



Pablo Sánchez Santandreu.

Programa para la gestión de las solicitudes de medicamentos en situaciones especiales y su tramitación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en el Complejo Hospitalario Universitario Insular-Materno Infantil (CHUIMI)

García García D, Sánchez Santandreu P, Sosa Hernández FE, García Reina ML, Ortega de la Cruz C, Díez del Pino A
Complejo Hospitalario Universitario Insular Materno Infantil. Las Palmas. Gran Canaria
Dirección para correspondencia: psansana@gobiernodecanarias.org

Resumen

Objetivo: Elaboración de un programa informático que agilizara y facilitara al Servicio de Farmacia del Complejo Hospitalario Universitario Insular-Materno Infantil (CHUIMI) la tramitación de los medicamentos afectados por el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, adecuándose a los requerimientos especificados.

Métodos: El sistema está constituido bajo la arquitectura cliente-servidor compuesto por un servidor web, un servidor de base de datos, navegadores web para los clientes y un servicio de directorios.

La aplicación permite gestionar el flujo de vida de una solicitud de medicamentos desde su creación, pasando por distintos estados, hasta sus situaciones finales. Desde el lado de los servidores existe para la gestión de datos un servidor de base de datos bajo una estructura que controlará todos los cambios realizados sobre las solicitudes, así como copias de seguridad y registro de accesos, todo ello cumpliendo con Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD), junto con un servidor web encargado de controlar las peticiones que hagan los distintos perfiles sobre las solicitudes. Finalmente, por el lado de los clientes y por medio de un navegador web los distintos actores podrán interactuar con las solicitudes.

Resultados: Desde la puesta en marcha del programa, los problemas que había a la hora de realizar la solicitud se solventaron de manera inmediata:

- El farmacéutico ya no retrasa la tramitación de las solicitudes por falta de datos, ya que estos son obligatorios para que se pueda enviar al Servicio de Farmacia.
- No existen retrasos a la hora de mandar las solicitudes a los distintos Servicios, ya que se hace de manera automática, mientras que antes dependía de la disponibilidad del personal (celadores).
- Ya no hay errores a la hora de la identificación del paciente y/o médico ya que todos los datos se recuperan automáticamente del almacén de datos del CHUIMI.
- El médico solicitante puede mantener el control en todo momento del estado en el que se encuentra su solicitud, con solo realizar una simple búsqueda en el programa y sin necesidad de tener que localizar al farmacéutico.
- El tiempo invertido en la tramitación de estas solicitudes se ha acortado drásticamente al haberse informatizado todo el proceso.

Conclusiones: La publicación del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales obligó a que la tramitación de determinada medicación se realizase por vía telemática, lo que provocó la necesidad de idear un sistema ágil, seguro y eficaz que no requiriera un aumento de los recursos humanos y materiales para poder llevarlo a cabo. El aplicativo ayudó a que todos los requisitos que exigía la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) se cumplieran. El ahorro de recursos que ha supuesto, ha facilitado la labor tanto del Servicio de Farmacia como de la Subdirección Médica del CHUIMI en todo el proceso de tramitación.

Palabras clave: Solicitud de medicamentos; Uso compasivo de medicamentos; Indicación fuera de ficha técnica; Medicamento extranjero.

Management applications program for medicines in special situations, and processing to the Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) in Complejo Hospitalario Universitario Insular-Materno Infantil (CHUIMI)

Abstract

Objective: Development of a computer program to expedite and facilitate the CHUIMI Pharmacy Service, the processing of the products concerned by Royal Decree Law 1015/2009, of 19 June, by which the availability of medicines in special situations is regulated, adapting them to the specified requirements.

Method: The system is set up in the client-server that comprises a web server, a database server, web browsers to customers and directory service architecture.

The application allows you to manage the flow of life demand for drugs since its inception, through different states, to their final situations. From the server side, exists for data management server, a database under a structure that will handle

all changes made on applications and backup and access log record, all in compliance with Law 15/1999 of December 13 Protection of Personal data (Act), along with a web server responsible for controlling the requests to make different profiles on applications. Finally, for the customer side, and by a web browser, different actors can interact with applications.

Results: Since the launch of the program, the problems that happened at the time of the request were resolved immediately:

- The pharmacist no longer delays the processing of applications for lack of data, as these are required to be able to send to the Pharmacy Services.
- No delays in sending requests to different services, as it is done automatically, whereas previously depended on the availability of staff (orderlies).
- No more errors when identifying the patient and / or physician since all data is automatically retrieved from the data store CHUIMI.
- The applicant doctor can maintain control at all time of the state in which your application is, just make a simple search on the program without having to locate the pharmacist.
- The time spent in processing these requests has been drastically shortened to have computerized the whole process.

Conclusions: The publication of Royal Decree Law 1015/2009, of 19 June, that regulates the availability of medicines in special situations, forced the processing of certain medications electronically, prompting the need to develop a flexible, effective and safer system that would not require an increase in human and material resources to carry it out. The application helped all requirements demanded by the Competent Authority were met. The savings that has led, has facilitated the work of both the Pharmacy Department and the Medical Branch of CHUIMI throughout the handling process.

Key words: Application of medication; Compassionate use of drugs; Off-label indication; Foreign drug.

Introducción

Con la aparición del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales en el que se regula la tramitación de medicamentos fuera de ficha técnica, extranjeros y de uso compasivo, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) obligó a

los Servicios de Farmacia a realizar la tramitación de los mismos por vía telemática, aprovechando las ventajas que aportan las tecnología de la información y la comunicación.

Anterior a este Real Decreto, la tramitación de este tipo de medicación era vía fax, con el circuito detallado a continuación:

- El médico rellenaba unos formularios que mandaba al Servicio de Farmacia a través del celador o en persona.
- Ya una vez en el Servicio de Farmacia, se incluía un informe económico y se enviaba a la Subdirección Médica por la misma vía, a través de un celador.
- Una vez en la Subdirección Médica, la petición era evaluada y se remitía de nuevo al Servicio de Farmacia por la misma vía.

De nuevo en el Servicio de Farmacia, si había sido denegada se notificaba al médico solicitante de la petición vía telefónica. En el caso de que hubiera sido aprobado se enviaba la documentación por fax a la AEMPS, la cual respondía también vía fax. El Servicio de Farmacia entonces le notificaba al médico, vía telefónica, la respuesta. En el caso de que la aprobación fuese de un fármaco del que no se dispusiese en el Servicio, este se disponía a adquirirlo y en el momento de su llegada se notificaba al médico solicitante también telefónicamente.

Con el fin de adaptarse a las exigencias de la AEMPS y aprovechando las oportunidades y ventajas que aportan las tecnologías de la información y la comunicación, para la agilización del procedimiento y coordinación de los profesionales implicados en su tramitación, el Servicio de Farmacia junto con el Servicio de Informática y la Subdirección Médica del Complejo Hospitalario Universitario Insular-Materno Infantil (CHUIMI) han desarrollado una aplicación que permite realizar la solicitud y autorización de los medicamentos en las situaciones contempladas en el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio.

Método

Para el desarrollo de la aplicación se seleccionó una arquitectura cliente/servidor, que es un modelo de aplicaciones distribuidas, en donde la carga de trabajo es repartida entre los servidores y los clientes. Básicamente el sistema se conecta por medio de una red de ordenadores donde existe un servidor capaz de dar respuesta a las peticiones de múltiples clientes.

El sistema está compuesto principalmente por:

- Servidor web (Apache): encargado de atender todas las peticiones que realizan los clientes.
- Servidor de base de datos (MySQL): encargado de almacenar y gestionar la información de las peticiones.
- Clientes: son quienes inician cualquier petición a los servidores desde un navegador web independientemente del sistema operativo.

A modo consultivo el sistema se conectará al Sistema de información para la Gestión de Pacientes e Historia Clínica Electrónica del CHUIMI (DRAGOAE).

Para la interacción del usuario con la aplicación se decidió utilizar los siguientes lenguajes HTML, lenguaje de marcas para la creación de páginas web, PHP, lenguaje de programación del lado del servidor que puede ser incrustado en HTML y JQUERY, biblioteca de JavaScript, lenguaje de programación interpretado del lado del cliente, cuya finalidad es la de simplificar la manera de interactuar con HTML.

El resultado final de combinar todos los elementos fue una aplicación web

situaba dentro de la Intranet protegida denominada "zona segura" (ZS) del CHUIMI en la que los distintos perfiles están gestionados por un servicio de directorio denominado Directorio Activo con el que se controlan los accesos. Fue necesario crear tres grupos principales para el control de accesos, que eran MédicosWEB que agrupa a los médicos, FarmaciaWEB que agrupa a los farmacéuticos y SubdirecciónWEB donde se agrupa a Subdirección Médica.

La estructura de datos que está almacenada en el gestor de bases de datos MYSQL está compuesta de las siguientes entidades:

- Acciones: almacenará las distintas acciones que se podrán realizar con las solicitudes.
- Estados: almacena los distintos estados en los que podrán estar las solicitudes.
- Farmacias: almacena los distintos centros de los que se compone el Complejo hospitalario.
- Solicitudes: almacena las características de las solicitudes.
- Tsolicitudes: almacena los distintos tipos de solicitudes.
- Registros: almacena las distintas acciones por las que ha pasado una solicitud.
- Cambios: almacena todos los cambios que se han producido en las solicitudes.

La aplicación se basó fundamentalmente en dos páginas web, desarrollada en HTML, PHP, JQUERY y ActiveRecord, cuya funcionalidad es la de crear o modificar solicitudes y la de buscar y recuperarlas. Dichas páginas son:

Página de creación de solicitud: contiene dos formularios donde el médico podrá rellenar tanto los datos necesarios para el formulario telemático requerido por la AEMPS, como algunos datos que solicitó en su creación la Subdirección Médica del CHUIM (figura 1). Esta página está dividida en seis secciones que son:

- Acciones: se compone de distintos botones controlados por JQUERY que ejecutan las acciones a realizar por cualquiera de los tres perfiles. Dichas acciones se definen en la tabla 1.
- Datos de la solicitud: datos obligatorios como el identificador único de solicitud y la fecha de petición de la solicitud, son completados de forma automática según el orden secuencial en la base de datos y según el día en el que se realiza la solicitud respectivamente, tipo de solicitud (Fuera de guía farmacoterapéutica, Solicitado para indicación fuera de ficha técnica, Extranjero y Uso compasivo), el estado de la solicitud (Creada, Pendiente de Farmacia, Pendiente de Subdirección, Aprobada-Pendiente de Llegada a Farmacia, Rechazada, Denegada y Disponible), un campo de validación por el cual el médico confirma tener el visto bueno de su Jefe de Servicio y un campo de validación por el cual el médico se compromete a obtener el consentimiento informado por escrito del paciente en los casos necesarios según el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, que serán todos a excepción del Fuera de guía farmacoterapéutica.
- Finalmente hay un campo de datos no obligatorio llamado Comentarios donde introducir cualquier comentario aclaratorio sobre la solicitud que se desee hacer.

Complejo Hospitalario Universitario Insular - Materno Infantil

Solicitud De Medicamentos

Acciones

Datos de la Solicitud
 Identificador:
 * Fecha de la Solicitud:
 * Tipo:
 Estado:
 Comentarios:
 La solicitud tiene el visto bueno del Responsable del Servicio

Datos del Paciente
 * N.H.C.:
 Nombre:
 Primer Apellido:
 Segundo Apellido:
 N.I.F.:
 Fecha de Nacimiento:
 N° de cama:

Datos del Medicamento
 * Principio Activo: Envases:
 * Dosis/Día: * Via:
 * Duración/Día: Dispensa:
 * Indicación del Tratamiento:
 * Enfermedad de Base:
 * ¿Qué resultado clínico, analítico o de imagen espera conseguir con este tratamiento?:
 * ¿En qué plazo consideraría necesario evaluar de nuevo al paciente para ver si se ha conseguido el resultado?:

Valoración Económica
 A realizar por el Servicio de Farmacia.
 Valoración:

Archivos Adjuntos
 Informe Actual:
 * Informe:
Es imprescindible que en el informe vengan los tratamientos previos y la justificación del nuevo tratamiento.
 Bibliografía Actual:
 Bibliografía:
 Informe Subdirección:

Imagen publicada con autorización del CHUIMI y los autores de la aplicación informática.

Figura 1. Solicitud de medicamento

- Datos del paciente: al introducir como dato obligatorio el número de historia clínica del paciente, la aplicación consulta los datos a DRAGOAE y los recupera completándolos de forma automática (nombre, apellidos, número de identificación fiscal, fecha de nacimiento y en caso de estar ingresado, se mostrará la planta y el número de cama donde se encuentra el paciente).
- Datos del medicamento: datos obligatorios como principio activo, dosis/día, duración/días, indicación del tratamiento, enfermedad base, vía, resultado clínico, analítico o de imagen esperado, nuevo plazo de evaluación del paciente.
- Datos no obligatorios como el número de envases y dispensación. La función de este último campo es la de informar al médico, en caso necesario, de renovar la petición de aquellos fármacos autorizados por un tiempo limitado. Dicho campo es señalado por el farmacéutico y se mostrará en color rojo con el fin de que destaque del resto.

Tabla 1. Distintas acciones que puede realizar cada perfil

Estados	Médico	Farmacia	Subdirección
Crear solicitud			
Ver solicitudes			
Modificar solicitud			
Enviar solicitud			
Rechazar solicitud			
Aprobar solicitud			
Denegar solicitud			
Recepción de medicación			

- Datos del médico: datos obligatorios como nombre, servicio y centro al que pertenece el médico, son consultados al servicio de directorios del CHUIMI y completados automáticamente.
- Valoración: valoración económica realizada únicamente por el Servicio de Farmacia.
- Archivos adjuntos: presenta como dato obligatorio el informe del médico y como no obligatorio la bibliografía y el informe de Subdirección.
- Resultados: se muestran los datos principales de las solicitudes encontradas, que son los mismos que los filtros descritos anteriormente y el identificador único de solicitud.

El primer paso que los médicos deben hacer es validarse con su nombre de usuario y contraseña dentro de la ZS, desde la cual por medio de dos enlaces podrán o bien crear una nueva solicitud de medicamentos o bien buscar las solicitudes que cualquier otro médico del mismo servicio haya creado previamente.

Vista recuperar solicitudes: desde esta vista cualquier personal médico, de farmacia o de subdirección podrá tanto realizar un control de las solicitudes como recuperarlas para su modificación o cambio de estado. Esta página está dividida en dos secciones que son:

- Filtros: distintos criterios de búsqueda para filtrar las solicitudes. Dichos criterios son: estado, médico que creó la solicitud, tipo de solicitud, servicio al que pertenece la solicitud, número de historia clínica del paciente, principio activo del medicamento, apellidos del paciente y un rango entre fechas de creación de la solicitud.
- Los nuevos datos de la solicitud en la entidad solicitud.
- Todos los datos de la solicitud en la entidad cambios.
- Registros de control en la entidad registro.

La aplicación controlará mediante JQUERY el carácter obligatorio de los datos que se hayan introducido.

Una vez que la solicitud ha cambiado su estado a "Pendiente de Farmacia" podrá ser recuperada únicamente por el personal de dichos para su valoración económica. Las acciones o botones disponibles para este perfil son "Aprobación", "Rechazo", "Envío a Subdirección" o "Denegación" de la solicitud, según lo consideren (figura 2), y al picar en el botón seleccionado el sistema cambiará el estado de la solicitud y la almacenará (CBBDD):

Los cambios de la solicitud en la entidad solicitud.

Todos los datos de la solicitud en la entidad cambios.

Registros de control en la entidad registro.

El siguiente paso dependerá del estado de la solicitud:

- Aceptada: indica el estado en el que los médicos esperarán a que llegue el medicamento. Se produce CBBDD.
- Denegada: indica un estado final y el ciclo de vida de la solicitud habrá terminado. Se produce CBBDD.
- Rechazada: los médicos podrán recuperar la solicitud para completar los datos que el farmacéutico o la Subdirección Médica haya escrito en el campo comentarios. El médico deberá volver a enviar la solicitud a Farmacia. Se produce CBBDD.

En los casos en los que el farmacéutico deba enviar la solicitud para que el personal de Subdirección Médica la valore, estos podrán seleccionar las mismas opciones.

The screenshot shows a web application interface for 'Solicitud De Medicamentos' at the 'Complejo Hospitalario Universitario Insular - Materno Infantil'. The interface includes a top navigation bar with buttons for 'Enviar', 'Aprobar', 'Denegar', 'Rechazar', 'Guardar', and 'Cancelar'. Below this, there are four main data entry sections:

- Datos de la Solicitud:** Includes fields for 'Identificador', 'Fecha de la Solicitud', 'Tipo' (with a dropdown menu), 'Estado' (set to 'Pendiente de Farmacia'), and 'Comentarios'.
- Datos del Paciente:** Includes fields for 'N.H.C.', 'Nombre', 'Primer Apellido', 'Segundo Apellido', 'N.I.F.', 'Fecha de Nacimiento', and 'N° de cama'.
- Datos del Medicamento:** Includes fields for 'Principio Activo', 'Envases', 'Dosis/Día', 'Via' (set to 'oral'), 'Duración/Día', 'Dispensa' (checkbox), 'Indicación del Tratamiento', 'Enfermedad de Base', and two questions about clinical results and follow-up.
- Datos del Médico:** Includes fields for 'Nombre', 'Servicio', and 'Centro'.

Imagen publicada con autorización del CHUIMI y los autores de la aplicación informática.

Figura 2. Solicitud de medicamento en Farmacia

Finalmente se muestra el ciclo de vida de cualquier solicitud (figura 3).

Resultados

Desde la puesta en marcha del programa, los problemas que hubo a la hora de realizar la solicitud se solventaron de manera inmediata:

- El farmacéutico ya no retrasa la tramitación de las solicitudes por falta de datos ya que estos son obligatorios para que se pueda enviar la solicitud al Servicio de Farmacia.
- No existen retrasos a la hora de mandar las solicitudes a los distintos Servicios ya que se hace de manera automática mientras que antes dependía de la disponibilidad del personal (celadores).
- Ya no hay errores a la hora de la identificación del paciente y/o médico ya que todos los datos se recuperan automáticamente del almacén de datos del CHUIMI.

- El médico solicitante puede mantener el control en todo momento del estado en el que se encuentra su solicitud, con solo realizar una simple búsqueda en el programa y sin necesidad de tener que localizar al farmacéutico.
- El tiempo invertido en la tramitación de estas solicitudes se ha acortado drásticamente al haberse informatizado todo el proceso.

Discusión

Desde la puesta en marcha del programa, la tramitación de los diferentes fármacos (fuera de guía, fuera de ficha técnica, extranjeros y uso compasivo) ha mejorado considerablemente, tanto el tiempo que se tardaba en la tramitación de los mismos ajenos a la propia evaluación, como en los posibles errores de interpretación y/o falta de datos.

También en el caso de todos los medicamentos que tienen que tramitarse a

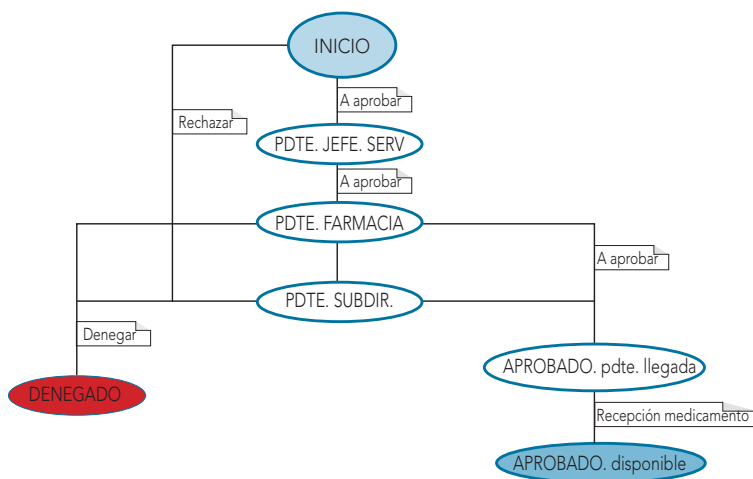


Imagen publicada con autorización del CHUIMI y los autores de la aplicación informática.

Figura 3. Ciclo de vida

la AEMPS al publicarse el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, y obligar a realizar toda la tramitación por vía telemática, la creación del programa nos ha evitado tener que depender de recursos materiales como el escáner para toda la documentación necesaria, dándose situaciones en las que incluso algunos servicios no contaban con dicho material. Además, el tener en el aplicativo todos los datos obligatorios necesarios para su tramitación a la AEMPS ha facilitado realizar las tramitaciones con mayor agilidad, eficiencia, seguridad y rapidez.

Desde la puesta en marcha del programa han ido surgiendo diferentes adaptaciones a las necesidades tanto del Servicio de Farmacia como de la Subdirección Médica, que han ayudado a mejorar el proceso de los distintos servicios y que no habían sido contempladas en la fase de diseño. Dichas mejoras fueron:

- En la vista de búsqueda de solicitudes se han ampliado el número de campos por el que poder filtrarlas, añadiendo datos como la ordenación por apellidos y nombre de los médicos peticionarios o el campo de principio activo.
- Asociar el servicio del médico a los datos de las solicitudes, para poder discriminar solicitudes por servicio.
- Incluir un nuevo dato llamado “Dispensación”, el cual informa al médico, en caso necesario, de renovar la petición de aquellos fármacos autorizados por un tiempo limitado.
- Incluir la necesidad de la validación del Jefe del Servicio durante la fase de creación de la solicitud.
- Almacenar los criterios de la última búsqueda realizado por el médico durante el periodo de la sesión en la ZS.

Agradecimientos

A D.^a Yanira Iglesias Sánchez, que ha participado como traductora profesional en la elaboración de la documentación, por su inestimable profesionalidad, compromiso y disponibilidad. A D. José Montesdeoca Santana, Subdirector Médico de Servicios Centrales del CHUIMI, por su colaboración funcional en el desarrollo de este proyecto.

Bibliografía

1. Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales. BOE núm. 174, de 20 de julio de 2009; p. 60904-13.
2. Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios, Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad [en línea] [consultado el 07/07/2016]. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/medicamento/sUsoHumano/medSituacionesEspeciales/instruccTramitacion.htm>
3. Cliente-servidor. En: Wikipedia [en línea] [consultado el 07/07/2016]. Disponible en: <https://es.wikipedia.org/wiki/Cliente-servidor>