

Boletín de Recomendaciones para la Prevención de Errores de Medicación

Prevención de errores asociados a la terapia antineoplásica: nuevos riesgos y estrategias para una utilización segura

Los antineoplásicos constituyen uno de los grupos más representativos de medicamentos de alto riesgo, ya que los errores que se producen con estos medicamentos presentan un elevado potencial de causar daños graves e incluso mortales ¹. Desde hace décadas, la prevención de estos errores ha constituido una prioridad para las organizaciones sanitarias. Casos históricos de sobredosificación, como el de Betsy Lehman en 1994, impulsaron el desarrollo de numerosas prácticas seguras y contribuyeron a una mayor concienciación sobre los riesgos asociados a estos tratamientos ².

Sin embargo, aunque muchas de las causas que originaron aquellos incidentes se han mitigado mediante la implantación de barreras de seguridad, **la creciente complejidad de la terapia oncológica**, derivada de la incorporación continua de nuevos medicamentos y esquemas terapéuticos, y de la necesidad de coordinar la actuación de múltiples profesionales implicados en la atención de estos pacientes, **sigue planteando importantes retos para prevenir los errores asociados a estos tratamientos** ³. Además, la informatización y automatización de los procesos, aunque han contribuido de forma importante a mejorar la seguridad, también **han introducido nuevos tipos de errores que hacen necesario revisar y actualizar continuamente las medidas de prevención** ⁴.

En España, los centros sanitarios han incorporado progresivamente numerosas prácticas seguras dirigidas a prevenir los errores asociados a la terapia antineoplásica. De hecho, un reciente estudio nacional sobre la implantación de prácticas seguras con medicamentos de alto riesgo mostró que los antineoplásicos son el grupo terapéutico con mayor grado de implantación de las prácticas seguras evaluadas en los hospitales españoles ⁵. No obstante, el estudio también puso de manifiesto que **persisten importantes oportunidades de mejora y que muchas prácticas de seguridad todavía no están plenamente implantadas en todos los centros**. Asimismo, **los sistemas de notificación continúan registrando incidentes relacionados con estos medicamentos**, lo que evidencia la necesidad de mantener e intensificar los esfuerzos dirigidos a reforzar la seguridad de estos tratamientos.

En este boletín se presentan incidentes notificados en los últimos años al Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente (SiNASP) y al Sistema de Notificación de Errores de Medicación del ISMP-España, que ilustran algunos de los errores más frecuentes que siguen produciéndose con los medicamentos antineoplásicos. Su análisis permite comprender las causas y factores que contribuyen a su aparición y recordar las principales estrategias recomendadas para prevenirlos, con el fin de reducir el riesgo de que ocurran nuevos incidentes.

Aspectos clave

- ➔ **Los medicamentos antineoplásicos continúan siendo uno de los grupos terapéuticos con mayor potencial de causar daños graves** cuando se producen errores en su utilización. Aunque no se dispone de estudios recientes que permitan conocer con precisión su incidencia actual, se estima que ocurren entre 1 y 4 errores por cada 1.000 prescripciones de quimioterapia y que afectan aproximadamente al 1-3% de los pacientes oncológicos ³.
- ➔ **Los errores** pueden producirse en cualquier etapa del proceso de utilización de los medicamentos antineoplásicos ^{3,6-8}, aunque **los incidentes notificados son más frecuentes en la prescripción, preparación y administración**.
- ➔ **La mayoría de los errores** no obedecen a un único fallo individual, sino que **son consecuencia de la combinación de factores humanos, organizativos y tecnológicos**. Entre los factores que favorecen su aparición destacan la rápida evolución de los tratamientos, la complejidad del proceso de utilización de los medicamentos antineoplásicos, la necesidad de efectuar cálculos y ajustes individualizados de dosis, los problemas de comunicación y coordinación, la falta de formación específica o la inexperiencia del personal, y la presión asistencial ^{3,7,9}.
- ➔ **La incorporación de tecnologías a los procesos asistenciales ha mejorado la seguridad, pero también ha introducido nuevos tipos de errores**, relacionados principalmente con la configuración de los sistemas, la selección incorrecta de protocolos o el uso inadecuado de estas tecnologías ^{4,10-11}.
- ➔ **La prevención de estos errores requiere un enfoque sistémico**, basado en la implantación de múltiples barreras de seguridad que contemplen la estandarización de los procesos, el uso seguro de las tecnologías, la formación y competencia de los profesionales, y una comunicación eficaz entre todos los implicados ¹²⁻¹⁵.

Errores de prescripción

La prescripción constituye una de las etapas en las que se notifican con mayor frecuencia errores de medicación al SiNASP y al Sistema de Notificación de Errores de Medicación del ISMP-España, al igual que a otros sistemas de notificación ^{7,9}. Los incidentes comunicados muestran que **predominan los errores de dosificación**, generalmente relacionados con la utilización de información clínica del paciente no actualizada o incorrecta, con el empleo de criterios o parámetros de dosificación inadecuados, y, cada vez con mayor frecuencia, con el uso de los sistemas informatizados de prescripción.

Así, diversos incidentes comunicados ponen de manifiesto que la **utilización de información clínica no actualizada** constituye una de las principales causas de errores de dosificación y puede dar lugar a desviaciones importantes en la dosis. El peso, la talla, la función renal u otros parámetros pueden modificarse durante el tratamiento y deben revisarse antes de cada ciclo para asegurar que las dosis prescritas son las adecuadas. También es necesario **comprobar que los parámetros y criterios utilizados para el cálculo de la dosis** (peso real, ideal o ajustado, superficie corporal, función renal o el AUC objetivo, etc.) son los que **corresponden al protocolo de tratamiento**. Afortunadamente, muchos de estos errores son detectados durante la validación farmacéutica antes de que alcancen al paciente.

- ▶ Una paciente con cáncer de ovario acude tras intervención quirúrgica para continuar tratamiento con carboplatino y paclitaxel. Durante la validación farmacéutica se comprueba que la prescripción se ha realizado utilizando el peso registrado cinco meses antes (86 kg). Tras pesar nuevamente a la paciente en el hospital de día se constata que su peso actual es de 66 kg. Se contacta con el oncólogo y se corrigen las dosis prescritas.
- ▶ A un paciente con cáncer de pulmón no microcítico se le prescribe carboplatino y paclitaxel. En la validación se detecta que, dado que presenta un IMC superior a 30 kg/m², el aclaramiento de creatinina y la dosis de carboplatino deberían haberse calculado utilizando el peso ajustado y no el peso real. La dosis prescrita (730 mg) se corrige a 610 mg, evitando una sobredosificación del 20%.
- ▶ Un paciente con colangiocarcinoma inicia tratamiento con carboplatino y gemcitabina cada tres semanas. Durante la validación se observa que no se había actualizado el valor de creatinina y que el carboplatino se había prescrito utilizando un AUC correspondiente a un esquema semanal (AUC 2) en lugar del AUC 5 indicado para la pauta prescrita cada tres semanas. Tras comunicarlo al oncólogo, la dosis se modifica de 260 mg a 640 mg.

La incorporación de la farmacogenética a la práctica clínica añade un nuevo aspecto que debe considerarse en la individualización de la terapia antineoplásica.

- ▶ Una paciente con cáncer gástrico inicia tratamiento con el esquema FLOT. Durante la validación farmacéutica se comprueba que es metabolizadora intermedia del gen DPYD y que la dosis inicial de 5-fluorouracilo debía reducirse al 50 %. El tratamiento se modifica antes de su administración.

Errores de prescripción

Principales tipos

- Errores de dosificación.
- Errores por omisión o retraso de la medicación.

Causas y factores contribuyentes

- Información clínica no actualizada o incorrecta.
- Utilización de criterios o parámetros de dosificación inadecuados.
- Discrepancias entre la prescripción y las presentaciones disponibles.
- Configuración o uso inadecuado de los sistemas informatizados.
- Falta de integración de los sistemas de prescripción.

Los **medicamentos antineoplásicos orales presentan factores de riesgo específicos**, especialmente cuando la información reflejada en los informes clínicos no coincide con las presentaciones disponibles en el centro o con las instrucciones facilitadas al paciente y a sus cuidadores.

- ▶ A una paciente hematológica institucionalizada se le prescribe ibrutinib 420 mg al día. En el Servicio de Farmacia se entrega la medicación (cápsulas de 420 mg) junto con información verbal y escrita. Una vez en la residencia los trabajadores se guían por el informe médico que no se ajusta a las presentaciones disponibles e indica "ibrutinib 420 mg (tres cápsulas) una vez al día" y administran 3 cápsulas de 420 mg (1.260 mg/día) durante doce días consecutivos. El error se detectó cuando acudieron a solicitar nueva medicación antes de la fecha prevista.

La implantación de **sistemas informatizados de prescripción** ha mejorado notablemente la seguridad de la prescripción de los medicamentos antineoplásicos. No obstante, los incidentes notificados muestran que estos sistemas también **pueden favorecer errores asociados a limitaciones de diseño, problemas de configuración o a un uso inadecuado de los mismos**. Por otra parte, la necesidad de utilizar diferentes aplicaciones informáticas no integradas para prescribir un mismo tratamiento incrementa el riesgo de errores al fragmentar el proceso de prescripción. Un ejemplo de ello son los errores de omisión, cuando alguno de los medicamentos incluidos en un esquema terapéutico no llega a prescribirse.

- ▶ Durante la prescripción del primer ciclo de un tratamiento con carboplatino y paclitaxel 45 mg/m² en el programa Oncofarm, el oncólogo intenta modificar la dosis y, como no es posible, decide eliminar la línea del paclitaxel y cargar una nueva línea donde introduce incorrectamente la dosis en el campo de mg/m², poniendo 85 mg/m², por lo que la dosis calculada es de 159 mg. Ajusta al 94% y la dosis resultante es de 150 mg. El error no se detecta durante la validación farmacéutica, porque en el porcentaje de la dosis figuraba 94% (no 176%) y no salta alerta en Oncofarm. Tampoco en la preparación, porque se hace sin ePASE por fallos de conexión, ni en la administración. El paciente recibió 150 mg en lugar de 84 mg durante dos ciclos consecutivos.

- ▶ *Paciente diagnosticado de linfoma de Hodgkin en tratamiento con el esquema BEACOPP escalado. Este esquema incluye citostáticos intravenosos y orales que tienen que prescribirse en programas informáticos distintos que no están integrados. La prescripción de procarbazona oral no llegó a efectuarse en el programa correspondiente, lo que ocasionó un retraso en el tratamiento.*

Errores de preparación

Los errores de preparación de los medicamentos antineoplásicos parenterales, junto con los de prescripción y administración, figuran entre los incidentes más comunes notificados a los sistemas de notificación. Aunque algunos son **errores de dosificación**, otros consisten en la **preparación de un medicamento incorrecto** o bien son errores en la **identificación de las mezclas** que pueden dar lugar posteriormente a errores de administración.

Errores de preparación

Principales tipos

- Errores de dosificación.
- Medicamento incorrecto.
- Errores en el etiquetado de las mezclas.

Causas y factores contribuyentes

- Selección de una concentración incorrecta.
- Errores en la interpretación de las hojas de preparación.
- Fallos en las comprobaciones durante la elaboración.
- Configuración incorrecta de los sistemas informatizados.
- Similitud en el nombre o la apariencia de los medicamentos.

Los errores de dosificación suelen estar relacionados con la **selección de una concentración incorrecta del medicamento, errores en la interpretación de las hojas de preparación o fallos en las comprobaciones** realizadas durante la elaboración de las mezclas. Los siguientes incidentes ilustran algunos de estos errores.

- ▶ *En el programa de preparación de farmacia coexistían dos fichas activas de docetaxel con concentraciones diferentes (10 mg/mL y 20 mg/mL). Al reactivarse un protocolo, el programa seleccionó automáticamente la ficha correspondiente a la concentración de 10 mg/mL, aunque en ese momento el hospital utilizaba la presentación de 20 mg/mL. Durante la preparación se empleó el vial de 20 mg/mL, tal como se hacía habitualmente, sin advertir la discrepancia con la hoja de preparación, por lo que el paciente recibió el doble de la dosis prescrita. El error se detectó posteriormente y se realizó un seguimiento estrecho del paciente.*
 - ▶ *Se preparó equivocadamente una dosis de talquetamab de 1 mg/kg en lugar de una dosis inicial de 0,06 mg/kg. Durante la administración el error no fue detectado porque la etiqueta de la preparación era incompleta. El paciente desarrolló un síndrome de liberación de citocinas, fracaso renal agudo y mielosupresión.*
 - ▶ *En un lactante de seis meses diagnosticado de histiocitosis de células de Langerhans se prepararon 10 mg de vinblastina en lugar de 1,2 mg, debido a un error en la lectura de la hoja de preparación. Aunque un profesional realizó la preparación y otro la supervisó, se trataba de personal en formación y ninguno se percató del error. El incidente se identificó posteriormente y se instauraron las medidas de soporte necesarias.*
- Otros errores en la dosis están relacionados con la **configuración de los sistemas informatizados** utilizados en la preparación. Estos errores pueden afectar simultáneamente a todas las preparaciones realizadas a partir de una ficha de medicamento o de un protocolo configurados de forma incorrecta. Por ello, cualquier modificación de los sistemas informatizados debe validarse antes de su utilización clínica.
- ▶ *Al crear un nuevo protocolo para un paciente pediátrico con leucemia, se modificó la ficha de citarabina para ampliar el rango de dosis, introduciéndose por error que la concentración del vial era de 200 mg/mL, en lugar de 100 mg/mL que era la que disponíamos. Aunque la dosis en la prescripción era correcta, el sistema generó hojas de preparación que indicaban cargar la mitad del volumen del que hubiera correspondido con la concentración de 100 mg/mL, por lo que, al cargarse este volumen, el paciente recibió la mitad de la dosis durante los cinco primeros días del tratamiento. El error fue detectado por las enfermeras de la unidad de preparación al sexto día, al darse cuenta de que la concentración indicada no se correspondía con la del vial utilizado. Se comunicó a los oncopediatras y se modificaron las siguientes dosis.*
- Los errores de preparación también pueden deberse a la **selección de un medicamento distinto del prescrito**, favorecida por la **similitud en el nombre** de algunos principios activos **o la apariencia de los envases**. La verificación al seleccionar el medicamento, preferentemente mediante sistemas de códigos de barras, constituye una barrera eficaz para prevenir este tipo de errores.
- ▶ *Para preparar una dosis subcutánea (SC) de cladribina, en la hoja de preparación se indicaba que se precisaban 2 viales de Litak® 10 mg/5 mL. La enfermera que reunió el material seleccionó por error Leustatin® 10 mg/10 mL solución para perfusión intravenosa (IV) que también contiene cladribina. La preparación se realizó con este medicamento y se administró. El error no se detectó hasta finalizar el proceso, al observarse en la cabina el vial sobrante.*
 - ▶ *Se preparó trastuzumab en lugar de trastuzumab emtansina a una paciente con cáncer de mama. El técnico seleccionó el medicamento incorrecto y la enfermera que realizó la preparación no detectó el error. La confusión se identificó cuando otra profesional, al registrar los componentes utilizados, se dio cuenta de que no coincidían los lotes. La perfusión se interrumpió tras administrarse aproximadamente 1 mL y se preparó el tratamiento correcto.*
 - ▶ *Durante una preparación, se produjo una confusión entre los viales de Gemcitabina Aurovitas® 2.000 mg y Paclitaxel Aurovitas® 300 mg, favorecida por la similitud de su apariencia y por la elevada carga asistencial. El error fue detectado antes de cargar el vial gracias a la verificación mediante un lector de códigos de barras.*

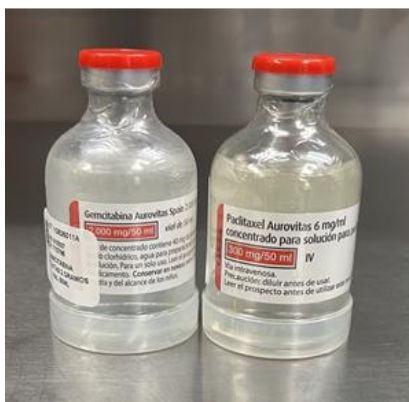


Figura 1. Gemcitabina Aurovitas® 2.000 mg y Paclitaxel Aurovitas® 300 mg.

Los **errores en el etiquetado** de las preparaciones por fallos en las comprobaciones constituyen otros incidentes importantes, ya que pueden favorecer errores posteriores durante la administración.

- ▶ Un paciente presentó una reacción infusional al administrarse isatuximab a una velocidad superior a la recomendada. Al revisar el caso se encontró que la etiqueta de la preparación indicaba erróneamente un ritmo de infusión de 500 mL/h en lugar de 200 mL/h.
- ▶ Se prepararon simultáneamente una jeringa de pegaspargasa intramuscular (IM) y otra de triple intratecal (metotrexato/citarabina/hidrocortisona) para el mismo paciente. Durante el etiquetado se intercambiaron las etiquetas y la jeringa con pegaspargasa fue identificada como triple intratecal y se administró por esta vía. El paciente fue ingresado para monitorización y recibió corticoides, evolucionando favorablemente.

Errores de dispensación

Los errores de dispensación de medicamentos antineoplásicos notificados **afectan principalmente a los tratamientos orales** dispensados desde los servicios de farmacia a pacientes ambulatorios. Aunque son menos frecuentes que los errores de prescripción o preparación, pueden pasar desapercibidos durante varios días o incluso semanas, ya que el tratamiento se administra en el domicilio del paciente. Los incidentes notificados muestran que estos errores suelen estar relacionados con la **dispensación de una presentación distinta** de la prescrita o con la **selección incorrecta de la medicación**, y pueden no detectarse si se omite la verificación final antes de la entrega al paciente.

- ▶ Ante el desabastecimiento de la suspensión oral habitual de mercaptopurina (Xaluprine® 20 mg/mL), el Servicio de Farmacia elaboró una suspensión de mercaptopurina de 50 mg/mL. El médico prescribió en el programa de prescripción electrónica 26,5 mg (1,3 mL) de mercaptopurina suspensión de 20 mg/mL para una paciente pediátrica; sin embargo, en farmacia se dispensó la suspensión de 50 mg/mL sin advertir la discrepancia con la concentración prescrita. Como consecuencia, la paciente recibió durante dos semanas 65 mg diarios en lugar de 26,5 mg.

- ▶ Durante un día de elevada carga asistencial, se dispensó a un paciente que iniciaba tratamiento con capecitabina una combinación incorrecta de comprimidos. Para la dosis prescrita (1.350 mg cada 12 h) debían dispensarse 4 comprimidos de 300 mg y 1 de 150 mg, pero por error se entregaron 4 comprimidos de 500 mg y 1 de 150 mg. El error se detectó varios días después, cuando el oncólogo lo comunicó al Servicio de Farmacia y devolvió el resto de la medicación. Durante ese periodo, el paciente había recibido 4.300 mg/día en lugar de 2.700 mg/día, por lo que presentaba neutropenia y trombopenia.

Errores de administración

La administración constituye la última etapa del proceso de utilización de los medicamentos y, por ello, **los errores que se producen en esta fase tienen una elevada probabilidad de ocasionar daños** si no son detectados. Los incidentes notificados muestran que estos errores pueden consistir en la administración al paciente equivocado, la omisión de tratamientos o dosis, o errores en la velocidad, el orden o la vía de administración. Estos incidentes se deben a diferentes factores, entre los que destacan los fallos en los procedimientos de identificación y verificación, la programación incorrecta de los dispositivos de infusión, los problemas de comunicación y coordinación entre los profesionales, la presión asistencial y la incorporación de profesionales con escasa experiencia en la administración de estos tratamientos.

Errores en la administración

Principales tipos

- Administración al paciente equivocado.
- Omisión de tratamientos o dosis.
- Errores en la velocidad de administración.
- Errores en el orden de administración.
- Errores en la vía de administración.

Causas y factores contribuyentes

- Fallos en la identificación del paciente.
- Problemas de comunicación y coordinación.
- Sistemas informáticos no integrados.
- Programación incorrecta de las bombas de infusión.
- Presión asistencial.
- Escasa formación/experiencia del personal.
- Falta de verificación de la vía.

Los errores de **administración del tratamiento a un paciente equivocado** suelen estar relacionados con fallos en la identificación del paciente antes de la administración y tienen un riesgo alto de causar eventos graves.

- ▶ A última hora de la mañana se dispensaron al hospital de día dos preparaciones de antineoplásicos: una con raltitrexed, destinada a una paciente de oncología, y otra con inotuzumab ozogamicina, para un paciente hematológico. Poco después, la enfermera comunicó que, por error, se había administrado parte de la mezcla con inotuzumab a la paciente oncológica. La

paciente permaneció ingresada en observación y finalmente no recibió el tratamiento previsto.

- ▶ Se intercambiaron las preparaciones de dos pacientes situados en sillones contiguos del hospital de día. Un paciente con enfermedad de Crohn recibió una perfusión de isatuximab destinada a un paciente hematológico, mientras que este último recibió parte de una perfusión de infliximab. El paciente con enfermedad de Crohn presentó una reacción infusional, con disnea, náuseas y cuadro seudogripal, que respondió al tratamiento con metilprednisolona y dexclorfeniramina.
- ▶ A una paciente hematológica se le administraron por error 2 dosis de daratumumab subcutáneo, la correspondiente a ella y la preparada para otra paciente. El error se detectó cuando la enfermera observó que le faltaba una dosis de daratumumab. Entre los factores contribuyentes identificados figuraban la elevada carga asistencial y la falta de experiencia del personal. La paciente permaneció ingresada en observación y presentó únicamente una elevación transitoria de la presión arterial.

Los **errores de omisión** durante la administración suelen estar relacionados con **problemas de coordinación entre los distintos profesionales** o servicios implicados en la atención del paciente, así como con la utilización de **sistemas informáticos no integrados** que dificultan el seguimiento completo del tratamiento.

- ▶ Tras la consulta médica, el oncólogo prescribió un tratamiento combinado con capecitabina oral y pembrolizumab IV. La paciente recogió la capecitabina en el Servicio de Farmacia y el tratamiento intravenoso fue validado para su preparación. Sin embargo, la interconsulta remitida al hospital de día no fue gestionada, debido a la elevada presión asistencial, y la paciente no fue citada para recibir pembrolizumab. El error se detectó cuando la propia paciente contactó con el hospital al comprobar que no había recibido ninguna cita.
- ▶ Una paciente ingresada presentó un aumento explosivo de adenopatías con riesgo de obstrucción de la vía aérea, por lo que el viernes se decidió iniciar de forma urgente un tratamiento con ciclofosfamida durante el fin de semana. Las preparaciones correspondientes al sábado y al domingo quedaron elaboradas y conservadas en el Servicio de Farmacia. Sin embargo, las prescripciones de antineoplásicos se realizaban en un programa específico no integrado con el programa general de prescripción del hospital, por lo que la ciclofosfamida no aparecía reflejada junto con el resto de la medicación de la paciente. Como consecuencia, la dosis prevista para el sábado no llegó a administrarse. El error se detectó el domingo al comprobarse en farmacia que la preparación correspondiente al día anterior permanecía en la nevera.

Los errores en la **velocidad de administración** suelen deberse a una **programación incorrecta de las bombas de infusión** o al desconocimiento de las condiciones específicas de administración de determinados medicamentos. Dado que muchos antineoplásicos requieren velocidades de administración muy concretas, estos errores pueden ocasionar toxicidad importante incluso cuando la dosis administrada es correcta.

- ▶ Por un error en la programación de la bomba de infusión, una dosis de 7.525 mg de ifosfamida que debía administrarse durante 24 h se perfundió en 1 h. El paciente presentó manifestaciones clínicas importantes compatibles con toxicidad aguda, lo que permitió detectar el incidente e instaurar las medidas terapéuticas oportunas.

- ▶ Una paciente que iniciaba tratamiento de inducción con idarubicina y citarabina recibió la perfusión continua de citarabina, prevista para administrarse durante 24 h, en aproximadamente 2 h. El incidente se atribuyó a un error en la programación de la perfusión favorecido por la incorporación de personal temporal con escasa experiencia en este tipo de tratamientos. La paciente permaneció asintomática tras recibir sueroterapia con aportes de bicarbonato para alcalinización de la orina.

Algunos errores notificados están relacionados con la **secuencia de administración** de los medicamentos incluidos en un mismo esquema terapéutico. Estos incidentes suelen producirse cuando no se verifica el protocolo antes de iniciar el tratamiento.

- ▶ En un hospital de día se administró por error primero el cisplatino (con su hidratación anterior y posterior) y posteriormente la gemcitabina, cuando el protocolo establecía el orden inverso. El error se produjo por no comprobar la secuencia de administración antes de iniciar el tratamiento.

Los **errores de vía de administración** suelen estar relacionados con el desconocimiento de las nuevas formulaciones y con la falta de comprobación de la vía de administración antes de administrar el tratamiento.

- ▶ Se administró por vía IV una preparación de daratumumab destinada a administración SC. El paciente presentó rubor, tos persistente, náuseas, vómitos y malestar general, por lo que la perfusión se interrumpió y se instauró tratamiento sintomático, con resolución completa del episodio.
- ▶ Una preparación de pertuzumab/trastuzumab SC se administró por vía IM por personal de nueva incorporación. El error fue detectado inmediatamente por otra enfermera, al observar que la jeringa llevaba acoplada una aguja IM en lugar de una aguja para administración SC.

Errores de seguimiento

El seguimiento clínico constituye una etapa esencial para garantizar la seguridad del tratamiento antineoplásico. Los incidentes notificados muestran que **la falta de revisión o la revisión incompleta de la evolución clínica o de los resultados analíticos** del paciente antes de la prescripción de cada ciclo puede dar lugar a la administración de tratamientos contraindicados o que deberían retrasarse o modificarse.

- ▶ A un paciente con cáncer de vejiga se le prescribió un esquema con cisplatino y gemcitabina. En la validación se comprobó que el paciente había recibido previamente un ciclo de quimioterapia neoadyuvante con el mismo esquema, que se suspendió por toxicidad renal, y que se había decidido sustituir el cisplatino por carboplatino. Tras contactar con el oncólogo, se modificó el tratamiento y se pautó el esquema correcto con carboplatino.

- *Un paciente con cáncer de pulmón no microcítico acudió para recibir un nuevo ciclo de carboplatino y gemcitabina. Durante la validación farmacéutica se revisó la analítica previa y se comprobó que presentaba trombopenia de grado 3, por lo que no cumplía los criterios para administrar el tratamiento en ese momento. El ciclo se aplazó hasta la recuperación hematológica del paciente.*

Errores por falta de educación a pacientes y/o cuidadores

La utilización de medicamentos antineoplásicos orales ha trasladado su administración al domicilio del paciente. Los incidentes notificados muestran que una comprensión inadecuada del tratamiento por parte del paciente y/o de sus cuidadores puede dar lugar a errores, especialmente cuando existen pautas cíclicas con periodos de administración y de descanso, cambios de dosis o diferentes presentaciones del medicamento.

- *Un paciente acudió al Servicio de Farmacia para recoger un nuevo ciclo de tratamiento oral con capecitabina y temozolomida. Durante la dispensación, el farmacéutico revisó con el paciente el calendario de administración y detectó que había interpretado erróneamente el esquema terapéutico, ya que tenía previsto reiniciar el tratamiento antes de la fecha indicada, al no haber comprendido correctamente el periodo de descanso entre ciclos.*

RECOMENDACIONES

Los incidentes descritos ponen de manifiesto que los errores asociados a la terapia antineoplásica pueden producirse en cualquier etapa del proceso de utilización del medicamento. Su aparición suele estar favorecida por la combinación de múltiples factores humanos, organizativos y tecnológicos, por lo que su prevención requiere un **enfoque integral que contemple todas las etapas** del proceso.

Para reducir el riesgo de que se produzcan estos errores es necesaria la implantación sistemática de prácticas seguras dirigidas a **estandarizar los procesos, promover el uso seguro de las tecnologías, reforzar las comprobaciones en las distintas etapas del circuito asistencial y garantizar una adecuada formación y capacitación de los profesionales**. Asimismo, **estas prácticas deben revisarse y actualizarse periódicamente** para adaptarlas a la incorporación continua de los nuevos medicamentos, nuevas tecnologías y nuevas formas de organización asistencial.

A continuación se resumen las principales prácticas seguras recomendadas por organizaciones nacionales e internacionales para prevenir los errores asociados a la utilización de medicamentos antineoplásicos ¹¹⁻¹⁵.

REFERENCIAS

- 1) Cohen MR. Chapter 16. Preventing medication errors in cancer chemotherapy. En: Cohen MR, editor. Medication Errors. 2nd ed. Washington (DC): American Pharmacists Association; 2007.
- 2) Conway JB, Weingart SN. Organizational Change in the face of highly public errors—I. The Dana-Farber Cancer Institute experience. PSNet 2005. <https://psnet.ahrq.gov/perspective/organizational-change-face-highly-public-errors-i-dana-farber-cancer-institute>
- 3) Weingart SN, Zhang L, Sweeney M, et al. Chemotherapy medication errors. Lancet Oncol. 2018;19(4):e191-e199.
- 4) Kukreti V, Lankshear S, Cheung A, et al. Computerized Prescriber Order Entry (CPOE) for systemic treatment: Best Practice Guideline. Toronto (ON): Cancer Care Ontario; 2012.
- 5) Resultados del estudio sobre la implantación de prácticas seguras en el uso de los medicamentos de alto riesgo en los hospitales españoles. Madrid: Ministerio de Sanidad, Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos; 2025.
- 6) ISMP-Canada. Medication incidents involving cancer chemotherapy agents. ISMP Canada Safety Bulletin. 2010; 10 (1):1-4.
- 7) Pennsylvania Patient Safety Authority. Medication errors in outpatient hematology and oncology clinics. Pa Patient Saf Advis. 2017 Dec;14(4).
- 8) Car LT, Papachristou N, Urch C, et al. Prioritizing medication safety in care of people with cancer: clinicians' views on main problems and solutions. J Glob Health. 2017;7(1):011001.
- 9) Ashokkumar R, Srinivasamurthy S, Kelly JJ, et al. Frequency of chemotherapy medication errors: A systematic review. J Pharmacol Pharmacother. 2018;9:86-91.
- 10) Aita M, Belvedere O, De Carlo E, et al. Chemotherapy prescribing errors: an observational study on the role of information technology and computerized physician order entry systems. BMC Health Serv Res. 2013;13:522.
- 11) Afrash MR, Rabiei R, Hosseini A, et al. Impact of Computerized Provider Order Entry on chemotherapy medication errors: A systematic review. Int J Cancer Manag. 2022;15(3):e120300.
- 12) Goldspiel B, Hoffman JM, Griffith NL, et al. ASHP guidelines on preventing medication errors with chemotherapy and biotherapy. Am J Health Syst Pharm. 2015;72(8):e6-e35.
- 13) Otero MJ, Vera R, González-Pérez C, et al. 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;42(6):261-268.
- 14) Cuestionario de autoevaluación de la seguridad de los medicamentos de alto riesgo. Madrid: Ministerio de Sanidad, Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos; 2024. https://seguridaddelpaciente.sanidad.gob.es/practicasSeguras/usoSeguroMedicamentos/docs/CUESTIONARIO_MAR_DEFINITIVO_17_12.24_2024_ACCESIBLE.pdf
- 15) Siegel RD, LeFebvre KB, Temin S, et al. Antineoplastic therapy administration safety standards for adult and pediatric oncology: ASCO-ONS standards. JCO Oncol Pract. 2024;20(10):1314-1330.

Los contenidos de este boletín se han elaborado a partir de los incidentes comunicados por los profesionales sanitarios al Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente (SiNASP) y al Sistema de Notificación de Errores de Medicación del ISMP-España, sistemas financiados por el Ministerio de Sanidad.

La difusión de estas recomendaciones tiene como fin evitar que vuelvan a producirse otros errores del mismo tipo.

Los profesionales sanitarios que deseen notificar incidentes por medicamentos al Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP-España) pueden hacerlo a través de la página web: <http://www.ismp-espana.org>.

© 2026 - Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP-España)



Recomendaciones para prevenir los errores con la terapia antineoplásica

► Prácticas generales para los centros sanitarios

- Disponer de un **sistema de información integral** para la gestión del paciente oncológico, integrado con la historia clínica electrónica y los sistemas de información del hospital, que permita el acceso a la información clínica y farmacoterapéutica por todos los profesionales implicados en su atención.
- Disponer de **protocolos normalizados de tratamiento**, basados en la evidencia científica, actualizados, accesibles y redactados en un formato claro y sin ambigüedades.
- Disponer de un **sistema informatizado de prescripción** integrado con la historia clínica electrónica y el sistema de farmacia.
- El sistema de prescripción electrónica debe incorporar **sistemas de soporte a la decisión clínica** que alerten sobre dosis excesivas o insuficientes, interacciones clínicamente relevantes, alergias, duplicidades, contraindicaciones y vías de administración inadecuadas.
- Disponer de un **sistema que garantice la trazabilidad** de los medicamentos antineoplásicos desde la prescripción hasta la administración.
- Utilizar **bombas de infusión inteligentes**, con software de reducción de errores de dosis (SRED), integradas con los sistemas de prescripción electrónica, cuando sea posible.
- Garantizar que la prescripción, validación, preparación y administración de medicamentos antineoplásicos sean realizadas únicamente por **profesionales con formación específica y competencia acreditada**.
- Disponer de una **dotación suficiente de profesionales**, adecuada al volumen de actividad, para evitar que la presión asistencial comprometa la aplicación de las prácticas seguras.
- Evaluar los riesgos, **validar el funcionamiento y formar a los profesionales** antes de implantar o modificar aplicaciones informáticas o tecnologías utilizadas en la prescripción, validación, preparación o administración de medicamentos antineoplásicos.
- Aplicar a los medicamentos **antineoplásicos orales** los mismos estándares de seguridad que a los tratamientos parenterales.

► Selección

- Evaluar los riesgos antes de incorporar nuevos medicamentos o nuevas presentaciones comerciales y, cuando presenten **nombres, envases o etiquetados similares** a otros medicamentos disponibles en el centro, adoptar medidas para reducir el riesgo de confusión.
- Evitar la coexistencia de **diferentes concentraciones del mismo medicamento**, siempre que sea posible. Cuando sea necesario incorporarlas, por ejemplo debido a desabastecimientos o cambios de proveedor, evaluar previamente el riesgo de errores, actualizar los sistemas informatizados, las fichas de preparación, los protocolos y los procedimientos de trabajo, y comunicar los cambios a los profesionales implicados.

► Prescripción

- Prescribir los antineoplásicos y la medicación de soporte mediante un **sistema de prescripción electrónica** que incorpore los protocolos terapéuticos normalizados del centro y esté integrado con la historia clínica electrónica y el sistema de farmacia.
- Verificar antes de cada ciclo el diagnóstico; el **protocolo, el ciclo y el día** de tratamiento; el **peso, talla y superficie corporal** (o el parámetro utilizado para el cálculo de la dosis); la **función renal y hepática**; y los **parámetros analíticos** necesarios para la administración.
- Comprobar que los **criterios y parámetros utilizados para el cálculo de la dosis** (peso real, ideal o ajustado, superficie corporal, aclaramiento de creatinina, AUC, etc.) se corresponden con los establecidos en el protocolo terapéutico.
- Expresar siempre la **dosis calculada** (mg/kg, mg/m² o AUC) junto con la **dosis final prescrita**.
- Documentar el **motivo y el factor de corrección** utilizado cuando sea necesario realizar ajustes de dosis.
- Especificar de forma explícita el **ciclo, el día de tratamiento y las fechas** o días concretos de administración de cada medicamento, especialmente en los esquemas terapéuticos complejos o que combinan medicamentos intravenosos y orales.
- Revisar antes de iniciar el tratamiento toda la **medicación concomitante**, incluidos medicamentos sin receta, plantas medicinales y suplementos, para detectar posibles interacciones clínicamente relevantes.
- Evitar las **prescripciones verbales o telefónicas**, excepto cuando sea necesario suspender de forma urgente un tratamiento.

► Validación y dispensación

- Validar **todas** las prescripciones comprobando el **protocolo, el ciclo, las dosis**, las vías de administración, la información clínica y analítica del paciente, las alergias, las interacciones, los ajustes de dosis previos y la **adecuación al protocolo terapéutico**.
- Verificar antes de la dispensación de los tratamientos antineoplásicos orales que el **medicamento, la presentación, la concentración, la dosis y la cantidad dispensada** coinciden con la prescripción.
- Utilizar sistemas de identificación mediante **códigos de barras** para la selección y verificación de los medicamentos, siempre que sea posible.

► Preparación

- Centralizar la preparación de los medicamentos antineoplásicos parenterales en los servicios de farmacia utilizando **procedimientos normalizados de trabajo**.
- Verificar la selección del **medicamento y de su concentración** antes de la preparación, preferentemente mediante sistemas de identificación por **códigos de barras**.
- Utilizar un **método gravimétrico o fotográfico** para verificar que el peso y/o el volumen resultantes de las preparaciones son correctos. Cuando esto no sea posible, realizar una **doble comprobación independiente** (incluyendo el volumen cargado en las jeringas) antes de añadir los medicamentos a la solución final.
- Validar cualquier modificación de **fichas de medicamentos, protocolos o configuraciones** de los sistemas informatizados **por un segundo profesional**, antes de su utilización clínica.
- Indicar en el etiquetado de las preparaciones de antineoplásicos parenterales el **volumen total a infundir** (que incluye el volumen de todos los aditivos, de la solución base y el volumen de sobrellenado del envase) y el **tiempo de infusión**.
- No elaborar más de una preparación de forma simultánea y verificar, antes de dispensarla, que **el etiquetado se corresponde con su contenido** y que identifica correctamente el medicamento, la dosis, la concentración, la vía, el volumen y, cuando proceda, la velocidad de administración.

► Administración

- Verificar antes de cada administración la **identidad del paciente, el medicamento, la dosis, el orden y la vía de administración**, el volumen, el tiempo de infusión y la integridad física de la preparación.
- Comprobar el **protocolo** antes de iniciar el tratamiento cuando el esquema incluya varios medicamentos con un orden específico de administración.
- Utilizar sistemas de identificación mediante **códigos de barras** para confirmar la identidad del paciente y del medicamento antes de la administración, siempre que sea posible.
- Utilizar **bombas inteligentes** con bibliotecas de medicamentos actualizadas y realizar una **doble comprobación de la programación** antes de iniciar la infusión.
- Evitar **interrupciones** durante la programación de las bombas de infusión.

► Seguimiento

- Revisar antes de cada ciclo los **resultados actualizados de las pruebas clínicas y analíticas**, las toxicidades y la respuesta al tratamiento, para confirmar que se cumplen los criterios para administrar el siguiente ciclo o que este debe modificarse, reducirse o aplazarse.
- Registrar y controlar la **dosis acumulativa de los medicamentos** cuando sea necesario para prevenir toxicidades relacionadas con la dosis acumulada.

► Educación a pacientes y cuidadores

- Proporcionar al paciente y/o a sus cuidadores **información verbal y escrita** sobre el tratamiento, incluyendo el objetivo, los medicamentos prescritos, la pauta de administración, la duración prevista, los posibles efectos adversos, los síntomas de alarma y la información de contacto.
- Facilitar **instrucciones escritas y calendarios individualizados** cuando existan pautas complejas, tratamientos cíclicos o periodos de descanso entre ciclos.
- Verificar, antes de iniciar el tratamiento y siempre que se produzcan modificaciones en la pauta, que el paciente y/o sus cuidadores **comprenden correctamente el esquema terapéutico**, y reforzar la importancia de mantener una adecuada **adherencia** al tratamiento.
- Informar sobre la **manipulación segura** de los antineoplásicos orales, la eliminación de residuos y las medidas que deben adoptarse en caso de incidencias durante el tratamiento (dosis olvidadas, vómitos tras la administración, etc.).