

Monitorización FARMACOCINÉTICA

DEFINICIÓN DE LA TECNOLOGÍA

Nueva tecnología que gestiona de forma integral el proceso de monitorización farmacocinética de medicamentos, desde la solicitud de monitorización, criterios de toma de muestras, realización de la técnica de determinación analítica del nivel del medicamento en un fluido biológicos, estimación de cálculos farmacocinéticos, propuesta de régimen posológico individualizado y seguimiento.

OBJETIVO

Establecer los requisitos que debe cumplir un programa informático, en la red del hospital, para gestionar de forma eficaz y segura la individualización posológica a través de la monitorización farmacocinética.

CONEXIONES DEL SISTEMA

El sistema debe estar conectado con los siguientes:

- Admisión. Archivo. Gestión Documental
- Historia Clínica del Hospital
- Historia Clínica y prescripción de Atención Primaria
- Historia Farmacoterapéutica tanto de pacientes ingresados como de ambulantes y externos
- Base de datos de personal sanitario
- Cuidados de enfermería y registro de administración de medicamentos
- Laboratorios: Microbiología, Bioquímica, Hematología, Inmunología
- Prescripción de dietas y programa de dietista
- Conexión PEA
- Bases de datos de medicamentos nacionales e internacionales instalados en la aplicación y en Internet (BOT, Micromedex®, etc)
- Aplicativo de Farmacotecnia
- Programa de RAMs y errores
- Programas de simulación farmacocinética : PKS, etc
- Programa de Intervenciones Farmacéuticas
- Programa de Información al paciente
- Programa de aplicación de URV
- Sistema de gestión de la calidad

REQUISITOS QUE DEBE CUMPLIR UN PROGRAMA DE MONITORIZACIÓN FARMACOCINÉTICA

Han de considerarse los siguientes requisitos. Su grado de necesidad, si son bases de datos, cálculos internos del programa y sus conexiones, se representan por los diferentes símbolos que se indican a continuación:

I: Imprescindible: grado de necesidad

R: Requiere acceso a bases de datos

S: Requiere conexión con otros sistemas



	Requisitos técnicos del sistema	I	R	S
USUARIO	Definición de usuarios del sistema con distintos niveles de acceso			
	Nombre, cargo, especialidad y servicio de los usuarios			
	Acceso al sistema por clave personal			
	Firma electrónica			
	Identificación del usuario en cada proceso			
	Identificación del día y hora en cada proceso			
	Retroalimentación de la información entre usuarios			

	Requisitos técnicos del sistema	I	R	S
SOFTWARE	Conexión con analizadores			
	Integrado en la Intranet y/o historia clínica para consulta de informes por los usuario			
	Posibilidad de scanner de código de barras de identificación de muestras			
	Posibilidad de edición de etiquetas de código de barras de identificación de muestras			
	Parametrizar cálculos farmacocinéticos			
	Posibilidad de consulta de históricos del paciente en diferentes apartados			
	Gestionar la cartera de servicios de la unidad de farmacotecnica en base a los requisitos técnicos establecidos			
	Programación de tiempos esperados de respuesta según el tipo de petición y servicios. - Parametrización de alertas			
	Programación de agendas de citación vinculada a la programación de controles . Alertas de controles pendientes			
	Posibilidad de recuperar de información de ficha del principio activo o del medicamento para incorporar al informe farmacocinético .			
	Exportar datos del histórico de pacientes para representaciones gráficas			
	Exportar datos del histórico de pacientes para cálculos poblacionales			

	Requisitos técnicos del sistema	I	R	S
FICHA MEDICAMENT OS	Nombre comercial			
	Principio activo			
	Grupo terapéutico			
	Forma farmacéutica			
	Dosis por forma farmacéutica			
	Biodisponibilidad (F)			
	Fracción absorbida (dosis*F)			



Velocidad de absorción			
Forma química (sal, ester...)			
Fracción de dosis administrada correspondiente al fármaco activo			
Dosis y Pauta por defecto			
Dosis de carga en adulto y pediatría			
Dosis de mantenimiento en adulto y pediatría			
Dosis máxima y mínima (por dosis y por día)			
Pautas recomendadas en situaciones especiales (IR, IH, neutropenia...)			
Conversión de vía parenteral / oral			
Conversión de vía oral / parenteral			
Vías de administración permitidas			
Modo de administración			
Velocidad de administración (Ra)			
Tiempo de infusión (intravenosos)			
Medicamentos/diluyentes incompatibles			
Frecuencia de administración			
Duración máxima del tratamiento			
Consejos administración (oral, endovenoso, etc)			
Medicamentos que interaccionan: - Factor de aclaramiento - Tiempo de duración del efecto de la interacción			
Parametrizar interacciones para alertas			

Requisitos técnicos del sistema		I	R	S
FICHA DEL PRINCIPIO ACTIVO	Principio activo			
	% metabolismo de primer paso			
	Concentraciones fármaco unido a proteínas			
	Concentración fármaco libre (alfa)			
	Porcentaje de unión a proteínas plasmáticas			
	Volumen de distribución			
	Volumen de distribución inicial			
	Volumen de distribución tisular			
	Concentraciones plasmáticas en rango terapéutico (posibilidad de elegir entre mas de un rango en función de patología o situación clínica , p.e. trasplante)			
	Concentración máxima o pico(Cmax)			
	Concentración tóxica			
	Concentración mínima o valle			
	Paso transplacentario			
	Concentraciones en otros compartimentos (SNC, ..)			
	Concentración mínima inhibitoria (caso de antibióticos)			
	Tiempo para alcanzar la concentración máxima (Tmax)			
	Tiempo para alcanzar el estado estacionario			
	Modelo farmacocinético de distribución (monocompartimental...)			
	Velocidad de eliminación (Re)			
	Constante de velocidad de eliminación (Ke)			
Aclaramiento metabólico				



Aclaramiento renal			
Tiempo de vida media (t ^{1/2})			
Vida media α			
Vida media β			
Velocidad máxima (V max) de metabolización			
K máxima			
Momento de la extracción de la muestra en pico			
Momento de la extracción de la muestra en valle			
Dosis de sustitución postdiálisis			
Coeficiente de extracción			
Área bajo la curva			
Eliminación de primer orden (S/N)			
Farmacocinética lineal (S/N)			
Síntomas en caso de intoxicación			
Método analítico de determinación			
Selección de analizador			
Preestablecer tiempos de muestreo : - Cmin - C2horas - Cmax - AUC - Otros			
Tipo de tubo para la extracción			
Condiciones de conservación y traslado de la muestra			
Condiciones especiales para la toma de muestra			

Requisitos técnicos del sistema		I	R	S
PETICION	Fecha y hora			
	Medicamento			
	Tipo de petición : ordinaria / urgente			
	- Tipo de muestra :			
	- Cmin			
	- Cmax			
	- C2h			
	- Área bajo la curva :			
	- Otros			
	- Procedencia :			
	- Ingresado: Servicio clínico ,cama			
	- Consulta externa : Servicio clínico			
	- Urgencias			
	- Atención primaria :centro de salud			
	- Otros			
	- Identificación del Medico			
	- Motivo de monitorización			
- Inicio de tratamiento				
- Respuesta subterapéutica				
- Toxicidad				
- Seguimiento clínico				





	- Otros			
	- Posibilidad de solicitud en interconsulta			
	- Posibilidad de solicitud de monitorización en PEA			
	- Posibilidad de petición en validación en PEA			

Registro de la petición de monitorización farmacocinética

MUESTRA	Requisitos técnicos del sistema	I	R	S
	- Fecha y hora recepción :			
	- Código de identificación de muestra			
	- Medicamento monitorizado (posibilidad de registrar mas de un medicamento monitorizado por paciente y episodio)			
	- Dosis			
	- Vía administración			
	- Intervalo posologico			
	- Fecha de inicio de tratamiento			
	- Fecha y hora de inicio dosis			
	- Fecha y hora fin dosis			
	- Fecha y hora ultima administración :			
	- Modo de administración			
	- Tiempo exacto de administración de la última dosis			
	- Fecha y hora de toma de muestra			
- Tipo de tubo para la extracción				
- Condiciones de conservación y traslado de la muestra				
- Condiciones especiales para la toma de muestra				

PACIENTE	Requisitos técnicos del sistema	I	R	S
	Incorporación de datos de admisión			
	Identificación y búsqueda del paciente			
	▪ Cama			
	▪ Nombre y apellidos			
	▪ Historia Clínica			
	▪ Fecha ingreso			
	▪ Fecha nacimiento/Edad			
	▪ Edad gestacional			
	▪ Tarjeta Identificación Sanitaria			
	▪ Área sanitaria			
	▪ Otros datos codificados del paciente			
	▪ Servicio responsable			
	▪ Episodio de ingreso			





Requisitos técnicos del sistema		I	R	S
	Datos del paciente			
	<ul style="list-style-type: none"> • Raza ▪ Sexo ▪ Perfil farmacogenético ▪ Alergias ▪ Peso ▪ Talla ▪ Superficie corporal ▪ Peso metabólico ▪ Peso ideal ▪ Peso seco 			
	Datos clínicos			
	- Diagnóstico principal :			
	- Diagnóstico secundario :			
	- Signos intoxicación :			
	- Enfermedades asociadas			
	- Fecha y tipo de trasplante			
	- Síntomas			
	Depuración extracorpórea:			
	- Hemodiálisis			
	- Hemofiltración			
	- Diálisis peritoneal			
	- Adherencia/incumplimiento			
	- Medicación concomitante : Medicamento, dosis, pauta, vía de administración. Inicio y fin			
	- Alerta de interacción			
	Factor de aclaramiento por enfermedad			

Datos de laboratorio	Fecha de analítica			
	Función renal <ul style="list-style-type: none"> • Creatinina • BUN • Aclaramiento de creatinina • Aclaramiento ajustado 			
	Función hepática: <ul style="list-style-type: none"> • Enzimas hepáticas • Albúmina • Bilirrubina • Tiempo de protrombina 			
	Fijación a proteínas plasmáticas <ul style="list-style-type: none"> • Uremia • Globulinas • Concentración de proteínas plasmáticas 			
	Otros datos de Laboratorios (Hematología, Bioquímica, Microbiología, Inmunología)			



Proceso de la muestra	Identificación muestra : - Posibilidad de conexión a sistemas de lectura automática			
	Analizador :			
	Identificación de lotes de reactivo			
	Identificación de lotes de control de calidad			
	Resultados de control de calidad			
	Concentración plasmática :Cmin, Cmax, C2h, AUC , otros			
	Responsable de validación técnica			
	Numero de validación técnica :			
	Estado del envío al analizador			
	Gestión de incidencias			
	Selección de muestras con validación técnica pendiente de informe : - medicamento - fechas /hora - grupo terapéutico - procedencia - tipo de petición:urgente/ordinaria			

Control de Calidad

	Requisitos técnicos del sistema	I	R	S
	Por analizador			
	Registro por método			
	Tipo de control			
	Lote			
	Valor			
	Estado			
	Diana o media			
	Desviación			
	- Valores (posibilidad de al menos hasta tres valores)			
	Fecha y hora			
	Observaciones			
	Regla (valor de desviación)			
	Posibilidad de exportar los datos de control de calidad a gestor externo			
	Posibilidad de gestionar los informes de control de calidad de forma gráfica.			



Estimaciones / Predicciones

Parámetros farmacocinético	Tipo de cálculo (individual, bayesiano...)			
	Cálculo de las concentraciones plasmáticas esperadas			
	Cálculo de las concentraciones pico esperadas			
	Cálculo de las concentraciones valle esperadas			
	Cálculo del aclaramiento esperado			
	Calculo de Vmax.			
	Cálculo de la vida media			
	Cálculo de los días hasta conseguir el rango terapéutico			
	Cálculo de la constante de eliminación			
	Cálculo del Volumen de distribución			
	Cálculo de la dosis de carga			
	Cálculo de la dosis de administración a modificar			
	Cálculo del intervalo de administración a modificar			
	Estimación de gráfica Concentración-tiempo			
	Cálculo de la velocidad de infusión			
	Estimación en función de nomogramas incorporados			
Incorporación de parámetros poblacionales				

Informes Farmacocinético

	Requisitos técnicos del sistema	I	R	S
INFORME	Fecha y hora del informe			
	Datos del paciente			
	Datos del medicamento monitorizado			
	Nivel plasmático obtenido			
	Rango terapéutico			
	Farmacéutico responsable del informe			
	Campo texto libre para recomendación posológica			
	Posibilidad de elegir entre textos normalizados			
	Campo para selección de parametros farmacocinéticos a informar			
	Fecha y hora de próximo control farmacocinético			
	Posibilidad de informes independientes para mas de un medicamento por paciente			
	Impresión de informes seleccionados por diferentes parametros : - Periodo - Tipo - Servicio - Medico - Procedencia			
	Posibilidad de incorporar datos del histórico del paciente al informe actual			
	Paso a histórico del informe			





Informes y Explotaciones

Informes	Requisitos técnicos del sistema	I	R	S
	Exportar informe a formato PDF			
	Exportar datos a hoja de calculo excell			
	Elaboración de Gráficos Concentración-tiempo			
	Informes parametrizables:			
	- De actividad			
	- Clínicos			
	- Económicos			
	- De calidad			
	- De Unidades relativas de valor			

SEGUIMIENTO CLÍNICO	Aceptación del régimen posológico			
	Repercusión y resultados de la monitorización farmacocinética en el paciente <ul style="list-style-type: none"> - Mejora eficacia - Reduce toxicidad - Previene toxicidad - Mejora cumplimiento terapéutico - Simplificación del tratamiento - Otros: 			

grupo evaluación nuevas tecnologías

