

Sistema de soporte a las decisiones para la administración de medicamentos en unidades de cuidados intensivos neonatales y pediátricos

Software to support decisions for the administration of medicines in neonatal and paediatric intensive care units

Detección Temprana de Tecnologías Sanitarias Nuevas y Emergentes en la RedETS

Ficha de Evaluación de Tecnologías Sanitarias Nuevas y Emergentes

SESCS

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



MINISTERIO
DE SANIDAD



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN
DE TECNOLOGÍAS Y PRODUCTOS DE LA SALUD NACIONAL (REAES)



Gobierno
de Canarias

Sistema de soporte a las decisiones para la administración de medicamentos en unidades de cuidados intensivos neonatales y pediátricos

Software to support decisions for the administration of medicines in neonatal and paediatric intensive care units

Detección Temprana de Tecnologías Sanitarias Nuevas y Emergentes en la RedETS

Ficha de Evaluación de Tecnologías Sanitarias Nuevas y Emergentes

SESCS

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



MINISTERIO
DE SANIDAD



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN
DE TECNOLOGÍAS Y PRESTACIONES DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD



Gobierno
de Canarias

Sistema de soporte a las decisiones para la administración de medicamentos en unidades de cuidados intensivos neonatales y pediátricos. Autores: Lidia García-Pérez, Estefanía Herrera-Ramos, Amado Rivero-Santana, Cristina Valcárcel-Nazco, Gloria Julia Nazco-Casariago – Madrid: Ministerio de Sanidad. Santa Cruz de Tenerife: Servicio Canario de la Salud. – 54 p.; 24 cm.

NIPO: 133-24-085-5

1. Prescripción electrónica asistida 2. Sistemas de apoyo a las decisiones clínicas 3. Medicamentos 4. Neonatología 5. Pediatría
6. Cuidados intensivos 7. Tecnología emergente

I. Canarias. Servicio Canario de la Salud II. España. Ministerio de Sanidad.

Dirección: Lidia García-Pérez

Autores: Lidia García-Pérez, Estefanía Herrera-Ramos, Amado Rivero-Santana, Cristina Valcárcel-Nazco, Gloria Julia Nazco-Casariago

Este documento es una ficha de Evaluación de Tecnologías Nuevas y Emergentes. Su objetivo es proporcionar la información disponible que permita que la evaluación pueda llevarse a cabo en una fase temprana de la aparición de una técnica, tecnología o procedimiento, que se prevé va a tener impacto en la calidad de vida de las personas y en el sistema sanitario. De esta forma, se contribuye a facilitar la toma de decisiones sobre la incorporación de las tecnologías nuevas y emergentes en el sistema sanitario, cuando corresponda llevarla a cabo.

Este documento ha sido realizado por el Servicio Canario de la Salud en el marco de la financiación del Ministerio de Sanidad para el desarrollo de las actividades del Plan anual de Trabajo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS, aprobado en el Pleno del Consejo Interterritorial del SNS el 23 de junio de 2023.

Para citar este informe: García-Pérez L, Herrera-Ramos E, Rivero-Santana A, Valcárcel-Nazco C, Nazco-Casariago GJ. Sistema de soporte a las decisiones para la administración de medicamentos en unidades de cuidados intensivos neonatales y pediátricos. Ministerio de Sanidad. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud; 2023. Informes de tecnologías emergentes; Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

Información dirigida a gestores y profesionales sanitarios.

Los autores declaran que no tienen intereses que puedan competir con el interés primario y los objetivos de esta ficha de evaluación e influir en su juicio profesional al respecto.

El Servicio de Evaluación de la Dirección del Servicio Canario de la Salud asume la responsabilidad exclusiva de la forma y el contenido final de esta ficha de evaluación. Las manifestaciones y conclusiones de esta ficha de evaluación son las del Servicio de Evaluación.

Los autores del presente estudio quieren expresar sus agradecimientos a Carlos González por su ayuda en la edición del documento y a la empresa LogipremF por responder a la solicitud de información.

Este documento puede ser reproducido parcial o totalmente para uso no comercial, siempre que se cite explícitamente su procedencia.

Edición: Diciembre 2023

Edita: Ministerio de Sanidad. Servicio Canario de la Salud.

Contacto: lidia.garciaperez@sescs.es

Contribución de los autores

- *Lidia García Pérez*. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud (SESCS). Fundación Canaria Instituto de Investigación Sanitaria de Canarias (FIISC). Red de Investigación en Cronicidad, Atención Primaria y Promoción de la Salud (RICAPPS) – Coordinación del informe, selección y revisión crítica de la información, redacción y revisión interna del informe.
- *Estefanía Herrera Ramos*. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud (SESCS). Fundación Canaria Instituto de Investigación Sanitaria de Canarias (FIISC). Red de Investigación en Cronicidad, Atención Primaria y Promoción de la Salud (RICAPPS) – Documentación, revisión crítica y revisión interna del informe.
- *Amado Rivero Santana*. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud (SESCS). Fundación Canaria Instituto de Investigación Sanitaria de Canarias (FIISC). Red de Investigación en Cronicidad, Atención Primaria y Promoción de la Salud (RICAPPS) – Selección, revisión crítica y revisión interna del informe.
- *Cristina Valcárcel Nazco*. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud (SESCS). Fundación Canaria Instituto de Investigación Sanitaria de Canarias (FIISC). Red de Investigación en Cronicidad, Atención Primaria y Promoción de la Salud (RICAPPS) – Selección, revisión crítica y revisión interna del informe.
- *Gloria Julia Nazco Casariego*. Jefa de Servicio de Farmacia Hospitalaria del Complejo Hospitalario Universitario de Canarias – Revisión crítica y revisión interna del informe.

Revisores externos

- *Olivia Ferrández Quirante*. Farmacéutica especialista en Farmacia de Hospital. Hospital del Mar, Barcelona.
- *Ángel Antonio Hernández Borges*. Jefe de Servicio de Pediatría del Hospital Universitario de Canarias, Santa Cruz de Tenerife.

Índice

Siglas y acrónimos	7
Puntos clave	9
Key Points	11
Datos generales	13
Nombre de la tecnología	13
Compañía elaboradora o que comercializa la tecnología	13
Breve descripción de la tecnología	13
Población diana	15
Descripción de la patología a la que se aplica la tecnología	15
Área de especialización/abordaje	15
Dirección web de los documentos publicados	16
Desarrollo y uso de la tecnología	17
Grado de desarrollo de la tecnología	17
Tipo y uso de la tecnología	17
Lugar o ámbito de aplicación de la tecnología	17
Relación con tecnologías previas	17
Tecnología alternativa en uso actual	18
Aportación de la nueva tecnología en relación con la tecnología en uso actual	18
Licencia, reintegro de gastos u otras autorizaciones	19
Importancia sanitaria de la condición clínica o la población a la que se aplica	21
Incidencia/Prevalencia	21
Carga de la enfermedad	22
Requerimientos para usar la tecnología	25
Requerimiento de infraestructura y formación	25
Coste y precio unitario	26

Evidencia localizada	27
Características de los estudios incluidos	28
Riesgo de sesgo de los estudios incluidos	28
Riesgos y seguridad del sistema	29
Eficacia y Efectividad	31
Descripción y análisis de resultados	31
Evaluación económica	33
Impactos	35
Impacto ético, social, legal, político y cultural de la implantación de la tecnología	35
Impacto económico de la tecnología	36
Impacto en la organización de la tecnología	36
Impacto en salud	36
Difusión e introducción esperada de la tecnología	39
Investigaciones en curso y recomendaciones	41
Investigación en curso	41
Recomendaciones extraídas de guías y directrices	41
Referencias y fuentes consultadas	43
Anexos	49
Anexo 1. Metodología empleada	49
Anexo 2. Estrategia de búsqueda en MEDLINE	52
Anexo 3. Diagrama de flujo	53
Anexo 4. Estudios excluidos	54

Siglas y acrónimos

ISMP	Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos
LDAP	Siglas en inglés de <i>Lightweight Directory Access Protocol</i>
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
PEA	Prescripción electrónica asistida
SADC	Sistema de apoyo a las decisiones clínicas
SEEN	Sociedad Española de Enfermería Neonatal
SENEO	Sociedad Española de Neonatología
UCI	Unidad de cuidados intensivos

Puntos clave

- Logipren® es un software que combina la prescripción electrónica asistida (PEA) y un sistema de apoyo a las decisiones clínicas (SADC), diseñado específicamente para unidades hospitalarias de neonatología y pediatría (unidades de cuidados intensivos (UCI), unidades de hospitalización y urgencias).
- Logipren® tiene marcado CE médico como producto sanitario clase IIb, cuyo principal uso es apoyar a la prescripción con el fin de evitar los errores en la prescripción de medicamentos.
- El software es una solución web que requiere de una intranet, que se suministra como máquina virtual preinstalada, y que es interoperable, integrándose en el sistema de información del hospital.
- Logipren® fue desarrollado por la empresa francesa LogipremF, utilizando una base de datos de medicamentos propia actualizada periódicamente en función de fichas técnicas de medicamentos, recomendaciones nacionales, recomendaciones de asociaciones de neonatología y pediatría, protocolos hospitalarios, y otras referencias bibliográficas. Está ampliamente establecido en hospitales en Francia.
- La versión en español, que utiliza el Vademecum entre otras fuentes nacionales, se encuentra en fase de implementación en varios centros hospitalarios en España.
- Al tratarse de un software específico para población pediátrica tiene ventajas sobre la prescripción manual y sobre la PEA diseñada para población adulta.
- Los errores de medicación en pacientes pediátricos, y en particular en neonatos, son más frecuentes que en adultos; también es mayor el riesgo de que estos errores provoquen eventos adversos.
- La adquisición de Logipren® supone, además de un coste inicial de implementación y de entrenamiento, un coste de suscripción anual. Este último coste varía de 20 000 € a 40 000 € (cifras aproximadas) dependiendo del nivel de la unidad neonatal.
- Un único estudio, experimental aleatorizado y cruzado, evaluó la efectividad comparada de Logipren®. No es posible valorar el riesgo de sesgo de este estudio ya que la información disponible (presentado como comunicación en un congreso) no es suficiente.

- Según el único estudio identificado, el tiempo de redacción de la misma prescripción fue significativamente menor en la prescripción con el software Logipren® (mediana = 3.4 minutos) que en la manual (mediana = 7.2 minutos) ($p < 0.0001$); los errores importantes de prescripción disminuyeron de un 18.3% a un 0.8% y las prescripciones con riesgo de error de un 5% a 0.
- No hemos localizado estudios que evaluaran la seguridad, el impacto sobre medidas de salud, ni el coste-efectividad de Logipren®.
- No se identificaron documentos que discutan específicamente los aspectos relacionados con el impacto ético, social, legal, político, cultural u organizacional de esta tecnología emergente.
- Tanto en España como a nivel internacional se recomienda la PEA con SADC como una práctica segura relacionada con el uso de fármacos en centros hospitalarios en general y en UCI neonatales en particular.

Key Points

- Logipren® is a software that combines computerized provider order entry (CPOE) and a clinical decision support system (CDSS), designed specifically for neonatal and paediatric hospital units (intensive care units (ICU), inpatient and emergency units).
- Logipren® has CE marking as a class IIb medical device, whose main use is to support prescription in order to avoid errors in the prescription of medications.
- The software is a web solution that requires an intranet, which is supplied as a pre-installed virtual machine, and which is interoperable, by integration into the hospital's information system.
- Logipren® was developed by the French company LogipremF, using as a basis a proprietary drug database periodically updated based on the summary of product characteristics, national recommendations, recommendations from neonatology and paediatric associations, hospital protocols, and other bibliographic references. It is widely established in hospitals in France.
- The Spanish version, which uses Vademecum among other national sources, is in the implementation phase in several hospital centres in Spain.
- As it is a specific software for the paediatric population, it has advantages over manual prescription and over the CPOE designed for the adult population.
- Medication errors in paediatric patients, and particularly in neonates, are more frequent than in adults; the risk of these errors causing adverse events is also greater.
- The acquisition of Logipren® involves, in addition to an initial implementation and training cost, an annual subscription cost. This varies from €20,000 to €40,000 (approximate figures) depending on the level of the neonatal unit.
- A randomized, crossover experimental study evaluated the comparative effectiveness of Logipren®. It is not possible to assess the risk of bias of this study since the information available (presented as a communication at a conference) is not sufficient.
- According to the only study identified, the time to write the same prescription was significantly shorter in the prescription using the Logipren® software (median = 3.4 minutes) than in the manual prescription (median = 7.2 minutes) ($p < 0.0001$); major prescription

errors decreased from 18.3% to 0.8% and prescriptions with risk of error from 5% to 0.

- We have not located studies that evaluated the safety, the impact on health measures, or the cost-effectiveness of Logipren®.
- No documents were identified that specifically discuss aspects related to the ethical, social, legal, political, cultural or organizational impact of this emerging technology.
- Both in Spain and internationally, CPOE with CDSS is recommended as a safe practice related to the use of medicines in hospital centres in general and in neonatal ICUs in particular.

Datos generales

Nombre de la tecnología

Logipren®

Compañía elaboradora o que comercializa la tecnología

El nombre de la compañía desarrolladora y comercializadora de Logipren® es LogipremF. LogipremF tiene sede en Saint Pierre, Isla de Reunión (Francia). Registro número 533214748 del *registres du commerce et des sociétés* (RCS) de Saint-Pierre. Página web: <https://www.logipren.com/>. Como empresa emergente empezó el desarrollo del software en el marco del programa B-PEN (*Benchmarking of Prescription in Neonatology*), liderado por Beatrice Gouyon del Centro Hospitalario Universitario de Saint-Pierre (<https://www.chu-reunion.fr/>), con el apoyo de la Unión Europea (FEDER nº 2014-34018) y de la región de La Reunión, en colaboración con una comunidad de neonatólogos.

Para expandir su negocio en España más fácilmente han creado una empresa subsidiaria en nuestro país que figura en el Registro Mercantil de Madrid con el nombre LOGIPREM ESPAGNE SL, con fecha de comienzo de operaciones el 17 de marzo de 2023.

Breve descripción de la tecnología

Logipren® es una combinación de prescripción electrónica asistida (PEA) y sistema de apoyo a las decisiones clínicas (SADC). Es un software diseñado específicamente para unidades de neonatología y pediatría, con el fin de evitar incompatibilidades de fármacos y errores de prescripción. La versión actual es Logipren v.2.5 (2023).

Con respecto a la prescripción de medicamentos, el sistema calcula la dosis de acuerdo a la indicación, la edad gestacional, la edad postnatal, la edad corregida, y el peso corporal. El médico tiene el control sobre la prescripción, mientras que el sistema maximiza la seguridad gracias a la visualización de alertas que recuerdan al prescriptor el uso recomendado. Además, Logipren® genera automáticamente instrucciones para la

preparación de medicamentos (reconstitución, volumen de disolventes, predilución, dilución, suero a utilizar y volumen final de la preparación) y para su administración (incluyendo para inyección: determinación de volúmenes, flujo, concentrado final y lavado).

También la prescripción nutricional está sujeta a alertas para minimizar el riesgo de errores. La ingesta de alimentos se cuenta automáticamente en la evaluación nutricional diaria y se puede ajustar con precisión. El sistema también incluye la prescripción de las monitorizaciones, exámenes médicos, otras vigilancias y consultas. Todas las prescripciones electrónicas quedan guardadas en servidores.

La totalidad de la prescripción (farmacéutica, nutricional (incluida la lactancia), y su monitorización) se transfiere a un plan electrónico de cuidado. Este Plan de Atención puede ser editado por el personal de enfermería con el fin de evitar cualquier transcripción manual y garantizar el registro de todas las acciones emprendidas por los cuidadores. Los/as farmacéuticos/as tienen acceso a la prescripción y pueden verificarla. Pueden comunicarse con el médico mediante el uso de un cuadro de diálogo dedicado.

La seguridad se controla a través de recomendaciones de tratamiento y de prescripciones adaptadas y controladas por alertas (dosis unitaria, dosis diaria, dosis unitaria calculada, duración de infusión, renovación de la dosis de carga, concentración de la solución final, intervalo de administración, selección de dosis no conforme con las características del paciente).

El software (en Francia) se basa en un tesoro de medicamentos (una base de datos de medicamentos propia y estructurada) específico para estas unidades asistenciales que incluye 750 medicamentos autorizados y alrededor de 2200 protocolos de prescripción. Ofrece actualización continua e incluye medicamentos con y sin autorización, además de especialidades de nutrición enteral y parenteral. El tesoro se basa en varias fuentes: fichas técnicas de medicamentos, recomendaciones nacionales, recomendaciones de la *American Pharmacists Association*, de asociaciones de neonatología y pediatría, protocolos hospitalarios, y otras referencias bibliográficas.

Logipren® es una plataforma en la intranet que no requiere instalación en cada ordenador, suministrada en forma de máquina virtual preinstalada que funciona con Windows Server®. El código del software es abierto y está preparado para ser integrado en los sistemas informáticos de los centros hospitalarios.



Población diana

Pacientes ingresados en unidades de cuidados intensivos (UCI) de neonatología y pediatría.

Descripción de la patología a la que se aplica la tecnología

Cualquier problema de salud que requiera de tratamiento con medicamentos en pacientes ingresados en UCI de neonatología y pediatría.

Área de especialización/abordaje

Neonatología. Pediatría. Cuidados intensivos. Farmacia hospitalaria.

Dirección web de los documentos publicados

No se han identificado documentos sobre Logipren® publicados por agencias de evaluación de tecnologías sanitarias.

Desarrollo y uso de la tecnología

Grado de desarrollo de la tecnología

Software desarrollado en francés y establecido en hospitales en Francia. La versión en español se encuentra en fase de implementación en España, donde se han puesto en marcha en 2023 sendos proyectos en los hospitales La Paz (Madrid) y Virgen de las Nieves (Granada). Otros contratos se han firmado con al menos otros tres hospitales españoles (información facilitada por la empresa).

Tipo y uso de la tecnología

Producto sanitario de clase IIb (clase de riesgo potencial alto/importante).

Es un software cuyo principal uso es apoyar a la prescripción con el fin de evitar o minimizar los errores en la prescripción.

Lugar o ámbito de aplicación de la tecnología

UCI de neonatología y pediatría en centros hospitalarios. También puede usarse en otras unidades hospitalarias donde se atiende a neonatos y población pediátrica (unidades de hospitalización y urgencias).

Relación con tecnologías previas

Logipren® puede ser una tecnología sustitutiva o complementaria de las existentes. La PEA puede incorporar o no un SADC integrado. Existen sistemas que combinan PEA/SADC diseñados para la prescripción genérica y sistemas, como el Logipren®, específicos para atender las necesidades de unidades neonatales o pediátricas. Hay evidencias de que el máximo beneficio se obtiene con la incorporación de los SADC (1).

Tecnología alternativa en uso actual

Una encuesta de la Alianza ECAMET (*European Collaborative Action on Medication Errors and Traceability*) a gestores de farmacia hospitalaria en 13 países europeos (N=317) encontró que el 94% de los hospitales cuenta con un sistema de prescripción electrónico aunque solo un 20% lo tiene integrado con un SADC, y que aproximadamente el 50% de los sistemas está disponible en áreas críticas de UCI y áreas oncológicas (2). El proyecto PREVEMED, liderado por un comité científico formado por varias sociedades científicas, realizó una encuesta nacional en 2021 sobre la implantación de sistemas para la prevención de errores de medicación en las UCI de adultos, pediátricas y neonatales de España (3). Según sus resultados el 77.1% de las UCI disponen de sistema de PEA con software integrado con farmacia para su validación (3). Según una encuesta algo anterior (2020) únicamente el 43.3% de los servicios de medicina intensiva en España cuentan con un SADC (3).

Durante la realización de la presente revisión se han identificado algunos softwares para la ayuda a la prescripción en niños y neonatos, pero no se ha identificado ninguno como predominante.

Aportación de la nueva tecnología en relación con la tecnología en uso actual

Según la empresa desarrolladora, Logipren® tiene ventajas sobre la prescripción manual. La tecnología busca garantizar una prescripción segura basándose en protocolos terapéuticos establecidos. Pretende minimizar los volúmenes de administración de los medicamentos para que el volumen restante para la nutrición sea máximo y garantizar así el crecimiento de los pacientes. Supervisa la prescripción de medicamentos y elimina todos los cálculos manuales, así como la retranscripción manual de la información. Tiene en cuenta los aportes nutricionales ocultos de los medicamentos en la elaboración de la cantidad nutricional diaria del paciente. Además, al estar diseñado desde el inicio para población neonata y pediátrica tiene ventajas sobre otros softwares diseñados para población adulta no suficientemente versátiles para adaptarse a las particularidades de población pediátrica. Las principales ventajas se pueden resumir según la empresa en: a) reducción de errores médicos y de los costes asociados; b) mejora de la atención médica del paciente y de su estado de salud; c) eficacia del proceso de atención médica, ahorro

de tiempo y mejora del cumplimiento de las recomendaciones de prescripción; d) trazabilidad de la información y documentación (4).

Otra de las ventajas de Logipren® es la posibilidad de participar voluntariamente en un programa de *benchmarking* cuyo objetivo es mejorar la práctica clínica neonatal a través de la recepción mensual de informes sobre la prescripción por cada hospital participante (de forma anonimizada) y del diálogo entre los miembros de la comunidad de prescriptores y farmacéuticos usuarios de Logipren® (4).

No es objeto de este informe revisar otros softwares alternativos a este por lo que no es posible describir exactamente el valor añadido de Logipren® a las otras opciones en uso actual.

Licencia, reintegro de gastos u otras autorizaciones

Logipren® tiene marcado CE médico (certificado 39389 con fecha del 28 de agosto de 2023) como producto sanitario clase IIb, de acuerdo al nuevo reglamento de la Unión Europea sobre productos sanitarios (2017/745) (5).

Logipren® cuenta con la certificación de conformidad con los requisitos de la norma ISO 13485:2016 (desde febrero de 2023), relativa al sistema de gestión de la calidad (*Quality Management Systems*) (5).

El software cumple con otras normativas como el Reglamento (UE) 2016/679 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (4). También cumple con la regulación francesa sobre investigación en salud sin el requerimiento de obtener consentimiento de forma específica.

Importancia sanitaria de la condición clínica o la población a la que se aplica

Incidencia/Prevalencia

Según la *European Medicines Agency* la tasa de errores de medicación en hospitales europeos varía de 0.3% a 9.1% en la fase de prescripción y de 1.6% a 2.1% en la fase de dispensación (6). En España, la incidencia de efectos adversos en pacientes hospitalizados fue del 8.4% en 2006 y un 37.4% de esos efectos adversos se debió a errores de medicación (7). Durante el periodo 2015-2020 se produjeron en España 17 incidentes relacionados con la medicación al día por cada 100 pacientes hospitalizados (16% en prescripción, 27% en transcripción, 48% en dispensación y 9% en administración) (8).

Al igual que en la literatura internacional, en España también los errores de medicación en pacientes pediátricos, y en particular en neonatos, son más frecuentes que en adultos; también es mayor el riesgo de que estos errores provoquen eventos adversos (9). La incidencia de errores es mayor en unidades neonatales, UCI pediátricas y urgencias (9).

Según un informe del Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (9), los factores que aumentan la incidencia y gravedad de los errores de medicación en población pediátrica son:

- Necesidad de realizar cálculos para ajustar la dosis en función de la edad, el peso, la superficie corporal y la enfermedad del paciente.
- Falta de disponibilidad de presentaciones pediátricas, por lo que muchas veces es preciso efectuar cálculos, fraccionar o diluir las presentaciones comercializadas para administrar la dosis necesaria.
- Utilización de dispositivos poco precisos para medir la dosis y sistemas de administración no diseñados para pacientes pediátricos.
- Dificultad o incapacidad de los niños para comunicar los síntomas de los efectos adversos, particularmente los neonatos y lactantes.
- Diferencias en los parámetros farmacocinéticos según la edad y el desarrollo evolutivo.
- Alta vulnerabilidad, especialmente de los niños muy pequeños, por inmadurez de las funciones renal, hepática e inmunológica.

- Escasa información sobre dosis, seguridad, eficacia y uso clínico de muchos medicamentos en pacientes pediátricos.

Una revisión sistemática reciente informó sobre la prevalencia de los errores relacionados con la medicación y eventos adversos prevenibles en UCI pediátricas y neonatales (10):

- En unidades pediátricas los errores relacionados con medicamentos varían entre estudios. Se ha observado una media de 14.6 errores por cada 100 órdenes en unos estudios y de 6.4 a 9.1 errores por cada 1000 pacientes-día en otros; los errores de prescripción y administración de medicamentos fueron los más frecuentes. La tasa media de errores de prescripción se estimó en 13.25 por cada 100 órdenes (en 6 de los 12 estudios se utilizaba un sistema basado en papel); en los dos estudios que utilizaban un sistema de prescripción electrónico la tasa de errores variaba de 8.3 a 27.1 por cada 100 órdenes; los errores de dosificación y de documentación fueron los más frecuentes. Los eventos adversos prevenibles variaron de 21 a 29 por 1000 pacientes-día en dos estudios y de 2.3 por cada 100 pacientes en otro estudio. Solo dos estudios valoraron la gravedad de los eventos adversos y en ambos casos la mayoría de los eventos eran de bajo nivel de gravedad (10).

- En unidades neonatales los errores en medicación variaron de 4 a 35.1 por 1000 pacientes-día; los errores de prescripción y administración de medicamentos fueron los más frecuentes. La gravedad de esos errores no fue abordada o fue valorada a través de los eventos adversos prevenibles utilizando distintas métricas. Seis de los estudios informaron de una mediana de 14.9% errores sobre el total de órdenes de medicación; en tres estudios que utilizaron sistemas de prescripción basados en papel la tasa de errores fue de 28.9 por cada 100 órdenes. En el único estudio que utilizó un sistema electrónico la tasa fue 7.3 errores por cada 100 órdenes. Los errores de dosificación fueron los más frecuentes. Solo un estudio informó de la gravedad de los errores encontrando que la mayoría no eran importantes. Los eventos adversos prevenibles variaron de 0.47 a 14.38 errores por cada 1000 pacientes-día (10).

Carga de la enfermedad

Los errores de medicación son la principal causa de los efectos adversos en pacientes hospitalizados con importantes consecuencias económicas y sobre la salud, incluyendo ingresos hospitalarios y mortalidad (11). El

riesgo es incluso mayor para neonatos, hasta 8 veces más errores de medicación ocurren en UCI neonatales que en UCI de adultos (12).

En países de la OCDE, más de un millón de pacientes experimenta daños evitables relacionados con la medicación en los hospitales y ocurren 3 millones de días de estancia hospitalaria evitables anualmente lo que supondría un coste total de errores en medicamentos de aproximadamente 51 billones de dólares (12,13). En España el coste hospitalario de la no seguridad relacionado con la medicación se estimó en 819 millones de euros de 2011 en España (14). Sin embargo, hay cierta incertidumbre en las estimaciones ya que se presupone habitualmente que los efectos adversos evitables se deben a errores de medicación, baja calidad de los datos y ausencia de datos sobre el impacto de los errores en el largo plazo (11). La asociación entre errores y desenlaces para los pacientes merece mayor investigación (11). De igual manera, el verdadero impacto económico de los errores de medicación no ha sido calculado con precisión hasta la fecha (15).

Requerimientos para usar la tecnología

Requerimiento de infraestructura y formación

El software es una solución exclusiva en la web que requiere de una intranet, y que no necesita de instalación en los puestos de trabajo de los/as usuarios/as ya que se suministra como máquina virtual preinstalada que funciona con Windows Server®. Se ha desarrollado con tecnologías de código abierto (lenguajes Java, Javascript. *Frameworks* probados Spring, Hibernate, AngularJS, SGBD MySql) y es interoperable. Cuenta con una serie de conectores para garantizar la comunicación con el software administrativo del hospital para garantizar la seguridad del paciente. Dependiendo del tipo de software y su función, las conexiones proporcionan intercambios de datos unidireccionales o bidireccionales con: a) el sistema de gestión administrativa del paciente (identificación y localización del paciente dentro del hospital); b) el LDAP (*Lightweight Directory Access Protocol*) que identifica a los usuarios autorizados; c) la historia clínica electrónica, ofreciendo una conexión contextual a Logipren®; d) otros conectores para aplicaciones específicas y robots (nutrición parenteral, banco de leche).

La integración de Logipren® en el sistema de información del hospital puede durar de 1 a 5 días, según información facilitada por la empresa. Experiencias de algunos usuarios dejan ver que este proceso puede llevar más tiempo [comunicación personal]. Este tiempo adicional, puede deberse, por ejemplo, a que el proceso de adaptación y la formación de los potenciales usuarios requieren de un tiempo inicial notable proporcional al volumen de fármacos de uso habitual.

El precio en el primer año de adquisición incluye entrenamiento para el uso del software. Cuando el sistema es instalado, el equipo de Logipren® apoya a los prescriptores y farmacéuticos designados como 'superusuarios' en el proceso de configuración del Formulario para su propio uso.

Coste y precio unitario

Según información facilitada por la empresa, la adquisición de Logipren® supone, por un lado un coste de implementación y de entrenamiento para el uso en el primer año, y por otro lado un coste recurrente que incluye la suscripción al software (además de otras cuestiones técnicas) y que es de carácter anual. Este último coste es 20 000 €, 30 000 € y más de 40 000 € (cifras medias aproximadas) para unidades neonatales de nivel I, II y III, respectivamente.

Evidencia localizada

Únicamente fue identificado un estudio de la efectividad comparada de Logipren®, presentado como comunicación en un congreso (16) y que fue facilitado por la industria al no encontrarse indizado. En la búsqueda sistemática sí se identificaron varios artículos publicados en los que se informaba de experiencias de utilización de Logipren®. A continuación se describen algunos de estos estudios, excluidos de la revisión sistemática, a título ilustrativo.

Dos de los estudios excluidos abordaban la prescripción en general sin especificar medicamentos o problemas de salud. Gouyon et al. evaluaron un nuevo sistema en el que las prescripciones estaban preseleccionadas en función de la indicación, la edad gestacional, el peso corporal y la edad tras nacimiento (17). Según los resultados de este estudio un 1.05% de las dosis diarias estaban fuera del rango propuesto por los formularios de referencia. Este resultado no es comparado con valores anteriores en el mismo hospital o con hospitales similares contemporáneos. En la discusión se dice que esta tasa es mucho más baja que las tasas de 4-10% informadas para prescripción manual y similar a las informadas en artículos que analizaban medicamentos específicos con otros PEA en UCI neonatales. En el artículo no se menciona el software Logipren® puesto que informa de un estudio piloto acometido en 2014 y 2015. Posteriormente, Gouyon et al. publicaron un artículo cuyo objetivo era determinar la exposición actual a medicamentos en neonatos, y de forma secundaria evaluar en el primer mes de vida la tasa de prescripción de medicamentos no indicados según ficha técnica en Francia (18). Se trata de un estudio observacional retrospectivo (2017-2018), de una sola cohorte (N=27 382 neonatos) en 29 centros. Los autores encontraron que un 61.6% de los neonatos recibieron al menos una prescripción sin indicación para prescripciones en el primer mes de vida. Los autores no concluyen sobre la utilidad de Logipren® en particular.

Otros 2 estudios realizados por el mismo equipo analizaron la prescripción de antibióticos. Martin-Mons et al. (19), en un estudio observacional prospectivo encontraron que un programa de *benchmarking* anual, en el que participaron 23 centros (17 705 neonatos), incrementó de 9.6% en 2017 a 11.9% en 2019 ($p=0.0005$) el número de recién nacidos con edad gestacional mayor a 26 semanas en los que se paró el uso de antibióticos en el cuarto día de tratamiento innecesario. En

otro estudio observacional, retrospectivo, de una sola cohorte (N=21 222), Martin-Mons et al. realizaron un análisis similar pero centrado en prescripciones electrónicas de aminoglucósidos (20). Concluyeron que, en comparación con referencias de la literatura, las tasas de neonatos expuestos a sobre dosificación e infradosificación fueron 1.5% y 2.7% para gentamicina y 0.3% y 1.0% para amikacina, respectivamente. En estos estudios Logipren® es instrumento accesorio del programa de *benchmarking*.

Características de los estudios incluidos

Se incluyó un estudio del que únicamente se dispone la comunicación en formato póster presentada por Juguera et al. (16) en el Congreso de la SENEIO/SEEN celebrado en octubre de 2023 en Santiago de Compostela [información facilitada por la empresa]. El objetivo del estudio era evaluar la efectividad de Logipren® en términos de tiempo necesario para realizar la misma prescripción de forma manual y la calidad de la prescripción. Para ello, diseñaron un estudio experimental aleatorizado y cruzado en junio 2023. Participaron 15 médicos prescriptores. Cada médico realizó 2 prescripciones diferentes de 4 medicamentos cada una; las 2 prescripciones se hicieron 2 veces cada una, de forma manual y con Logipren® (30 prescripciones manuales y 30 electrónicas, 120 medicamentos). El orden de prescripción fue aleatorio. Se cronometró el tiempo de prescripción. El tiempo medio ahorrado se calculó comparando el tiempo necesario para que el mismo prescriptor realizara la misma prescripción de forma manual y electrónica. El póster también incluye los resultados de un análisis cualitativo en términos de legibilidad, errores comprobados mayores o menores, y prescripciones con riesgo de generar un error (por omisión de instrucciones de preparación y administración).

Riesgo de sesgo de los estudios incluidos

La información recogida en el póster es insuficiente para valorar el riesgo de sesgo del estudio.

Riesgos y seguridad del sistema

En la búsqueda realizada no se localizó ningún estudio clínico que cumpliera con los criterios de inclusión. El único estudio incluido no valoró parámetros de seguridad y el tamaño muestral parece inapropiado para considerar la muestra suficientemente representativa.

Eficacia y Efectividad

Descripción y análisis de resultados

Solo es posible recoger los resultados del ensayo clínico presentado en formato póster en el congreso de la SENEIO/SEEN en octubre de 2023 (16). Los resultados hallados se resumen en lo siguiente: el tiempo de redacción de la misma prescripción es significativamente menor en la prescripción electrónica con el software Logipren® (mediana = 3.4 minutos) que en la manual (mediana = 7.2 minutos) ($p<0.0001$) (véase Tabla 1). Según el póster no se apreció ninguna diferencia en el tiempo de redacción según el orden de realización de la prescripción. Los errores importantes de prescripción disminuyeron de un 18.3% a un 0.8% y las prescripciones con riesgo de error de un 5% a 0 (no mostrado en tabla).

Tabla 1 Descripción de las diferencias en los tiempos de prescripción manual y con Logipren® para la redacción de la misma prescripción			
Duración de la prescripción (en min)	Prescripción manual	Prescripción electrónica con Logipren®	P-valor (Wilcoxon)
Recuento	30	30	
Media	6.9 (3.4)	4.1 (1.7)	
Mediana	7.2	3.4	<0.0001
P25; P75	3.7; 9.4	2.8; 5.3	
Mínimo; Máximo	2.3;12.9	2.0; 7.6	
Nota: Transcripción de los resultados informados en el póster (16).			

Los autores concluyeron que “la prescripción informatizada reduce de forma significativa los errores en las dosis de los medicamentos, así como las prescripciones con riesgo de error, al proporcionar instrucciones de preparación y administración. Además, reduce el tiempo necesario para prescribir medicamentos en un 41%” (16).

Evaluación económica

En la búsqueda realizada no se localizó ninguna evaluación económica, ni parcial ni completa.

Impactos

Impacto ético, social, legal, político y cultural de la implantación de la tecnología

No se han identificado documentos que discutan específicamente los aspectos relacionados con el impacto ético, social, legal, político o cultural de esta tecnología emergente. No obstante, se pueden hacer ciertas consideraciones.

Dado que se ha adaptado al español y se ha tenido en cuenta las fuentes oficiales españolas relevantes (Vademecum, Sociedad Española de Neonatología) sería de esperar que cumpla con los requerimientos necesarios y sea aceptado por los profesionales de los centros hospitalarios. No obstante, se requiere de más investigación para comprobar la validez de la versión española del software. Puesto que se trata de un sistema de ayuda que no sustituye al profesional prescriptor, no se prevén diferencias importantes con respecto a la práctica habitual en términos éticos, legales y de otro tipo.

No obstante, estudios previos han constatado la importancia del proceso de implementación de este tipo de software como un factor crítico del éxito o fracaso (21). Las percepciones individuales y una serie de factores técnicos y organizativos pueden afectar de forma importante el uso de la PEA por parte de los prescriptores (22). Según los resultados de la encuesta del proyecto PREVEMED, el 62.9% de los participantes declararon que la prescripción electrónica tiene un alto potencial para prevenir errores de medicación en las UCI, al tiempo que el 51.9% cree que es necesario una regulación nacional que obligue a implementar tecnologías y financiación para prevenir errores de medicación en las UCI (3).

Por último, deben tenerse presentes otras implicaciones de la digitalización de la gestión hospitalaria como el bienestar de los empleados, la resiliencia del propio hospital, la lucha contra la resistencia antimicrobiana, la sostenibilidad ambiental de los medicamentos y la generación de datos en sistemas interoperables que permitan el uso primario y secundario de medicamentos y la implementación de la inteligencia artificial (12).

Impacto económico de la tecnología

La potencial reducción de errores en la prescripción podría contribuir a un ahorro importante de costes sanitarios por la menor necesidad de atención sanitaria para contrarrestar los efectos clínicos indeseados del error y de trámites administrativos asociados. Además, los potenciales cambios organizativos requerirían una inversión inicial en el hospital que podría convertirse en ahorro en el medio o largo plazo. No obstante, no se identificaron estudios en los que se evaluara Logipren® desde el punto de vista económico.

Impacto en la organización de la tecnología

La potencial reducción de errores en la prescripción podría contribuir a cambios positivos en la organización de la actividad asistencial de las unidades y todos sus profesionales al reducir el tiempo de profesionales y otros recursos, mejorar la organización, el registro y la documentación de la prescripción, de las interacciones y efectos adversos, y la eficiencia del flujo de trabajo. No obstante, no se identificaron estudios en los que se evaluara Logipren® desde este punto de vista, salvo por lo observado en el único estudio identificado y publicado como comunicación a congreso en el que se constató una disminución significativa del tiempo de redacción de la prescripción.

Impacto en salud

No hay estudios sobre el impacto sobre la salud de Logipren®. Atendiendo a lo conocido sobre otras tecnologías similares, la nueva tecnología, en comparación con prescribir manualmente sin la ayuda de un software, puede contribuir a reducir los errores en la prescripción, gracias a su sistema de alertas, y por tanto puede redundar positivamente sobre la atención prestada a los neonatos y su salud. Sin embargo, a pesar de que hay pruebas de que la PEA reduce la tasa de errores de medicación durante la prescripción, su implementación puede llevar a nuevos errores como la selección equivocada de medicamentos o la generación de alertas inapropiadas (23–25).

Un meta-análisis reciente mostró a una reducción significativa del riesgo de errores en la prescripción de medicamentos en unidades pediátricas o UCI aunque sin reducción significativa en eventos adversos relacionados con medicamentos o tasas de mortalidad (21). Otra revisión

con meta-análisis concluyó que la PEA reduce los errores de medicación y de dosis y los eventos adversos, pero no los eventos adversos prevenibles ni la duración de la estancia ni sobre la mortalidad, al tiempo que reconoce la baja calidad de la evidencia disponible (26). Diversas revisiones sistemáticas concluyen que son necesarios más y mejores estudios para conocer las limitaciones de la PEA en UCI neonatales y determinar su efecto sobre medidas finales como la mortalidad (27) y el valor añadido de los SADC (28).

Las revisiones sistemáticas identificadas prueban que es posible realizar ensayos que evalúen la efectividad comparada de Logipren®.

Difusión e introducción esperada de la tecnología

Logipren® es utilizada en 87 hospitales de Francia y Europa (4). Según la empresa, este software está presente en el 75% de las UCI neonatales en Francia (septiembre de 2023) [comunicación personal por email]. También según la empresa, Logipren® expandió su mercado a pediatría en 2019 y es utilizado actualmente (septiembre 2023) en 9 UCI pediátricas, 3 unidades pediátricas generales y una unidad de urgencias pediátricas [comunicación personal por email]. La empresa ha priorizado su expansión a los mercados de España y Reino Unido.

En España se está probando la versión española del software en hospitales de Madrid y Granada, y en breve se usará en al menos otros tres centros hospitalarios con los que ya ha firmado contrato la empresa [comunicación personal por email]. Es posible, por tanto, que la tecnología sea adaptada por otros centros en España.

Investigaciones en curso y recomendaciones

Investigación en curso

No se identificaron estudios en marcha en los registros de estudios clínicos explorados. Según la web de la empresa hay en marcha estudios sobre mupirocina, diuréticos, antihipertensivos, medicamentos supresores de ácido, Preminut (nutrición para recién nacidos prematuros con una edad gestacional < 32 semanas de amenorrea) (4). Se desconoce el objetivo de estos estudios.

Recomendaciones extraídas de guías y directrices

En España el empleo de prescripción electrónica con sistemas de soporte a la decisión clínica está recomendado como una práctica segura relacionada con el uso de fármacos aplicable en una UCI neonatal, según los protocolos de la Sociedad Española de Neonatología (29). También el Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP) recomienda, como práctica segura para los centros sanitarios, el disponer de un programa de prescripción electrónica con un sistema de soporte a la decisión clínica que contenga límites de dosis (en función de la edad y peso) y que proporcione alertas cuando se prescriban dosis potencialmente incorrectas (9). A nivel internacional también los sistemas PEA/SADC son recomendados, por ejemplo, por la *American Academy of Pediatrics* tanto en UCI neonatal como en hospitalización pediátrica (30). Posicionamientos y recomendaciones de otros organismos se recogen en el informe del proyecto PREVEMED (3).

Referencias y fuentes consultadas

1. Nguyen MNR, Mosel C, Grzeskowiak LE. Interventions to reduce medication errors in neonatal care: a systematic review. *Ther Adv Drug Saf.* febrero de 2018;9(2):123-55.
2. European Alliance for Access to Safe Medicines. WHITE PAPER. Call to Action developed by the ECAMET Alliance on The Urgent Need to Reduce Medication Errors in Hospitals to Prevent Patient and Second Victim Harm [Internet]. Dublin; 2022 mar [citado 18 de diciembre de 2023]. Disponible en: <https://ecamet.eu/wp-content/uploads/2022/03/ECAMET-White-Paper-Call-to-Action-March-2022-v2.pdf>
3. Martín Delgado, M Cruz, Trenado Álvarez, Josep, Sanz López E, Ríaza Gómez M, Sánchez Galindo A, Nieto Moro M, et al. Prevención de errores de medicación en las Unidades de Cuidados Intensivos de adultos, pediátricas y neonatales en España [Internet]. Madrid: Proyecto PREVEMED; [citado 18 de diciembre de 2023]. Disponible en: <https://semicyuc.org/2022/05/informe-prevemed/>
4. LogipremF. Sitio web de Logipren [Internet]. [citado 18 de diciembre de 2023]. Disponible en: <https://www.logipren.com/>
5. LogipremF. LOGIPREN obtiene la certificación de marcado CE paraproduitos sanitarios con arreglo a la nueva normativa europea, más estricta (Comunicado de prensa). 18 de septiembre de 2023 [citado 18 de diciembre de 2023]; Disponible en: <https://www.logipren.com/wp-content/uploads/2023/09/CP-Marquage-CE-ES-2.pdf>
6. European Medicines Agency. Medication-errors workshop [Internet]. Medication-errors workshop; 2013 feb 28 [citado 18 de diciembre de 2023]; London. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/agenda/agenda-medication-errors-workshop-final-programme_en.pdf
7. Ministerio de Sanidad y Consumo. Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS 2005 [Internet]. Madrid; 2006 feb [citado 18 de diciembre de 2023]. Disponible en:

<https://seguridaddelpaciente.sanidad.gob.es/proyectos/financiacion/Estudios/estudiosEpidemiologicos/docs/ENEAS.pdf>

8. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud. Período 2015-2020 [Internet]. Madrid; 2016 [citado 18 de diciembre de 2023]. Disponible en: https://seguridaddelpaciente.sanidad.gob.es/docs/Estrategia_Seguridad_del_Paciente_2015-2020.pdf
9. Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos. Prevención de errores de medicación en pacientes pediátricos. BOLETÍN DE RECOMENDACIONES PARA LA PREVENCIÓN DE ERRORES DE MEDICACIÓN [Internet]. septiembre de 2018 [citado 18 de diciembre de 2023];(46). Disponible en: <http://www.ismp-espana.org/ficheros/Boletin%2046%20%28Septiembre%202018%29.pdf>
10. Alghamdi AA, Keers RN, Sutherland A, Ashcroft DM. Prevalence and Nature of Medication Errors and Preventable Adverse Drug Events in Paediatric and Neonatal Intensive Care Settings: A Systematic Review. Drug Saf [Internet]. diciembre de 2019 [citado 18 de diciembre de 2023];42(12):1423-36. Disponible en: <http://link.springer.com/10.1007/s40264-019-00856-9>
11. Elliott RA, Camacho E, Jankovic D, Sculpher MJ, Faria R. Economic analysis of the prevalence and clinical and economic burden of medication error in England. BMJ Qual Saf [Internet]. febrero de 2021 [citado 18 de diciembre de 2023];30(2):96-105. Disponible en: <https://qualitysafety.bmj.com/content/30/2/96>
12. European Health Management Association (EHMA). Digital medication management in healthcare settings: an opportunity for the European Union call for action by the Alliance for the Digitalisation of Medication Management in European hospitals to support the digitalisation of hospitals' medication management pathways [Internet]. Brussels; 2022 nov [citado 18 de diciembre de 2023]. Disponible en: <https://www.eahp.eu/sites/default/files/digitalisation-of-medication-management-wp-22.pdf>
13. The economics of medication safety: Improving medication safety through collective, real-time learning [Internet]. 2022 sep [citado 18 de diciembre de 2023]. (OECD Health Working Papers; vol. 147). Report No.: 147. Disponible en: <https://www.oecd-ilibrary.org/social->

14. Antoñanzas Villar F. Aproximación a los costes de la no seguridad en el Sistema Nacional de Salud. *Rev Esp Salud Pública* [Internet]. junio de 2013 [citado 18 de diciembre de 2023];87(3):283-92. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1135-57272013000300008&lng=en&nrm=iso&tlng=en
15. Walsh EK, Hansen CR, Sahm LJ, Kearney PM, Doherty E, Bradley CP. Economic impact of medication error: a systematic review. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* [Internet]. mayo de 2017 [citado 18 de diciembre de 2023];26(5):481-97. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/pds.4188>
16. Juguera Rodríguez I, Alés Palmer ML, Miranda Romera P, Rodríguez Benjumea M, Serrano López L, Hurtado Suazo JA, et al. Prescripción electrónica de medicación versus prescripción a mano en la unidad de cuidados intensivos neonatales del Hospital Virgen de Las Nieves de Granada. En Santiago de Compostela; 2023.
17. Gouyon B, Iacobelli S, Saliba E, Quantin C, Pignolet A, Jacqz-Aigrain E, et al. A Computer Prescribing Order Entry-Clinical Decision Support system designed for neonatal care: results of the 'preselected prescription' concept at the bedside. *J Clin Pharm Ther* [Internet]. febrero de 2017 [citado 18 de diciembre de 2023];42(1):64-8. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/jcpt.12474>
18. Gouyon B, Martin-Mons S, Iacobelli S, Razafimahefa H, Kermorvant-Duchemin E, Brat R, et al. Characteristics of prescription in 29 Level 3 Neonatal Wards over a 2-year period (2017-2018). An inventory for future research. Simeoni U, editor. *PLOS ONE* [Internet]. 19 de septiembre de 2019 [citado 18 de diciembre de 2023];14(9):e0222667. Disponible en: <https://dx.plos.org/10.1371/journal.pone.0222667>
19. Martin-Mons S, Lorrain S, Iacobelli S, Gouyon B, Gouyon JB, On behalf of the B-PEN Study Group. Antibiotics Prescription Over Three Years in a French Benchmarking Network of 23 Level 3 Neonatal Wards. *Front Pharmacol* [Internet]. 25 de enero de 2021 [citado 18 de diciembre de 2023];11:585018. Disponible en: <https://www.frontiersin.org/journals/pharmacology/articles/10.3389/fphar.2020.585018/full>

20. Martin-Mons S, Gouyon B, Lorrain S, Abasse S, Alexandre C, Binson G, et al. Prescription of Aminoglycosides in 23 French Neonatal Intensive Care Units. *Antibiotics* [Internet]. 20 de noviembre de 2021 [citado 18 de diciembre de 2023];10(11):1422. Disponible en: <https://www.mdpi.com/2079-6382/10/11/1422>
21. Van Rosse F, Maat B, Rademaker CMA, Van Vught AJ, Egberts ACG, Bollen CW. The Effect of Computerized Physician Order Entry on Medication Prescription Errors and Clinical Outcome in Pediatric and Intensive Care: A Systematic Review. *Pediatrics* [Internet]. 1 de abril de 2009 [citado 18 de diciembre de 2023];123(4):1184-90. Disponible en: <https://publications.aap.org/pediatrics/article-abstract/123/4/1184/71398/The-Effect-of-Computerized-Physician-Order-Entry?redirectedFrom=fulltext>
22. Mogharbel A, Dowding D, Ainsworth J. Physicians' Use of the Computerized Physician Order Entry System for Medication Prescribing: Systematic Review. *JMIR Med Inform* [Internet]. 4 de marzo de 2021 [citado 18 de diciembre de 2023];9(3):e22923. Disponible en: <https://medinform.jmir.org/2021/3/e22923>
23. Gimenez E, Besses C, Boque C, Velez P, Kerguelen A, Cervantes F, et al. Indirect and non-medical economic burden, quality-of-life, and disabilities of the myelofibrosis disease in Spain. *J Med Econ* [Internet]. junio de 2014 [citado 18 de febrero de 2016];17(6):435-41. Disponible en: <http://www.tandfonline.com/doi/full/10.3111/13696998.2014.903257>
24. Korb-Savoldelli V, Boussadi A, Durieux P, Sabatier B. Prevalence of computerized physician order entry systems-related medication prescription errors: A systematic review. *Int J Med Inf* [Internet]. marzo de 2018 [citado 18 de diciembre de 2023];111:112-22. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1386505617304732?via%3Dihub>
25. Tolley CL, Forde NE, Coffey KL, Sittig DF, Ash JS, Husband AK, et al. Factors contributing to medication errors made when using computerized order entry in pediatrics: a systematic review. *J Am Med Inform Assoc* [Internet]. 1 de mayo de 2018 [citado 18 de diciembre de 2023];25(5):575-84. Disponible en: <https://academic.oup.com/jamia/article/25/5/575/4566560>
26. Roumeliotis N, Sniderman J, Adams-Webber T, Addo N, Anand V, Rochon P, et al. Effect of Electronic Prescribing Strategies on

- Medication Error and Harm in Hospital: a Systematic Review and Meta-analysis. *J Gen Intern Med* [Internet]. octubre de 2019 [citado 18 de diciembre de 2023];34(10):2210-23. Disponible en: <http://link.springer.com/10.1007/s11606-019-05236-8>
27. York JB, Cardoso MZ, Azuma DS, Beam KS, Binney GG, Weingart SN. Computerized Physician Order Entry in the Neonatal Intensive Care Unit: A Narrative Review. *Appl Clin Inform* [Internet]. mayo de 2019 [citado 18 de diciembre de 2023];10(03):487-94. Disponible en: <https://www.thieme-connect.de/products/ejournals/abstract/10.1055/s-0039-1692475>
28. Prgomet M, Li L, Niazkhani Z, Georgiou A, Westbrook JI. Impact of commercial computerized provider order entry (CPOE) and clinical decision support systems (CDSSs) on medication errors, length of stay, and mortality in intensive care units: a systematic review and meta-analysis. *J Am Med Inform Assoc* [Internet]. 1 de marzo de 2017 [citado 18 de diciembre de 2023];24(2):413-22. Disponible en: <https://academic.oup.com/jamia/article/24/2/413/2907924>
29. Comité de Estándares de la Sociedad Española de Neonatología. Protocolos de la Sociedad Española de Neonatología 2023 [Internet]. Grupo Pacífico; 2023 [citado 18 de diciembre de 2023]. Disponible en: <https://www.seneo.es/index.php/publicaciones/protocolos-de-la-seneo-2023>
30. Johnson KB, Lehmann CU, the COUNCIL ON CLINICAL INFORMATION TECHNOLOGY, Del Beccaro MA, Alexander G, Drummond WH, et al. Electronic Prescribing in Pediatrics: Toward Safer and More Effective Medication Management. *Pediatrics* [Internet]. 1 de abril de 2013 [citado 20 de diciembre de 2023];131(4):e1350-6. Disponible en: <https://publications.aap.org/pediatrics/article/131/4/e1350/31830/Electronic-Prescribing-in-Pediatrics-Toward-Safer>

Anexos

Anexo 1. Metodología empleada

Para abordar los objetivos del presente informe se realizó una revisión sistemática de la literatura disponible sobre la efectividad, seguridad y coste-efectividad de la tecnología. Los detalles metodológicos de la revisión se recogen a continuación.

I. Criterios de selección de los estudios

1. Diseño de estudio

- Diseños a incluir: revisiones sistemáticas, ensayos controlados aleatorizados o no aleatorizados, estudios observacionales comparativos, evaluaciones económicas completas
- Diseños a excluir: revisiones no sistemáticas, estudios cualitativos y estudios no comparativos

2. Participantes: neonatos o niños/as ingresados/as en unidades de neonatología o pediatría de centros hospitalarios

3. Intervención: software Logipren®

4. Comparadores: prescripción de forma habitual sin la ayuda de ningún software; otro software de ayuda a la prescripción

5. Medidas de resultado: reducción de errores relacionados con la medicación, tiempo de prescripción, eventos adversos relacionados con errores en la medicación

6. Tipo de publicación

- A incluir: artículos originales publicados en revistas con revisión por pares; presentaciones en congresos [en vista de la ausencia de estudios comparativos se cambió el protocolo para permitir la inclusión de presentaciones en congresos].
- A excluir: editoriales, cartas al editor, artículos de opinión

7. Idioma de la publicación: inglés y español

8. Fecha de publicación: sin restricciones

II. Fuentes de información, estrategia de búsqueda y proceso de selección

Se realizó inicialmente una búsqueda balanceada en términos de sensibilidad y especificidad, en 4 bases de datos (MEDLINE, Embase, PMC, WOS), que solo ofreció 9 resultados. En vista de los escasos resultados se amplió la búsqueda a una mucho más sensible y menos específica con el objetivo de no omitir ningún estudio relevante y, adicionalmente, poder documentar los distintos apartados de este informe, y no únicamente los de seguridad y efectividad clínica. En la siguiente tabla se describen las bases de datos electrónicas consultadas en septiembre de 2023. No se recuperó ningún resultado las búsquedas realizadas en la base internacional de informes de tecnologías sanitarias perteneciente a INAHTA, en el CDSR y CENTRAL (de la Cochrane Library), en CINAHL ni en los registros de ensayos clínicos ICTRP (OMS) ni en Clinicaltrials.gov. En el Anexo 2 se presenta como ejemplo la estrategia de búsqueda realizada en MEDLINE. También se consultó con la empresa que facilitó la comunicación presentada en un congreso reciente y que resultó ser el único estudio incluido en la revisión.

Base de datos	Plataforma de acceso	Fecha acceso	Número de resultados
MEDLINE	Ovid	20/9/2023	72
EMBASE	Elsevier	20/9/2023	74
PMC	NLM- NCBI	20/9/2023	9
WOS Core Collection	Clarivate Analytics	21/9/2023	5
Suma de referencias recuperadas			151
Duplicados detectados por Software tras fusionar las búsquedas			0
Duplicados detectados manualmente tras fusionar las búsquedas			12
Total sin duplicados			139
Total sin duplicados, 2013-2023			98
Total sin duplicados, < 2013			41

III. Proceso de selección de estudios

Las referencias identificadas fueron volcadas en una hoja de Microsoft Excel. El proceso de selección de las referencias se hizo en primer lugar

por título y resumen y posteriormente a partir del texto completo del artículo de aquellos previamente seleccionados. La selección fue realizada por un revisor y comprobada por un segundo revisor. En caso de duda o desacuerdo se acudió a un tercer revisor. Las discusiones y los acuerdos quedaron documentados.

De las 139 referencias bibliográficas identificadas una vez eliminados duplicados, 11 fueron preseleccionadas por título. Sin embargo, ningún estudio cumplía con los criterios de selección preespecificados, es decir, ningún estudio comparó el uso del software con la ausencia de su uso u otra alternativa (Anexo 3). Los estudios identificados donde se describe el rendimiento del software analizaron resultados transversales o evolución de resultados durante los primeros años de implementación de la tecnología. De los 11 estudios excluidos, 1 fue descartado por evaluar otra tecnología y 10 por no contar con un comparador válido (Anexo 4). La empresa aportó una comunicación presentada en un congreso recientemente y que finalmente es el único estudio incluido en la revisión sistemática.

IV. Evaluación crítica del riesgo de sesgo

Se previó la evaluación del riesgo de sesgo mediante las herramientas de la Colaboración Cochrane. En la presente revisión no fue necesario acometer esta fase de forma estructurada ya que el único estudio incluido es una comunicación a congreso y por tanto no se cuenta con suficiente información.

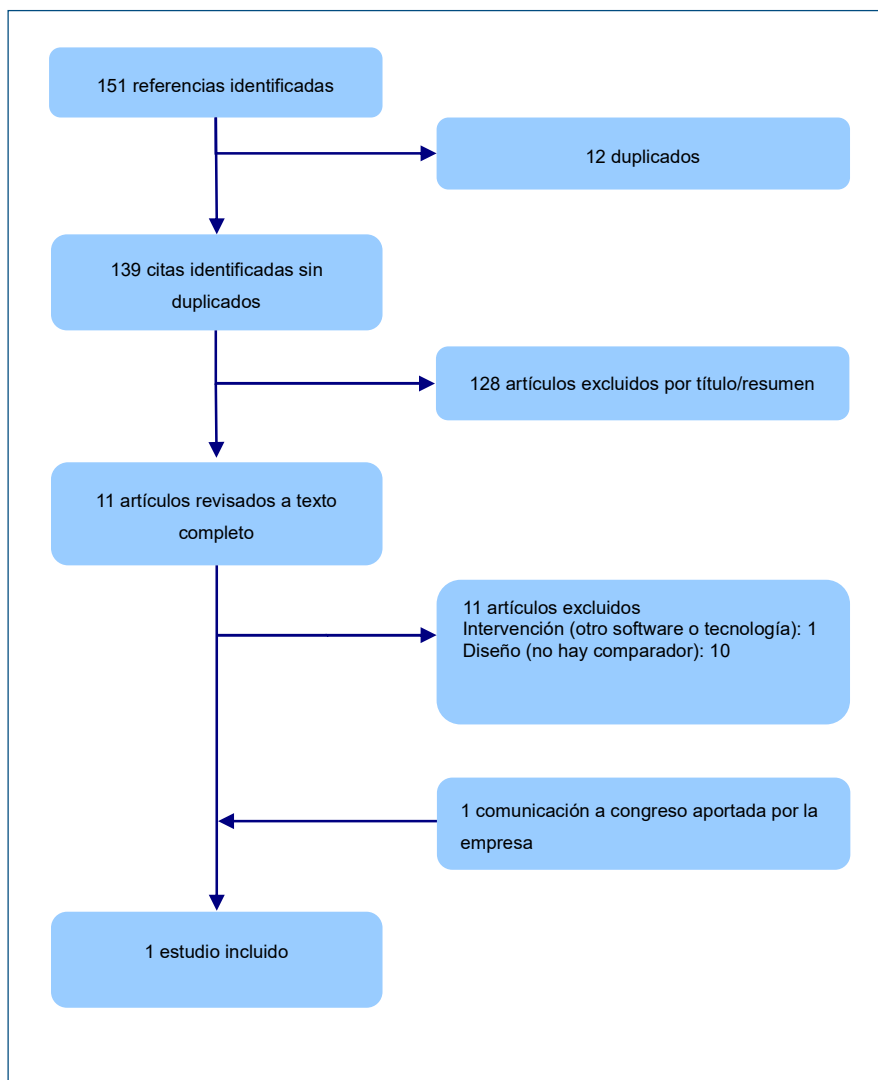
V. Extracción y síntesis de datos

Se previó un proceso de extracción y síntesis de los datos acorde con las recomendaciones metodológicas más actuales. Dado que solo se incluyó un estudio informado como comunicación a congreso estas fases se acometieron de forma simplificada. Se seleccionaron aquellos trabajos originales que cumplieron los criterios expuestos en la siguiente tabla.

Anexo 2. Estrategia de búsqueda en MEDLINE

MEDLINE		
1	Prescription Drugs/	7079
2	(prescription* or prescribing).ti,ab,kw.	167321
3	1 or 2	169923
4	Decision Support Systems, Clinical/	9527
5	(Computerised or computer* or software* or aytomat* or app or CDSS or Decision Support*).ti,ab,kw.	621313
6	4 or 5	624585
7	Intensive Care Units, Neonatal/	18265
8	(NICU or NICUs or PICU or PICUs).ti,ab,kw.	22332
9	((neonat* or premature* or newborn* or pediatr* or paediatr*) adj5 (Intensive care Unit* or ICU or ICUs or level 3 or units)).ti,ab,kw.	41039
10	Infant, Newborn/ or Infant, Premature/	674228
11	(Intensive care Unit* or ICU or ICUs).ti,ab,kw.	192384
12	10 and 11	25291
13	7 or 8 or 9 or 12	57758
14	3 and 6 and 13	72
15	(Logipren or logipren* or logiprem or logiprem* or LogipremF or Logipren-SFN).af.	4
16	14 or 15	72

Anexo 3. Diagrama de flujo



Anexo 4. Estudios excluidos

Referencias	Motivos de exclusión
Binson G, Pigeon V, Husseini K, Tripon C, Grignon C, Dupuis A, Beuzit K. Improvement of pharmaceutical validation of pediatric parenteral nutrition with a new software: Logipren®. En: 45th ESCP-NSF international symposium on clinical pharmacy: clinical pharmacy tackling inequalities and access to health care. Oslo, Norway, 5-7 October 2016. Int J Clin Pharm. 2017 Feb;39(1):208-341. doi: 10.1007/s11096-016-0404-4. PMID: 28074393.	No comparativo
Bonsante F, Gouyon JB, Robillard PY, Gouyon B, Iacobelli S. Early optimal parenteral nutrition and metabolic acidosis in very preterm infants. PLoS One. 2017 Nov 27;12(11):e0186936. doi: 10.1371/journal.pone.0186936. PMID: 29176758.	No comparativo
Gouyon JB, Martin S, Fouret N, Iacobelli S, Gouyon B. Pharmacoepidemiology of antifungal drugs in 16 french neonatal intensive care units. En: EAP 2017 Congress and MasterCourse : October 12-15, 2017 Ljubljana, Slovenia. Eur J Pediatr. 2017 Nov;176(11):1445-1558. doi: 10.1007/s00431-017-2979-8. PMID: 28988337.	No comparativo
Gouyon B, Iacobelli S, Saliba E, Quantin C, Pignolet A, Jacqz-Aigrain E, Gouyon JB. A Computer Prescribing Order Entry-Clinical Decision Support system designed for neonatal care: results of the 'preselected prescription' concept at the bedside. J Clin Pharm Ther. 2017 Feb;42(1):64-68. doi: 10.1111/jcpt.12474. PMID: 27882560.	No comparativo
Gouyon B, Martin-Mons S, Iacobelli S, Razafimahefa H, Kermorvant-Duchemin E, Brat R, Caeymaex L, Couringa Y, Alexandre C, Lafon C, Ramful D, Bonsante F, Binson G, Flamein F, Moussy-Durandy A, Di Maio M, Mazeiras G, Girard O, Desbruyeres C, Mourdie J, Escourrou G, Flechelles O, Abasse S, Rosenthal JM, Pages AS, Dorsi M, Karaoui L, ElGellab A, Le Bail Dantec F, Yangui MA, Norbert K, Kugbe Y, Lorrain S, Pignolet A, Garnier EM, Lapillonne A, Mitanchez D, Jacqz-Aigrain E, Gouyon JB. Characteristics of prescription in 29 Level 3 Neonatal Wards over a 2-year period (2017-2018). An inventory for future research. PLoS One. 2019 Sep 19;14(9):e0222667. doi: 10.1371/journal.pone.0222667. PMID: 31536560.	No comparativo
Iacobelli S, Allamèle-Moutama K, Lorrain S, Gouyon B, Gouyon JB, Bonsante F, Logipren Collaborative Working Group. Postnatal corticosteroid exposure in very preterm infants: A French cohort study. Front Pharmacol. 2023 Apr 5;14:1170842. doi: 10.3389/fphar.2023.1170842. PMID: 37089932.	No comparativo
Iacobelli S, Commins M, Lorrain S, Gouyon B, Ramful D, Richard M, Grondin A, Gouyon JB, Bonsante F. Paraben exposure through drugs in the neonatal intensive care unit: a regional cohort study. Front Pharmacol. 2023 Jun 8;14:1200521. doi: 10.3389/fphar.2023.1200521. PMID: 37361223.	No comparativo
Martin-Mons S, Gouyon B, Lorrain S, Abasse S, Alexandre C, Binson G, Brat R, Caeymaex L, Couringa Y, Desbruyeres C, Meglio MD, Escourrou G, Flamein F, Flechelles O, Girard O, Kermorvant-Duchemin E, Lapillonne A, Lafon C, Di Maio M, Mazeiras G, Mourdie J, Moussy-Durandy A, Pages AS, Ramful D, Razafimahefa H, Rosenthal JM, Iacobelli S, Gouyon JB. Prescription of Aminoglycosides in 23 French Neonatal Intensive Care Units. Antibiotics (Basel). 2021 Nov 20;10(11):1422. doi: 10.3390/antibiotics10111422. PMID: 34827360.	No comparativo
Martin-Mons S, Lorrain S, Iacobelli S, Gouyon B, Gouyon JB; B-PEN Study Group. Antibiotics Prescription Over Three Years in a French Benchmarking Network of 23 Level 3 Neonatal Wards. Front Pharmacol. 2021 Jan 25;11:585018. doi: 10.3389/fphar.2020.585018. PMID: 33568992.	No comparativo
Tauzin M, Gouyon B, Hirt D, Carbajal R, Gouyon JB, Brunet AC, Ortala M, Goro S, Jung C, Durrmeyer X. Frequencies, Modalities, Doses and Duration of Computerized Prescriptions for Sedative, Analgesic, Anesthetic and Paralytic Drugs in Neonates Requiring Intensive Care: A Prospective Pharmacoepidemiologic Cohort Study in 30 French NICUs From 2014 to 2020. Front Pharmacol. 2022 Jul 18;13:939869. doi: 10.3389/fphar.2022.939869. PMID: 35924063.	No comparativo
Wicky J, Ménétré S, Charmillon A, Schweitzer C, Demoré B. Assessment of antibiotic prescriptions in pediatric care units in a regional university hospital. Infect Dis Now. 2021 Feb;51(1):55-60. doi: 10.1016/j.medmal.2020.04.017. PMID: 32360394.	Otra tecnología

