



# VALIDACIÓN FARMACÉUTICA DE LA PRESCRIPCIÓN DEL PACIENTE ONCOHEMATOLÓGICO

Recomendaciones de GEDEFO  
(Grupo de Farmacia Oncológica de la SEFH)



Esta publicación ha sido patrocinada por Boehringer Ingelheim

© 2018 Grupo de Farmacia Oncológica de la SEFH (GEDEFO).  
© fusebulb/Fotolia (Imagen de portada)  
ISBN: 978-84-697-9551-4

Ninguna parte de esta publicación podrá reproducirse o transmitirse por medio alguno o en forma alguna, bien sea electrónica o mecánicamente, tales como el fotocopiado y la grabación o a través de cualquier sistema de almacenamiento y recuperación de información sin el previo consentimiento escrito de los Autores y/o de Springer Healthcare Ibérica.

Aunque se ha tenido el máximo cuidado en la recopilación y verificación de la información contenida en esta publicación con el objeto de asegurar su veracidad, los Autores, Springer Healthcare Ibérica y sus asociados no se responsabilizarán de la actualización continuada de la información ni de cualquier omisión, inexactitud o error expresado en esta publicación. Tampoco se responsabilizarán de los posibles perjuicios y/o daños que se pudieran ocasionar a individuos o instituciones que pudieran ser consecuencia de la utilización de la información, métodos, productos, instrucciones e ideas que se proporcionen en esta publicación. Dado el rápido progreso con el que avanzan las ciencias médicas, los Autores, Springer Healthcare Ibérica y sus asociados recomiendan que se realicen las comprobaciones oportunas al margen de los diagnósticos y dosificaciones que se indican en esta publicación. La inclusión o exclusión de cualquier producto no implica que su uso esté recomendado o rechazado. El uso que se haga de marcas comerciales se destina únicamente a meros fines de identificación del producto y no implica el respaldo o patrocinio del mismo. Las opiniones manifestadas no reflejan necesariamente las de los Autores o las de Springer Healthcare Ibérica y sus asociados.



**Springer Healthcare**

**Springer Healthcare Ibérica, S.L.**

Rosario Pino, 14 – 4ª Planta. 28020 Madrid. España

Centralita: +34 91 555 40 62

[www.springerhealthcare.com](http://www.springerhealthcare.com)

[www.springernature.com](http://www.springernature.com)

Part of the Springer Nature group

# ÍNDICE DE AUTORES

---

Grupo de Farmacia Oncológica de la SEFH (GEDEFO)

## **Coordinadores del documento**

### **Gerardo Cajaraville Ordoñana**

*Facultativo Especialista de Área de Farmacia Hospitalaria,  
Fundación Onkologikoa, San Sebastián.*

### **M. Josep Carreras Soler**

*Facultativo Especialista de Área de Farmacia Hospitalaria,  
Servicio de Farmacia, Hospital Universitari Vall d'Hebron, Barcelona.*

### **M. José Martínez Bautista**

*Facultativo Especialista de Área de Farmacia Hospitalaria,  
Unidad de Gestión Clínica de Farmacia,  
Hospital Universitario Puerta del Mar, Cádiz.*

## **Autores del documento**

### **Carmen J. Blanco Bermejo**

*Facultativo Especialista de Área de Farmacia Hospitalaria,  
Unidad de Gestión Clínica de Farmacia, Hospital Comarcal de la Axarquía,  
Área de Gestión Sanitaria Este de Málaga-Axarquía, Málaga.*

### **María Espinosa Bosch**

*Facultativo Especialista de Área de Farmacia Hospitalaria,  
Unidad de Gestión Clínica de Farmacia,  
Hospital Regional Universitario de Málaga.*

### **María Ángeles García del Barrio**

*Facultativo Especialista de Área de Farmacia Hospitalaria,  
Unidad de Farmacia de Onco-Hematología,  
Clínica Universidad de Navarra, Pamplona.*

### **Margarita Garrido Siles**

*Facultativo Especialista de Área de Farmacia Hospitalaria,  
Unidad de Farmacia Oncológica, Hospital Costa del Sol, Marbella.*

**José Antonio Marcos Rodríguez**

*Facultativo Especialista de Área de Farmacia Hospitalaria,  
Unidad de Farmacia de Onco-Hematología,  
Hospital Universitario Virgen Macarena, Sevilla.*

**Ana Rosa Rubio Salvador**

*Facultativo Especialista de Área de Farmacia Hospitalaria,  
Unidad de Farmacia de Onco-Hematología, Servicio de Farmacia,  
Complejo Hospitalario de Toledo, Toledo*

# INTRODUCCIÓN

## Justificación y fundamento

El Plan Estratégico de Atención Farmacéutica al Paciente Oncohematológico para 2020 de GEDEFO identifica los objetivos para proveer una atención farmacéutica de calidad y conseguir así el máximo beneficio clínico, contribuyendo a mejorar los resultados en salud de una forma eficiente. Algunos de estos objetivos requieren el desarrollo, validación e implementación de un documento técnico de validación de la prescripción del paciente oncohematológico por parte del farmacéutico.

En primer lugar, la línea estratégica de desarrollo organizativo establece que los servicios de farmacia deben disponer de un sistema de información de validación con elementos de ayuda en atención farmacéutica e integrado en la historia clínica. La implementación de estos elementos de ayuda implica disponer de sistemas *check-list* que permitan verificar y alertar de cálculos de dosis según parámetros antropométricos, biomarcadores y ajustes según situaciones clínicas, alergias, dosis máximas y medicación de soporte.

Por otro lado, la línea estratégica de atención farmacéutica al paciente oncohematológico establece que la atención farmacéutica deberá ser realizada por un farmacéutico con capacitación específica y que el farmacéutico oncohematológico (FOH) validará todas las prescripciones de pacientes oncohematológicos antes de su administración (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 prescrito esté debidamente adaptado 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.

## Definición y alcance

- *Propósito.* Este documento expone las recomendaciones de GEDEFO para llevar a cabo la validación de las prescripciones del paciente oncohematológico. Cada centro deberá adaptarlo y aplicarlo (en la medida de sus posibilidades) mediante su inclusión en los procedimientos normalizados de trabajo (PNT) propios. Es aconsejable que aquellas recomendaciones que no puedan ser implementadas debido a limitaciones de recursos (incluyendo recursos de personal) sean mencionadas de forma explícita en los PNT.
- *Marco legal.* Las recomendaciones expuestas en este documento deberán aplicarse siempre respetando el marco legal vigente, así como las normativas internas de cada centro.
- *Definición.* Se entiende por validación farmacéutica la verificación clínica de la prescripción en relación con el protocolo terapéutico aprobado en la organización, el plan de tratamiento del paciente y sus características o parámetros

individualizados. El resultado es la aceptación de esta o la identificación de discrepancias o problemas relacionados con los medicamentos, que deberán ser comunicados y resueltos con el médico prescriptor. Los protocolos terapéuticos son esenciales para una prescripción segura; el farmacéutico deberá participar en los procesos de elaboración y verificación de estos.

- *Pacientes.* Este documento está orientado al paciente oncohematológico de forma genérica. Algunas de las recomendaciones pueden requerir una adaptación a poblaciones específicas (p. ej., pediátricas).
- *Medicamentos.* Se contempla la validación de las prescripciones de cualquier medicamento oncohematológico, de soporte o adyuvante, administrado por vía parenteral y oral. Esta definición incluye tanto medicación administrada en el hospital como fuera de él, a cargo del propio paciente o de sus cuidadores. Los medicamentos en fase de investigación clínica también deberán ser validados; si bien en este caso la validación se regirá por el protocolo de investigación clínica.
- *Delimitación del proceso.* A los efectos de este documento, la validación farmacéutica se inicia tras la recepción de la prescripción médica y finaliza tras la emisión de las instrucciones de preparación y administración. No incluye, por tanto, la verificación de la preparación del medicamento antes de su dispensación, aunque sí la identificación de todas las medidas necesarias para que este sea correctamente preparado y administrado.
- *Registro.* Además de la verificación de la prescripción, la validación farmacéutica constituye una herramienta de trazabilidad clínica. Cada servicio de farmacia deberá establecer un sistema de registro que se adecue a las dinámicas de trabajo del centro. Este registro permitirá identificar errores y emprender acciones de mejora del proceso.

## Recursos y capacitación

Para poder llevar a cabo el proceso de validación se requiere:

- Acceso ágil a la información clínica necesaria para llevar a cabo la validación (historia clínica, pruebas de laboratorio, etc.), así como la posibilidad de realizar una entrevista clínica con el paciente en los casos que se requiera.
- Acceso a los protocolos terapéuticos aprobados en el centro.
- Un sistema de registro de las incidencias y decisiones tomadas para tener una trazabilidad del proceso de validación.
- Capacitación adecuada del FOH y del resto de personal implicado en el proceso.
- Adecuación de los recursos humanos y materiales (personal, sistema informático, etc.) al volumen de trabajo y a los procedimientos establecidos.
- Informar adecuadamente al paciente y/o cuidadores (mediante una entrevista clínica), así como al resto de profesionales sanitarios implicados en la preparación, administración y seguimiento del tratamiento para que la administración de los tratamientos sea segura.

Por todo ello, además de recursos humanos, logísticos y materiales, los servicios de farmacia deberán disponer de recursos formativos para la capacitación profesional específica en farmacoterapia oncohematológica.

## **Responsabilidades**

De acuerdo con la línea estratégica de formación y docencia del Plan Estratégico de GEDEFO, se definen las siguientes responsabilidades:

- La dirección del servicio y/o del centro es responsable de la existencia de un procedimiento de validación aprobado institucionalmente.
- El farmacéutico que realiza la validación es responsable del resultado de esta y del cumplimiento del protocolo establecido. El servicio de farmacia debe definir qué farmacéuticos del equipo poseen la capacitación para la validación de la prescripción oncohematológica.

Los autores en representación de GEDEFO  
Febrero de 2018



# ÍNDICE

<b>RECOMENDACIONES</b> .....	<b>1</b>
<b>Aspectos relacionados con la prescripción</b> .....	<b>1</b>
1. Datos del prescriptor .....	1
2. Formato de la prescripción .....	1
3. Datos de la prescripción .....	1
4. Adecuación del tratamiento prescrito .....	2
<b>Aspectos relacionados con el paciente</b> .....	<b>4</b>
1. Adecuación del paciente al esquema prescrito .....	4
2. Comprobación de los datos necesarios para validar la dosis .....	4
3. Condiciones específicas para el uso del medicamento prescrito .....	5
4. Datos de toxicidad .....	6
<b>Plan de atención farmacéutica al paciente oncohematológico</b> .....	<b>7</b>
1. Adecuación de la medicación de soporte .....	7
1.1. Medidas para prevenir toxicidad general .....	7
1.2. Medidas para prevenir toxicidad específica .....	8
1.3. Pacientes con condiciones específicas .....	8
2. Aspectos relacionados con la seguridad del tratamiento prescrito .....	9
2.1. Revisión de la toxicidad y contraindicaciones asociadas a condiciones clínicas del paciente .....	9
2.2. Conciliación de la medicación .....	9
3. Adecuación de la administración a las limitaciones/necesidades del paciente .....	10
3.1. Consideraciones generales .....	10
3.2. Pacientes portadores de sondas .....	10
3.3. Pacientes pediátricos .....	11
4. Entrevista con el paciente .....	11
5. Evaluación del resultado terapéutico .....	12
6. Continuidad asistencial .....	12
<b>BIBLIOGRAFÍA GENERAL</b> .....	<b>13</b>

<b>Anexo 1</b> -Características de la prescripción electrónica .....	14
<b>Anexo 2</b> -Principios para evitar errores en la prescripción de prescripciones médicas en papel o que admitan texto libre .....	15
<b>Anexo 3</b> -Características de una prescripción preimpresa .....	17
<b>Anexo 4</b> -Elementos de una prescripción completa en oncohematología ...	18
<b>Anexo 5</b> -Información mínima del protocolo de tratamiento .....	19
<b>Anexo 6</b> -Verificación del cálculo de la superficie corporal .....	20
<b>Anexo 7</b> -Clasificación del riesgo y uso de antineoplásicos en mujeres embarazadas .....	20
<b>Anexo 8</b> -Entrevista con el paciente .....	22

# RECOMENDACIONES

## Aspectos relacionados con la prescripción

*María Espinosa Bosch\**, *José Antonio Marcos Rodríguez\** y *Gerardo Cajaraville Ordoñana*

Los autores marcados con asterisco han contribuido en igual medida a la elaboración del capítulo.

### 1. Datos del prescriptor

- Comprobar la presencia de los datos identificativos del prescriptor, incluyendo su firma o identificativo electrónico correspondiente.
- Comprobar que el prescriptor es un profesional autorizado para prescribir medicamentos oncohematológicos, de acuerdo con los requerimientos de cada centro.

### 2. Formato de la prescripción

- Comprobar que la prescripción es clara, legible e inequívoca, y que contiene tanto la fecha de prescripción como la de administración (de una manera que no dé lugar a equívocos).
- En la medida de lo posible, debería utilizarse la prescripción electrónica. El [Anexo 1-Características de la prescripción electrónica](#) proporciona una descripción de las características y ventajas de este tipo de prescripción.
- En caso de prescripciones en papel, estas deberán seguir las recomendaciones del [Anexo 2-Principios para evitar errores en la prescripción de prescripciones médicas en papel o que admitan texto libre](#).
- En caso de utilizar prescripciones preimpresas, estas deberán tener las características descritas en el [Anexo 3-Características de una prescripción preimpresa](#).
- No se aceptarán prescripciones verbales de medicamentos antineoplásicos. En el caso del resto de medicaciones, ante una situación clínica de urgencia se podrán aceptar si existe un procedimiento establecido en el centro. En cualquier caso, deberán quedar debidamente documentadas.

### 3. Datos de la prescripción

- Comprobar que la prescripción incluye todos los datos necesarios para una dispensación segura. En el [Anexo 4-Elementos de una prescripción completa en oncohematología](#) se muestran los elementos necesarios de una prescripción que, de forma general, debe contener información relativa a los siguientes aspectos:
  - Datos identificativos del paciente: nombre y dos apellidos y otros identificadores únicos (por ejemplo, número de historia clínica, fecha de nacimiento o NIF).
  - Sexo.
  - Datos clínicos del paciente (diagnóstico, alergias/intolerancias, comorbilidades, condiciones especiales, etc.).
  - Datos antropométricos del paciente (peso, talla, superficie corporal, etc.).

- Datos del medicamento, incluyendo el nombre del fármaco, la dosis, la vía de administración, y la fecha y orden de administración. En el caso de prescripciones manuales, el resto de informaciones (tiempo de infusión, vehículo, volumen, etc.) pueden omitirse y referirse a un protocolo.
- Comprobar la existencia de una justificación documentada de cualquier cambio respecto al protocolo o ciclo de tratamiento anterior. En caso de identificarse cambios no documentados, estos se deberán contrastar con el médico y solicitar su inclusión en algún registro documental, preferiblemente la historia clínica.
- El tratamiento antineoplásico oral debe regirse por los mismos procedimientos de prescripción y dispensación que la terapia parenteral. Además se deberá dispensar y etiquetar con elementos inequívocos de identificación y trazabilidad, así como adjuntar instrucciones precisas para minimizar los posibles errores de administración por parte del paciente. Esta información se ha de elaborar teniendo en cuenta las necesidades específicas de cada paciente (véase el apartado "Entrevista con el paciente").

#### **4. Adecuación del tratamiento prescrito**

- Comprobar que el fármaco/protocolo ha sido aprobado según los procedimientos del centro. Todos los tratamientos oncohematológicos deben ser prescritos en el marco de un protocolo de tratamiento previamente establecido por el centro, estandarizados para cada diagnóstico tumoral y respaldados por referencias bibliográficas que los avalen. El [Anexo 5-Información mínima del protocolo de tratamiento](#) contiene un resumen de la información esencial que debe contener el protocolo.
- En el primer ciclo, comprobar que la prescripción se ajusta al protocolo de tratamiento previsto y que está documentado en la historia clínica del paciente y/o en un registro electrónico alternativo.
- Comprobar que la prescripción contiene todos los fármacos que componen el protocolo. Esto incluye todo el tratamiento antineoplásico, tanto parenteral como oral, así como la terapia de soporte que acompañan al protocolo (p. ej., hidratación, antieméticos, medicamentos de soporte —incluyendo los destinados a uso domiciliario—, etc.).
- Comprobar que los días de tratamiento, la duración de este y el intervalo transcurrido entre ciclos y entre días del ciclo sean adecuados según el protocolo y el tipo de tumor.
- Comprobar que la dosis calculada es correcta de acuerdo con el protocolo y que no se superan las dosis máximas. Además de verificar los cálculos de la dosis según la superficie corporal, el peso, el área bajo la curva, etc., se tendrán en cuenta los siguientes aspectos:
  - Comprobar que las unidades son adecuadas y consistentes (p. ej., miligramos, gramos, unidades internacionales, etc.).
  - Comprobar que la dosis prescrita se pueda medir con precisión. La dosis prescrita se podrá redondear hacia arriba o hacia abajo dentro del 5% (e intentando que sea el menor porcentaje posible) para asegurar que la dosis se pueda medir con precisión o para permitir que se aplique el sistema de dosis

en intervalos (*dose-banding*)\*. En caso de aplicarse el *dose-banding* en el cálculo, la dosis no podrá ser redondeada de nuevo. En este sentido, se deberá comprobar si el médico ha realizado un redondeo previamente.

- Comprobar que las dosis prescritas se ajustan a los parámetros analíticos y clínicos del paciente y comprobar el cálculo de cualquier modificación de la dosis. A menos que exista una razón documentada para un aumento de la dosis, cualquier decisión para revertir una reducción de dosis anterior siempre debe ser consultada con el prescriptor.
- En el caso de tratamientos antineoplásicos orales, comprobar que la dosis prescrita es compatible con las presentaciones comerciales disponibles y con el protocolo de redondeo establecido en el centro o los criterios consensuados con el médico.
- Comprobar las dosis acumuladas en fármacos con toxicidad limitante relacionada.
- Se deberá comprobar que los cambios en las fechas de administración, motivados por la disponibilidad de recursos, estén dentro de un intervalo de flexibilidad acorde con el protocolo de tratamiento.

---

\*El *dose-banding* es un sistema mediante el cual las dosis de fármacos antineoplásicos se calculan redondeándose hasta ajustarse a dosis estándares. Este redondeo se efectúa mediante un acuerdo entre el servicio de farmacia y los servicios clínicos prescriptores, y generalmente se acepta una variación máxima respecto a la dosis prescrita no superior al 5%.

## Aspectos relacionados con el paciente

Carmen J. Blanco Bermejo\*, M. Ángeles García del Barrio\* y M. Josep Carreras Soler

Las autoras marcadas con asterisco han contribuido en igual medida a la elaboración del capítulo.

Además de verificar los datos identificativos del paciente (resumidos en el apartado "Datos de la prescripción" y descritos en detalle en el [Anexo 4-Elementos de una prescripción completa en oncohematología](#)), deberán verificarse los datos clínicos y de tratamiento con el fin de valorar la consistencia entre la prescripción y las características del paciente.

### 1. Adecuación del paciente al esquema prescrito

La adecuación del paciente al esquema prescrito se verificará mediante las siguientes acciones:

- Comprobar que la indicación se corresponde con el protocolo de tratamiento.
- Comprobar que el estado funcional del paciente es adecuado al tratamiento. Además de los índices de evaluación funcional, se deberán considerar otros aspectos como la edad, la posibilidad de deglución para los tratamientos por vía oral y otros que puedan derivarse de la entrevista clínica (p. ej., una adecuada capacidad de comprensión del paciente que no comprometa la adherencia, etc.).
- Comprobar que el paciente no tenga alergias y/o intolerancias documentadas a ninguno de los medicamentos pautados, incluyendo los de soporte (p. ej., alergia al cobalto en pacientes que deben recibir vitamina B<sub>12</sub> [cianocobalamina] durante el tratamiento con pemetrexed, etc.).
- Comprobar el historial previo de tratamiento antineoplásico.
- Comprobar las posibles insuficiencias orgánicas y/o comorbilidades que generen incompatibilidades o requieran precauciones especiales con respecto al tratamiento prescrito.
- Comprobar las condiciones especiales no patológicas (p. ej., embarazo o lactancia).
- En caso de fármacos en condiciones especiales de uso (uso compasivo, indicación fuera de ficha técnica y no incluidos en la guía), comprobar que se ha tramitado la autorización con todos los requisitos.
- Cuando proceda por el tratamiento prescrito, comprobar que los valores de biomarcadores, mutaciones, etc. son adecuados para el tratamiento elegido.

### 2. Comprobación de los datos necesarios para validar la dosis

Para que el cálculo de la dosis pueda ser verificado, se deberán comprobar los siguientes datos del paciente:

- *Datos antropométricos.* Los datos antropométricos deberán comprobarse en cada uno de los ciclos de tratamiento y los valores extremos deberán ser confirmados. En términos generales, se consideran valores extremos en adultos los siguientes:
  - Talla > 2 m.
  - Peso > 100 kg o < 40 kg.

- Índice de masa corporal > 35 kg/m<sup>2</sup>.
- Superficie corporal > 2,3 m<sup>2</sup>.

La identificación de valores extremos tiene especial importancia en centros que no disponen de una alerta específica ante estos supuestos.

El [Anexo 6-Verificación del cálculo de la superficie corporal](#) proporciona información adicional sobre el cálculo de la superficie corporal.

- *Parámetros de laboratorio.* Deberán comprobarse los siguientes parámetros:
  - Parámetros hematológicos.
  - Indicadores de la función renal (p. ej., aclaramiento de creatinina, etc.).
  - Indicadores de la función hepática (p. ej., bilirrubina, AST, ALT).
  - Parámetros específicos del fármaco prescrito (p. ej., función tiroidea, colesterol, electrolitos, etc.). Además de las instrucciones documentadas en las fichas técnicas de los medicamentos, el uso de bases de datos como MICROMEDEX™ o LEXICOMP™ (apartado MONITORING) son altamente recomendables para esta finalidad.
- *Antecedentes registrados en la historia clínica.*
  - Alergias del paciente. Deben quedar registradas de forma sistemática en la historia clínica del paciente, así como en los programas de prescripción (tanto específicos del tratamiento antineoplásico como generales) de forma que puedan ser detectadas mediante sistemas de alerta electrónicos.
  - Problemas relacionados con el medicamento (p. ej., mal control antiemético con tratamiento profiláctico previo o intolerancia a algunos medicamentos). Deben quedar documentados en un registro electrónico accesible a todo el personal implicado en el tratamiento del paciente.
  - Participación del paciente en un ensayo clínico.
  - Otros datos relevantes que puedan ser importantes a la hora de validar el tratamiento prescrito (p. ej., pacientes con enfermedades autoinmunes que inicien tratamiento con inhibidores de puntos de control inmunitario [*immune-checkpoints*], pacientes monorrenos, pacientes con enfermedad de Gilbert, visitas al servicio de urgencias entre ciclos, admisiones hospitalarias, etc.).
- *Estado funcional del paciente.*
- *Dosis acumulada,* en aquellos casos en que esté documentada una toxicidad limitante asociada.
- *Respuesta al tratamiento,* evaluada a partir de pruebas de imagen y/o funcionales, valores de laboratorio o datos clínicos.
- *Plan terapéutico del paciente.* Conocer el plan terapéutico del paciente puede ser necesario para validar el tratamiento.

### 3. Condiciones específicas para el uso del medicamento prescrito

Se deberán comprobar todas aquellas características/condiciones del paciente que sean requisito para el uso del fármaco prescrito.

La frecuencia de monitorización de estos parámetros debería estar debidamente consensuada para cada protocolo. Cuando proceda, deberían incluirse recomendaciones de ajuste de dosis, retrasos, etc.

Si bien deberá valorarse para cada tratamiento la necesidad de verificar condiciones clínicas específicas, se destacan las siguientes:

- Fracción de eyección del ventrículo izquierdo cuando proceda (p. ej., en tratamientos con antraciclinas, mitoxantrona, trastuzumab o pertuzumab).
- Pruebas de función respiratoria cuando proceda (p. ej., en tratamientos con bleomicina, carmustina, lomustina o clorambucilo).
- Otras. Se recomienda consultar las instrucciones proporcionadas en las fichas técnicas y complementar esta información utilizando como fuente de referencia para la identificación de requerimientos el apartado MONITORING de bases de datos tipo MICROMEDEX™ o LEXICOMP™.

#### **4. Datos de toxicidad**

Además de las posibles alteraciones en los parámetros de laboratorio, revisados en el apartado "Aspectos relacionados con la seguridad del tratamiento prescrito", se deberán comprobar los datos de toxicidad documentados en la historia clínica, u obtenidos mediante la entrevista con el paciente. Estos datos incluyen, por ejemplo, neurotoxicidad periférica, cansancio, síndrome mano-pie, etc.

## Plan de atención farmacéutica al paciente oncohematológico

Margarita Garrido Siles\*, Ana R. Rubio Salvador\* y M. José Martínez Bautista

Las autoras marcadas con asterisco han contribuido en igual medida a la elaboración del capítulo.

Durante el proceso de validación farmacéutica, existen diferentes aspectos en los que el farmacéutico puede contribuir de manera particular a mejorar la seguridad y calidad de la asistencia sanitaria del paciente oncohematológico.

Además de lo estipulado en la "Introducción", el Plan Estratégico de Atención Farmacéutica al Paciente Oncohematológico especifica la necesidad de llevar a cabo una atención farmacéutica continuada al paciente y cuidador, ofreciendo información acerca del tratamiento y evaluando periódicamente el grado de satisfacción de los pacientes que hayan recibido atención farmacéutica. Por otro lado, se establece que el FOH participará de los programas de evaluación de resultados y de continuidad asistencial, junto con el resto de profesionales sanitarios involucrados en el tratamiento del paciente oncohematológico.

### 1. Adecuación de la medicación de soporte

En cada ciclo de tratamiento antineoplásico se debe verificar que el tratamiento de soporte ha sido prescrito y es el apropiado para el paciente y protocolo concretos. Además de verificar la presencia de la medicación de soporte, deberán comprobarse las pautas de administración.

Si bien la medicación de soporte es específica de cada medicamento, como norma general deberían revisarse los siguientes aspectos:

#### 1.1. Medidas para prevenir toxicidad general

- *Hidratación.* El objetivo principal de la hidratación durante el tratamiento antineoplásico es prevenir toxicidades. La hidratación intravenosa, la diuresis forzada y la alcalinización de la orina son algunos métodos usados para ayudar con la excreción de fármacos potencialmente nefrotóxicos o urotóxicos.
- *Profilaxis y tratamiento antiemético.* Instaurar tratamiento profiláctico en función de la capacidad emetógena del fármaco o la asociación de fármacos prescrita, y en función de determinados condicionantes relacionados con el propio tumor, el paciente, las dosis de fármacos y el comienzo de aparición de los síntomas.
- *Tratamiento laxante.* Valorar la instauración de un tratamiento para el estreñimiento (o su prevención) en pacientes que inician un tratamiento con opioides, alcaloides de la vinca u otros fármacos asociados a este acontecimiento adverso.
- *Tratamiento antidiarreico.* Instaurar un tratamiento para la diarrea ocasionada por los agentes antineoplásicos. Es importante diferenciar diarrea de aparición precoz y tardía, ya que el tratamiento es diferente.

- *Tratamiento antiinfeccioso.* Uno de los principales efectos secundarios limitantes del tratamiento antineoplásico es la neutropenia; la disminución del número de neutrófilos incrementa el riesgo de infección. Así, la utilización de antibióticos debe considerarse como tratamiento en pacientes con infección secundaria a la mielosupresión por agentes antineoplásicos y como profilaxis primaria en pacientes con esquemas de tratamiento asociados a la neutropenia febril. De igual manera, se debe considerar la profilaxis con antivíricos (p. ej., en tratamientos con fludarabina, idelalisib, etc.). El tratamiento antiinfeccioso preventivo se instaurará únicamente en caso de que esté recogido en el protocolo terapéutico.
- *Tratamiento de la neutropenia.* Valorar el uso de factores estimuladores de colonias de granulocitos como filgrastim y pegfilgrastim, especialmente en pacientes con regímenes de tratamiento potencialmente curativos, en los cuales un retraso en la administración de la terapia antineoplásica por neutropenia puede comprometer la eficacia.
- *Premedicación para prevención de reacciones de hipersensibilidad.* Si bien la mayoría de antineoplásicos tienen potencial para causar una reacción de hipersensibilidad, algunos grupos —como los derivados del platino, los taxanos, las asparraginasas, los anticuerpos monoclonales y las epipodofilotoxinas— han sido asociados con un mayor riesgo. En estos casos, deberá instaurarse un tratamiento profiláctico y de manejo de las reacciones en caso de presentarse, así como desarrollar un protocolo de desensibilización de forma coordinada con los especialistas.

### **1.2. Medidas para prevenir toxicidad específica**

En aquellos medicamentos que tengan toxicidades específicas y que requieran una monitorización concreta del tratamiento o el uso de un antídoto específico, se deberá comprobar que se han tenido en cuenta dichas medidas (p. ej., prevención de toxicidad por dosis altas de metotrexato, prevención de cistitis hemorrágicas asociadas a altas dosis de ciclofosfamida, prevención de enfermedad tromboembólica asociada al tratamiento con lenalidomida, etc.). En estos casos, el FOH deberá participar en el proceso de monitorización, ajuste de dosis y establecimiento del tratamiento profiláctico y de rescate.

### **1.3. Pacientes con condiciones específicas**

- *Pacientes con hepatitis B.* Los pacientes oncohematológicos con infección crónica o previa del virus de la hepatitis B tienen un riesgo elevado de reactivación del virus después de la terapia inmunosupresora. Por este motivo debe considerarse la profilaxis antiviral durante la administración de antineoplásicos y en los 6 meses posteriores.
- *Pacientes con hepatitis C.* En pacientes oncohematológicos con hepatitis C debe considerarse el tratamiento antiviral previo (si fuera posible), concomitante o posterior al tratamiento antineoplásico.
- *Pacientes embarazadas.* En caso de pacientes oncohematológicas en período gestacional, deberá revisarse el empleo de antineoplásicos y medicación de soporte, de acuerdo con las recomendaciones específicas para este grupo de

población (véase la clasificación de la *Food and Drug Administration* y la red *Cancer Australia*, [Anexo 7-Clasificación del riesgo y uso de antineoplásicos en mujeres embarazadas](#)).

La posible presencia de estas condiciones específicas deberá haberse comprobado antes de iniciar un tratamiento antineoplásico.

## **2. Aspectos relacionados con la seguridad del tratamiento prescrito**

### **2.1. Revisión de la toxicidad y contraindicaciones asociadas a condiciones clínicas del paciente**

Comprobar que se han identificado las toxicidades potenciales en función de los parámetros hematológicos, cardíacos, hepáticos y renales y que no existen contraindicaciones para iniciar el tratamiento en un paciente determinado.

### **2.2. Conciliación de la medicación**

*Prevención y manejo de posibles interacciones*

Comprobar que no existen interacciones relacionadas con el medicamento y que, en caso de que existan, estas han sido correctamente identificadas, se ha alertado sobre su existencia y se han adoptado soluciones o medias oportunas. Para valorar este aspecto de seguridad se llevarán a cabo las siguientes acciones:

- *Listado de medicamentos.* Se elaborará una lista completa de todos los fármacos que toma el paciente (prescritos o no), incluyendo, además de la medicación oncohematológica y de soporte, medicamentos para tratamientos crónicos o procesos agudos, medicamentos no sujetos a prescripción médica, suplementos dietéticos y productos de fitoterapia. Para la identificación de interacciones puede resultar útil la información proporcionada en las fichas técnicas de los medicamentos, o bases de datos como MICROMEDEX™, LEXICOMP™, DRUGS™, BOT plus, *Memorial Sloan Kettering Cancer Center* (About herbs, Botanicals & Other Products), Natural Medicines, entre otras.
- *Ámbito.* Se recomienda revisar la medicación prescrita durante la primera consulta farmacéutica, al inicio del tratamiento antineoplásico. Además, se debe informar al paciente sobre la necesidad de comunicar al farmacéutico cualquier cambio en su tratamiento, incluyendo todos los tipos de medicación descritos en el punto anterior.
- *Actuación.* Las interacciones detectadas (y, si precisa, su manejo o propuesta de manejo) deberán quedar registradas en la historia clínica del paciente, con posibilidad de edición en caso necesario para entregar al paciente y para hacer llegar la información a los miembros del equipo clínico que se consideren apropiados, incluyendo cualquier profesional de la salud ajeno al centro hospitalario.
- *Interacciones fármaco-alimento.* Se deberá informar al paciente acerca de las posibles interacciones de los alimentos con los medicamentos prescritos y se le proporcionarán pautas de administración para evitarlas. En el caso de pacientes con nutrición artificial, se informará sobre la compatibilidad o no del tratamiento con la nutrición prescrita.

### *Identificación de duplicidades terapéuticas*

El listado elaborado para la identificación de posibles interacciones deberá servir también para identificar posibles duplicidades terapéuticas, que deberán ser comunicadas al equipo clínico implicado en el tratamiento farmacológico del paciente (incluyendo el médico prescriptor, el oncólogo responsable del seguimiento del paciente y el médico responsable en la unidad de hospitalización en pacientes hospitalizados). En caso necesario (p. ej., si el prescriptor se encuentra en otro nivel asistencial), se entregará un informe al paciente para hacerlo llegar al facultativo implicado.

## **3. Adecuación de la administración a las limitaciones/necesidades del paciente**

### **3.1. Consideraciones generales**

Es importante comprobar la adecuación de la vía y los vehículos de administración a las características del paciente. Los pacientes con dificultades para la administración oral (por problemas de deglución o tamaño de los comprimidos o cápsulas) deberían recibir información acerca de una correcta administración y manipulación, adecuando la forma farmacéutica a la situación concreta siempre que sea posible.

### **3.2. Pacientes portadores de sondas**

En pacientes con ostomías o sondas nasointestinales, deberán tomarse medidas para evitar la pérdida de eficacia del tratamiento por manipulación incorrecta, así como para reducir el riesgo de obstrucción. Para ello, se adoptarán las siguientes precauciones:

- *Identificación* de los fármacos prescritos, tal y como se especifica en el apartado "Prevención y manejo de posibles interacciones".
- *Registro* en la historia clínica (con posibilidad de edición e impresión en caso necesario) de los cambios necesarios para adaptar la administración de los distintos fármacos a la sonda (p. ej., técnicas de administración, sustitución de una forma farmacéutica no adecuada, etc.), así como recomendaciones generales para la prevención de la obstrucción de la sonda y el cuidado de esta, y la manipulación segura de medicamentos citostáticos\*.
- *Información*. En caso de que sea necesario un cambio en la forma farmacéutica, este deberá comunicarse al médico. En todos los casos, se proporcionará información a los pacientes y familiares o cuidadores. Esta información será tanto oral como escrita y servirá para instruirlos y resolver las posibles dudas que puedan surgir.
- *Monitorización*. Se recomienda establecer un sistema de control con revisiones periódicas a estos pacientes (p. ej., indicar al paciente que solicite una cita en la consulta de farmacia cuando se produzcan cambios en su medicación o cuando acuda al hospital para cambio de sonda).

---

\*La información sobre manipulación de citostáticos puede no estar disponible en la ficha técnica del medicamento, si bien es posible disponer de ella a través de artículos publicados o de información facilitada por el departamento médico del laboratorio proveedor.

### 3.3. Pacientes pediátricos

Los pacientes pediátricos y adolescentes y sus tratamientos presentan unas características particulares que hacen que su validación deba ser especialmente minuciosa en puntos críticos como:

- Comprobación de peso, talla y edad en cada ciclo. El peso debe haber sido actualizado en la última semana previa a la prescripción y/o administración. Asegurar que estas son correctas ante variaciones no esperadas. En caso de ajustes a peso ideal, emplear fórmulas pediátricas adecuadas.
- Contraindicación de medicación para edades específicas. Verificar que toda la medicación prescrita no esté contraindicada para la edad del paciente. De manera idéntica, deben comprobarse los excipientes, especialmente en pacientes muy pequeños.
- Las prescripciones deben verificarse cotejando con el protocolo original y comprobando dosificación y ajustes en función del grupo de riesgo y edad, talla y peso del paciente. Cualquier modificación respecto al protocolo original debe ser contrastada en la historia clínica y registrada adecuadamente. Los datos analíticos deben interpretarse de manera adecuada, teniendo en cuenta los rangos de normalidad para la edad del paciente.
- La verificación debe incluir el tratamiento de soporte, sobre todo atendiendo a volúmenes y velocidades de infusión. En caso de que, por problemas de estabilidad (por ejemplo etopósido), los volúmenes resultantes resulten elevados, deberán modificarse los ritmos si no está contraindicado. Deberá asegurarse también que los métodos de administración (bomba volumétrica, jeringa de bomba, etc.) resultan adecuados para el objetivo propuesto, así como para la seguridad del personal manipulador.
- Para la validación de la toxicidad, y dosis acumuladas, es necesario emplear escalas pediátricas específicas (p. ej., [www.survivorshipguidelines.org](http://www.survivorshipguidelines.org)).
- Asegurar que el paciente es capaz de tomar los fármacos orales propuestos, buscando fórmulas alternativas que garanticen tanto una estabilidad como una protección del personal manipulador adecuada.
- En el caso de tratamientos ambulatorios, se debe asegurar que los cuidadores disponen de la información correcta correspondiente a ese ciclo.

## 4. Entrevista con el paciente

Con el objetivo de alcanzar la máxima eficacia y seguridad en el tratamiento del paciente oncohematológico, se recomienda llevar a cabo una entrevista clínica, en la que —además de dispensar el tratamiento cuando sea necesario— se establecerá el plan farmacoterapéutico individualizado y se informará al paciente sobre todos los aspectos relativos al tratamiento. Se establecerán mecanismos de priorización de pacientes candidatos a entrevista atendiendo a los recursos disponibles y a los criterios establecidos en el centro.

El documento de GEDEFO *Entrevista clínica y atención farmacéutica al paciente oncohematológico* se considera referente para llevar a cabo este proceso. En el [Anexo 8-Entrevista con el paciente](#) se exponen los aspectos más relevantes.

## **5. Evaluación del resultado terapéutico**

Como parte del proceso de validación de la prescripción, el FOH deberá participar en los programas de evaluación de resultados de la terapia antineoplásica para conocer la efectividad, la seguridad y los resultados percibidos por el paciente. Los resultados obtenidos serán tenidos en consideración en la validación de futuros ciclos de tratamiento y deberán repercutir en la mejora de la práctica asistencial.

## **6. Continuidad asistencial**

El FOH participará en los programas de continuidad asistencial contactando con profesionales sanitarios de los diferentes niveles asistenciales e instituciones implicadas en su proceso asistencial. Estas actuaciones deberían quedar documentadas, preferiblemente en la historia clínica del paciente, para ser accesibles a cualquier profesional relacionado en el cuidado del paciente.

## BIBLIOGRAFÍA GENERAL

- BC Cancer Agency. Clinical Pharmacy Guide: Chemotherapy Order Assessment and Review, 4th ed.; 2016.
- British Oncology Pharmacy Association (BOPA). Guidance to Support BOPA Standards for Clinical Pharmacy Verification of Prescriptions for Cancer Medicines, 1.5; 2010.
- British Oncology Pharmacy Association (BOPA). Standards for Pharmacy Verification of Prescriptions for Cancer Medicines, 1st ed.; 2010.
- British Oncology Pharmacy Association (BOPA). Standards for Pharmacy Verification of Prescriptions for Cancer Medicines, 2nd ed.; 2013.
- Canadian Association of Pharmacy in Oncology (CAPHO). Standards of Practice for Oncology Pharmacy in Canada, 2nd ed.; 2009.
- Cancer Care Ontario. Systemic Treatment Computerized Prescriber Order Entry (ST CPOE): Best Practice Guideline for Intravenous and Oral Chemotherapy; 2016.
- Clinical Oncology Society of Australia. Guidelines for the Safe Prescribing, Dispensing and Administration of Cancer Chemotherapy; 2008.
- 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*. 2015;72:e6–e35. doi: 10.2146/sp150001.
- Grupo Español para el desarrollo de la farmacia oncológica (GEDEFO). Plan Estratégico de Atención Farmacéutica al Paciente Oncohematológico; 2016.
- Grupo de farmacia oncológica de la SEFH (GEDEFO). Entrevista clínica y atención farmacéutica al paciente oncohematológico. Madrid: Springer Healthcare; 2017 [in press].
- International Society of Oncology Pharmacists Practitioners Standards of Practice. Safe Handling of Cytotoxics; 2007.
- Neuss MN, Gilmore TR, Belderson KM, Billett AL, Conti-Kalchik T, Harvey BE, et al. 2016 Updated American Society of Clinical Oncology/Oncology Nursing Society Chemotherapy Administration Safety Standards, Including Standards for Pediatric Oncology. *J Oncol Pract*. 2016;12:1262-71.
- North of England Cancer Network. Standards for the Safe Use of Oral Anticancer Medicines. NECN Oral Anticancer medicine Policy version 1.6; 2017.
- Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM). Hospitales de día en oncología. Madrid: GoNext Producciones; 2015.

## Anexo 1- Características de la prescripción electrónica

La prescripción electrónica de la terapia antineoplásica es una herramienta que facilita el proceso de prescripción integrando todas las variables que intervienen en esta y mejorando la seguridad de los pacientes. Además de reducir los problemas relacionados con los medicamentos, puede disminuir los costes, acortar la estancia en el hospital y mejorar el cumplimiento de las guías clínicas. Otros beneficios son la mayor estandarización de la práctica clínica, la incorporación de procesos de decisión clínica, la mejora de la comunicación interdepartamental, la posibilidad de analizar datos para la evaluación de la práctica diaria, la trazabilidad, la investigación o la evaluación de calidad. Además, la utilización de un programa para la prescripción electrónica de la terapia antineoplásica puede ofrecer herramientas como avisos de interacciones medicamentosas, alergias, alertas de dosis inapropiadas, limitaciones de edad o función renal o recordatorio para administrar el tratamiento profiláctico, entre otros, aumentando todo ello la seguridad para el paciente.

Se admite, por tanto, que los sistemas de prescripción electrónica mejoran la seguridad de la terapia antineoplásica. Sin embargo, no son por sí solos suficiente para garantizar la máxima seguridad.

El uso de los sistemas de prescripción electrónica debe optimizarse de acuerdo al escenario donde se aplique y debe tener la posibilidad de integrarse en otros sistemas electrónicos como el de la historia clínica informatizada.

Aunque los sistemas de prescripción electrónica de terapia antineoplásica pueden variar, el objetivo de todos ellos es el mismo: proporcionar una herramienta para una prescripción efectiva, segura y eficiente de esta. Y para ello, se deben cumplir unos principios generales:

- *Precisión y exactitud.* La prescripción debe reflejar con precisión lo que el médico quiere prescribir y no estar sujeta a una posible interpretación o dificultad en la comprensión.
- *Estandarización.* Se debe intentar la estandarización de todos los aspectos posibles, incluyendo los regímenes de terapia antineoplásica, las terapias de soporte (antieméticos, hidratación, etc.) y los tratamientos para las reacciones de hipersensibilidad. La prescripción de antineoplásicos debe hacerse mediante regímenes de tratamiento, y no mediante la prescripción de fármacos de manera individual.
- *Automatización.* Siempre que sea posible, los cálculos deben hacerse de forma automática por el programa informático para reducir la carga de trabajo y evitar errores. Es el caso de la superficie corporal, el área bajo la curva, la dosis por kilogramo, etc. que en una situación ideal ofrecería al prescriptor los datos informados de otras secciones de la historia electrónica para su cálculo.
- *Herramientas de control y soporte.* El sistema debe proporcionar árboles de decisión y alertas de rango de dosis, límite de dosis acumulada, alergias, interacciones, reducciones de dosis.
- *Flexibilidad.* Posibilidad de modificación según cambien los tratamientos y teniendo en cuenta la incorporación de nuevos esquemas de tratamiento. Deben incluirse también los esquemas de los ensayos clínicos, que se modificarán según las enmiendas que eventualmente se produzcan. Pueden separarse los tratamientos de soporte (p. ej., pauta preventiva antiemética) del esquema de tratamiento antineoplásico para tener la posibilidad de modificar uno sin tener que modificar todo el esquema.
- *Integración multidisciplinar.* El sistema debe hacer posible la integración de los diferentes profesionales implicados en la prescripción, validación, preparación y administración de la terapia antineoplásica.
- *Eficiencia, fiabilidad y facilidad de uso.* El sistema debe ser diseñado de manera que el flujo de información sea rápido, seguro y eficiente, disponible de manera "universal", es decir, en cualquier momento y en cualquier lugar. Además, debe ser lógico, intuitivo y fácil de usar.

## Anexo 2-Principios para evitar errores en la prescripción de prescripciones médicas en papel o que admitan texto libre

### Principios generales

- Evitar términos imprecisos.
- Evitar abreviaturas no estandarizadas.
- No usar símbolos.
- Evitar acrónimos.
- Verificar la medicación dispensada y prescrita.
- Claridad de los datos. En caso de que cualquier información de la prescripción sea poco clara o difícilmente legible, esta no se aceptará.
- Usar letras mayúsculas (cuando la prescripción médica sea en papel).
- Verificación de los datos antropométricos, que deben ser actuales.
- En el caso de medicamentos de administración oral, valorar si las recomendaciones deben establecer la necesidad de calcular la cantidad exacta de comprimidos/cápsulas necesarios para completar el tratamiento.

### Principios que afectan a la denominación del medicamento

- Prescribir preferentemente por principio activo, excepto en aquellos casos en que la prescripción por marca comercial pueda reducir posibles confusiones (p. ej., formulaciones galénicas diferentes).
- Nunca abreviar el nombre del fármaco.
- No usar símbolos químicos ni siglas utilizadas previamente en ensayos clínicos.
- Se debe tener cuidado cuando un número precede a un nombre de medicamento (p. ej., 6-mercaptopurina o 5-fluorouracilo) ya que esto puede ser mal interpretado como una instrucción de dosificación. El número anterior puede omitirse en la mayoría de los casos.

### Principios que afectan a la expresión de dosis

- En general, utilizar el sistema métrico (kg, g, mg, etc.) y los números arábigos (1, 2, 3,...). En aquellos fármacos en que se utilizan otras unidades de forma habitual (p. ej., bleomicina), se debe tener especial precaución para evitar confusiones entre unidades y mg.
- Seguir siempre un orden en la prescripción: nombre del medicamento, dosis y unidad de dosis, forma farmacéutica, frecuencia de administración y vía de administración.
- Se debe indicar la dosis por factor de paciente específico (es decir, X mg/m<sup>2</sup>) y la dosis calculada que debe ser administrada.
- El redondeo de dosis a números enteros o a un punto decimal debe ser considerado para dosis mayores en adultos.
- Como norma general se recomienda no aplastar, cortar, triturar, disolver comprimidos o cápsulas en casa.
- Especificar la dosis exacta para cada administración y no la dosis diaria total; si es necesario habrá que incluir el número de comprimidos entre paréntesis.
- Incluir la duración del tratamiento.
- Para preparaciones líquidas, expresar la dosis en peso y volumen. Confirmar el volumen específico de cada administración.

- El volumen se especificará preferentemente en mililitros. En las prescripciones en gotas se añadirá la equivalencia en mililitros, siempre que proceda.
- Evitar el uso innecesario de decimales y de fracciones.
- No usar ceros después de una coma.
- Usar ceros delante de una coma.
- Expresar puntos que separen los millares.
- Dejar suficiente espacio entre el nombre del medicamento, la dosis y la unidad de dosificación.
- Para las pautas de frecuencia de administración:
  - Se utilizará preferentemente el formato horario de 24 h.
  - Las pautas de tipo 1-1-1, o 1/0/1, se refieren a las comidas principales: desayuno-comida-cena. Deberían ir acompañadas de la comida correspondiente o en su defecto de las abreviaturas aceptadas (De-Co-Ce), para no inducir a error al paciente. Se debe añadir la forma farmacéutica, dosis, temporalidad y pauta horaria si fuese necesario.
  - Evitar utilizar expresiones simplificadas de la pauta de tratamiento en esquemas con períodos de descanso, ya que pueden inducir a error (p. ej., trifluridina-tipiracilo 5-0-5-0, sunitinib 4/2, etc.).
- Las órdenes verbales para el inicio del tratamiento antineoplásico no deben ser permitidas bajo ninguna circunstancia.
- En caso de no disponer de un sistema de prescripción electrónica y se edite una orden de tratamiento en papel, cuando sea necesario enviarla a una ubicación diferente, se realizará mediante escaneado y envío por vía electrónica, nunca por fax, ya que el envío de faxes produce una copia deficiente del original y puede dar lugar a errores en las líneas que ocultan puntos decimales o cuando los detalles de la dosis aparecen incompletos.
- Prescripción de terapia intratecal: especificar la vía de administración como "INTRATECAL" escrita en su totalidad, en mayúsculas y en negrita para los formularios generados por ordenador. La abreviatura "IT" es inaceptable.
- Medicamentos orales: las instrucciones deben indicar cómo deben tomarse los medicamentos con respecto a la ingesta de alimentos e indicar si determinados tipos de alimentos pueden afectar la actividad de la medicación.
- Las órdenes médicas de antineoplásicos orales deben ser incluidas con órdenes de antineoplásicos parenterales para permitir una validación apropiada y controles de seguridad.

### Evitar abreviaturas peligrosas para unidades de medida

Evitar abreviación	Intención	Razón para evitar	Alternativa aceptable
µg	Microgramo	Confusión: miligramos	Escribir "microgramo"
U o U/s	Unidades	Confusión: 0	Escribir "unidades"
IU	Unidades internacionales	Confusión: IV o número 10	Escribir "unidades internacionales"
No escribir el cero antes de la coma decimal (p. ej., ".5 mg")	0,5 mg	Lectura incorrecta como 5 mg	Escribir 0,5 miligramos o 500 microgramos

Evitar abreviación	Intención	Razón para evitar	Alternativa aceptable
Cero después de la coma decimal (p. ej., "5,0 mg")	5 mg	Lectura incorrecta como 50 mg	No usar decimales después de números enteros

### Evitar abreviaturas peligrosas para prescribir vías de administración

Evitar abreviación	Intención	Razón para evitar	Alternativa aceptable
SC	Subcutáneo	Error por sublingual	Escribir subcutáneo o subcut
SL	Sublingual	Error por SC e interpretado como subcutáneo	Escribir sublingual o debajo de la lengua
IT	Intratecal	Puede ser confundido con IV	Escribir INTRATECAL
IP	Intraperitoneal	Puede ser confundido con IV	Escribir INTRAPERITONEAL

## Anexo 3- Características de una prescripción preimpresa

Las prescripciones preimpresas deberán cumplir las siguientes características:

- Deberán ser claras, inequívocas y estar disponibles para todos los prescriptores.
- Deberán haber sido aprobadas individualmente por un comité multidisciplinario designado por el centro.
- Deben incluir el nombre del régimen aprobado y el diagnóstico tumoral para el que está indicado.
- Además del nombre del fármaco anticanceroso genérico, deben incluir tratamiento de soporte apropiado para el esquema antineoplásico correspondiente.
- Deben incorporar instrucciones de dosificación y administración para cada fármaco, así como el día y hora de administración de cada dosis.
- Deben revisarse anualmente y cuando se produzcan cambios, y contener la fecha y referencia de la última revisión.
- Se deberá emitir una copia que se pueda adjuntar a la historia clínica individual.
- Su edición debe estar protegida para evitar cambios accidentales en la información preimpresa. Además, se implementarán medidas de control (p. ej., copia maestra aprobada por una persona diferente a la que preparó el documento).

## Anexo 4-Elementos de una prescripción completa en oncohematología

### Datos identificativos del paciente

- Nombre del paciente (nombre y dos apellidos) y otros DOS identificadores únicos (por ejemplo, número de historia clínica, fecha de nacimiento o NIF).
- Sexo.
- Edad/fecha de nacimiento.

### Datos clínicos

- Diagnóstico o indicación.
- Alergias a medicamentos y resultados de laboratorio relevantes (p. ej., biomarcadores, mutaciones, etc.), si procede.
- Alergias.
- Intolerancias.
- Enfermedades crónicas (diabetes, hipertensión, insuficiencia renal, insuficiencia hepática, EPOC [enfermedad pulmonar obstructiva crónica], síndrome de Gilbert u otros déficits enzimáticos que afecten al metabolismo de fármacos).
- Condiciones especiales (embarazo, lactancia, etc.).

### Datos antropométricos

- Altura, peso, superficie corporal, índice de masa corporal.
- Los valores extremos se deberán confirmar, considerando valores extremos:
  - Talla > 2 m.
  - Peso > 100 kg o < 40 kg.
  - Índice de masa corporal (IMC) > 35 kg/m<sup>2</sup>.
  - Superficie corporal (SC) > 2,3 m<sup>2</sup>.

Esto es especialmente importante si el sistema informático del centro no dispone de una alerta específica en estos supuestos.

### Datos de los medicamentos antineoplásicos y de soporte

- Nombre del protocolo que se está utilizando.
- Principios activos (opcionalmente añadir el nombre comercial). Y en caso de biosimilares, añadir la marca comercial.
- Dosis y horario de administración.
- Fecha del tratamiento y número del ciclo (p. ej., ciclo 1 de 4).
- Duración del tratamiento. En infusiones continuas de varios días deberían especificarse las dosis diaria y total.
- Orden de administración y vía de administración.
  - En caso de la vía parenteral:
    - ✓ Diluyente.
    - ✓ Volumen.
    - ✓ Tiempo o velocidad de administración (bolus, perfusión intermitente, perfusión continua, etc.).
    - ✓ Necesidad de filtros.
  - En caso de terapia antineoplásica oral:
    - ✓ La cantidad prescrita debe ser —además de la posología— la cantidad de comprimidos, cápsulas, etc. que el paciente requiere para ese ciclo de tratamiento.

- ✓ Fecha de inicio prevista y la duración exacta del tratamiento, fecha de finalización o la palabra "SOLO" para indicar que "No continua". Para un tratamiento continuo, la fecha de revisión prevista.
- Condiciones de prescripción: pautado o PRN (si precisa).
- Condiciones particulares del medicamento: estupefacientes, citostáticos.
- Intervalo entre ciclos y entre días del ciclo.
- Datos de seguimiento de dosis acumuladas en fármacos con toxicidad limitante relacionada.
- Modificaciones de la dosis para el paciente según el resultado de laboratorio y los efectos secundarios.

## Registro documental

- Nombre, firma y hora de la prescripción médica.
  - La fecha debe ser claramente diferenciable de la fecha prevista de administración si las dos son diferentes.

## Anexo 5-Información mínima del protocolo de tratamiento

El protocolo de tratamiento debería contener, como mínimo, la siguiente información:

- Un nombre que lo identifique, sin que exista posibilidad de confusión con otro protocolo.
- La definición de la enfermedad o condición clínica, asociando cada indicación al tipo de tumor y estadio.
- Datos sobre todos los fármacos, tanto orales como parenterales, la vía de administración, la dosis, las unidades de medida (p. ej., mg, mL, etc.) y el método de cálculo (peso, superficie corporal, etc.).
- Las pautas de tratamiento de cada medicamento.
- El diluyente, el volumen y la compatibilidad con los materiales.
- El tiempo de administración. En infusiones continuas de varios días debería especificarse la dosis por día y la dosis total.
- El plan de tratamiento que incluya el número de ciclos, el intervalo entre ellos y el objetivo de tratamiento.
- El tratamiento de soporte (p. ej., hidratación, antieméticos, etc.), incluyendo detalles específicos sobre la medicación de soporte (p. ej., dosis, vía, etc.). El apartado "Adecuación de la medicación de soporte" proporciona detalles sobre la terapia de soporte.
- Monitorización necesaria en cada visita y frecuencia de evaluación del resultado terapéutico.
- Los detalles sobre la obtención del consentimiento informado.
- Las dosis máximas y acumulativas.
- Las precauciones especiales.
- Toxicidades esperadas y contraindicaciones, así como los test necesarios para monitorizar las toxicidades y las modificaciones/reducciones de dosis según estas.
- Interacciones relevantes.
- Recomendaciones para modificaciones de dosis y revisión de pacientes.
- Fuente(s) de referencia.

El régimen descrito en el protocolo debe haber pasado por los procesos de aprobación local.

## Anexo 6-Verificación del cálculo de la superficie corporal

Verifique que el área de la superficie del cuerpo esté correctamente calculada:

- Comprobar la superficie corporal (SC) de la paciente utilizando un nomograma/fórmulas u otro método adecuado y la altura y el peso actual del paciente. Esto puede haber sido hecho por un sistema electrónico, en cuyo caso el sistema debe ser adecuadamente validado para asegurar que se calcula correctamente.
- Comprobar con el prescriptor si la SC en la prescripción difiere más del 5% (en algunas áreas los prescriptores pueden redondear los valores de SC al 0,1 más cercano para facilitar el *dose-banding*).
- Las fórmulas DuBois o Mosteller se aceptan como el método de cálculo de superficie corporal estándar para adultos.
- En pediatría pueden utilizarse fórmulas distintas a las del cálculo en adultos. El cálculo deberá comprobarse según la fórmula establecida en cada centro.
- Si el paciente experimenta cambios de peso durante el curso del tratamiento, las dosis de fármacos pueden necesitar ser recalculadas y revisadas por el servicio de farmacia.

## Anexo 7-Clasificación del riesgo y uso de antineoplásicos en mujeres embarazadas

### Categorías de embarazo de la *Food and Drug Administration*

#### **Categoría A**

Estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas no han podido demostrar riesgo para el feto durante el primer trimestre del embarazo (no existen evidencias de riesgo en trimestres posteriores).

#### **Categoría B**

Estudios de reproducción en animales no han demostrado riesgo para el feto. No existen estudios adecuados y bien controlados en embarazadas.

#### **Categoría C**

Estudios de reproducción en animales han demostrado efectos adversos en el feto y no existen estudios adecuados y bien controlados en humanos, si bien los beneficios potenciales pueden justificar su uso en mujeres embarazadas a pesar de los riesgos potenciales.

#### **Categoría D**

Existe evidencia de riesgo para el feto basada en datos sobre reacciones adversas provenientes de la investigación o de la experiencia con el uso del fármaco en humanos, si bien el beneficio potencial podría justificar su uso en mujeres embarazadas a pesar de los riesgos potenciales.

#### **Categoría X**

Estudios en animales o en humanos han demostrado anomalías fetales y/o existe evidencia de riesgo de daño fetal en humanos basada en datos de acontecimientos adversos en investigación o en la experiencia con el uso del fármaco; los riesgos asociados al uso de este fármaco en mujeres embarazadas superan claramente los potenciales beneficios.

## **Sistema australiano de clasificación de medicamentos para su uso en embarazadas**

### ***Categoría A***

Medicamentos que se han utilizado en un gran número de mujeres embarazadas y mujeres en edad fértil, sin observarse un aumento en la frecuencia de malformaciones u otros efectos dañinos directos o indirectos sobre el feto.

### ***Categoría B1***

Medicamentos que se han probado en un número limitado de mujeres embarazadas y mujeres en edad fértil, sin observarse un aumento en la frecuencia de malformaciones u otros efectos dañinos directos o indirectos sobre el feto.

Los estudios en animales no muestran evidencia de un incremento en la incidencia de daño fetal.

### ***Categoría B2***

Medicamentos que se han probado en un limitado número de mujeres embarazadas y mujeres en edad fértil, sin observarse un aumento en la frecuencia de malformaciones u otros efectos dañinos directos o indirectos sobre el feto.

Los estudios en animales son inadecuados o podrían estar sesgados, pero los datos disponibles no muestran evidencia de un incremento en la incidencia de daño fetal.

### ***Categoría B3***

Medicamentos que se han probado en un limitado número de mujeres embarazadas y mujeres en edad fértil, sin observarse un aumento en la frecuencia de malformaciones u otros efectos dañinos directos o indirectos sobre el feto.

Los estudios en animales muestran evidencia de un incremento en la incidencia de daño fetal. La extrapolación de estos datos en humanos es incierta.

### ***Categoría C***

Medicamentos que, debido a sus efectos farmacológicos, han causado o pueden ser sospechosos de causar efectos nocivos sobre el feto humano o el neonato, sin causar malformaciones. Estos efectos pueden ser reversibles.

Se deberían consultar los textos de acompañamiento para obtener más detalles.

### ***Categoría D***

Medicamentos que han causado, se sospecha que han causado, o puede esperarse que produzcan una mayor incidencia de malformaciones fetales humanas o daños irreversibles. Estos medicamentos también pueden tener efectos farmacológicos adversos.

Se deberían consultar los textos de acompañamiento para obtener más detalles.

### ***Categoría X***

Medicamentos con un riesgo tan elevado de causar daño permanente al feto que no deberían ser utilizados en el embarazo ni cuando hay una posibilidad de embarazo.

## Anexo 8-Entrevista con el paciente

### Entrevista con el paciente

La atención farmacéutica se orientará a alcanzar la máxima eficiencia y seguridad del tratamiento del paciente.

El documento de GEDEFO *Entrevista clínica y atención farmacéutica al paciente oncohematológico* proporciona información detallada sobre este aspecto. A modo de resumen, se proporcionan algunas indicaciones relevantes para llevar a cabo la entrevista.

### Actividades a realizar durante las visitas

- *Primera visita*
  - Revisión de la historia clínica y farmacoterapéutica del paciente.
  - Validación del tratamiento.
  - Detección de potenciales problemas relacionados con el medicamento (p. ej., duplicidades, interacciones, etc.).
  - Establecimiento, en la medida de lo posible, de un plan farmacoterapéutico simplificado para favorecer la adherencia al tratamiento; especialmente en pacientes polimedicados, pacientes con antecedentes de mala tolerancia o pacientes con dificultades de comprensión.
  - Dispensación del tratamiento.
  - Información al paciente (oral y escrita) sobre el fármaco dispensado, la pauta terapéutica, la forma de administración y las condiciones de conservación. Al final, o durante la entrevista, deberá evaluarse el grado de comprensión de la información.
  - Facilitación y refuerzo de información referente a los efectos adversos más frecuentes o más relevantes desde el punto de vista clínico y su manejo en caso de aparición.
  - Información sobre los efectos secundarios que pueden requerir una suspensión inmediata de la terapia o atención médica inmediata y urgente.
  - Ofrecimiento de consejos nutricionales y/o dermatológicos si se requiere.
  - Entrega de un número de teléfono de contacto para realizar consultas.
- *Visitas de seguimiento*
  - Revisión de la historia clínica y farmacoterapéutica.
  - Valoración de la efectividad del tratamiento.
  - Dispensación del tratamiento.
  - Seguimiento de las toxicidades específicas de los esquemas terapéuticos y evolución de los cuidados.
  - Seguimiento de la adherencia al tratamiento.
  - Resolución de dudas o consultas del paciente o familiares.

Podrán establecerse mecanismos de priorización de pacientes candidatos a entrevista clínica atendiendo a los recursos disponibles y criterios establecidos en el centro. Para ello se tendrán en cuenta, entre otros, los siguientes criterios:

- Índice de complejidad de la patología y de la medicación.
- Modificaciones de pautas posológicas.
- Tolerancia.
- Adherencia.
- Cronicidad.
- Grado de complejidad del protocolo.
- Grado de comprensión del paciente.
- Aspectos psicosociales del paciente (entorno familiar, etc.).

## Información sobre el tratamiento

La información que debe proporcionarse al paciente durante las visitas incluirá los siguientes aspectos:

- Proceso de tratamiento. Ubicación prevista para la administración del tratamiento, duración, pruebas de laboratorio, método de administración del tratamiento, otras modalidades terapéuticas implicadas (p. ej., radiación), frecuencia entre ciclos, duración total del tratamiento y seguimiento esperado (siempre que aparezca reflejado en la historia clínica).
- Nombre e indicación de cada tratamiento antitumoral y medicación de soporte relacionada.
- Efectos secundarios generales y específicos potencialmente esperables del tratamiento, así como su manejo.
- Instrucciones sobre cómo y cuándo tomar cada medicamento al alta (también en la consulta de pacientes externos).
- Además, los pacientes que reciben antineoplásicos orales deberán ser informados sobre los siguientes aspectos:
  - La necesidad de ingerir sin manipular y, en pacientes con dificultades de deglución, la posibilidad de fraccionamiento.
  - Principios de manipulación, almacenamiento y eliminación seguros.

## Monitorización de la adherencia

Cada centro establecerá un programa de adherencia al tratamiento antineoplásico y de soporte. Es aconsejable utilizar el potencial de las tecnologías de la información y la comunicación para favorecer la adherencia.

## Evaluación de la seguridad

El paciente debe conocer las recomendaciones concretas para el manejo de efectos adversos y recibir información sobre el tratamiento prescrito para la prevención de la toxicidad más relevante.

Se debe comprobar la existencia de un circuito de comunicación y abordaje de posibles efectos adversos que requieran atención urgente (p. ej., extravasación, fiebre, etc.).

Los efectos adversos que no requieran una intervención urgente deben ser prevenidos, monitorizados y tratados. Algunos de estos efectos adversos son:

- Alteraciones del sueño.
- Anorexia/caquexia.
- Diarrea.
- Disnea.
- Dolor.
- Estreñimiento.
- Fatiga.
- Fiebre/neutropenia.
- Linfodema.
- Mucositis.
- Náuseas/vómitos.
- Neuropatía/eritrodiseestesia palmoplantar.
- Exantema acneiforme.
- Xerostomía.





