khan AJ, Schneider P, Hasan SS, et al. A Scoping Review of the Quality and the Design of Evaluations of Mobile Health, Telehealth, Smart Pump and Monitoring Technologies Performed in a Pharmacy-Related Setting. Front Pharmacol. 2018;9:678.
- Blondal AB, Almarsdottir AB, Jonsson JS, Gizurarson S. [Pharmaceutical Care at the primary care clinic in Garðabær - number and type of drug therapy problems identified among elderly clients]. Laeknabladid. noviembre de 2017;103(11):481-6.
- Blondal AB, Jonsson JS, Sporrong SK, Almarsdottir AB. General practitioners' perceptions of the current status and pharmacists' contribution to primary care in Iceland. Int J Clin Pharm. agosto de 2017;39(4):945-52.
- Blondal AB, Sporrong SK, Almarsdottir AB. Introducing Pharmaceutical Care to Primary Care in Iceland-An Action Research Study. Pharmacy (Basel). 26 de abril de 2017;5(2).
- Ensing HT, Koster ES, van Berkel PI, van Dooren AA, Bouvy ML. Problems with continuity of care identified by community pharmacists post-discharge. J Clin Pharm Ther. abril de 2017;42(2):170-7.
- Gorgas Torner MQ, Pàez Vives F, Camós Ramió J, de Puig Cabrera E, Jolonch Santasusagna P, Homs Peipoch E, et al. [Integrated pharmaceutical care programme in patients with chronic diseases]. Farm Hosp. agosto de 2012;36(4):229-39.
- Gregório J, Pizarro Â, Cavaco A, Wipfli R, Lovis C, Mira da Silva M, et al. Online Pharmaceutical Care Provision: Full-Implementation of an eHealth Service Using Design Science Research. Stud Health Technol Inform. 2015;210:261-5.
- Hazen ACM, de Bont AA, Leendertse AJ, Zwart DLM, de Wit NJ, de Gier JJ, et al. How Clinical Integration of Pharmacists in General Practice has Impact on Medication Therapy Management: A Theory-oriented Evaluation. Int J Integr Care. 2 de enero de 2019;19(1):1.
- Hirsch JD, Steers N, Adler DS, Kuo GM, Morello CM, Lang M, et al. Primary care-based, pharmacist-physician collaborative medication-therapy management of hypertension: a randomized, pragmatic trial. Clin Ther. 1 de septiembre de 2014;36(9):1244-54.
- Lefeber GJ, Drenth-van Maanen AC, Wilting I, Jansen PAF, van Marum RJ, Egberts TCG. Effect of a transitional pharmaceutical care intervention at hospital discharge on registration of changes in medication regimens in primary care. J Am Geriatr Soc. marzo de 2014;62(3):565-7.
- Lui E, Ha R, Truong C. Applying the pharmaceutical care model to assess pharmacist services in a primary care setting. Can Pharm J (Ott). abril de 2017;150(2):90-3.
- Munger MA, Walsh M, Godin J, Feehan M. Pharmacist's Demand for Optimal Primary Care Service Delivery in a Community Pharmacy: The OPTiPharm Study. Ann Pharmacother. diciembre de 2017;51(12):1069-76.
- Olenik NL, Gonzalvo JD, Snyder ME, Nash CL, Smith CT. Perceptions of Spanish-speaking clientele of patient care services in a community pharmacy. Res Social Adm Pharm. abril de 2015;11(2):241-52.
- Rose O, Schaffert C, Czarnecki K, Mennemann HS, Waltering I, Hamacher S, et al. Effect evaluation of an interprofessional medication therapy management approach for multimorbid patients in primary care: a cluster-randomized controlled trial in community care (WestGem study protocol). BMC Fam Pract. 22 de julio de 2015;16:84.
- Samartín-Ucha M, Piñeiro-Corrales G. Model of teleconsultation pharmaceutical integrated in the electronic clinical history of the patient. Farm Hosp. 01 de 2019;43(1):1-5.
- Stewart D, Anthony B, Morrison C, MacRae Y, Dixon L, Friel E, et al. Evaluating pharmacist input into the pharmaceutical care of patients in dispensing medical practices in remote and rural areas of Scotland. Fam Pract. 01 de 2017;34(4):491-9.
- Tan ECK, Stewart K, Elliott RA, George J. Pharmacist consultations in general practice clinics: the Pharmacists in Practice Study (PIPS). Res Social Adm Pharm. agosto de 2014;10(4):623-32.
- White CM. Pharmacists need recognition as providers to enhance patient care. Ann Pharmacother. febrero de 2014;48(2):268-73.
- Wuyts J, Maesschalck J, De Wulf I, Foubert K, Boussery K, De Lepeleire J, et al. Studying the impact of a medication use evaluation for polymedicated older patients by the community pharmacist (SIMENON): study protocol. BMC Health Serv Res. 08 de 2018;18(1):623.
- Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Documento De Posicionamiento De La Sociedad Española De Farmacia Hospitalaria Sobre La Telefarmacia. Disponible en: https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/posicionamientos_institucionales/12-POSICIONAMIENTO_TELEFARMACIA_20200510.pdf

16

TECNOLOGÍAS PARA EL CONTROL DE CALIDAD EN LA PREPARACIÓN DE MEDICAMENTOS

Mónica Climente Martí
Jefa de Servicio de Farmacia. Hospital Universitario Dr. Peset

Los errores de medicación (EM) han sido reconocidos como una de las principales causas de daño prevenible asociado a la asistencia sanitaria, lo que justifica el importante esfuerzo realizado por las instituciones y las organizaciones sanitarias por mejorar la seguridad del proceso farmacoterapéutico, desde la prescripción hasta la administración del medicamento, proponiéndose para ello diversas estrategias basadas en el establecimiento de sistemas de gestión de la calidad, la implantación de prácticas de seguridad y el empoderamiento del paciente[1].

Los pacientes onco-hematológicos constituyen una población especialmente vulnerable a los EM, no solo por la elevada toxicidad y el estrecho margen terapéutico de los antineoplásicos, considerados medicamentos de alto riesgo por el Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP), sino también por la alta complejidad de su proceso farmacoterapéutico y la fragilidad de su situación clínica. Factores todos ellos que, en definitiva, determinan que los EM en estos pacientes puedan tener consecuencias graves, incluso mortales, además de un considerable impacto económico en el sistema sanitario.

En este escenario, diversos organismos y sociedades científicas1,,, han propuesto diferentes medidas con el fin de prevenir o minimizar la aparición de EM en cualquier fase de la cadena terapéutica, aumentar su capacidad de detección o reducir sus consecuencias en los pacientes. Entre

estas acciones, sintetizadas recientemente en el documento 'Recomendaciones para el manejo seguro de la medicación antineoplásica del paciente con cáncer', elaborado por la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), la Sociedad Española de Enfermería Oncológica (SEEO) y la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM), destaca la aplicación de las tecnologías en el proceso farmacoterapéutico, lo que explica que un gran número de las soluciones tecnológicas implantadas en los últimos años se hayan aplicado inicialmente, o se hayan desarrollado específicamente, en el campo de la Oncología, generando un cambio de paradigma en la atención al paciente oncológico.

EL CONOCIMIENTO DE LA NATURALEZA DE LOS ERRORES Y, SOBRE TODO, LOS FACTORES QUE AUMENTAN EL RIESGO DE LOS MISMOS, HAN PERMITIDO DESARROLLAR LAS TECNOLOGÍAS DIRIGIDAS A DETECTAR Y PREVENIR LOS ERRORES DE PREPARACIÓN Y SUS CONSECUENCIAS EN LOS PACIENTES

La preparación de la terapia antineoplásica parenteral es un subproceso crítico en cuanto al riesgo para los pacientes, ya que los errores que se producen en esta fase son difícilmente detectables en fases posteriores de la cadena terapéutica. La prevalencia de los errores de preparación varía entre el 0,02 y el 7,0%, según se utilicen métodos de detección no tecnológicos (visuales y semicuantitativos) o métodos de control cuantitativos, y estos errores constituyen entre el 6-20% de los EM detectados a lo largo del proceso farmacoterapéutico en el paciente oncológico3,. De estos errores, entre el 0,4 y hasta el 20,0% alcanzan al paciente y en torno al 2,6% podrían provocar eventos adversos graves, con un 0,1% con potenciales efectos catastróficos3,9,, datos que justifican por sí solos la necesidad de que los Servicios de Farmacia Hospitalaria continúen incorporando las tecnologías destinadas al control de calidad en la preparación de tratamientos antineoplásicos con el fin de contribuir a maximizar los beneficios y minimizar los riesgos para los pacientes.

TECNOLOGÍAS APLICADAS AL CONTROL DE CALIDAD EN LA PREPARACIÓN DE MEDICAMENTOS

El conocimiento de la naturaleza de los errores y, sobre todo, los factores que aumentan el riesgo de los mismos, han permitido desarrollar las tecnologías dirigidas a detectar y prevenir los errores de preparación y sus consecuencias en los pacientes. En función de su naturaleza, estos errores pueden clasificarse en cualitativos, si implican un error en la selección de los componentes, o cuantitativos, si implican un error en la dosis de fármaco y/o volumen de vehículo en la preparación. En su origen se encuentran múltiples factores relacionados con los procesos, los productos y las personas, como la variabilidad interoperador, la inexactitud de las jeringas utilizadas, la presión asistencial, la falta de formación, factores relacionados con el fármaco o la escasa implantación de la cultura de control de procesos en el medio hospitalario.

Así, los sistemas de control de calidad cualitativos más utilizados son los que almacenan en su interior datos identificativos relevantes del medicamento, como el Código Nacional (CN) y, en algunos

casos, lote y caducidad, y permiten identificar de manera inequívoca los medicamentos a lo largo del proceso farmacoterapéutico. Aplicados al proceso de preparación, permiten, en primer lugar, interceptar errores en los medicamentos seleccionados y prevenir la preparación con un fármaco o vehículo incorrecto o a unas dosis diferentes a las prescritas; en segundo lugar, garantizan la trazabilidad al quedar la información que codifican registrada electrónicamente en cada una de las etapas del proceso farmacoterapéutico por las que pasan.

Entre estos sistemas, se encuentran los códigos de barras (CB) y la tecnología de radiofrecuencia (RFID). Los CB pueden ser lineales o bidimensionales, también conocidos como Data Matrix (DM)12,. Entre los CB lineales, el más conocido es el EAN-13 (European Article Number-13) de longitud reducida, que almacena el CN pero no el lote y la caducidad del medicamento. Los DM, por contra, pueden almacenar gran volumen de información en formato reducido, incluido lote y caducidad, con una alta fiabilidad de lectura. En ambos casos, su lectura requiere línea de visión directa con un escáner. Los estándares de GS1, organización que surge para garantizar la trazabilidad en el sector de la salud, recomiendan la utilización del sistema de identificación EAN-128/ GS1-128, capaz de incorporar información como el número de lote y la fecha de caducidad de cada medicamento, a través de un CB tipo lineal o DM.

La tecnología RFID (RadioFrequency Identification) se refiere al uso de radiofrecuencia para detectar y leer información proveniente de un dispositivo (etiqueta o tag RF), sin necesidad de contacto de visión directo. Las posibilidades que ofrece la lectura a distancia, junto con la capacidad para realizar múltiples lecturas y de forma más rápida son ventajas incuestionables, a pesar de lo cual esta tecnología ha tenido poco desarrollo en el campo de la preparación de quimioterapia, siendo más utilizada en los procesos logísticos de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos.

Otros sistemas, como los dirigidos por reconocimiento de voz, aseguran la trazabilidad del medicamento (CN, lote y caducidad) y el control cualitativo durante la preparación sin necesidad de lectura de una etiqueta. Mediante la pantalla táctil y el programa de voz, el sistema le indica al preparador el lote o lotes que se deben usar y el preparador, a su vez, confirma el mensaje mediante la lectura del lote estampado en el envase primario. Si no fueran los correctos, el sistema no permitiría avanzar, por lo que el error cualitativo no llegaría a producirse.

Entre los sistemas de control cuantitativo, la gravimetría es un procedimiento sencillo y el de mayor implantación en la práctica. Permite determinar la cantidad de fármaco en la preparación final a partir de la pesada en balanza analítica de la bolsa o envase de fluido antes y después de la incorporación del medicamento,,. A partir de la dosis preparada se calcula el error de dosificación, como porcentaje de dosis preparada con respecto a la dosis prescrita y, previa definición de los límites de tolerancia o desviaciones máximas permitidas que marcan la mínima calidad aceptable de la preparación (el límite establecido para preparaciones parenterales de antineoplásicos se sitúa entre 5-10% 17,), se podrá determinar su conformidad para ser dispensada y administrada al paciente.

Por otro lado, cabe hacer mención a la televalidación, un sistema de control de calidad cuali-semicuantitativo, que consiste en la validación farmacéutica a distancia de la preparación a través de diversos métodos, principalmente la toma de instantáneas en cada uno de los pasos del proceso de

preparación o de vídeos que quedan almacenados en un repositorio para su verificación posterior. Este sistema permite el control, tanto cualitativo, como semicuantitativo, de la preparación, al visualizarse no solo imágenes de las presentaciones utilizadas, sino también momentos clave del proceso, como la jeringa precargada con el volumen de fármaco a adicionar.

LA ADQUISICIÓN DE ESTA TECNOLOGÍA Y LA SELECCIÓN ENTRE LAS DIFERENTES ALTERNATIVAS DEBE FUNDAMENTARSE EN CRITERIOS COMO LA EFECTIVIDAD, SEGURIDAD CLÍNICA Y TÉCNICA, LA EFICIENCIA O LA SATISFACCIÓN DE LOS USUARIOS, SOPORTADOS POR LA EVIDENCIA CIENTÍFICA

Entre los métodos cuali-cuantitativos, que permiten tanto la identificación como la cuantificación de la dosis de fármaco existente en la preparación final, se encuentra, principalmente, la cromatografía líquida de alta eficacia o HPLC. Otras tecnologías que se han investigado en este campo son la cromatografía en capa fina o TLC, la cromatografía líquida con ionización con electro-spray en tándem con espectrometría de masas o LC-ESI-MS/MS y la espectrometría acoplada a la detección de ultravioleta/visible e infrarrojos. No obstante, por su complejidad y alto coste estas técnicas se reservan para controles puntuales de verificación de la calidad del proceso.

En los últimos años hemos asistido al desarrollo de tecnologías para la automatización del proceso de preparación de mezclas parenterales. Estas tecnologías son esencialmente de dos tipos: los sistemas electrónicos de soporte a la preparación manual (conocidos como IV room Workflow Systems o IV Workflow Management Systems) y los sistemas robotizados. Los primeros son sistemas diseñados para dar soporte y guiar al operador durante la preparación, asegurando la trazabilidad del proceso. Idealmente, reúnen las siguientes características: a) interoperabilidad, b) asistencia y estandarización del proceso de preparación, y c) integración de un control de calidad tecnológico a tiempo real, ya sea cualitativo, cuantitativo o ambos.

Estos sistemas, como es el caso del ePASE, módulo independiente para la preparación asistida, segura y eficiente de la terapia antineoplásica, integrado dentro del sistema Farmis_Oncofarm, aseguran la trazabilidad "global" del proceso de preparación. Esta trazabilidad va más allá de las presentaciones utilizadas con sus lotes y caducidades, y abarca al personal implicado, a los resultados del control de calidad, las fechas, horas y tiempos de cada una de las fases, los tiempos de exposición de cada trabajador, la productividad y la gestión de preparaciones devueltas. Además, integra como controles tecnológicos la verificación mediante CB/DM de las especialidades farmacéuticas utilizadas y el control gravimétrico y permite la explotación estadística de datos.

En nuestra experiencia, la implantación del ePASE a la preparación de la terapia antineoplásica parenteral identificó un 3,9% de preparaciones no conformes, siendo en su mayoría (84,1%) interceptadas por el control gravimétrico con un límite de tolerancia ±5%18. A su vez, según datos de un estudio aleatorizado realizado en nuestro hospital para analizar el beneficio incremental del control de calidad tecnológico con ePASE respecto

al control de calidad estándar, se ha demostrado que el control tecnológico permite duplicar la capacidad de interceptar errores de preparación (RR= 2,60, IC95% 1,84-3,65), especialmente de errores de dosificación (RR= 3,82, IC95% 2,28-6,40). Los datos no están publicados. Otros sistemas similares, como BD Cato, DoseEdge, IVX Workflow o Phocus Rx, aunque diferentes en concepto y diseño, también incorporan algunas de las características básicas descritas anteriormente. Finalmente, los sistemas robotizados permiten la elaboración de preparaciones parenterales acondicionadas en diferentes contenedores finales (jeringas, bolsas, infusores elastoméricos) y en una gran variedad de volúmenes. Estos sistemas están diseñados no solo para mejorar la seguridad del paciente, mediante la reducción de la variabilidad en la preparación y la integración de control de calidad tecnológico durante la preparación, sino que también persiguen mejorar la seguridad del profesional, al reducir la exposición del manipulador a medicamentos peligrosos. Entre los distintos robots disponibles en el mercado para la preparación de mezclas parenterales, se encuentran LoccioniHumancare, EQUASHIELD Pro, IntelliFil, o KIRO Oncology.

BENEFICIOS DE LAS TECNOLOGÍAS APLICADAS AL CONTROL DE CALIDAD EN LA PREPARACIÓN DE MEDICAMENTOS

Si bien los sistemas electrónicos de control de calidad y soporte a la preparación de antineoplásicos pueden suponer un valor añadido en términos calidad asistencial, al mismo tiempo, su adquisición e implantación, incluyendo su integración e interoperabilidad con los sistemas de información preexistentes en la institución, así como la formación al personal para su adaptación al nuevo flujo de trabajo, representan una importante inversión de recursos económicos. Por tanto, la decisión sobre la adquisición de esta tecnología y su selección entre las diferentes alternativas disponibles, debe fundamentarse en criterios de calidad asistencial, como la efectividad, seguridad clínica y técnica, la eficiencia o la satisfacción de los usuarios, soportados por la evidencia científica disponible.

Esta evidencia es aún limitada. Diversos estudios han demostrado la efectividad de los controles de calidad tecnológicos en la interceptación de errores de preparación de antineoplásicos parenterales, tanto cualitativos, como cuantitativos, mediante control gravimétrico15,17. El beneficio en la seguridad del paciente, no obstante, no reside únicamente en este hecho, sino también en la posibilidad de análisis de los resultados obtenidos en el control de calidad a través de la explotación estadística de los registros almacenados por el sistema, lo que permite conocer la variabilidad con la que se trabaja y la prevalencia, tipología y magnitud de los errores interceptados, e identificar los factores de riesgo asociados a su aparición.

En cuanto a le eficiencia, existen publicadas valoraciones farmacoeconómicas parciales en las que se muestra un descenso en los tiempos de preparación y validación farmacéutica o los costes laborales ahorrados derivados de esta reducción. No obstante, no disponemos de evaluaciones económicas completas que puedan responder a aspectos de especial relevancia, como son el coste adicional por preparación o por interceptar un error de preparación más respecto a la preparación no asistida.

Finalmente, en relación con la valoración de estos sistemas tecnológicos por parte de los profesionales implicados en su utilización, los estudios publicados hasta el momento abordan las percepciones subjetivas en cuanto a satisfacción global o en el impacto en la velocidad de preparación y la percepción de seguridad durante la preparación24,. Sin embargo, no se dispone de información acerca de otros aspectos relevantes, como la valoración de la usabilidad de la tecnología o su posible impacto negativo (fatiga electrónica).

EL ISMP CONSIDERA QUE LA IDENTIFICACIÓN CON CÓDIGO DE BARRAS Y EL CONTROL GRAVIMÉTRICO DEBERÍA SER EL ESTÁNDAR MÍNIMO EXIGIBLE EN LA PREPARACIÓN DE ANTINEOPLÁSICOS PARENTERALES

Por otro lado, aunque la tecnología fue creada con el objetivo de mejorar la seguridad del paciente, su utilización no está exenta de riesgos. Así, la verificación mediante lectura de CB/DM, puede dar lugar a nuevas fuentes de error, como son los errores en el reetiquetado en el caso de que sea necesario. En la televalidación, las imágenes de baja calidad pueden impedir la correcta validación del proceso por parte del farmacéutico. En el caso de la gravimetría, una técnica incorrecta de pesada o un error en la información de parámetros básicos como la densidad o la concentración pueden dar lugar a resultados incorrectos no reales25,. Por tanto, el conocimiento y gestión proactiva de estos riesgos, mediante herramientas como el Análisis Modal de Fallos Efectos (AMFE), resultan cruciales para mantener la calidad asistencial del proceso de preparación de fármacos antineoplásicos.

EL RETO CONTINÚA

La preparación de la terapia parenteral asistida tecnológicamente, y en mayor medida en el caso particular de la terapia antineoplásica, ofrece beneficios potenciales que tienen como resultado la mejora de la calidad asistencial y la seguridad de los pacientes.

Así ha sido reconocido por diferentes organismos, como el ISMP que, ante la prevalencia y consecuencias de los errores de preparación, considera que la identificación con código de barras y el control gravimétrico debería ser el estándar mínimo exigible en la preparación de antineoplásicos parenterales, ya que el control manual no es suficientemente efectivo para la interceptación de los errores de preparación4. También la SEFH en el Proyecto 2020 establecía entre sus objetivos que “el 80% de los servicios de farmacia dispongan, en el año 2020, de sistemas que faciliten el control, la trazabilidad y la seguridad en el proceso de preparación de medicamentos de riesgo y/o preparación compleja”.

Esto pone de manifiesto que, tras varios años en los que la inversión tecnológica en los servicios de Farmacia Hospitalaria ha priorizado la logística, la prescripción electrónica asistida o la administración de los medicamentos, ha llegado el momento de poner el foco en la necesaria transformación de la preparación de los medicamentos, actividad nuclear de la profesión farmacéutica, y poner en valor el peso específico que tiene la correcta preparación y dispensación de los medicamentos en los resultados en salud y la seguridad de los pacientes.

BIBLIOGRAFÍA

- Goldspiel B, Hoffman JM, Griffith NL, Goodin S, DeChristoforo R, Montello CM, et al. ASHP guidelines on preventing medication errors with chemotherapy and biotherapy. Am J Health-Syst Pharm AJHP Off J Am Soc Health-Syst Pharm. abril de 2015;72(8):e6-35.
- 2 Weingart SN, Zhang L, Sweeney M, Hassett M. Chemotherapy medication errors. Lancet Oncol. 2018;19(4):e191-9.
- Ranchon F, Salles G, Späth H-M, Schwiertz V, Vantard N, Parat S, et al. Chemotherapeutic errors in hospitalized cancer patients: attributable damage and extra costs. BMC Cancer. 2011;11:478.
- Institute for Safe Medication Practices. ISMP Guidelines for Safe Preparation of Compounded Sterile Preparations [Internet]. 2016 [citado 7 de diciembre de 2017]. Disponible en: http://www.ismp.org/tools/guidelines/ivsummit/ivcguidelines.pdf
- International Society of Oncology Pharmacy Practicioners Standards Committee. ISOPP standards of practice. Safe handling of cytotoxics. J Oncol Pharm Pract Off Publ Int Soc Oncol Pharm Pract. 2007;13 Suppl:1-81.
- Neuss M, Gilmore T, Belderson K, Billett A, Conti-Kalchik T, Harvey B, et al. 2016 Updated American Society of Clinical Oncology/Oncology Nursing Society Chemotherapy Administration Safety Standards, Including Standards for Pediatric Oncology. Oncol Nurs Forum [Internet]. 2017 [citado 1 de agosto de 2019];44(1). Disponible en: http://onf.ons.org/onf/44/1/2016-updated-american-society-clinical-oncologyoncology-nursing-society-chemotherapy
- Otero MJ, Vera R, González-Pérez C, Ayala de la Peña F, Peñuelas A, Quer E. Recommendations by the Spanish Society of Hospital Pharmacy, the Spanish Society of Oncology Nursing and the Spanish Society of Medical Oncology for the safe management of antineoplastic medication in cancer patients. Farm Hosp. 2018;(6):261-8.
- Ashokkumar R, Srinivasamurthy S, Kelly J, Howard S, Parasuraman S, Uppugunduri CRaoS. Frequency of chemotherapy medication errors: A systematic review. J Pharmacol Pharmacother. 2018;9(2):86.
- Serrano-Fabiá A, Albert-Marí A, Almenar-Cubells D, Víctor Jiménez-Torres N. Multidisciplinary system for detecting medication errors in antineoplastic chemotherapy. J Oncol Pharm Pract. 2010;16(2):105-12.
- Bateman R, Donyai P. Errors associated with the preparation of aseptic products in UK hospital pharmacies: lessons from the national aseptic error reporting scheme. Qual Saf Health Care. 2010;19(5):e29.
- GEDEFO. Documento de consenso para la prevención de errores de medicación en quimioterapia [Internet]. 2001 [citado 29 de enero de 2018]. Disponible en:http://gruposdetrabajo.sefh.es/gedefo/images/stories/documentos/Web_Doc_Con_errores.pdf
- GS1 Healthcare. GS1 DataMatrix Guideline. Overview and technical introduction to the use of GS1 DataMatrix. Release 2.5.1. [Internet]. 2018 [citado 7 de noviembre de 2019]. Disponible en: https://www.gs1.org/docs/barcodes/GS1_DataMatrix_Guideline.pdf
- Portillo García JI, Bermejo Nieto AB, Bernardos Barbolla AM. Tecnología de identificación por radiofrecuencia (RFID) aplicaciones en el ámbito de la salud. Madrid: Fundación Madri+d para el Conocimiento; 2008.
- GS1 Healthcare. GS1 General Specifications. The foundational GS1 standard that defines how identification keys, data attributes and barcodes must be used in business applications. [Internet]. Versión 19.1. Brussels: GS1; 2019 [citado 18 de julio de 2019]. Disponible en: https://www.gs1.org/sites/default/files/docs/barcodes/GS1_General_Specifications.pdf
- Farriols Danés A, Carreras Soler MJ, Martínez Cutillas J, Monterde Junyent J. Sistemas de control en la elaboración de preparados antineoplásicos. Trazabilidad. En: Nuevas Tecnologías Aplicadas al Servicio de la Farmacia: Proceso de Uso de Medicamentos Citostáticos. Primera Edición. Madrid: Astellas Pharma, SA; 2014.
- Carrez L, Bouchoud L, Fleury-Souverain S, Combescure C, Falaschi L, Sadeghipour F, et al. Reliability of chemotherapy preparation processes: Evaluating independent double-checking and computer-assisted gravimetric control. J Oncol Pharm Pract. 2017;23(2):83-92.
- Terkola R, Czejka M, Bérubé J. Evaluation of real-time data obtained from gravimetric preparation of antineoplastic agents shows medication errors with possible critical therapeutic impact: Results of a large-scale, multicentre, multinational, retrospective study. J Clin Pharm Ther. 2017;42(4):446-53.
- Hernández-Griso M, Porta_oltra B, Climente-Martí M, Moya-Gil A, Guglieri-López B, Gómez-Álvarez S. Implementación de un sistema de trazabilidad y control de calidad tecnológico en la preparación de antineoplásicos parenterales. El Farmacéutico Hospitales 2014;204:4-14.
- U.S. Pharmacopeia. Chapter 797: Pharmaceutical Compounding—Sterile Preparations [Internet]. [citado 7 de diciembre de 2017]. Disponible en: https://www.sefh.es/fichadjuntos/USP797GC.pdf
- Connor TK, Lim JH, Hinton TM. Auditing sterile compounding competency with video observation. Am J Health-Syst Pharm AJHP Off J Am Soc Health-Syst Pharm. 2017;74(16):1218-9.
- Castagne V, Habert H, Abbara C, Rudant E, Bonhomme-Faivre L. Cytotoxics compounded sterile preparation control by HPLC during a 16-month assessment in a French university hospital: importance of the mixing bags step. J Oncol Pharm Pract. 2011;17(3):191-6.
- American Society of HealthSystem Pharmacists. Current State of IV Workflow Systems and IV Robotics [Internet]. ASHP Pharmacists Advancing Healthcare. 2012 [citado 7 de diciembre de 2019]. Disponible en: https://www.ashp.org/-/media/assets/pharmacy-informaticist/docs/sopit-current-state-of-iv-workflow-systems-and-iv-robotics.pdf
- Nurgat Z, Faris D, Mominah M, Vibar A, Al-Jazairi A, Ewing S, et al. A three-year study of a first-generation chemotherapy-compounding robot. Am J Health Syst Pharm. 2015;72(12):1036-45.
- Roberts PA, Willoughby IR, Barnes N, Eckel SF, Paruscio A, Valgus JM, et al. Evaluation of a gravimetric-based technology-assisted workflow system on hazardous sterile product preparation. Am J Health Syst Pharm. 2018;75(17):1286-92.
- Maria Gema Casado Abad. Evaluación de la implantación de un sistema de trazabilidad mediante lectura de código de barras en el proceso farmacoterapéutico del paciente oncológico. [Facultad de Farmacia.]: Universidad Complutense de Madrid.; 2017
- Mansari Jamison E. Evaluating the Implementation of a Workflow Management System in a Pharmaceutical Setting through the Examination of Workarounds and System Vulnerabilities [Internet]. Clemson University; 2016. Disponible en: https://tigerprints.clemson.edu/all_theses/2464
- Santos-Rubio MD, Marín-Gil R, Muñoz-de la Corte R, Veláz-quez-López MD, Gil-Navarro MV, Bautista-Paloma FJ. Análisis modal de fallos y efectos aplicado a la elaboración de citostáticos intravenosos. Rev Calid Asist. 2016;31(2):106-12.
- Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Situación de los Servicios de Farmacia Hospitalaria en España: infraestructura, recursos y actividad. El Libro Blanco de la Farmacia Hospitalaria. Ed SEFH Madrid 2020.

17

PLATAFORMAS DE RESULTADOS EN SALUD ORIENTADAS A PACIENTES

José Manuel Martínez Sesmero
Jefe de Farmacia del Hospital Clínico San Carlos de Madrid

La ausencia de una evaluación sistemática de la efectividad de los tratamientos e intervenciones sanitarias tiene importantes repercusiones, tanto desde el punto de vista de los objetivos clínicos relevantes, como en lo que concierne a la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS), la satisfacción y las preferencias del paciente, así como al financiador y prestador de los servicios sanitarios. La inversión de ingentes recursos en nuevos tratamientos está siempre justificada cuando se traduce en un beneficio real en condiciones de práctica clínica habitual, pero seguramente es cuestionable cuando, con independencia de la magnitud de la eficacia descrita en un contexto de ensayo clínico aleatorio y controlado con placebo, el beneficio es nulo o marginal en condiciones habituales de uso en comparación con otras alternativas existentes.

En los últimos veinte años, la proliferación de fuentes de información ha permitido que los profesionales y gestores sanitarios dispongan de infinidad de datos, que pueden utilizarse para medir resultados en salud y mejorar así la calidad de la asistencia. En una era en la que la inversión en salud crece de manera constante y poco controlable, no existe una correlación entre ésta y los resultados al comparar gasto (inversión) en función del PIB frente a la esperanza de vida. La

comparación entre diferentes servicios de salud similares permite ver qué prácticas de excelencia deben adoptarse e, incluso, qué servicios deben cerrarse por no alcanzar estándares de calidad y eficiencia. Avanzar en la medición de resultados en salud estandarizados y normalizados representa un cambio esencial hacia un sistema sanitario más eficiente y efectivo para los pacientes, los hospitales, las administraciones y todos los agentes implicados.

LOS PROS INCLUYEN TODAS AQUELLAS EVALUACIONES DEL ESTADO DE SALUD DEL PACIENTE QUE CONDICIONAN SU ENFERMEDAD Y SU TRATAMIENTO, INFORMADAS DIRECTAMENTE POR LOS PACIENTES

Las medidas de los resultados en salud desde la perspectiva del paciente (PROs acrónimo de patient-reported outcomes) incluyen todas aquellas evaluaciones del estado de salud del paciente que condicionan su enfermedad y su tratamiento, informadas directamente por los pacientes.

stas mediciones incluyen diferentes dimensiones que expresan las percepciones del paciente en cuanto a la calidad de vida relacionada con su salud, sus síntomas, la satisfacción con los cuidados que recibe (vinculado actualmente al concepto PRE o patient-reported experience), su bienestar general y el impacto en su función.

Existe un cierto acuerdo en que el uso de medidas PROs en la práctica clínica puede tener diversos beneficios potenciales:

- 1. Facilitar la detección de problemas físicos o psicológicos, que de otro modo podrían pasar inadvertidos.
- 2. Aplicables como instrumentos estandarizados para el seguimiento de la progresión de la enfermedad y para evaluar el impacto de la intervención sanitaria.
- 3. Facilitar la comunicación médico-paciente, promoviendo así un modelo de toma de decisiones compartida.
- 4. Útiles para evaluar los resultados de la atención, como una estrategia para mejorar la calidad y para recompensar a los profesionales cuyos procesos y resultados sugieran una mayor calidad de la atención.
- 5. Contribuir a mejorar la evaluación de los verdaderos objetivos de la atención a la salud.
- 6. Estandarizar las mediciones al máximo número de niveles: los pacientes con patologías diferentes, los diversos tipos de profesionales sanitarios y a través de los diferentes niveles de atención.
- 7. Ayudar a comprender mejor la relación entre los procesos de atención y sus resultados, así como averiguar si los esfuerzos y los costes de la atención a la salud tienen efectos adversos sobre los resultados de los pacientes.

La cada vez mayor aplicación de los instrumentos PROs en investigación clínica incentivó a las autoridades sanitarias a tenerlos en cuenta en el proceso normativo. Para la FDA (Food and Drug Administration) y la EMA (European Medicines Agency), centrar el desarrollo de medicamentos en los pacientes es una prioridad clara y todos los constructos

medidos con instrumentos PROs, incluida la CVRS, pueden utilizarse como criterios de valoración de la eficacia en los ensayos clínicos, y en particular en el caso de fármacos que van a autorizarse para enfermedades crónicas. En general, se considera que la guía establece estándares de calidad elevados para el desarrollo e implementación de instrumentos PROs en ensayos clínicos de nuevos medicamentos, y es una referencia para la industria que quiere introducir mensajes basados en PROs en las fichas técnicas de sus productos.

El amplio consenso sobre la idoneidad de la investigación centrada en el paciente ha surgido como solución a las importantes dificultades existentes actualmente en el proceso entre la publicación de la investigación y su aplicación. Fruto de este consenso surgió el Instituto de Investigación de Resultados centrados en los Pacientes (PCORI de sus siglas en inglés, Patient-Centered Outcomes Research Institute, ver https://www.pcori.org/), fundado en 2010 para financiar investigación comparativa de efectividad centrada en el paciente. Las normas metodológicas estándar de PCORI incluyen involucrar a personas que representen la población de interés y otros actores relevantes en la manera que sea adecuada y necesaria en cada contexto de investigación. Se espera que los destinatarios finales de los resultados de la investigación participen en el diseño del estudio, la selección de las medidas, la mejora del reclutamiento, la interpretación de los resultados del estudio y su difusión.

En el contexto del servicio nacional de salud inglés (NHS, acrónimo de National Health Service), el uso rutinario de PROs en la práctica clínica ha sido impulsado para comparar los resultados entre proveedores (en general entre hospitales). La idea subyacente se basó en que los profesionales aumentarían su productividad al evitar tratamientos innecesarios. También se pensó que se produciría una mejora de la calidad de la atención clínica al influir en el rediseño de los servicios y en la elección del paciente.

Este uso rutinario de PROs con la finalidad de mejorar la calidad de los servicios y poder valorar el rendimiento de los proveedores es reciente, si bien se está extendiendo en diversos países, incluyendo los EE.UU. (Darmouth y el estado de Minnesota), Australia y Suecia (Karolinska), y su potencial ha sido reconocido en Canadá y Nueva Zelanda. La plataforma del NHS ha mostrado que resulta factible recoger información de PROs como una actividad rutinaria en la atención sanitaria, incluyendo también el seguimiento. Los retos logísticos y éticos son manejables. El programa ha dado lugar a una amplísima base de datos que ha sido utilizada en muchos análisis, los resultados de los cuales pueden servir sin duda para mejorar la información a la hora de tomar decisiones a múltiples niveles, desde el del ámbito clínico-paciente, al de los proveedores, los financiadores y los reguladores.

EL USO RUTINARIO DE PROS CON LA FINALIDAD DE MEJORAR LA CALIDAD DE LOS SERVICIOS Y PODER VALORAR EL RENDIMIENTO DE LOS PROVEEDORES ES RECIENTE, SI BIEN SE ESTÁ EXTENDIENDO EN DIVERSOS PAÍSES

Otra plataforma desarrollada es PROMIS (acrónimo de Patient Reported Outcomes Measurement Information System), creada dentro de la Hoja de ruta de investigación Médica para el siglo XXI que los Institutos Nacionales

de Salud (NIH, National Institutes of Health) de EEUU idearon en 2002. La aportación fundamental de PROMIS al mundo de los PROs es su orientación por dominios o aspectos concretos de la salud (síntomas, conductas o funciones), que permite usar el mismo contenido y, sobre todo, la misma métrica en poblaciones diferentes, independientemente de los problemas de salud o trastornos crónicos de las personas que se evalúan. Un aspecto importante de la iniciativa PROMIS fue el desarrollo temprano de versiones en español por la importancia creciente de este idioma en EEUU. PROMIS adoptó los métodos estándares de la adaptación cultural de instrumentos, aportando un modelo peculiar de traducción que denominan universal.

EL DESARROLLO, IMPLEMENTACIÓN Y ANÁLISIS SISTEMÁTICO DE LAS DIFERENTES PLATAFORMAS DE RESULTADOS EN SALUD ORIENTADAS A PACIENTES HA DE CONVERTIRSE EN UNO DE LOS EJES ESTRATÉGICOS DE CUALQUIER SISTEMA DE SALUD DE CALIDAD EN EL SIGLO XXI.

Relacionado con PROMIS se encuentra el proyecto Prosetta Stone (la Piedra Prosetta), que ha desarrollado y aplicado métodos para vincular los instrumentos PROMIS con otros instrumentos relacionados (por ejemplo, el SF-36, el Brief Pain Inventory, el CES-D, el MASQ, o el FACIT-Fatiga) para expandir la gama de opciones de la evaluación de PROs dentro de una métrica común y estandarizada. Proporciona las equivalencias en puntuación entre diferentes escalas que miden el mismo resultado de salud.

Cabe mencionar, también, la estrategia del Consorcio Internacional de Medición de Resultados en Salud (ICHOM -siglas en inglés-, ver https://www.ichom.org), fundada en 2012 por líderes del Instituto de Estrategia y Competitividad de la Universidad de Harvard, Boston Consulting Group y el Instituto Karolinska de Suecia. Se trata de una ONG independiente cuyo objetivo es fomentar una sanidad basada en valor. Su objetivo es fomentar una sanidad basada en valor. Consta de seis áreas interrelacionadas: poner en marcha servicios excelentes en todo el territorio, organización en unidades integradas de práctica, medición de los resultados y del coste de cada paciente, integrar los cuidados entre diferentes servicios separados y optar por paquetes de precios para ciclos de cuidado. Además, debe ponerse en marcha una plataforma de tecnología de la información que lo haga viable.

Uno de los aspectos clave en este campo es la definición de resultados en salud. ICHOM ha optado por definirlos como los resultados que más interesan a los pacientes a la hora de buscar tratamiento, incluyendo mejora funcional y la capacidad de vivir vidas normales y productivas. El coste debería medirse en torno al paciente y debería ser agregado en torno al ciclo completo de cuidados de la enfermedad y no por departamentos, servicios o partidas presupuestarias. Este modelo entiende que los costes dependen del uso real de los recursos involucrados en el cuidado de los pacientes, el tiempo que estos recursos se utilizan en cada uno de ellos, la capacidad de inversión en cada paciente y, en definitiva, incluyendo los costes de soporte que se requieren para cada recurso que precisa cada paciente.

Finalmente, cabe citar también el proyecto transversal HOPES (ver https://

hopesonhealth.com), que es una iniciativa española basada en tres pilares: la creación de un ecosistema que permita interaccionar a los diferentes agentes del sistema sanitario, la educación como base para entender la potencialidad de los datos procedentes del mundo real (Real World Data y Real World Evidence) y la tecnología. Dicha tecnología se centra en la plataforma HOPES, una versión avanzada de la plataforma MEDiadd, creada con características específicas para ser una ayuda a la decisión en tiempo real durante la clínica diaria y que se caracteriza por una integración versátil con las historias clínicas (ya está presente en 53 hospitales de toda España y 88 servicios médicos).

El desarrollo, implementación y análisis sistemático de las diferentes plataformas de resultados en salud orientadas a pacientes ha de convertirse en uno de los ejes estratégicos de cualquier sistema de salud de calidad en el siglo XXI. Recordemos las palabras del físico y matemático británico Lord William Thomson Kelvin: "Lo que no se define no se puede medir. Lo que no se mide, no se puede mejorar. Lo que no se mejora, se degrada siempre".

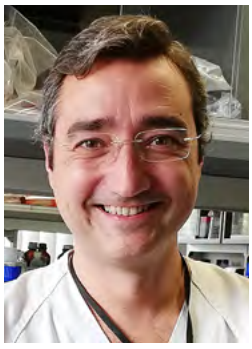
EL COSTE DEBERÍA MEDIRSE EN TORNO AL PACIENTE Y DEBERÍA SER AGREGADO EN TORNO AL CICLO COMPLETO DE CUIDADOS DE LA ENFERMEDAD Y NO POR DEPARTAMENTOS, SERVICIOS O PARTIDAS PRESUPUESTARIAS

BIBLIOGRAFÍA

- La investigación de resultados en salud. Med Clin (Barc) 2000;114: 1-7.
- Reflexiones sobre la investigación de resultados en salud. Atención Primaria 2002;30(6): 388-391.
- EMEA Reflection paper on the regulatory guidance for the use of health related quality of life (HrQl) measures in the evaluation of medicinal products. eMeA/ CHMP/ eWP/139391/204. London, 2004.
- Valderas JM, Alonso J. Patient reported outcome measures: a model-based classification system for research and clinical practice. Qual life res. 2008; 17: 1125-35.
- Porter M. A strategy for health care reform—toward a value-based system. N Engl J Med 2009; 361: 109-12.
- Cella d, riley W, stone A, Rothrock N, Reeve B, Yount S, et al. The Patient-Reported Outcomes Measurement information system (ProMis) developed and tested its first wave of adult self-reported health outcome item banks: 2005-2008. J Clin Epidemiol. 2010; 63: 1179-94.
- Concannon TW, Meissner P, Grunbaum JA, Mcelwee n, Guise JM, santa J, et al. A new taxonomy for stakeholder engagement in patient-centered outcomes research. J Gen intern Med. 2012; 27: 985-91
- Chen J, Ou l, Hollis SJ. A systematic review of the impact of routine collection of patient reported outcome measures on patients, providers and health organisations in an oncologic setting. BMC Health serv res. 2013; 13: 211.
- Frank l, Basch E, Selby JV. The PCORI perspective on patient-centered outcomes research. JAMA. 2014; 312: 1513-4.
- US Food and Drug Administration. Guidance for Industry and FDA staff: qualitfication process for drug development tools. December 2019. disponible en: http:// www.fda.gov/ downloads/drugs/GuidanceComplianceregulatoryinformation/ Guidances/UCM230597.pdf [Acceso: 21 junio, 2020].

18

EL LUGAR DEL PACIENTE EN LA MEDICINA PERSONALIZADA



Fernando Gutiérrez Nicolás
Farmacia Hospitalaria del Complejo Hospitalario Universitario de Canarias (CHUC).
Jefe Unidad de Investigación del CHUC.
Director Investigación Aplicada SEFH

El desarrollo tecnológico que estamos viviendo en estos años ha provocado que el concepto de medicina personalizada progrese de una forma exponencial. Sin embargo, y sin dudar que esta evolución es positiva, la velocidad a la que está sucediendo puede estar desvirtuando o reorientando lo que realmente es una medicina individualizada.

En losEste desarrollo en biología molecular del que disponemos en la actualidad ha implicado que toda esa personalización se esté enfocando en la identificación de biomarcadores con carácter predictivo de respuesta a fármacos, dejando de lado, en ocasiones, al paciente y su ambiente de influencia.

Sin embargo, la verdadera personalización no consiste exclusivamente en la identificación de estos marcadores y aplicar ese conocimiento en forma de receta, si no en adaptar los tratamientos del plan farmacoterapéutico a las condiciones y características particulares del paciente, con el objetivo de lograr una máxima efectividad con la menor toxicidad posible. Eso pasa por situar al paciente y su entorno como el eje central del proceso terapéutico, y no a la patología.

Esta reflexión desde luego que no anula el hecho de que los biomarcadores son una de las herramientas más eficientes en la personalización de los tratamientos, entendiendo como biomarcador a toda aquella sustancia en el organismo del paciente que permita individualizar su tratamiento.

De tal forma que para la realización de una medicina personalizada disponemos de estrategias basadas en la:

a\ Identificación de biomarcadores
- **Genéticos**
- **No genéticos**

b\ Identificación de aspectos no dependientes de biomarcador

Identificación de biomarcadores: farmacogenética y farmacocinética
La Farmacogenética se basa en la identificación de aquellas mutaciones cuya presencia correlaciona con alguna alteración en la eficacia y/o seguridad de los fármacos.

EXISTEN DOS GRANDES GRUPOS DE MUTACIONES

Germinales: cambio genético que se produce en las células reproductoras (óvulo o espermatozoide) y se incorpora en el ADN de cada célula del cuerpo de los descendientes. Las mutaciones de la línea germinal se transmiten de padres a hijos y se denominan mutaciones hereditarias. En el contexto del tratamiento personalizado, el determinar estas mutaciones nos permite identificar pacientes que pueden responder mejor a determinados fármacos. Muchos de estos genes condicionan los procesos de biotransformación y eliminación y, por tanto, suelen relacionarse con procesos de la seguridad del fármaco. Además, estas mutaciones pueden utilizarse como marcadores de susceptibilidad a padecer diferentes patologías y este enfoque permite realizar también una medicina personalizada de tipo profiláctica con los controles y seguimientos adecuados.

Somáticas: alteración del ADN que ocurre después de la concepción y, por tanto, se puede presentar en cualquiera de las células del cuerpo, excepto las células germinativas, por lo que no pasan a los hijos. Desde el punto de vista de la oncología, son las mutaciones más frecuentes, que predisponen y causan el desarrollo de tumores y además pueden alterar la farmacodinamia de los medicamentos, comportándose como factores predictores de respuesta.

Estos marcadores, mutaciones somáticas y germinales, pueden clasificares en términos generales como pronósticos y predictivos. Los pronósticos permiten identificar la probabilidad de que ocurra un evento clínico como parte de la historia natural de la enfermedad, como la recurrencia, progresión o muerte, permitiéndonos informar a nuestros pacientes sobre la posibilidad de curación y/o esperanza de vida. Los predictivos permiten identificar subgrupos de pacientes con mayor probabilidad de beneficiarse o de presentar resistencia a algún tipo de tratamiento, permitiendo estimar las dosis requeridas de los fármacos, limitando la toxicidad innecesaria.

En este entorno es sin duda donde el potente desarrollo de las técnicas de secuenciación de nueva generación (NGS, del inglés Next Generation Secuency), nos permitirán conocer todo el material genético de los pacientes, y en la Oncología el del tumor, para poder realizar una medicina dirigida y de precisión, desarrollando de esta forma una medicina centrada en las características del proceso patológico y del paciente.

Además, recientemente estamos comprobando cómo el paciente en conjunto tiene una influencia directa sobre la eficacia de los tratamientos aplicados sobre él. No solo por su sistema inmune como tal, sino que sabemos cómo la microbiota intestinal puede influir en la eficacia de la quimioterapia e inmunomoduladores a través de diversos mecanismos de modulación del microambiente tumoral o la translocación bacteriana a los ganglios linfáticos. A pesar de que la microbiota en sí no es un aspecto genético del paciente, lo hemos incluido en este apartado puesto que se identifica mediante técnicas de biología molecular empleadas en las determinaciones genéticas.

Por otro lado, está la Farmacocinética, que estudia los procesos a los que un fármaco es sometido a través de su paso por el organismo y que, por tanto, condiciona su concentración plasmática y su eficacia. Su desarrollo está fundamentado en que el ajuste clásico de la dosis por superficie corporal y peso de los pacientes es insuficiente y, por tanto, necesitamos analizar estas concentraciones plasmáticas del fármaco para personalizar las dosis administradas al paciente y mantener estas concentraciones dentro del rango terapéutico deseado.

En este apartado podemos englobar a todos los valores analíticos que se correlacionan con a la eficacia del fármaco, bien directamente o indirectamente, como pueden ser las concentraciones plasmáticas de los mismos. La monitorización de los niveles plasmáticos de los fármacos (TDM, del inglés therapeutic drug monitoring), a pesar de ser la base farmacológica del mecanismo de acción de los fármacos, aún continúa sin tener una implantación adecuada en áreas como la Oncología, donde posiblemente se ha visto condicionada, puesto que, en su origen, en la terapia pre-dirigida, carecíamos de rangos terapéuticos establecidos.

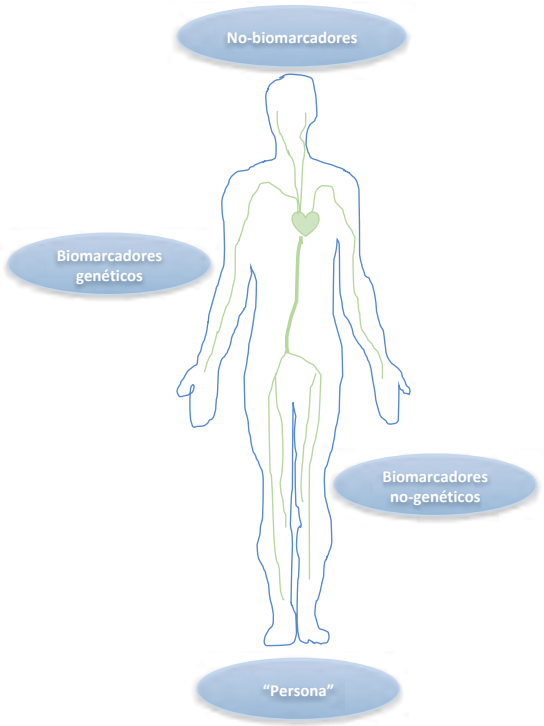
ASPECTOS NO DEPENDIENTES DE BIOMARCADOR

Si hablamos de medicina personalizada no podemos olvidar a la persona y aspectos asociados a la misma, como son la adherencia y preferencias el paciente. Esto daría para varios capítulos, pero no quería dejar pasar la ocasión para destacar que es fundamental, en una medicina personalizada, conocer la visión que tiene el paciente de su propia enfermedad e incluirla como un aspecto más del plan Farmacoterapéutico. Además, la conveniencia de ello ha quedado mostrada en más de una ocasión con la instauración de los PRO (patient-reported outcomes).

ES FUNDAMENTAL, EN UNA MEDICINA PERSONALIZADA, CONOCER LA VISIÓN QUE TIENE EL PACIENTE DE SU PROPIA ENFERMEDAD E INCLUIRLA COMO UN ASPECTO MÁS DEL PLAN FARMACOTERAPÉUTICO

Involucrar al paciente en su proceso patológico ha mostrado su utilidad en la mejora de los resultados en salud. Existen muchos ejemplos, pero seguramente uno de los más llamativos es el caso de la Oncología, donde la participación activa del paciente ha demostrado ser eficaz para mejorar su supervivencia, mediante la detección precoz de los síntomas relacionados con la progresión de la enfermedad. De ahí que en muchos centros se estén poniendo en marcha sistemas en los que el propio paciente realiza una auto-revisión rutinaria de sus

síntomas durante todo su proceso farmacoterapéutico, PROs (patient-reported outcome). Pero el registro de estos PROs, también necesita de una personalización, puesto que se fundamenta en la utilización de sistemas informáticos por parte del paciente, de tal forma que este ha de tener ciertas habilidades tecnológicas que permitan hacer que la instauración de estos PROs sea eficiente.



Para concluir, habría que decir, por tanto, que los biomarcadores son una de las herramientas más eficientes en la personalización de los tratamientos oncológicos; que las mutaciones somáticas han permitido identificar biomarcadores predictores de respuesta y las mutaciones germinales de seguridad; que la TDM sobre los fármacos, incluidos los antineoplásicos, para ajustar dosis y lograr concentraciones plasmáticas terapéuticas, debería instaurarse en la rutina de nuestros hospitales; que la microbiota del paciente y su interacción con el sistema inmune juega un papel en la respuesta a diversos tratamientos y que aspectos del entorno del paciente también han de ser incluidos en una medicina personalizada.

También se puede afirmar que los diferentes sistemas que incluyen la percepción de la enfermedad por parte del paciente han mostrado mejorar la eficacia de los tratamientos y que, como consecuencia, en una medicina personalizada esta percepción no se puede obviar.

BIBLIOGRAFÍA

- Barata PC, Koshkin VS, Funchain P, Sohal D, Pritchard A, Klek S, et al. Next-generation sequencing (NGS) of cell-free circulating tumor DNA and tumor tissue in patients with advanced urothelial cancer: a pilot assessment of concordance. Ann Oncol. 2017;28(10):2458-63.
- Denis F, et al. Two-Year Survival Comparing Web-Based Symptom Monitoring vs Routine Surveillance Following Treatment for Lung Cancer. JAMA. 2019; 321(3) : 306-307.
- Oemrawsingh A, Swami N, Valderas JM, et al. Patient-Reported Morbidity Instruments: A Systematic Review. Value Health. 2020;23(6):791-811
- Lida N, Dzutsev A, Stewart CA, Smith L, Bouladoux N, Weingarten RA, et al. Commensal bacteria control cancer response to therapy by modulating the tumor microenvironment. Science. 2013;342(6161):967-70.
- Sun W, Lee J, Zhang S, Benyshek C, Dokmeci MR, Khademhosseini A. Engineering Precision Medicine. Adv Sci (Weinh). 2018. 25;6(1)
- Verbelen M, Weale ME, Lewis CM. Cost-effectiveness of pharmacogenetic-guided treatment: are we there yet? Pharmacogenomics J. 2017 Oct;17(5):395-402.
- Martincorena I, Campbell PJ. Somatic mutation in cancer and normal cells. Science. 2015 25;349(6255):1483-9

PATIENT REGISTRATION
Today's Date
Last
First
Age
Patient's Social Security #
Work Telephone
Patient Email
REFERRING PHYSICIAN
INSURANCE
Date of first symptoms
Auto Accident
Other
PRIMARY
SECONDARY
Work Related
Married
Single
Divorced
YES
NO
Referring Doctor
Internet
From
To

19

INVESTIGACIÓN EN TIEMPOS DE COVID-19

Jesús Sierra
Jefe de Sección. Hospital Universitario Jerez de la Frontera. Coordinador de RERFAR-COVID-19 SEFH

Según los datos publicados por la Organización Mundial de la Salud (OMS), el día 13 de marzo de 2020 teníamos 2.965 casos confirmados por Covid-19 en España, y el número de fallecidos era de 84[1]. La misma OMS comunicaba, con fecha 29 marzo, 72.248 casos confirmados para nuestro país, mientras que el número de fallecidos alcanzaba los 5.690[2], una progresión exponencial que en menos de dos semanas golpeaba a nuestra sociedad y, en especial, a nuestro sistema sanitario, que tenía que hacer frente a una crisis sin precedentes.

El En la fecha en la que escribo estas líneas, 23 de junio de 2020, el número de casos confirmados en nuestro país es de 246.504, con 28.324 fallecidos por COVID-19[3]. Son muchos los sacrificios hechos, y muchas las iniciativas que hemos tenido que poner en marcha para amortiguar en lo posible tanto esta como una posible segunda ola.

La Farmacia Hospitalaria se ha adaptado como nunca lo había hecho antes, innovando tanto en lo logístico como en lo asistencial[4], y ocupando un papel crucial en muchos de los momentos clave para el abordaje de esta crisis[5]. La farmacoterapia dirigida específicamente a tratar la Covid-19 ha requerido especial atención desde el primer momento, al no existir ninguna evidencia de suficiente calidad que permitiera establecer una eficacia y seguridad de los diferentes agentes utilizados, y que nos permitiera trabajar con unos parámetros de calidad que siempre son objeto de análisis por el farmacéutico hospitalario. Esta situación hizo que, desde la propia Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps), se publicara un documento resumen de todas las terapias con posible actividad en la enfermedad, y que fue usado a modo de guía desde el principio[6], aunque era del todo imposible ofrecer recomendaciones concretas para optimizar los resultados.

Al igual que las unidades de Enfermedades Infecciosas o de Medicina Intensiva tenían que poner todo su conocimiento al servicio de la población para hacer frente a la Covid-19, el análisis crítico de la evidencia realizada desde los servicios de Farmacia Hospitalaria iba a resultar fundamental para conformar el

mejor abordaje farmacoterapéutico en esta nueva enfermedad.

Esta función fundamental del Farmacéutico Hospitalario, identificando la ausencia de evidencias de calidad, unida a una posición clínica y asistencial avanzada, y sus conocimientos, hizo que el día 13 de marzo surgiera la idea de poner en marcha un registro de resultados para las terapias Covid-19. Nació así el Registro de Resultados de la Farmacoterapia frente al COVID-19 de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (RERFAR-COVID-19 de la SEFH), con el objetivo de agrupar varios cientos de casos y facilitar un análisis de efectividad. Gracias a la abrumadora respuesta de los farmacéuticos hospitalarios de todo el territorio nacional, se ha convertido en uno de los mayores registros clínicos Covid-19 a nivel nacional.

En el momento actual, contiene casi de 15.000 pacientes incluidos, con capacidad para identificar los factores principalmente asociados a la morbimortalidad por Covid-19 en España, y conforma uno de los mayores mapas de la enfermedad y su abordaje en pacientes con enfermedad grave que requiere hospitalización. Hasta ahora, se han adelantado resultados de un análisis primario, en el que se han identificado algunos fármacos con efecto reductor de la mortalidad, como son los corticoides administrados de forma tardía, a partir de una semana de ingreso, tocilizumab, heparinas de bajo peso molecular en dosis profilácticas, hidroxicloroquina y en menor medida azitromicina[7].

Además de esto, RERFAR-COVID-19 aportará información muy útil acerca del seguimiento hasta 42 días tras el ingreso hospitalario, y ofrecerá información muy útil de todos los tiempos asistenciales, necesidad de ingreso en unidades de Cuidados Intensivos, duración de ventilación mecánica, y otros indicadores de procesos que podrían ser útiles a la hora de afrontar una situación de similares características en un futuro.

EL ESPÍRITU CRÍTICO DEL FARMACÉUTICO HOSPITALARIO ES UN ASPECTO CLAVE EN LA TOMA DE DECISIONES TERAPÉUTICAS CENTRADAS EN LOS ELEMENTOS DE IMPORTANCIA PARA EL PACIENTE

LA FARMACIA HOSPITALARIA ESTABA PREPARADA

RERFAR-COVID-19 de la SEFH es uno de los mayores registros de resultados de terapias frente Covid-19, y ha requerido, además de un esfuerzo ímprobo por parte de todos los investigadores participantes, el disponer de una capacitación y preparación tanto logística como técnica por parte, tanto de la SEFH, como de todos sus socios. También ha sido posible gracias a la visión estratégica de la directiva de la SEFH, tanto anterior como actual, para sentar las bases de una sociedad científica con plena capacidad de respuesta en una situación de crisis sanitaria sin precedentes en nuestra historia reciente. Merece la pena repasar cuáles han sido los puntos clave que han posibilitado este logro de la SEFH:

Capacidad crítica del Farmacéutico Hospitalario. El liderazgo en evaluación y selección de medicamentos, y en todo lo referente al análisis crítico de

la evidencia científica, ha tenido en los últimos años un claro exponente en el Grupo GENESIS-SEFH. La existencia de este grupo de trabajo ha permitido a la SEFH y a todos los socios, no sólo disponer de una metodología estandarizada de evaluación y selección de medicamentos en nuestro entorno sanitario, sino desarrollar el espíritu crítico en el farmacéutico hospitalario, que es un aspecto clave en la toma de decisiones terapéuticas centradas en los elementos de importancia para el paciente.

Esta actitud crítica nos permitió identificar rápidamente la ausencia de una evidencia adecuada para la toma de decisiones en la terapéutica Covid-19. Si bien un estudio observacional no es el estándar para la toma de decisiones, la generación de alguna evidencia sobre la práctica que nos permitiera contextualizar los resultados obtenidos y asociar estos a las diferentes terapias empleadas podría ser de utilidad.

Desarrollo clínico del Farmacéutico Hospitalario. La integración del farmacéutico de hospital en los equipos asistenciales era una realidad anterior a la pandemia. Sin embargo, ha tenido una clara expresión en estos tiempos. El desarrollo de un registro de resultados clínicos relacionado con las terapias Covid-19 ha sido posible sólo gracias a este alto nivel de desarrollo clínico del Farmacéutico Hospitalario en España. Prueba de esto es el desarrollo de varios grupos de trabajo con claro enfoque clínico, como son el grupo AFinf-SEFH y Neumo-SEFH, destacables dentro del resto de grupos por su clara implicación desde el primero momento con esta nueva patología.

Estructura de soporte a la investigación. Desde el punto de vista ético y legal, así como metodológico, el desarrollo de un registro de resultados como RERFAR-COVID-19 requiere un trabajo de grandes magnitudes. Ha requerido la tramitación del reconocimiento como investigadores colaboradores de 967 farmacéuticos hospitalarios, y lo mismo con la autorización para los 174 centros que participan en el estudio. Igualmente, se presentó a la Aemps y a un Comité de Ética de la Investigación de referencia.

Adicionalmente, se requería el soporte metodológico para la puesta en marcha de la investigación, su seguimiento y el análisis estadístico. Este trabajo, realizado además en el centro de la crisis generada por el COVID-19, ha sido posible gracias a la disponibilidad, desde julio de 2019, de un contrato con Delos Clinical, una CRO (Contract Research Organization por sus siglas en inglés) que ha estado trabajando para la SEFH en los proyectos de investigación coordinados por la propia SEFH o sus socios. Sin la menor duda, la disponibilidad de esta estructura logística y metodológica de apoyo a la investigación ha sido una de las piezas clave para la puesta en marcha de un registro de alta calidad con la magnitud que ha adquirido RERFAR-COVID-19.

Implicación y solidaridad en tiempos de crisis. El registro se puso en marcha el día 29 de marzo de 2020, con un total de 16 hospitales implicados, unos 30 farmacéuticos hospitalarios y otros treinta médicos de diferentes especialidades entre Enfermedades Infecciosas, Medicina Interna y Neumología. El día 13 de abril se habían registrado los primeros 300 pacientes, y menos de un mes después, el 11 de mayo, ya incluía más de 7.000 pacientes. En el registro han participado 967 farmacéuticos hospitalarios de 174 hospitales de todo el territorio nacional, que han logrado registrar, en menos de tres meses, un total de 14.892 pacientes, de los que se han recogido 252 variables. Este esfuerzo, como adelantaba antes, nos dará información crucial para conocer la enfermedad

y su tratamiento en nuestro medio, y habría sido imposible sin la implicación y solidaridad de toda la farmacia hospitalaria española, que entendió desde muy pronto que tenía la capacidad para generar el conocimiento que los pacientes y profesionales necesitaban. Sin duda, y analizándolo en el contexto del sobreesfuerzo que han tenido que hacer todos los profesionales sanitarios, la realización de RERFAR-COVID-19 por los socios de la SEFH ha sido un enorme gesto de solidaridad y profesionalidad.

EL FUTURO TRAS RERFAR-COVID-19

Sin duda alguna, RERFAR-COVID-19 de la SEFH tiene muchos elementos para suponer un hito dentro de la farmacia hospitalaria. La ha colocado en posiciones de cabeza como referente en la lucha y adaptación frente a Covid-19, además de haber generado una fuerte unión en toda la profesión. Ha sido un ejemplo de cómo una sociedad científica con mayúsculas puede reaccionar en momentos tan críticos como los vividos.

Ahora queda una tarea de enorme relevancia, que es su análisis y comunicación a toda la comunidad científica, así como a los responsables de la Administración sanitaria, para que se haga el mejor uso posible de este conocimiento.

La farmacia hospitalaria ha aprendido muchas cosas de esta crisis. Ha aprendido que tiene una capacidad de respuesta casi ilimitada y que puede estar a la altura de las situaciones de mayor exigencia. Ha aprendido que tiene una elevada capacidad científico-técnica y que ésta es un valor seguro. Ha aprendido que es una profesión que escribe con mayúsculas dentro del sistema sanitario. Ha aprendido que puede estar el frente de las iniciativas que mayor salud aporten a los pacientes. Seguramente, en esta crisis Covid-19, la farmacia hospitalaria española ha descubierto que ya es la profesión madura de la que muchos habríamos querido formar parte.

LA FARMACIA HOSPITALARIA ESPAÑOLA ENTENDIÓ DESDE MUY PRONTO QUE TENÍA LA CAPACIDAD PARA GENERAR EL CONOCIMIENTO QUE LOS PACIENTES Y PROFESIONALES NECESITABAN

BIBLIOGRAFÍA

- 1.Coronavirus disease 2019 (COVID-19) Situation Report – 53. World Health Organization. Disponible en: https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/situation-reports/20200313-sitrep-53-covid-19.pdf?sfvrsn=adb3f72_2. Consultado el: 30/06/2020.
- 2.Coronavirus disease 2019 (COVID-19) Situation Report – 69. World Health Organization. Disponible en: https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/situation-reports/20200329-sitrep-69-covid-19.pdf?sfvrsn=8d6620fa_8. Consultado el: 30/06/2020.
- 3.Coronavirus disease 2019 (COVID-19) Situation Report – 155. World Health Organization. Disponible en: https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/situation-reports/20200623-covid-19-sitrep-155.pdf?sfvrsn=ca01ebe_2. Consultado el: 30/06/2020.
- 4.La Farmacia Hospitalaria dispara su actividad un 200 por ciento por la crisis del Covid-19. ABC Madrid. 25/04/2020. Disponible en: https://www.abc.es/espana/madrid/abci-farmacia-hospitalaria-dispara-actividad-200-ciento-crisis-covid-19-202004240109_noticia.html. Consultado el: 30/06/2020.
- 5.Disponible en: https://www.diariofarma.com/2020/04/29/la-farmacia-de-hospital-se-reorganiza-investiga-y-actua-frente-a-covid-19. Consultado el: 30/06/2020.
- 6.Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. March 19, 2020. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-del-covid%e2%80%9119/tratamientos-disponibles-para-el-manejo-de-la-infeccion-respiratoria-por-sars-cov-2/?lang=en. Consultado el: 30/06/2020.
- 7.El Registro RERFAR-COVID-19 SEFH identifica varios fármacos asociados a una reducción de mortalidad por la enfermedad en España. Sala de prensa SEFH. Disponible en: https://www.sefh.es/sefh-sala-prensa/noticia/1520. Consultado el: 30/06/2020.

20

HACIA EL FUTURO CON CALIDAD

Alicia Herrero Ambrosio
Jefe del Servicio de Farmacia Hospitalaria del Hospital La Paz, Madrid

La calidad es considerada actualmente un aspecto esencial en la mayoría de las organizaciones. No es posible hablar de buena gestión en un centro o servicio sanitario si no se incorpora un sistema de mejora continua de la calidad. Hay suficiente evidencia para afirmar que los programas de calidad son un instrumento para elevar la eficiencia clínica y económica. Por ello, desde hace años, las distintas organizaciones internacionales y nacionales han mostrado un elevado interés por lograr un alto grado de calidad en la asistencia sanitaria.

El concepto de calidad ha evolucionado a lo largo de la historia, hasta convertirse en una forma de gestión que incorpora la mejora continua en una organización a todos sus niveles. Este concepto afecta, tanto a las personas, como a los procesos, incluyendo aspectos como la eficiencia, los resultados y la satisfacción del cliente.

En España, la Ley 16/2003 de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud ya reflejaba la necesidad de aplicar en una organización sanitaria la gestión de la calidad[(1)]. El Ministerio de Sanidad lo plasmó en el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud 2006-2010, donde se incorporaba el desarrollo de estrategias y medidas para fomentar la excelencia de los profesionales y de la organización sanitaria pública, tanto en los aspectos técnicos, como en los conocimientos científicos. Es decir, todas aquellas actividades que han de traducirse en una práctica clínica asistencial de alto nivel[(2)].

En este sentido, surgió el proyecto 'Compromiso por la Calidad de las Sociedades Científicas en España', que se puso en marcha por el Ministerio de Sanidad en 2013 para acordar con estas entidades recomendaciones de no hacer, basadas en la evidencia científica[(3)]. Actualmente, y en esta etapa post -COVID es importante replantearse un nuevo modelo de asistencia

sanitaria, donde el enfoque estaría en "qué hacer" para dar respuesta a las nuevas necesidades.

El creciente interés de las organizaciones sanitarias por la calidad ha provocado una larga carrera hacia la acreditación y evaluación externa de centros hospitalarios por entidades como: International Standard Organization (ISO), Joint Commission on the Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) o European Foundation for Quality Management (EFQM). La implantación y cumplimiento de estos modelos de acreditación o certificación en las organizaciones sanitarias les ha otorgado un reconocimiento de calidad y excelencia en sus procesos, productos y servicios, que ha supuesto una confianza adicional para los pacientes y la sociedad.

EN EL ÁMBITO DE LOS SERVICIOS DE FARMACIA HOSPITALARIA, LA PREOCUPACIÓN POR LA CALIDAD DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS PRESTADOS HA SIDO SIEMPRE INHERENTE A SUS PROFESIONALES

En el ámbito de los servicios de Farmacia Hospitalaria (SFH), la preocupación por la calidad de los productos y servicios prestados ha sido siempre inherente a sus profesionales. Desde los años 90, es frecuente encontrar publicaciones sobre la evaluación y mejora de la calidad en los SFH siendo pioneros en este ámbito dentro del sistema sanitario[4,5].

La Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) estableció entre sus objetivos para el año 2020 "conseguir que el 50% de los SFH dispongan de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC), certificado o acreditado por una compañía externa debidamente reconocida"[6]. En los últimos años, se ha incrementado el número de SFH españoles acreditados o certificados por alguno de los sistemas mencionados: JCAHO, EFQM, ISO[7,8,9].

El Libro Blanco de la SEFH, presentado en junio de 2020, refleja que, actualmente, más de la mitad de los SFH están acreditados por una Norma de Calidad (52,7%), siendo los hospitales privados (57,7%) los más destacados en cuanto a este tipo de reconocimiento respecto a los públicos (49,6%). En cuanto al tamaño del hospital, el porcentaje de acreditación resulta ser del 48,1% en los hospitales de menos de 100 camas. En los de mayor tamaño es del 61,5%.

En cuanto al tipo de acreditación, algunos SFH lo están por dos sistemas, siendo el más común la Norma ISO 9000, tal como recoge el Libro Blanco de la SEFH, donde el 75,1% de los SFH acreditados lo es por esta Norma. Le sigue 28,1% por EFQM, 21,4% por otras Normas y 10,9% por JCAHO.

Dicho esto, cabe destacar que las funciones de los SFH están orientadas hacia cuatro vertientes fundamentales:

- Función clínica: garantizando la idoneidad del tratamiento farmacológico de los pacientes.
- Función Técnica: con la elaboración de medicamentos.
- Función logística: asegurando el suministro correcto del medicamento al paciente en tiempo, forma y calidad.
- Función asesora: sobre la gestión del gasto farmacéutico y la eficiencia.

De forma implícita a nuestra profesión, y en todas estas funciones, los

farmacéuticos estamos muy familiarizados con el ciclo de mejora continua, estrategia basada en cuatro pasos: "Planificar-Hacer-Verificar-Actuar" o "Plan-Do-Check-Act" (PDCA), en la versión inglesa, que no debemos olvidar en nuestro día a día, partiendo de las siguientes concepciones:

- Planificar: identificar necesidades, establecer objetivos, programar actividades.
- Hacer: llevar a cabo lo planificado, seguir la secuencia de actividades, recabar
- información y evidencias.
- Verificar: revisar evidencias, evaluar cumplimiento y comprobar resultados.
- Actuar: analizar resultados, identificar oportunidades, retroalimentar y proponer cambios.

Es nuestra obligación aplicarlo y transmitirlo como norma básica a los residentes, futuros especialistas en FH, enfatizando que el programa de mejora de la calidad no finaliza nunca.

Nuestra profesión actualmente está en transición, enfocándose cada vez más hacia la clínica y los pacientes. Identificar, controlar y mejorar los procesos logísticos y técnicos ha sido habitual en los SFH, estableciendo procedimientos, criterios o estándares, que son evaluados, renovados y actualizados de manera constante. De hecho, la mayoría de SFH tienen indicadores tanto de calidad como de actividad y sistemas de monitorización que nos informan de las desviaciones para establecer acciones de mejora. No obstante, es necesario mantener al farmacéutico de hospital familiarizado con los conceptos y los métodos de la calidad en la asistencia especializada, por lo que sería necesario desarrollar cursos de formación y actualización en esta materia.

La metodología de evaluación y mejora de la calidad se apoya en múltiples herramientas, tanto cuantitativas como cualitativas. Las denominadas "Siete herramientas básicas de la calidad" fueron propuestas en 1968 por Ishikawa: Diagrama causa-efecto o Diagrama de Ishikawa, Hoja de verificación o checklist, Gráficos de control, Histograma, Diagrama de Pareto, Diagrama de dispersión y Estratificación. A estas posteriormente se añadieron otras como: Diagrama de flujo, Matriz de priorización, o Diagrama de proceso de decisión. Muchas de ellas están vigentes y ampliamente utilizadas en la actualidad.

ES NECESARIO MANTENER AL FH FAMILIARIZADO CON LOS CONCEPTOS Y LOS MÉTODOS DE LA CALIDAD EN LA ASISTENCIA ESPECIALIZADA, POR LO QUE SERÍA NECESARIO DESARROLLAR CURSOS DE FORMACIÓN Y ACTUALIZACIÓN EN ESTA MATERIA

Asimismo, para la gestión de riesgos se han empleado tradicionalmente metodologías adicionales como: Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE), Diagrama de Debilidades-Amenazas-Fortalezas-Oportunidades (DAFO), Los 5 Porqués, Análisis de barreras y Grupos de discusión o brainstorming, entre otras. De las mismas parten los objetivos que establecemos y las acciones de mejora.

Nuevas metodologías ampliamente utilizadas por los SFH son el benchmarking y Lean Seis Sigma. De esta última se encuentran experiencias en el ámbito sanitario y, en concreto, publicaciones en procesos de la especialidad de Farmacia Hospitalaria como en la mejo-

EL PILAR BÁSICO EN LA IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD EN UN SFH ES EL COMPROMISO DE LOS MIEMBROS DEL SERVICIO Y DE LA DIRECCIÓN CON EL MISMO, INTEGRÁNDOLO EN LA CULTURA DE LA ORGANIZACIÓN

ra del proceso farmacoterapéutico del paciente hospitalizado, farmacia oncológica o el área de pacientes externos, entre otros[10,11].

El pilar básico en la implantación de un sistema de garantía de calidad en un SFH es el compromiso de los miembros del Servicio y de la Dirección con el mismo, integrándolo en la cultura de la organización. En cuanto a los SFH, como se decía, el interés por la calidad de los productos y servicios prestados ha sido y es una constante que vincula a todos sus profesionales. El motivo de este interés reside en minimizar los riesgos para el paciente, obtener un alto nivel de excelencia profesional, así como realizar un uso eficiente de los recursos. Además, el término calidad ha sido orientado hacia la búsqueda de la satisfacción del paciente, estrechamente unido a la seguridad.

Y la seguridad del paciente es un componente clave de la calidad asistencial que ha adquirido gran relevan-

cia en los últimos años. Las herramientas en materia de gestión y mejora de la calidad descritas anteriormente contribuyen a la prevención de errores de medicación, a su detección, análisis y al establecimiento de acciones de mejora para evitar daños en los pacientes. La tendencia actual y futura es aumentar la seguridad y calidad de la atención directa al paciente.

El farmacéutico especialista en Farmacia Hospitalaria es uno de los profesionales clave para garantizar esa seguridad. Por ello un enfoque apropiado sería una aproximación orientada a las necesidades del paciente con modelos de actuación farmacéutica que respondan al entorno sanitario asistencial. Por eso, la SEFH considera prioritario trabajar en estándares de calidad sobre la información proporcionada a los pacientes en la atención farmacéutica hospitalaria, con el desarrollo de sellos de calidad para SFH en relación con la información suministrada a los pacientes para medicamentos como pueden ser los biosimilares, medicamentos para enfermedades inmunomediadas (IMIDs) y medicamentos oncológicos, entre otros.

Los FH somos profesionales sanitarios con una gran capacidad de innovación y adaptación al cambio, concretamente a las tendencias y necesidades actuales en práctica sanitaria como la telefarmacia, entrega de medicación a domicilio, humanización, nuevas tecnologías, entre otras. Continuamente iniciamos nuevos procesos que debemos enfocar hacia la calidad de nuestro sistema, pensando en la metodología apropiada, y utilizando las herramientas anteriormente mencionadas. Sólo así podremos demostrar nuestra aportación de valor. Tenemos que seguir avanzando hacia el futuro sin olvidar la calidad.

BIBLIOGRAFÍA

- 1.- Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. BOE 128 de 29/05/2003 Sec 1 Pág 20567 a 20588.
- 2.- Ministerio de Sanidad. Plan de calidad para el Sistema Nacional de Salud 2006-2010. Disponible en (consultado 23/06/2020): https://www.mscbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/home.htm
- 3.- Compromiso por la Calidad de las Sociedades Científicas en España. Ministerio de Sanidad. 2013. Disponible en (consultado 23/06/2020): https://www.mscbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/cal_sscc.htm
- 4.- Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Garantía de Calidad en los Servicios de Farmacia Hospitalaria. Barcelona; SEFH: 1990
- 5.- Jiménez Caballero Mª E. La Gestión de la Calidad desde el Servicio de Farmacia. Rev. Calidad Asistencial 1998; 13: 68-73.
- 6.- Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. 2020 Hacia el futuro, con seguridad. Disponible en: https://www.sefh.es/sefhpdfs/desarrollo_2020.pdf
- 7.- International Organization for Standardization. Disponible en (consultado 23/06/2020): http://www.iso.org/iso/home/standards/management-standards/iso_9000.htm
- 8.- Joint Commission International Accreditation Standards for Hospitals, Fifth Edition. Joint Commission International. 2014 Disponible en (consultado 23/06/2020): https://www.jointcommissioninternational.org/-/media/deprecated-unorganized/imported-assets/jci/assets/jci-standards-only/hospital-5e-standards-only-mar2014pdf.pdf?db=web&hash=CEA6FA5
- 9.- Modelo de la Fundación Europea para la Gestión de la Calidad. Disponible en (consultado 23/06/2020): http://www.efqm.es
- 10.- Font Noguera I, Fernández Megía MJ, Ferrer Riquelme AJ, Balasch I Parisi S, Edo Solsona MD y Poveda Andrés JL. Mejora del proceso farmacoterapéutico del paciente hospitalizado mediante la metodología Lean Seis Sigma. Rev Calid Asist. 2013;28(6):370-380.
- 11.- Moro-Agud M, González-Fernández MA, Moreno-Ramos F, Jiménez-Nácher I, De Sebastián-Rueda M, Herrero-Ambrosio A. Aplicación de Lean Seis Sigma en la mejora de la calidad del proceso de Atención Farmacéutica a Pacientes Externos. Rev. OFIL 2016;26(2):87-93.

INFORME **FARMACIA HOSPITALARIA** CLAVES DE 2020

diariofarma

www.diariofarma.com
df@diariofarma.com
twitter.com/diariofarma
www.facebook.com/diariofarma
linkedin.com/company/diariofarma