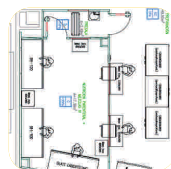


Nuevas Tecnologías en la Elaboración de Medicamentos



Sociedad Española de
Farmacia Hospitalaria

grupo **tecn**o
evaluación nuevas tecnologías

Autoras: Dra. Amelia de la Rubia Nieto y Dra. Ana Herranz Alonso

ISBN: 978-84-92512-07-2

Depósito Legal: MU 1208-2011

Imprime: Gráficas Mastia

Edita: Editoria Áglaya (Murcia)

Nuevas Tecnologías en la Elaboración de Medicamentos

Coordinadores

Dra. Amelia de la Rubia Nieto

Dra. Ana Herranz Alonso

Índice de autores

M.^a José Blázquez Álvarez
Dr. Pablo de la Cruz Murie
Dra. Amelia de la Rubia Nieto
Dra. Pilar Flox Benítez
Dra. Beatriz Garrido Corro
Dra. Ana Herranz Alonso
Dra. Carmen López Cabezas
Dr. Julio Martínez Cutillas
Dra. Sagrario Pernia López
Dr. Vicente Sánchez Madrid
Dra. María Sanjurjo Sáez
Dra. Camino Sarobe González
Dr. Nicolás Trovato López
Dra. Nieves Vila Clérigues

Con la colaboración de

Dra. Ana Alvarez Díaz
Dra. Teresa Bermejo Vicedo
D.^a Elena Bonilla Martos
Dr. Carlos Codina Jané
Dra. Carmen Encinas Barrios
Dr. Jose Antonio Martín Conde
Dra. Isabel Martín Herranz
Dr. Antonio Monzón Moreno
Dra. Maria Queralto Gorgas
Grupo Farmacotecnia de la SEFH

Nuevas Tecnologías en la Elaboración de Medicamentos

Índice de capítulos

	Pág.
Capitulo 1 Salas blancas: Planificación y funcionamiento	9
Capitulo 2 Programas de calidad relacionados con las unidades de elaboración de medicamentos estériles	23
Capitulo 3 Sistemas de información para la prescripción, elaboración, dispensación y administración de mezclas estériles	35
Capitulo 4 Sistemas automáticos y semiautomáticos en la elaboración de medicamentos en el servicio de Farmacia	53
Capitulo 5 Sistemas de información para la trazabilidad en la preparación de fórmulas magistrales no estériles	65
Capitulo 6 Eficiencia de la unidad centralizada de mezclas intravenosas. Cuadro de mando de rentabilidad	79

PRÓLOGO

La historia de la Farmacia enseña que los medicamentos no surgen al azar, sino que son la lógica consecuencia de la sociedad que los produce. En primer lugar, el medicamento es una respuesta a la concepción que la Medicina tiene de la enfermedad. Además el medicamento depende de la tecnología, de modo que no puede superar los planteamientos y las posibilidades de esta.

Aquí y ahora, observamos en nuestra práctica diaria los importantes avances en el desarrollo de una medicina cada vez más individualizada, y subsidiariamente la necesidad concurrente de proporcionar una farmacoterapia también más personalizada. De hecho, los nuevos conocimientos en farmacogenética y farmacocinética, y su aplicación asistencial en el diseño de esquemas terapéuticos para los pacientes, están configurando un nuevo marco de necesidades asistenciales en el acondicionamiento de dosis a los que los servicios de farmacia, obligatoriamente tenemos que responder.

Nuevos fármacos, más complejos y con requerimientos más estrictos en su manipulación, están igualmente modulando una nueva configuración estructural y tecnológica para el área de farmacotécnica de los servicios de Farmacia, con especial relevancia para las unidades centralizadas de mezclas intravenosas. De hecho, el marco regulatorio tanto internacional como nacional, evidencia la preocupación de las autoridades sanitarias, por las condiciones en que se realizan la elaboración tanto de fórmulas magistrales estériles como su consideración diferente cuando existe y se opta por la fabricación de lotes en los hospitales.

Más aún, los farmacéuticos que trabajamos en el ámbito hospitalario, tenemos el propósito de liderar el uso seguro de los medicamentos en nuestro entorno asistencial, y potenciar la cultura de seguridad en el sistema sanitario. Quizás por ello, somos conscientes del enorme potencial de los servicios de Farmacia, y el enorme beneficio asistencial que reciben los pacientes y el ratio de coste-efectividad tan favorable para la organización sanitaria, cuando se implementa una unidad centralizada de mezclas intravenosas, que de cobertura asistencial a todas las necesidades del paciente (mezclas, citostáticos, nutrición parenteral. etc.) con máximas garantías de calidad.

La monografía que tengo el privilegio de prologar, aborda estos retos y desafíos, aportando nuevas perspectivas en los modelos físicos, tecnológicos y organizativos que son relevantes para adaptarnos a las necesidades de los pacientes y a la exigencia de la sociedad.

Una monografía que aporta en todas sus páginas la innovación y experiencia generada por los autores de la misma. Y donde, se destila el espíritu de inteligencia colaborativa, que emerge del grupo Tecno de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria.

Felicidades por la obra realizada. Mil gracias a todos los participantes y colaboradores por vuestro generoso esfuerzo y dedicación. Y que siempre, vuestra fuerza nos acompañe en este apasionante viaje al futuro, hoy ya presente continuo.■■■■■

José Luis Poveda Andrés
Presidente de la SEFH

LAS SALAS BLANCAS: PLANIFICACIÓN Y FUNCIONAMIENTO

M^a Amelia de la Rubia Nieto; M^a Nieves Vila Clérigues
Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca. Murcia
mamelial.rubia@carm.es; vila_mni@gva.es

La elaboración de medicamentos estériles requiere el cumplimiento estricto de procedimientos validados.

Las salas blancas son zonas limpias controladas que cumplen los requisitos de las Normas de Correcta Fabricación en relación a las instalaciones necesarias para la elaboración de medicamentos estériles, normas que rigen la elaboración de medicamentos en los laboratorios farmacéuticos. La decisión de su instalación requiere de unos conocimientos y una planificación previa necesarios para un adecuado funcionamiento.

Puntos clave

- Las salas blancas son zonas limpias para la fabricación de medicamentos diseñadas con el objetivo de mantener un nivel de limpieza adecuado y dotadas de aire filtrado a través de filtros de eficacia pertinente, para garantizar el nivel máximo de partículas exigido según el tipo de elaboración a realizar. En ellas se controlan también otros parámetros importantes como la temperatura, presión y humedad.
- Las salas limpias deben cumplir las Normas de Correcta Fabricación, normas que aseguran que los medicamentos sean elaborados con unas normas de calidad apropiadas para el uso al que están destinados.
- Las zonas limpias se clasifican según las características del entorno necesarias para la operación de fabricación a que se destinen.
- Las áreas de Farmacotecnia destinadas a fabricación de productos no estériles, productos que requieren esterilización final y productos estériles, deben diseñarse como zonas limpias controladas y por tanto es recomendable su ubicación dentro de las salas blancas.
- Sinónimos: Sala blanca, Sala limpia, "Clean room".
- Ambiente controlado: Zona definida en la que se controlan las fuentes de contaminación con medios especificados.

Las Normas de Correcta Fabricación (NCF) se definen como la parte de la garantía de calidad que asegura que los medicamentos son elaborados y controlados de acuerdo con las normas de calidad apropiadas para el uso al que están destinados¹.

Estos principios se definieron en la Directiva 2003/94/CE por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano y de los medicamentos en investigación de uso humano, de obligado cumplimiento en los países de la Unión Europea para los fabricantes de medicamentos². En España dicha directiva se incorporó a nuestro ordenamiento jurídico interno a través del RD 2183/2004³ y también se recogen dichas obligaciones en la Ley 29/2006 de 26 de Julio de Garantías y Uso Racional del Medicamento y Productos Sanitarios⁴ que en su artículo 64 establece que los laboratorios farmacéuticos deberán cumplir las NCF de medicamentos publicadas por el Ministerio de Sanidad y Consumo conforme a las directrices establecidas en el marco comunitario.

El RD 2183/2004 ha sido derogado, total o parcialmente, por el RD 824/2010 de 25 de junio en el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación⁵. Este RD indica que "no se exigirá autorización como fabricante de medicamentos en el caso de elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales realizados únicamente con vistas a su dispensación por farmacéuticos en oficinas de Farmacia o servicios de Farmacia autorizados ni para las preparaciones, fraccionamiento y cambios de acondicionamiento o de presentación de medicamentos que se realicen por las oficinas de Farmacia o servicios de Farmacia en el ámbito de sus funciones; si bien, será preciso el cumplimiento de los requisitos previstos al

respecto en la Ley 29/2006 de 26 de Julio de Garantías y Uso Racional del Medicamento y Productos Sanitarios”.

Actualmente no se contempla en el marco legal el cumplimiento de las NCF en los servicios de Farmacia para las actividades habitualmente realizadas en los mismos, pero la instalación de salas blancas permite disponer de un entorno óptimo para la elaboración de productos estériles, la posibilidad de implantar las NCF similares a las que rigen la elaboración de medicamentos en los laboratorios farmacéuticos, así como asumir proyectos de futuro como la elaboración de medicamentos para investigación clínica, terapias avanzadas etc.

El Anexo 1 de la guía de NCF del Ministerio de Sanidad y Consumo recoge la aplicación de los principios y directrices de las NCF para medicamentos estériles e incluye recomendaciones sobre las normas de clasificación ambiental para las salas limpias que se han revisado y clasificado de acuerdo a las normas internacionales EN ISO 14644-1⁶. Las salas limpias para la fabricación de medicamentos estériles se clasifican según las características requeridas del entorno. Cada operación de fabricación requiere un grado de limpieza del entorno en estado de *funcionamiento* (la instalación está funcionando de la forma definida de trabajo con el número de personas definidas trabajando) para minimizar los riesgos de contaminación microbiana o de partículas en el producto o materiales que se estén manipulando¹.

Se distinguen cuatro grados:

Grado A: para realizar operaciones de alto riesgo. Estas condiciones se consiguen normalmente en cabina de flujo laminar.

Grado B: entorno para la zona de grado A en el caso de preparaciones y llenados asépticos.

Grado C y D: zonas limpias para realizar fases menos críticas de la fabricación de medicamentos estériles.

Para cumplir las condiciones de *funcionamiento*,

estas zonas deben diseñarse de forma que alcancen unos niveles de limpieza del aire especificados en *reposo* (sin presencia de personal pero con la instalación y los equipos completos y operativos)¹.

Como ya se ha comentado, las salas limpias y los dispositivos de aire limpio deben clasificarse según las normas EN ISO 14644-1. Dicha norma se ocupa de la clasificación de la limpieza del aire en las salas limpias y otros entornos controlados. La clasificación de ésta norma se basa exclusivamente en la concentración de partículas en suspensión⁶.

En la Tabla 1 se detalla la clasificación de las salas en función del nº de partículas por metro cúbico y por tamaños según la norma EN ISO 14644-1.

En la Tabla 2 se detalla la máxima concentración de partículas en el aire permitidas para cada grado de limpieza definido previamente y su equivalencia con la clasificación ISO.

En la Tabla 3 se indican los límites recomendados para la monitorización microbiológica de zonas limpias en *funcionamiento*.²

El capítulo 797 de la USP establece estándares para la elaboración de productos estériles. La equivalencia entre la clasificación americana y la ISO en relación al número de partículas en el ambiente se detalla en la Tabla 4⁷.

PLANIFICACIÓN /PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE LAS SALAS BLANCAS

Una sala blanca se rige por cuatro principios básicos: *no ingresar, no generar, no acumular y retirar partículas*. Estos principios se deben tener en cuenta a la hora de proceder a su planificación, puesta en funcionamiento y mantenimiento de las mismas. La norma EN ISO 14644-4 especifica los requisitos para el diseño y la construcción de las instalaciones de salas limpias⁸.

La planificación y puesta en funcionamiento de una sala blanca debe estar precedida de unas consideraciones:

En la Tabla 1 se detalla la clasificación de las salas en función del nº de partículas por metro cúbico y por tamaños según la norma EN ISO 14644-1.

Tabla 1. Número de partículas por metro cúbico por tamaño en micrómetros

	0.1 μm	0.2 μm	0.3 μm	0.5 μm	1 μm	5 μm
ISO 1	10	2				
ISO 2	100	24	10	4		
ISO 3	1000	237	102	35	8	
ISO 4	10000	2370	1020	352	83	
ISO 5	100000	23700	10200	3520	832	29
ISO 6	1000000	237000	102000	35200	8320	293
ISO 7				352000	83200	2930
ISO 8				3520000	832000	29300

En la Tabla 2 se detalla la máxima concentración de partículas en el aire permitidas para cada grado de limpieza definido previamente y su equivalencia con la clasificación ISO.

Tabla 2. Número máximo de partículas de tamaño igual o superior al indicado en la tabla permitido por m^3

Grado	Número máximo de partículas de tamaño igual o superior al indicado en la tabla permitido por m^3			
	En reposo		En funcionamiento	
	0,5 μm	5 μm	0,5 μm	5 μm
A	3.520	20	3.520	20
B	3.520	29	352.000	2.900
C	352.000	2.900	3.520.000	29.000
D	3.520.000	29.000	Sin definir	Sin definir

Para el grado A, la clasificación de partículas del aire es la ISO 4.8 que indica un límite de tamaño de partícula $\geq 5,0 \mu\text{m}$. Para el grado B (en reposo), la clasificación de partículas del aire es la ISO 5 para los dos tamaños de partículas considerados; Para el grado C (en reposo y en funcionamiento), la clasificación de partículas del aire es la ISO 7 y la ISO 8, respectivamente. Para el grado D (en reposo), la clasificación de partículas del aire es la ISO 8.

1.- Definir los objetivos a conseguir, que implica determinar el tipo de preparaciones a realizar en la misma y los requisitos necesarios para su elaboración. El área de Farmacotecnia que puede, en función del tipo de hospital, cubrir la elaboración de fórmulas no estériles, fórmulas que requieren esterilización final o preparados

estériles, deben ser diseñadas como zonas limpias controladas y, por tanto, es recomendable su ubicación dentro de la sala blanca.

2.- En función del tipo de preparaciones a realizar, diseñar:

- tamaño y ubicación de las distintas áreas de las salas. El tamaño de cada área dependerá

En la Tabla 3 se indican los límites recomendados para la monitorización microbiológica de zonas limpias en *funcionamiento*.

Tabla 3. Límites recomendados para la monitorización microbiológica de zonas limpias en *funcionamiento*

Grado	Límites recomendados de la contaminación microbiana			
	Muestra de aire ufc/m ³	placas de sedimentación (diámetro 90 mm) ufc/4 horas	placas de contacto (diámetro 55 mm) ufc/placa	impresión de guantes 5 dedos ufc/guante
A	<1	<1	<1	<1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	-
D	200	100	50	-

Clasificación de partículas en el ambiente. Límites de partículas de 0,5 micras y mayores por pie cúbico (U.S. Federal Standard No 209E).

Tabla 4. Equivalencia entre la clasificación americana y la ISO en relación al número de partículas en el ambiente.

Clase		Recuento de partículas	
ISO Class	U.S. FS 209E	ISO, m ³	FS 209E, ft ³
3	Class 1	35,2	1
4	Class 10	352	10
5	Class 100	3,520	100
6	Class 1,000	35,200	1,000
7	Class 10,000	352,000	10,000
8	Class 100,000	3,520,000	100,000

Ejemplo: 3.520 partículas de 0,5 µ por m³ o mayores (ISO Class 5) es equivalente a 100 partículas por ft³ (Class 100) (1 m³ = 35,2 ft³)

de las necesidades del hospital y de la actividad que se vaya a generar en cada una de estas estancias. Para su ubicación es conveniente determinar previamente qué salas deberán disponer de presión positiva y cuales negativa con el fin de situarlas próximas entre sí y optimizar la construcción.

- establecer la clasificación de las mismas según el grado del entorno necesario, A, B, C o D

- definir la separación entre las distintas zonas mediante los diferenciales de presión y desplazamiento del aire y los accesos a través de esclusas.

En las Fig 1 y 2 se muestran dos ejemplos de diseño de salas blancas de hospitales.

Fig. 1

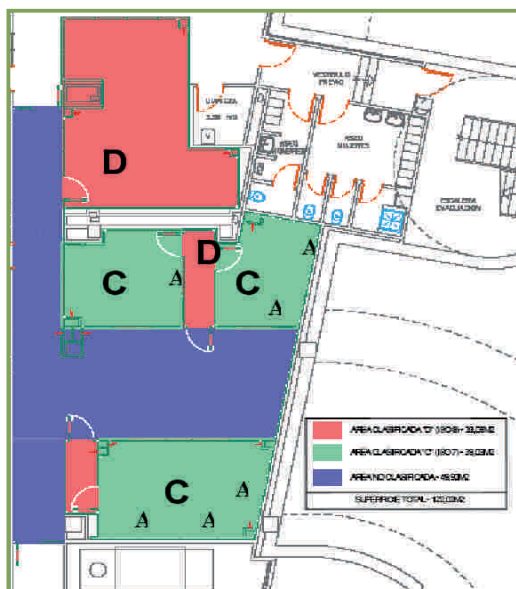
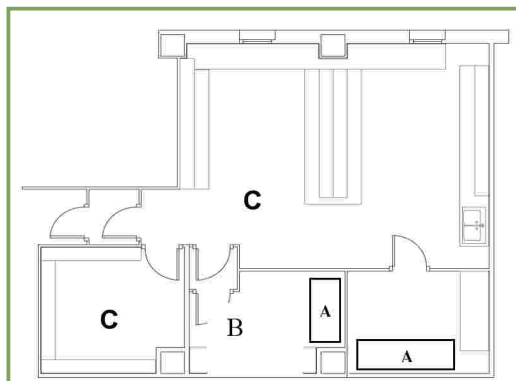


Fig. 2



3.- Diseñar estructuras, sistemas de climatización y filtración.

4.- Realizar las pruebas de cualificación de la sala.

5.- Establecer los controles pertinentes para demostrar el cumplimiento con los límites de concentración de partículas.

6.- Diseñar los circuitos de circulación de materiales y personas que garanticen el mantenimiento de la clasificación de las distintas

áreas de la sala.

7.- Elaborar un manual de procedimientos con normas para todo el personal implicado en los procesos de elaboración y mantenimiento de la sala.

ESTRUCTURA

La estructura de las salas blancas debe diseñarse con el objetivo de minimizar los riesgos de contaminación, facilitar la limpieza y permitir la validación de los procesos. Para su construcción se deben utilizar materiales que minimicen la liberación y acumulación de partículas y microorganismos, así como facilitar la aplicación de agentes de limpieza y desinfectantes.

Las paredes, suelos y techos deben ser estructuras estanco sin recovecos, de superficies lisas, impermeables y sin fisuras. Esto se consigue mediante la instalación de una estructura modular sobre un suelo no poroso y resistente, generalmente de vinilo. La unión de las paredes al suelo debe realizarse mediante cantos redondeados que faciliten la limpieza. Los techos deben ser lisos con sistemas de luz empotrados de fácil limpieza.

Los vestuarios deben diseñarse como esclusas y se utilizarán para proporcionar una separación física de las distintas fases de cambio de vestimenta, con el objeto de minimizar la contaminación microbiana y por partículas de la vestimenta protectora. Las puertas de las esclusas deben diseñarse ancladas, es decir que la apertura de la segunda puerta no se pueda realizar sin cerrar la primera. En general solo deben diseñarse lavabos en las esclusas y los fregaderos y sumideros estarán prohibidos en las zonas de grado A/B¹.

Deben diseñarse unos sistemas de climatización de aire que permitan mantener una temperatura y humedad adecuada de forma que no afecten negativamente, de manera directa o indirecta, a

los productos farmacéuticos durante su fabricación y almacenamiento. Un típico rango definido para la humedad relativa es $<65\%$ y $> 30\%$ (Anexo F norma EN ISO 14644-4)⁸. Respecto a la temperatura, como orientación, la norma UNE 100713 establece para locales estériles de Farmacia un rango entre 24-26°C y para otras instalaciones como quirófanos un rango entre 22-26°C⁹.

Para los sistemas de filtración de aire se recomienda realizar⁸:

- prefiltrado del aire exterior para asegurar una calidad adecuada del aire que accede a la planta de aire acondicionado
- un segundo filtrado en la planta de aire acondicionado para proteger los filtros finales
- filtrado final antes del suministro a la sala limpia con filtros HEPA (*High Efficiency Particulate Air Filter*).

Las entradas y extracción de aire filtrado deben mantener una presión, así como un nivel máximo de partículas, adecuado para las áreas de trabajo previamente establecidas. La entrada de aire filtrado mantendrá una presión positiva y un flujo de aire respecto a las zonas adyacentes de grado menor en todas las condiciones de trabajo y deberá barrer eficazmente la zona. En las zonas de preparación de citostáticos y de otros fármacos de riesgo deben modificarse las recomendaciones relativas a la entrada de aire y los gradientes de presión, siendo necesario mantener una presión negativa respecto a las zonas adyacentes¹.

Las presiones relativas respecto al exterior no están regidas por normas que indiquen un rango concreto. Para establecer el número de pascales (Pa) de cada área deben tenerse en cuenta factores como las aperturas y cierres de las puertas a lo largo de la jornada de trabajo. La presión diferencial entre las salas limpias o zonas limpias de diferentes niveles de limpieza deberían estar típicamente en el rango de 5 a 20 Pa para permitir la apertura de puertas y para impedir

flujos cruzados debidos a turbulencias⁸. En algunas situaciones pueden ser mayores según las dimensiones y actividad de las áreas.

Las presiones diferenciales se regulan con la velocidad variable de la extracción, por lo que no afectan en ningún momento a la impulsión y por tanto no influyen ni en los caudales de impulsión ni en las renovaciones/hora. Para conseguir una concentración máxima de partículas en suspensión, según la clasificación del área, se necesita un número de renovaciones del aire / hora que se obtiene dividiendo el caudal impulsado (m^3/h) por el volumen de la sala (m^3).

Generalmente los caudales impulsados teóricos suelen ser algo mayores a los reales a fin de neutralizar las pérdidas debidas a distintos factores como por ejemplo rozamientos con la estructura por la que debe circular el aire. En la Tabla 5 se muestra un ejemplo de presiones, caudal de aire impulsado y renovaciones/hora establecidas para distintas áreas, de volumen indicado, con el fin de mantener el nivel de clasificación ISO asignada.

Es importante tener en cuenta las tomas de red y electricidad en las distintas áreas donde se ubican las cabinas de flujo laminar para poder instalar si se requiere, en el interior de las mismas, pantallas de ordenador, balanzas de precisión y otros instrumentos con el objeto de poder realizar los controles de calidad y trazabilidad de las preparaciones elaboradas. En la Fig 3 se muestra un ejemplo de cabina con los accesorios necesarios para realizar controles de calidad.

Asimismo, se recomienda instalar un control de acceso a la sala para el personal autorizado con el fin de evitar el paso de personal no adiestrado en el funcionamiento y procedimientos de trabajo en la misma. También un sistema de alarma para detectar fallos en el suministro de aire y un indicador de presiones para detectar cambios de presión en las zonas entre las cuales es importante que haya una diferencia de presión¹. Aunque en

Tabla 5. Presiones, caudal de aire impulsado y renovaciones/hora

Areas	Renovaciones/h Caudal m ₃ /h/ Vol zona en m ₃	Presión relativa (1)	Caudal impulsado	Clasificación según diseño (2)
Farmacotecnia (65,54 m ³)	≥20	+ 15 Pa	1.800 m ³ /h	D (ISO 8)
Presala citostáticos / fármacos de riesgo (7,92 m ³)	≥20	+ 15 Pa	300 m ³ /h	D (ISO 8)
Sala citostáticos (28,08 m ³)	≥30	- 20 Pa	1.200 m ³ /h	C (ISO 7)
Sala fármacos de riesgo y terapia génica (23,05 m ³)	≥30	- 20 Pa	900 m ³ /h	C (ISO 7)
Presala nutrición parenteral / mezclas intravenosas (6,96 m ³)	≥20	+ 15 Pa	300 m ³ /h	D (ISO 8)
Nutrición parenteral / mezclas intravenosas (41,74 m ³)	≥30	+ 30 Pa	1.500 m ³ /h	C (ISO 7)
(1) Presión relativa respecto al exterior				
(2) Clasificación según Normas de Correcta Fabricación de la Unión Europea				

Fig. 3. Servicio de Farmacia. Steyr Regional Hospital, Austria



algunos hospitales el control de las presiones puede estar centralizado, es conveniente poder

detectar “in situ” desviaciones de presión respecto a las previamente determinadas.

CUALIFICACIÓN

Construida la sala blanca se debe proceder a la cualificación:

- de la instalación, para verificar que los locales y equipos se han instalado siguiendo el diseño aprobado y las recomendaciones de los fabricantes
- del funcionamiento, para verificar que los locales y equipo funcionan de acuerdo a las especificaciones
- en actividad, para verificar que los locales y equipos en “actividad” cumplen las condiciones establecidas en el diseño y clasificación de las áreas.

Los ensayos a efectuar en cada apartado se especifican en la EN ISO 14644-4⁸.

CONTROLES

Una vez en funcionamiento, la norma EN ISO 14644-2 proporciona información sobre las pruebas que se deben realizar para demostrar el *cumplimiento continuado* con la clasificación del grado de limpieza asignado¹⁰. En la Tabla 6 se indica la periodicidad de muestreo del aire para demostrar *el cumplimiento con los límites de concentración de partículas*.

En la Tabla 7 se indican otros ensayos adicionales que se deben realizar para demostrar el cumplimiento. Los requisitos para cada uno de éstos ensayos se determinarán por acuerdo entre el suministrador y el cliente.

Como complemento a los ensayos normativos de las Tablas 6 y 7 pueden realizarse otros ensayos por acuerdo entre el suministrador y el

Tabla 6. Periodicidad de muestreo del aire

CLASIFICACIÓN	PERIODICIDAD MÁXIMA	MÉTODO
≤ Clase ISO 5	6 meses	Anexo B en ISO 14644-1:1999
≥ Clase ISO 5	12 meses	Anexo B en ISO 14644-1:1999

El recuento se efectúa normalmente con la sala “en funcionamiento”, pero puede realizarse también “en reposo” de acuerdo con la clasificación ISO definida.

Si la sala dispone de un sistema de control continuo o frecuente de la concentración de partículas en el aire y de la presión diferencial, el intervalo puede ampliarse, siempre y cuando los resultados sean correctos.

Tabla 7. Otros dos ensayos adicionales

TEST	PERIODICIDAD MÁXIMA	MÉTODO
Volumen de aire o velocidad	12 meses	ISO 14644-3, capítulo B.4
Presión diferencial	12 meses	ISO 14644-3, capítulo B.5

El recuento se efectúa normalmente con la sala “en funcionamiento”, pero puede realizarse también “en reposo” de acuerdo con la clasificación ISO definida.

Si la sala dispone de un sistema de control continuo o frecuente de la concentración de partículas en el aire y de la presión diferencial, el intervalo puede ampliarse, siempre y cuando los resultados sean correctos.

cliente, si los considera apropiados para la instalación. Dichos ensayos se listan en el Anexo 2 de la norma EN ISO 14644-2¹⁰.

Los métodos de ensayo se describen en la norma EN ISO 14644-3. Si alguno de los ensayos excede los límites especificados se deben tomar las medidas reparadoras y posteriormente proceder de nuevo a la cualificación¹¹.

Debe establecerse un sistema de control de la biocontaminación implementado y mantenido en las salas limpias y sus ambientes asociados. El sistema debe evaluar y controlar los factores que pueden afectar a la calidad microbiológica del proceso y del producto. Los principios y métodos generales de control de la biocontaminación se indican en la norma EN ISO 14698-1¹² y la evaluación e interpretación de los datos de biocontaminación en la norma EN ISO 14698-2¹³. El Anexo C de la norma EN ISO 14698-1 establece una guía para determinar la biocontaminación en superficies que implica la recogida de muestras para la detección de partículas viables en funcionamiento, si bien no establece ninguna recomendación de periodicidad de toma de muestras. El control de superficies es recomendable realizarlo por contacto de la placa sobre la superficie durante unos segundos. El control por sedimentación se realiza abriendo la placa y situándola en la zona a estudio durante 4 h.

Para la evaluación de la calidad microbiana del aire se utilizan dispositivos de muestreo por impacto o por filtrado (Anexo A 14698-1)¹²; sin embargo, en los servicios de Farmacia estos métodos son difíciles de realizar por no disponer habitualmente de los instrumentos de medida necesarios. Es recomendable realizar dicho control, al menos, en la validación anual de la sala. Los resultados se expresan en nº de partículas viables por m³.

CIRCUITOS

En las salas blancas, con el fin de mantener el nivel de partículas exigido, es preciso diseñar un circuito de entrada de productos necesarios para la elaboración y salida de productos acabados, para lo que es necesario documentar la vestimenta y la circulación de personal implicado en dicha actividad, horarios de reposición, lugares de almacenamiento y conservación, así como los sistemas de transporte dentro de la sala. Todo ello debe quedar perfectamente detallado en los procedimientos normalizados de trabajo.

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

La norma EN ISO 14644-5¹⁴ establece el funcionamiento de las salas limpias. Todo procedimiento normalizado de trabajo en las mismas debe contener *al menos* los siguientes apartados:

1.- Recomendaciones generales

Son las recomendaciones de tipo general que se aplicarán a toda la sala, independientemente de la zona en donde se desarrolle el trabajo, e implican a todo el personal que acceda o trabaje en la sala limpia.

2.- Recomendaciones de vestimenta

Incluye las condiciones de vestimenta que deben cumplirse en cada lugar de la sala donde se desarrolle el trabajo y normas sobre la secuencia de cambio de ropa. La vestimenta y su calidad serán adecuadas al proceso y al grado de la zona de trabajo. Deberá llevarse de forma que proteja al producto de la contaminación y al operador en caso de manipulación de productos de riesgo. Según la clasificación de la sala la protección recomendada es¹:

- Grado D: Deberá quedar cubierto el cabello, y, en su caso la barba. Se llevará un traje protector

general y zapatos o cubre-zapatos adecuados. Deberán tomarse medidas para evitar la entrada en la zona limpia de contaminación procedente del exterior.

- Grado C: Habrá de quedar cubierto el cabello, y, en su caso la barba y el bigote. Deberá llevarse un traje de una o dos piezas, recogido en las muñecas junto a zapatos y cubre-zapatos adecuados. Esta ropa no debe liberar prácticamente ninguna fibra ni partícula.
- Grado A/B: Además se utilizará una mascarilla para evitar emisión de gotitas y guantes estériles de goma o plástico sin polvos de talco. La vestimenta protectora no debe liberar prácticamente ninguna fibra ni partícula y debe retener las partículas desprendidas por el cuerpo. En zonas no controladas se recomienda usar

bata de un solo uso y calzas a fin de evitar la introducción de partículas en zonas controladas. Las características de las ropas a utilizar en las salas limpias y otras consideraciones de la vestimenta, se especifican en el Anexo B de la norma EN ISO 14644-5¹⁴.

3.- Protocolo de limpieza de la sala

Se debe diferenciar la limpieza de las zonas y superficies según la capacidad de afectar a los productos y a los procesos que se realizan en la sala. Las superficies críticas están situadas en los puntos de fabricación o alrededor de ellos y se deben mantener lo más limpias posibles. Las zonas que no se encuentran cerca de las de producción, se consideran generales y se deben limpiar con frecuencia regular para impedir la

Tabla 8. Planificación de limpieza

ZONA A LIMPIAR	CARACTERISTICAS	FRECUENCIA
TECHOS Y PAREDES	Tomar el mocho de la fregona y envolver el extremo con bayeta de sala limpia. Limpiar la superficie por áreas de arriba hacia abajo procurando no dejar rincones	SEMANAL
VENTANAS	Sumergir una bayeta limpia en la solución desinfectante y escurrir. Limpiar la superficie de la ventana de arriba hacia abajo	DIARIA
PUERTAS Y MARCOS	Sumergir una bayeta limpia en la solución desinfectante y escurrir. Limpiar la superficie por áreas de arriba hacia abajo procurando no dejar rincones de difícil acceso	DIARIA
SUELOS	Limpiar la superficie del suelo por áreas con la solución desinfectante, de forma que quede suficientemente húmedo como para que actúe el desinfectante durante un mínimo de 15 minutos. Iniciar la limpieza de dentro hacia fuera y de las zonas más críticas a las menos (esclusas) vigilando sobre todo los puntos de contacto con las paredes	DIARIA
MOBILIARIO	Sumergir una bayeta limpia en la solución y escurrir. Limpiar las superficies desde dentro hacia fuera	DIARIA
DESAGÜES	Verter un cubo con 10 l del agua y lejía y no aclarar durante un tiempo de al menos 30 minutos	DIARIA
CUBOS DE RESIDUOS	Sumergir una bayeta limpia en la solución y escurrir. Limpiar toda la superficie del cubo antes de introducirlo en las zonas de cabinas	DIARIA

Los cubos de residuos de citostáticos y fármacos de riesgo, se incineran diariamente

transferencia de contaminación a zonas críticas. Se consideran 3 categorías de limpieza: *grosera*, eliminación de partículas de 50 μm que se encuentran en el suelo; *intermedia*, eliminación de partículas entre 10-50 μm en paredes y mobiliario y *de precisión*, eliminación de partículas de menos de 10 μm de zonas críticas.

Las características de las soluciones y materiales a utilizar en los procesos de limpieza se detallan en el Anexo E de la norma EN ISO 14644-5, y las consideraciones generales a tener en cuenta en la limpieza de salas limpias, en el Anexo F de la misma norma¹⁴. En el capítulo 797 de la USP se incluye también recomendaciones para la limpieza y desinfección de las áreas de elaboración, así como la frecuencia mínima recomendada de limpieza de las distintas zonas de dichas áreas⁷.

El manual debe incluir los procedimientos de limpieza, frecuencia, horarios, materiales a emplear, desinfectantes a usar y su rotación, sistemas de documentación y sistema de control de la limpieza efectuada. De forma orientativa, un ejemplo de planificación de la limpieza de una sala limpia se especifica en la Tabla 8.

4.- Controles microbiológicos y de partículas

Las recomendaciones para los controles a realizar tanto microbiológicos como de partículas son aquellas que permiten validar de forma continua el funcionamiento de la sala en óptimas condiciones de trabajo.

La norma EN ISO 14644-3¹¹ establece las recomendaciones de ensayos para determinación de partículas en aire como se indicó previamente. A continuación se indica un ejemplo de controles a realizar y una posible frecuencia de muestreo:

Clase A/B

Control de partículas en aire: recomendable máximo cada 6/12 meses (Tabla 6).

Control microbiológico:

Abreviatura	Medio de cultivo	Indicación
TSA	Trypticase Soy Agar	Contaje de microorganismos aerobios viables. Incubar a 30-35° durante 48-72h.
SDA	Sabouraud Dextrose Agar	Recuento de hongos y levaduras. Incubar a 25-30° de 5 a 7 días

- de superficies por contacto con placa TSA: semanal
- de aire con placa TSA: semanal
- de aire con placa SDA: mensual

Clase C

Control de partículas en aire: recomendable máximo cada 12 meses (Tabla 6).

Control microbiológico:

- de superficies por contacto, placa TSA: semanal
- de aire con placa TSA: semanal
- de aire con placa SDA: mensual

Clase D

Control de partículas en aire: recomendable máximo cada 12 meses (Tabla 6).

Control microbiológico:

- de aire con placa SDA: mensual

Los controles microbiológicos de partículas en aire se realizan mediante un dispositivo adecuado tipo SAS (*Surface Air System*) considerado como un estándar internacional para la toma de muestras microbiológicas de aire¹⁵.

5.- Instrucciones para el mantenimiento

Incluye las operaciones de mantenimiento que se han de realizar para conseguir el buen funcionamiento técnico de la sala, periodicidad,

personal destinado a realizarlas y sistema de registro de las mismas. Las operaciones de mantenimiento serán, básicamente, la sustitución de pre-filtros y filtros HEPA de la salas; en el caso de estar conectados a una red de climatización existente, el único cambio será el del filtro final. Las frecuencias de cambio de los filtros son empíricas ya que dependen de las condiciones de contaminación y del emplazamiento de los mismos.

De forma general se recomienda:

- Una sustitución de los prefiltros trimestral.
 - Una sustitución del filtro final semestral.
 - Una sustitución del filtro HEPA de la sala, anual.
- Estas frecuencias se pueden alargar o acortar dependiendo del entorno y el control de la sala.

6.- Formación y responsabilidades del personal
Sólo debe autorizarse la entrada y el trabajo en una sala limpia al personal debidamente formado. Todos los miembros del personal deben recibir una formación preliminar antes de su primera entrada en una sala limpia y una formación complementaria de forma periódica ¹⁴. La falta de formación puede comprometer la eficacia del trabajo en la sala limpia, por lo que el responsable de su funcionamiento debe establecer los programas de formación de todo el personal implicado en relación a sus responsabilidades.

La formación a realizar, el tipo de personal a la que va dirigida y la forma de registrar la formación recibida, deben quedar documentados en el manual de procedimientos. El programa contemplará el conocimiento de la forma de trabajo, fuentes de contaminación, higiene personal, métodos de limpieza, conductas de seguridad, comportamiento en la sala... Algunas referencias a la higiene del personal, disciplina y comportamiento se detallan en el Anexo C de la norma EN ISO 14644-5¹⁴.

La elaboración y preparación de medicamentos

es una actividad que continúa aumentando en los servicios de Farmacia y la mejora en la seguridad del paciente sigue siendo un reto para los farmacéuticos de hospital. La instalación de salas limpias en los servicios de Farmacia es un valor añadido a la preparación de medicamentos de calidad y permite disponer de un entorno de trabajo adecuado para una posible implantación de las NCF y acreditación de la unidad, en unas condiciones similares a la industria farmacéutica.

Agradecimientos

A todo el equipo del servicio de Ingeniería del Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca de Murcia, en especial a D. Antonio Tomás Borja y a D. Roberto Cao Teso, por su especial colaboración en el asesoramiento técnico para la instalación de la sala blanca del servicio de Farmacia.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

BIBLIOGRAFIA

- 1.- Normas de Correcta Fabricación en Medicamentos de uso humano y uso veterinario. 4ª Edición. Madrid: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; 2011.
- 2.- Diario Oficial de la Unión Europea. Directiva 2003/94/CE de la Comisión, de 8 de Octubre de 2003, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano y de los medicamentos en investigación de uso humano. DOUE núm. 10 de 14/10/2003.
- 3.- Boletín Oficial del Estado. Real Decreto 2183/2004, de 12 de noviembre, por el que se modifica el Real Decreto 1564/1992, de 18 de diciembre, por el que se desarrolla y regula el

régimen de autorización de los laboratorios farmacéuticos e importadores de medicamentos y la garantía de calidad en su fabricación industrial. BOE núm. 274 de 13/11/2004.

4.- Boletín Oficial del Estado. Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. BOE núm. 178 de 27/7/2006.

5.- Boletín Oficial del Estado. Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación. BOE núm. 165 de 8/7/2010.

6.- UNE-EN ISO 14644-1. Salas limpias y locales anexos. Parte 1: Clasificación de la limpieza del aire. Madrid: Aenor, Febrero 2000.

7.- Pharmaceutical compounding sterile preparations. Chapter 797 en USP 31-NF 26. 2º suppl. American Society of Health-System Pharmacists, 2008.

8.- UNE-EN ISO 14644-4. Salas limpias y locales anexos controlados. Parte 4: Diseño, construcción y puesta en servicio. Madrid: Aenor, Noviembre 2001.

9.- UNE 100713. Instalaciones de acondicionamiento de aire en hospitales. Madrid: Aenor, Septiembre 2005.

10.- UNE ISO 14644-2. Salas limpias y locales anexos controlados. Parte 2: Especificaciones para los ensayos y el control para verificar el cumplimiento continuo con la norma ISO 14644-1. Madrid: Aenor, Noviembre 2001.

11.- UNE-EN ISO 14644-3. Salas limpias y locales anexos controlados. Parte 3: Métodos de ensayo. Madrid: Aenor, Septiembre 2006.

12.- UNE-EN ISO 14698-1. Salas limpias y ambientes controlados asociados. Control de la biocontaminación. Parte 1: Principios y métodos generales. Madrid: Aenor, Mayo 2004.

13.- UNE-EN ISO 14698-2. Salas limpias y ambientes controlados asociados. Control de la

biocontaminación. Parte 2: Evaluación e interpretación de los datos de biocontaminación. Madrid: Aenor, Mayo 2004.

14.- UNE-EN ISO 14644-5. Salas limpias y locales anexos controlados. Parte 5: Funcionamiento. Madrid: Aenor, Marzo 2005.

15.- International PBI S.p.A. Monitoraggio microbiologico dell'aria in clean room e isolatori. Disponible en <http://www.internationalpbi.it>. Agosto 2011.

BIBLIOGRAFIA RECOMENDADA

- UNE-EN ISO 14644-7. Salas limpias y locales anexos controlados. Parte 7: Dispositivos de separación (campanas de aire limpio, cajas de guantes, aisladores, minientornos). Madrid: Aenor, Junio 2005.

- UNE-EN ISO 14644-8. Salas limpias y locales anexos controlados. Parte 8: Clasificación de la contaminación molecular transportada por el aire. Madrid: Aenor, Octubre 2007.

- UNE-EN ISO 14644-6. Salas limpias y locales anexos controlados. Parte 6: Vocabulario. Madrid: Aenor, Octubre 2008.

- Boletín Oficial del Estado. Real Decreto 175/2001, de 23 de Febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales. BOE núm. 65 de 16/3/2001.

- Quality Standard for the Oncology Pharmacy Service with Commentary. Institute for Applied Healthcare Sciences (IFAHS e.V.) for the German Society of Oncology Pharmacy (DGOP e.V.) as the result of the 11th North German Cytostatics Workshop (NZW), January 2003.

- ASHP Guidelines on handling hazardous drugs. Am J Health-Syst Pharm 2006; 63: 1172-1193.

- Boletín Oficial del Estado. Real Decreto 1027/2007, de 20 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de Instalaciones Térmicas en los Edificios. BOE núm. 207 de 29/8/2007.

PROGRAMAS DE CALIDAD RELACIONADOS CON LAS UNIDADES DE ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES

María Sagrario Pernía López.
Hospital General Universitario Gregorio Marañón.
spernia.hgugm@salud.madrid.org

El farmacéutico debe garantizar la calidad de los preparados estériles. Son puntos críticos la formación del personal implicado y el control de las condiciones ambientales.

Otro aspecto de la elaboración de medicamentos, es la necesidad de minimizar su impacto sobre el medio ambiente.

Puntos clave

- La publicación del Real Decreto 175/2001 de Normas de Correcta Fabricación y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales¹, ha mejorado los procesos de elaboración, pero no refleja los requisitos propios de los preparados estériles. El Anexo I Fabricación de Medicamentos estériles de las Normas de Correcta Fabricación (NCF)² si contiene estos requisitos pero no está orientado a la elaboración de fórmulas magistrales, por lo que en muchas ocasiones resulta difícil cumplir todos los requisitos. El capítulo 797 Pharmaceutical compounding: sterile preparations³ de la United States Pharmacopeia (USP) si se refiere a las fórmulas magistrales estériles.
- En este capítulo repasaremos la clasificación de los preparados estériles según la USP y los requisitos a controlar durante su elaboración para garantizar su calidad.
- Por último describiremos un sistema de gestión ambiental que minimiza el impacto de la elaboración de medicamentos sobre el medio ambiente.

El objetivo de cualquier programa de calidad es definir las características de los productos manipulados, asegurar que el personal implicado sea de alta cualificación así

como las condiciones del medio ambiente.

1.- Clasificación preparados estériles

Los preparados estériles son muy variados y la USP los clasifica en tres niveles (Tabla 1), según la probabilidad de contaminación microbiológica durante el proceso de elaboración. A cada nivel le asigna un nivel de formación del personal elaborador, una estabilidad microbiológica en ausencia de controles microbiológicos, controles de calidad...

Estos datos nos van a ser muy útiles para asignar periodos de estabilidad a los preparados estériles, a los que no se les realiza un test de esterilidad. Estos periodos de estabilidad se podrán aplicar cuando existan datos de estabilidad fisicoquímica y se cumplan todos los requisitos durante el proceso de elaboración: la formación inicial y continuada del personal, las condiciones de elaboración (presión, temperatura, humedad, contaminación microbiana, presencia de partículas) y controles de calidad del producto terminado.

2.- Factores críticos a controlar durante la elaboración de preparados estériles

2.1.- Formación del personal que elabora medicamentos estériles

Las NCF dicen lo siguiente respecto a la formación del personal:

Todo el personal (incluido el de limpieza y mantenimiento) empleado en estas zonas debe recibir formación regular en disciplinas relativas a la correcta fabricación de productos estériles. Esta formación debe hacer referencia a la higiene y a los elementos básicos de microbiología. Cuando sea necesario el acceso de personal externo que no haya recibido dicha formación (por ejemplo, personal contratado de construcción o mantenimiento) se le prestará especial atención a su formación y supervisión.

Tabla 1: Clasificación de los preparados estériles según la probabilidad de contaminación microbiana

	Tipos	Estabilidad sin Control de Esterilidad	Controles de calidad
Bajo	– Manipulación aséptica en cabina ISO clase 5 o mejor – Jeringas, sistemas, agujas y contenedores estériles – Implica procesos sencillos: medir, transferir y mezclar volúmenes – Nunca más de 3 componentes	T^a amb 48 h 2-8°C 14 días T^a<-20°C 45 días	– Desinfección rutinaria – Control de la calidad del aire – Inspección de la vestimenta adecuada del personal elaborador – Verificación de que los envases usados y las cantidades utilizadas corresponden con la orden de trabajo – Ausencia de partículas. – Integridad del embalaje. – Adecuación del etiquetado al contenido – Validación de técnica aséptica
Medio	– Se mezclan más de 3 componentes. – Preparaciones multidosis – Manipulación laboriosa (no simple transferencia de líquidos) – Largo proceso – Sin conservantes que se administra durante largos periodos	T^a amb 30 h 2.8°C 7 días T^a<-20°C 45 días	
Alto	– Materias primas y dispositivos utilizados no estériles – Exposición a clase ISO<5 – Preparación no estéril que no se esteriliza antes de 6 horas	T^a amb 24 h 2.8°C 3 días T^a<-20°C 45 días	

El capítulo 797 de la USP dice: El personal que elabora preparados estériles debe recibir un entrenamiento apropiado de expertos, mediante recursos audiovisuales y documentación en los principios teóricos y prácticos de la técnica aséptica antes de empezar a elaborar preparados estériles.

Deberán aprobar un examen escrito y un test de validación de la técnica aséptica.

Prueba de validación de la técnica aséptica

Consiste en una simulación de la elaboración de una preparación de riesgo medio con medios de cultivo estériles y de una solución estéril partiendo de materias primas no estériles para las preparaciones de riesgo alto. En ambos casos utilizaremos medios de cultivo que se contaminen fácilmente con los microorganismos que puede

transferir el personal elaborador; uno de los medios recomendados es el TSB (Tryptic Soy Broth es decir medio digerido de soja y caseína) aunque puede ser cualquiera que cumpla con los requisitos. En la Fig 1 se describe un ejemplo de validación para preparaciones de riesgo medio y en la Fig 2 otro para riesgo alto.

Pasado el tiempo de incubación si se ha contaminado aparecerá turbidez en la bolsa o en los viales, por lo que el trabajador deberá recibir nueva formación sobre técnica de elaboración aséptica y volver a repetir la prueba. Lo que podemos concluir de ambos textos es que es fundamental contar con un programa de formación del personal. Este programa incluirá la formación inicial antes de comenzar a elaborar medicamentos estériles y la formación anual quedando todo registrado.

Fig 1: Validación de la técnica aséptica de preparados estériles con riesgo bajo o medio de contaminación microbiológica**Material necesario**

2 frascos de medio de cultivo TSB de 100 ml
 6 jeringas
 6 agujas
 Bolsa de nutrición parenteral con sistema de transferencia

Procedimiento

1. Trabajar en cabina de flujo laminar horizontal
2. Tomar 5 ml de la ampolla de agua con la jeringa de 5 ml e inyectarlo en un vial de TSB. Repetirlo en el otro vial.
3. Repetir este proceso cinco veces con jeringas y agujas distintas. En total haremos 6 veces el proceso en cada frasco de TSB.
4. Conectar el sistema de transferencia a los dos viales de TSB y pasar el contenido de ambos a una bolsa de NP.
5. Retirar el sistema, cerrar y conservar entre 25-35°C durante 14 días. (El tiempo y la temperatura de incubación pueden variar si se utilizan otros medios de cultivo)

Temperatura de incubación: 25 y 35°C

Tiempo de incubación: 14 días

Periodicidad: ANUAL

Fig 2: Validación de la técnica aséptica de preparados estériles con riesgo alto de contaminación microbiológica**Material necesario**

3 g de medio de cultivo con peptonas de caseína y soja no estéril
 100 ml de agua para inyección
 3 jeringas de 50 ml
 9 viales estériles

Procedimiento

En ambiente no estéril.

1. Disolver los 3 g de peptona en 100 ml de agua no estéril
2. Cargar 3 jeringas con 25 ml de la solución.
3. Transferir 5 ml de cada jeringa a 1 vial estos serán los controles positivos

En cabina de flujo laminar

4. Coger una de las jeringas y acoplarle un filtro de 0,22 micras y filtrar 10 ml de la solución sobre un vial estéril y otros 10 ml sobre otro vial.
5. Repetir el punto 4 con las otras 2 jeringas y cuatro viales estériles
6. Sellar y etiquetar los viales

Temperatura de incubación: 25 y 35°C

Tiempo de incubación: 14 días

Periodicidad: SEMESTRAL

2.1.1.- Formación inicial

Todo el personal que trabaje en las áreas limpias (personal de enfermería, técnicos de farmacia, personal de limpieza,..) recibirá formación adecuada a sus responsabilidades.

▮ Se entregarán por escrito los procedimientos normalizados de trabajo, de higiene y vestimenta, técnica aséptica de elaboración de medicamentos, limpieza de las cabinas de flujo laminar, limpieza de las salas blancas,...

▮ Formación práctica tutorizada por personal con experiencia que incluya en primer lugar la observación de la forma de trabajar del tutor y en segundo lugar que el tutor observe como trabaja su alumno para corregir los posibles. Finalizado el periodo de entrenamiento es el tutor quién hará constar por escrito que el nuevo trabajador ha recibido y asimilado la formación recibida.

▮ Validación de la técnica aséptica para el personal elaborador.

2.1.2.- Formación continuada de todo el personal

- Se deben actualizar los conocimientos periódicamente mediante sesiones de formación colectivas
- Hacer una evaluación de la técnica aséptica de forma periódica al menos anual para las preparaciones de riesgo bajo-medio y semestral para las de alto riesgo de contaminación
- Un experto comprobará que se cumplen los procedimientos normalizados de trabajo y corregirá las posibles desviaciones encontradas. Se pueden cumplimentar check-list para comprobar todos los aspectos críticos de la elaboración.

2.1.3.- Registro de la formación

La formación de todo el personal quedará registrada en sus fichas de capacitación. Se cumplimentará quién ha sido el tutor durante la formación inicial quedando fechado y firmado por el tutor y el alumno.
Anualmente se rellenarán los cursos de formación

recibidos, ya sean impartidos en el propio servicio de Farmacia u en otros organismos. Además para el personal que elabora medicamentos estériles se hará una validación de la técnica aséptica de forma periódica con medios de cultivo tal y como describe la USP, indicando la fecha de realización y el resultado obtenido.

2.2.- Control de las condiciones ambientales: salas blancas y dispositivos de aire limpio

Los parámetros críticos que vamos a tener que controlar para garantizar la calidad del producto final son: el recuento de partículas, el crecimiento microbiano, la presión, la temperatura y la humedad.

2.2.1.- Recuento de partículas

Las NCF establecen cuatro grados de calidad del aire en función del número máximo de partículas permitidas en el ambiente (Tabla 2).
Las distintas fases de elaboración van a exigir distintos grados de calidad del aire:
- Grado A: zona donde se realizan operaciones

Tabla 2. Número máximo de partículas de tamaño igual o superior al indicado en la tabla permitido por m³

Grado	En reposo		En funcionamiento	
	0,5 µm	5 µm	0,5 µm	5 µm
A	3.520	20	3.520	20
B	3.520	29	352.000	2.900
C	352.000	2.900	3.520.000	29.000
D	3.520.000	29.000	Sin definir	Sin definir

Para el grado A, la clasificación de partículas del aire es la ISO 4.8 que indica un límite de tamaño de partícula $\geq 5,0 \mu m$. Para el grado B (en reposo), la clasificación de partículas del aire es la ISO 5 para los dos tamaños de partículas considerados; Para el grado C (en reposo y en funcionamiento), la clasificación de partículas del aire es la ISO 7 y la ISO 8, respectivamente. Para el grado D (en reposo), la clasificación de partículas del aire es la ISO 8.

de alto riesgo tales como la zona de llenado, de bandejas de tapones, de ampollas y viales abiertos y de realización de conexiones asépticas. Normalmente estas condiciones se obtienen en cabinas de flujo laminar.

- Grado B: entorno para la zona de grado A en el caso de preparación y llenado asépticos.
- Grados C y D: zonas limpias para realizar fases menos críticas de la fabricación de productos estériles.

La calidad del aire puede verse afectada por la eficacia de los filtros HEPA o si se realizan malas prácticas durante la elaboración, por ello debemos tener:

- Procedimiento de mantenimiento preventivo de los filtros de las cabinas y de las salas limpias y un mantenimiento correctivo cuando sea necesario
- Procedimiento de vestimenta e higiene
- Procedimiento de trabajo en las salas blancas y en las cabinas.

Periódicamente tenemos que certificar el grado de calidad del aire de las salas, para ello, contaremos con expertos de una empresa externa que pueda certificarlo.

2.2.2.- Control de la contaminación microbiana

Para la cuantificación de las Unidades Formadoras de Colonias (UFC) en el aire se puede utilizar el método de placas de sedimentación o el muestreo volumétrico del aire y para las superficies placas de contacto.

En un servicio de Farmacia el método más sencillo es utilizar placas de sedimentación mediante un procedimiento similar al descrito en la Fig 3. Las NCF definen los límites recomendados de UFC en el aire permitidas en cada grado (Tabla 3), pero también nos dicen que el valor de estos recuentos es la obtención de valores medios que nos permitan detectar desviaciones respecto a la media y en ese momento poner medidas correctoras como:

- 1.- Limpiar a fondo la cabina y/o sala.
- 2.- Revisar todos los procedimientos de trabajo (limpieza de las cabinas, vestimenta e higiene del personal, trabajo en cabina,...) y su grado de cumplimiento para poder detectar puntos débiles y corregirlos.
- 3.- Revisar que los filtros HEPA funcionan correctamente, si sospechamos que el origen de la contaminación del aire es un mal funcionamiento de los filtros se debe precintarse la cabina hasta que se revisen.

Fig 3: Control de la contaminación del aire y la superficie de las cabinas

Material necesario

Placas irradiadas de Sabouraud Dextrosa

Lengüetas de agar de contacto de superficie de dos caras con medio de TSA y agar neutralizante

Procedimiento

Mediante técnica aséptica se abrirán las placas de Sabouraud Dextrosa sobre una gasa impregnada con alcohol de 70° dentro de las cabinas que queremos monitorizar. Se mantendrán abiertas durante 3-4 horas. Transcurrido este tiempo se cerrarán e identificarán para incubarlas.

Para monitorizar la superficie de las cabinas se usarán las lengüetas o las placas de contacto también usando una técnica aséptica. En este caso se toman muestras en distintos puntos de la cabina por ambos lados de la lengüeta y se vuelve a introducir en el envase cuidando de no contaminarlo durante el procedimiento.

Tiempo de incubación: 14 días*

Temperatura: 30-35°C

Periodicidad: semanal si se elaboran preparados de alto riesgo y mensual para preparados de medio y bajo riesgo (recomendación de la USP)

* Se incuban entre 5-7 días. Si no existe crecimiento se mantienen en incubación hasta un máximo de 14 días.

Tabla 3. Límites recomendados para la monitorización microbiológica de zonas limpias en *funcionamiento*

Límites recomendados de la contaminación microbiana				
Grado	Muestra de aire ufc/m ³	placas de sedimentación (diámetro 90 mm) ufc/4 horas	placas de contacto (diámetro 55 mm) ufc/placa	impresión de guantes 5 dedos ufc/guante
A	<1	<1	<1	<1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	-
D	200	100	50	-

Clasificación de partículas en el ambiente. Límites de partículas de 0,5 micras y mayores por pie cúbico (U.S. Federal Standard No 209E).

2.2.3.- Temperatura y Humedad

Las NCF no establecen unos niveles de referencia y dicen que dependen del producto y de la naturaleza de las operaciones llevadas a cabo. Recomiendan que no sean excesivamente altos, teniendo en cuenta la naturaleza de la vestimenta utilizada en esta área.

El Formulario Nacional⁴ establece en los procedimientos normalizados de trabajo de formas farmacéuticas no estériles que la temperatura debe ser 25 °C +/- 5°C y la humedad relativa <60%, salvo que la fórmula requiera otras condiciones, por lo que podemos establecer estos requisitos para las preparaciones estériles.

2.2.4.- Presión

Las NCF dicen que la entrada de aire filtrado en las salas limpias genera una presión positiva y un flujo de aire respecto a las salas adyacentes de menor grado. El gradiente de presión debe ser de 10-15 pascales (valor orientativo). La diferencia de presiones se puede ver afectada por una disminución de la eficacia de los filtros

HEPA o por que se abran las puertas de las salas de forma continuada. Entre las medidas que debemos adoptar están:

- Monitorización y registro del gradiente de presión para detectar desviaciones y tomar medidas correctoras. Este registro se podrá consultar en el momento de la liberación del lote fabricado.

- Dispositivos luminosos y/o acústicos que eviten la apertura de dos o más puertas simultáneamente, si no habrá que formar al personal para conseguirlo.

2.3.- Verificaciones previas a liberar un lote

Según la USP todos los preparados estériles deben pasar los siguientes controles de calidad:

- Inspección física: para comprobar que cumple con las características descritas en los procedimientos de elaboración y la integridad del envase y el cierre. Se repetirá la inspección antes de la dispensación para comprobar que no está turbio o han aparecido precipitados.

- Precisión: comprobaremos que los aditivos y las cantidades medidas se corresponden con la

Fig 4: Registro de control de calidad a mezclas intravenosas de un solo componente

A cumplimentar por el DUE que elabora				
	Lote	Caducidad	Volumen cogido	Viales utilizados*
Medicamento				
Viales empezados				
Suero				
Volumen total				- - - - -
Firma DUE que elabora la mezcla:				

* Viales utilizados indicad los viales nuevos abiertos en la 1ª línea y si se usan restos en la 2ª.

		☐ ☐	☐ ☐
		☐ ☐	☐ ☐
		☐ ☐	☐ ☐
		☐ ☐	☐ ☐
		☐ ☐	☐ ☐
		☐ ☐	☐ ☐
		☐ ☐	☐ ☐
		☐ ☐	☐ ☐
		☐ ☐	☐ ☐
		☐ ☐	☐ ☐
		☐ ☐	☐ ☐
		☐ ☐	☐ ☐

orden de elaboración. Esto se puede conseguir mediante programas informáticos con control gravimétrico o mediante una segunda persona que controle el trabajo de la primera.

-▮ **Correcta identificación:** el etiquetado debe contener todos los componentes, al menos los de declaración obligatoria con su concentración, fecha de elaboración, fecha de caducidad o periodo de estabilidad, nº de lote, fabricante, vía de administración, condiciones de conservación,... y todos estos datos deben corresponderse con la orden de elaboración.

Para el control de calidad de mezclas intravenosas de un solo componente se puede utilizar el cuadro de la Fig 4, incorporándolo a la orden de elaboración individualizada por paciente. De forma similar se puede crear un control para las fórmulas magistrales estériles.

Según la Real Farmacopea Española⁵ todos los preparados estériles deben cumplir el test de esterilidad (RFE 2.6.1.) y el de endotoxinas (RFE 2.6.8). El capítulo 797 sólo exige estos controles cuando los preparados estériles sean de alto riesgo de contaminación microbiológica, se administren por vía intravenosa o en el sistema nervioso central, se preparen en lotes mayores de 25 unidades o viales multidosis o que antes de la esterilización pasen más de 12 h entre 2 y 8°C ó 6 h a más de 8°C.

Los controles de esterilidad y endotoxinas son caros y difícilmente asequibles cuando se elaboran pequeños lotes de preparados estériles, por lo que podríamos limitar su uso a nivel de fórmulas magistrales estériles a los casos en los que lo exige la USP.

3.- Sistema de Gestión Ambiental

Un paso más que tenemos que dar, si queremos mejorar el proceso de elaboración de preparados estériles, es disminuir su impacto sobre el medio ambiente. La implantación de un sistema de gestión ambiental según la Norma UNE-EN ISO

14.001-2004⁶, nos permite de una manera ordenada conseguir este objetivo.

Este impacto es especialmente significativo en el área de elaboración debido a los siguientes puntos:

1.▮ **Emisiones a la atmósfera:** la posibilidad de que las emisiones producidas durante la elaboración de citotóxicos lleguen a la atmósfera es mínima cuando se elaboran en cabinas de flujo laminar vertical, dentro de salas dotadas con presión negativa. Por tanto bastará con realizar un mantenimiento preventivo de las instalaciones que incluya la revisión de los filtros.

2.▮ **Residuos:** este es el punto más crítico, por tanto, hay que identificar perfectamente cuales son los residuos que se generan, definir cuales son reciclables y cómo desecharlos y cómo eliminar los considerados como peligrosos. Esta información queda resumida en la Tabla 4.

3.▮ **Vertidos a la red de saneamiento:** los líquidos que contienen productos químicos peligrosos son considerados peligrosos. Para evitar el vertido se recogen en garrafas etiquetadas como aguas de laboratorio.

4.▮ **Ruidos al exterior** generados fundamentalmente por los compresores de aire acondicionado. Este factor no tiene un alto impacto en la actividad del servicio de Farmacia, pero se debe tener en cuenta durante la implantación del sistema de gestión ambiental.

5.▮ **Consumo de recursos naturales:** energía eléctrica, agua, papel,... Este es un punto común con todo el servicio de Farmacia por lo que implantaremos medidas comunes: contadores de agua y de luz para controlar el consumo, campañas de difusión de buenas prácticas...

Las medidas implantadas deben ser difundidas entre todo el personal ya que se trata de un compromiso de todos. El sistema debe hacer mediciones periódicas de indicadores para corregir cuanto antes las desviaciones encontradas.

Tabla 4: Segregación de residuos en el área de elaboración

CAMPANA DE FLUJO LAMINAR VERTICAL ELABORACIÓN DE FÁRMACOS CITOTÓXICOS	
TIPOS DE RESIDUOS	TIPO DE ENVASE
Agujas y ampollas de cristal	Envase amarillo de punzantes que se depositará en contenedor de citotóxicos
Ampollas de plástico y viales	Contenedor de citotóxicos
Batas, guantes, gorros y mascarillas	
Blister de medicamentos citotóxicos	
Jeringas utilizadas	
Mezclas de medicamentos citotóxicos caducados o en mal estado	
Embalajes e cartón y prospectos	Caja de cartón que se compactará
Envoltorios de papel de jeringas, agujas y guantes	Bolsa verde
CAMPANA DE FLUJO LAMINAR HORIZONTAL ELABORACION NUTRICIÓN PARENTERAL Y OTRAS FORMAS FARMACÉUTICAS ESTÉRILES	
TIPOS DE RESIDUOS	TIPO DE ENVASE
Agujas y ampollas de cristal	Envase amarillo de punzantes que se depositará contenedor biopeligroso
Batas, guantes, gorros y mascarillas	Bolsa verde fuera de la sala limpia
Embalajes de cartón y prospectos	Caja de cartón que se compactará
Envoltorios de papel (jeringas, agujas y guantes)	Bolsa verde (dentro de la sala limpia)
Jeringas	Bolsa amarilla
Miniplásticos y envases de plástico (iones, lípidos,...)	Bolsa amarilla
Envases de cristal sueros (lípidos, glucosa, aminoácidos)	Bolsa negra para reciclar vidrio
Envases de medicamentos vacíos	Vidrio: bolsa negra junto al vidrio para su valorización Plástico: bolsa amarilla
Restos biológicos y pipetas con restos biológicos	Contenedor biopeligroso
Mezclas de Nutrición parenteral caducadas o en mal estado	Vaciar la bolsa por el desagüe y la bolsa en la bolsa amarilla
FARMACOTECNIA ELABORACIÓN DE FORMAS FARMACÉUTICAS NO ESTÉRILES	
TIPOS DE RESIDUOS	TIPO DE ENVASE
Agujas y ampollas de cristal	Envase amarillo de punzantes que se depositará contenedor biopeligroso
Batas, guantes, gorros y mascarillas	Bolsa verde
Envoltorios de papel (jeringas, agujas y guantes)	
Jeringas	
Envases vacíos de medicamentos	Blister: Bolsa verde Vidrio no punzante: contenedor de vidrio valorizable Vidrio punzante: envase amarillo de punzantes
Bolsas de plástico	Bolsa amarilla
Fórmulas caducadas o en mal estado	Contenedor de químicos, etiquetado como "Medicamentos caducados"
Materias primas caducadas o en mal estado (dentro de su propio envase)	Contenedor de químicos, etiquetado como "Productos químicos de laboratorio"
Envases de materias primas vacíos	Contenedor de químicos, separando en 2 envases vidrio y plástico Vidrio: Envase de vidrio contaminado Plástico: Envase de plástico contaminado
Vertidos	Garrafa: "Aguas de laboratorio"

CONCLUSIONES

El farmacéutico responsable de la elaboración de preparados estériles, tiene dos tareas importantes para garantizar la calidad de los productos elaborados. La primera es formar al personal para que trabaje conforme a las normas de correcta fabricación. La segunda parte es garantizar que las condiciones ambientales donde se trabaja son adecuadas a los productos estériles que se están elaborando.

Por último recordar el gran impacto que tiene nuestra actividad sobre el medioambiente y la necesidad de concienciarnos para minimizarlo.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

BIBLIOGRAFÍA

- 1.-Real Decreto 175/2001, de 23 de Febrero por el que se aprueban las Normas de Correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales. BOE Núm. 65:9746.
- 2.-Normas de Correcta Fabricación en Medicamentos de uso humano y uso veterinario. 4ª Edición. Madrid: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; 2011.
- 3.-Pharmaceutical Compounding: Sterile Preparations. Chapter 797 en USP 31-NF 26. 2º suppl. American Society of Health-System Pharmacists, 2008.
- 4.-Formulario Nacional. 1ª ed revisada y actualizada. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2007.
- 5.-Real Farmacopea Española. 3ª ed. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2005
- 6.-Norma UNE-ES ISO 14001:2004 Sistemas de gestión ambiental. Requisitos con orientación para su uso. Madrid: Aenor, Noviembre 2004.

SISTEMAS DE INFORMACIÓN PARA LA PRESCRIPCIÓN, ELABORACIÓN, DISPENSACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE MEZCLAS ESTÉRILES

Beatriz Garrido Corro; Pablo de la Cruz Murie; M^a José Blázquez Álvarez
Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca. Murcia
beatriz.garrido@carm.es; pablo.delacruz@carm.es; mariaj.blazquez2@carm.es

Los sistemas de información aportan mejoras sustanciales en los distintos procesos de prescripción, validación, elaboración, dispensación y administración de mezclas estériles. Esta mejora queda fundamentalmente reflejada en tres aspectos: facilidad de manejo (rentabilidad calidad/tiempo), calidad (profesionales y pacientes) y seguridad (menores oportunidades de error, menos riesgos, menos errores). Desde el servicio de Farmacia es necesaria la identificación de las denominadas “unidades de alto riesgo” así como de las mezclas intravenosas que presentan mayor complejidad en su preparación, como punto de partida para la estandarización y elaboración de las mismas en la unidad centralizada de mezclas intravenosas.

Puntos clave

- La información que contienen estos sistemas o a la que se nos permite acceder con las nuevas tecnologías es una herramienta eficiente para mejorar la seguridad del paciente, estructurando acciones, previniendo errores y proporcionando a todos los profesionales que utilizan el sistema ayuda para llevar a cabo los procesos o para tomar decisiones terapéuticas.
- Los sistemas de prescripción electrónica integrados con la unidad centralizada de mezclas intravenosas, con otras bases de datos del hospital y con el sistema de gestión de medicamentos mejoran la calidad de la asistencia y de los sistemas de información incrementando la eficiencia de los recursos empleados.
- Para iniciar la fabricación de mezclas intravenosas de forma centralizada es primordial la identificación de los tratamientos y el tipo de pacientes considerados de alto

riesgo. En distintos estudios queda documentado que la quimioterapia y determinados fármacos de riesgo, así como la población pediátrica y los pacientes ingresados en las unidades de cuidados intensivos, se asocian con una alta tasa de errores graves relacionados con la terapia intravenosa.

- Un alto porcentaje de mezclas intravenosas utilizadas en las unidades clínicas de alto riesgo son consideradas de alto y medio riesgo en su preparación por lo que se aconseja centralizar su fabricación en el servicio de Farmacia.
- La elaboración centralizada y estandarizada de mezclas intravenosas en Farmacia aporta una mayor calidad y seguridad en la preparación y en la administración de las mismas.

Se ha estimado que un 20% de las mezclas intravenosas (MIV) preparadas en las unidades de hospitalización se realizan de forma inadecuada en cuanto a estabilidad, disolvente, concentración y/o velocidad de administración de las mismas. Además, un 10% de las MIV preparadas en las unidades clínicas presentan problemas de esterilidad frente al 5% de las mezclas preparadas en servicio de Farmacia¹. Estos datos se confirman en otro estudio que audita una muestra de hospitales británicos, alemanes y franceses señalando graves deficiencias en los parámetros de seguridad en la unidad de hospitalización en cuanto a etiquetado, diluyente, velocidad de administración y utilización de la técnica aséptica². Las Unidades centralizadas de Mezclas Intravenosas (UMIV) son áreas diferenciadas del servicio de Farmacia dedicadas a la preparación, control, dispensación e información sobre terapéutica de administración parenteral (MIV,

citostáticos y nutriciones parenterales). Las UMIV permiten reforzar la seguridad del paciente ante los acontecimientos adversos a medicamentos, ayudando a la correcta preparación de las mezclas según criterios físico-químicos y biológicos, y al acondicionamiento adecuado para su conservación. Con ellas también se consigue una mejora en la eficiencia de gestión para el centro, con un mejor aprovechamiento de los tiempos empleados en la preparación, liberando tiempo de enfermería en planta para una mayor atención a los pacientes y una reducción de los costes globales³.

La utilización de medicamentos de administración parenteral, y en concreto aquellos que se administran vía intravenosa, se caracteriza por ser de manejo complejo en toda la cadena de utilización y los errores asociados representan una alta morbi-mortalidad. El 61% de los errores graves y que ponen en peligro la vida están asociados a la utilización de terapia intravenosa⁴. Según un estudio centrado en la detección de errores que implican medicamentos de administración parenteral, casi la mitad de los incidentes detectados tuvieron lugar en el proceso de preparación o administración. Entre los tipos de errores de preparación aparecen como más frecuentes, el error en la selección del medicamento o diluyente o la falta de compatibilidad de medicamentos⁵.

Recientemente se ha publicado⁶ que uno de cada seis errores de medicación estaban relacionados con errores en el cálculo de la dosis. Los autores del estudio también mostraron que el 81% del personal de enfermería que participó en el mismo no fue capaz de alcanzar una tasa del 90% de exactitud, encontrando que hasta un 43,5% de los cálculos revisados estaban por debajo del 70%. Atendiendo a los datos obtenidos en pediatría, el 14,2% de las conversiones de miligramos a mililitros fueron incorrectas con una

desviación del 400%.

Los errores de elaboración pueden prevenirse mediante el uso de sistemas computerizados que permitan realizar, de forma automática ó semiautomática, los cálculos de las cantidades que deben introducirse en la bolsa durante su preparación. Disponer de un sistema de elaboración de MIV estériles que faciliten el control, trazabilidad y seguridad en la preparación de medicamentos de administración parenteral forma parte de las nuevas tecnologías, aplicadas al entorno del medicamento que conducen a una utilización más efectiva y segura de los medicamentos^{7,8,9}. Sin embargo, en nuestro ámbito, la inmensa mayoría de los hospitales utilizan programas específicos para el registro, programación y dispensación de MIV, donde se transcribe para cada paciente la mezcla o el protocolo prescrito.

La situación óptima es la de aquellos sistemas informáticos en los que las aplicaciones de MIV, citostáticos y nutrición parenteral están integrados dentro de la aplicación general del servicio y están conectados con la aplicación de dispensación en dosis unitarias. De esta manera se facilita todo el proceso, desde la prescripción a la elaboración, dispensación e incluso la administración. Diversas instituciones nacionales e internacionales abogan para que las organizaciones sanitarias dispongan de sistemas de información que mejoren la calidad, el coste-efectividad y la seguridad en el cuidado del paciente⁷. Durante los últimos años hemos asistido a un importante avance en el desarrollo e implementación de nuevas tecnologías aplicadas al ámbito hospitalario, y esto ha permitido el desarrollo de sistemas de información, integrados y compartidos, que permiten obtener información sobre procesos, costes y resultados, y reducir considerablemente los incidentes adversos en el ámbito asistencial¹⁰.

El farmacéutico de hospital debe ser consciente de la importancia del conocimiento técnico aplicado a los sistemas de información y al circuito de utilización de medicamentos a fin de mejorar el cuidado del paciente, asegurando que las nuevas tecnologías proporcionen a todos los profesionales que utilizan el sistema, información actualizada y basada en la evidencia científica.

SISTEMA DE INFORMACIÓN EN LOS PROCESOS

¿Qué debe aportar un *sistema de información* en los distintos *procesos* de prescripción, validación, elaboración, dispensación y administración de mezclas estériles?

PRESCRIPCIÓN

¿Qué características generales debe cumplir el *sistema de prescripción electrónica*? ¿Cómo puede ayudar el sistema de información en la prescripción de MIV?

Actualmente, muchos de los sistemas de prescripción electrónica asistida (PEA) están complementados con herramientas de ayuda a la prescripción (*Clinical Decision Support*) de manera que, muestran información clínica o farmacológica que ayuda a la toma de decisiones terapéuticas en la actividad asistencial. La prescripción debe ser posible en cualquier situación de la práctica clínica habitual y debe ser un verdadero sistema de información clínica, dando siempre más información que la que reciba por parte de los médicos prescriptores. La incorporación del módulo de prescripción de MIV al sistema de PEA permitirá entre otros la prescripción simplificada de infusiones, la selección automática de la concentración óptima, la posibilidad de cambios para adaptarlas a las necesidades de cada paciente (ej: restricciones de líquidos), ayuda on-line con información sobre

medicamentos (Fig 1), incorporación de alertas para dosis fuera de rango (concentración mínima y máxima) o la posibilidad de incorporar *Hard-Stops* para prescripciones incompletas. También es importante que incorpore un doble chequeo para garantizar la introducción del peso actualizado del paciente, de manera que se solicite la confirmación de este dato cada 24 horas siempre que existan fármacos dosificados por unidad de peso.

El sistema de PEA debe permitir la prescripción conjunta de las mezclas con otros medicamentos. Deberá mostrar las MIV definidas o protocolizadas acordes con el tipo de paciente así como dar facilidad a la hora de querer componer una nueva MIV en la prescripción, posibilitando la incorporación de todos los parámetros necesarios (dosis habituales de los medicamentos, diluyentes compatibles, volumen de infusión, vía de administración, duración de la infusión, dispositivo requerido para la administración).

En el caso concreto de las MIV para administrar en perfusión continua es muy importante que el sistema permita la prescripción por unidad de tiempo: unidades/kg de peso/ tiempo (minutos, horas). Así, la dosis necesaria para fabricar la mezcla deberá calcularse automáticamente cuando se indique la dosis por unidad de tiempo (ej: mcg/kg/minuto) y la velocidad de administración (mL/hora). De modo que el programa preparará la MIV en base a un volumen fijo y a una dosis de aditivo por tiempo.

Para llevar a cabo estas prescripciones más complejas, que se utilizan en mayor medida en pediatría y en unidades de cuidados intensivos, es fundamental que el sistema permita definir y fabricar mezclas con aditivos (fármacos) dosificados por cualquier unidad (gramo, miligramo, microgramo, nanogramo) y esto implica que lleve implícito como funcionalidad la conversión entre las distintas unidades (ej: 1 mg = 1000 mcg).

Fig 1. Ayuda online con información sobre medicamentos. *Brigham and Women's Hospital*. Boston.

9901975 (BWH) 01/01/1980 (27 yrs.) M 17A 111 1 11/14/2003 11.22

Select OE eMAR Results LMR Resource

Takeoff Screen eMAR Screen Reports View eMAR Refresh

Medication Administration Record

To Do List - 02/06/2007 10:11AM Allergies: ☐ Codeine ☐ NSAIDs

▼ Labs for Scale Meds

Test Name	Test Result	Test Date	Reference Range	Abnormal Flag
Creatinine	N/A	N/A	N/A	N/A
Potassium	N/A	N/A	N/A	N/A

▼ Overdue Medications

- INFLUENZA VACCINE TRIVALENT 0.5 MILLILITERS IM x1 Dose due: 02/06/07 08:00^{am} Times one
- ADENOSINE 6 MG IV x1 Starting STAT (02/06) Dose due: 02/06/07 08:00^{am} Times one
- PNEUMOCOCCAL VAC. POLY. 0.5 MILLILITERS IM x1 Dose due: 02/06/07 08:00^{am} Times one

▼ Medications Due

- HEPARIN FLUSH(10 UNIT/ML) 5 MILLILITERS IV Q24H Next administration due: 02/06/07 10:00^{am} Q24H
- INSULIN REGULAR HUMAN Sliding Scale SC AC+HS 07:00-11:00-17:00-22:00

KnowledgeLink New Search : HEPARIN

Search Results for HEPARIN

- Micromedex
- BWH Drug Administration Guidelines
- BWH Drug IV Push Guidelines
- BWH Drug IV Dilution Guidelines
- A to Z Drug Facts
- ClinicalResource@Ovid
- Insurer Formulary

THOMSON MICROMEDEX

Drug

HEPARIN

Details in DRUGDEX®

Tradenames

- Hep-Lock
- Hep-Lock U/P
- Hepflush-10

Las MIV deben además poder definirse según grupo poblacional (ej: prematuros, neonatos, lactantes, niños, adultos, ancianos) y formar parte de protocolos según diagnóstico. Así, existirá un catálogo de MIV por servicio clínico que, por

una parte, *facilite la prescripción* mostrando únicamente las mezclas protocolizadas acorde al tipo de paciente y, por otra, *incremente la seguridad* (a través de los permisos de usuarios) restringiendo la prescripción de determinadas

mezclas a determinados especialistas (ej: prescripción de citostáticos a oncólogos y/o hematólogos).

La incorporación del módulo de MIV al sistema de prescripción electrónica ofrece por tanto ayuda en la prescripción en términos de seguridad sin olvidar las ayudas a la administración en términos de información (recomendaciones de tipo de vía y tiempo de infusión de según edad o situación clínica del paciente).

VALIDACIÓN

¿Qué características generales debe cumplir el sistema de validación electrónica? ¿Cómo puede ayudar el sistema de información en la validación de MIV?

El sistema debe poder permitir la validación conjunta de todos los medicamentos prescritos y mostrar de forma clara la identificación de cambios en la prescripción mediante, por ejemplo, un código de colores o cambios en el tipo de letra. Deberán distinguirse claramente las MIV para fabricar en el servicio de Farmacia de aquellas destinadas para preparar en la planta de hospitalización. El sistema debe saber priorizar qué prescripciones deben ser validadas en primer

lugar en función del contenido de las mismas y los horarios de administración. Así, los tratamientos que contengan prescripciones de MIV para fabricar en Farmacia, dosis de inicio y tomas urgentes, serán los primeros tratamientos que valide el farmacéutico. De esta manera, por un lado podrá planificarse el trabajo de elaboración de la UMI y, por otro, enfermería podrá administrar las prescripciones urgentes una vez que los tratamientos van siendo validados (Fig 2). Del mismo modo, podrán visualizarse automáticamente los tratamientos que contengan nutriciones parenterales o citostáticos. Para tener seguridad en las decisiones tomadas en la validación, el sistema debe poder acceder instantáneamente a todos los datos de la historia clínica, para lo cual, deberá estar integrado con ella y tener acceso completo al sistema de ayudas y a toda la información contenida en el programa. Será fundamental el acceso a la información específica de cada MIV (ficha producto, protocolo, protocolo de ensayo clínico). También es conveniente poder acceder desde el propio sistema a páginas web con información de estabilidad y compatibilidad de medicamentos en solución^{11,12,13} para poder validar las MIV de nueva creación.

Fig 2. Planificación de la validación farmacéutica mediante la programación de prioridades. Brigham and Women's Hospital, Boston.

RX					TPN	PHR	STAT
RX					Orders for 17:		
					S NI P U R		
4BC (5)	5A (1)	5ABCD (13)	7BCD (8)	8BCD (13)	Nombre, apellidos 1	17A-110	3
					Nombre, apellidos 2	3B-123	2
					Nombre, apellidos 3	17A-501	7
					Nombre, apellidos 4	17A-181	2
					Nombre, apellidos 5	17A-131	12
10ABD (13)	11AB (2)	12B (6)	14AB (3)	15AB (13)	Nombre, apellidos 6	14D-123	11
					Nombre, apellidos 7	17A-111	14
					Nombre, apellidos 8	17A-121	7
					Nombre, apellidos 9	17A-171	1 1 2
17AB (32)	CWN8 (1)	LAB (58)	RR (271)	UNCONE (668)	Nombre, apellidos 10	17A-122	1
					Nombre, apellidos 11	17B-152	4
					Nombre, apellidos 12	17B-162	3

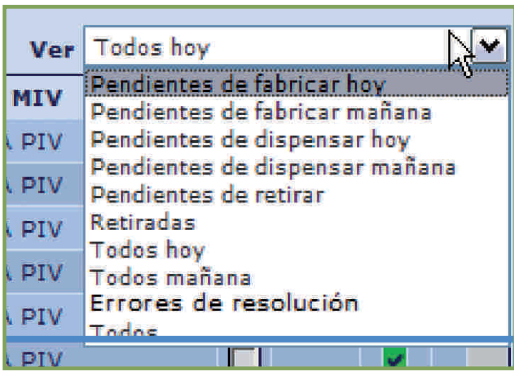
En cuanto a las alertas o ayudas que pueden introducirse en el sistema (contraindicaciones, interacciones, información de excipientes, ajuste de dosis según funcionalidad hepática y/o renal) cabe mencionar dos aspectos fundamentales. Por una parte, el servicio de Farmacia debe contar con un “equipo de mantenimiento del sistema” que deberá tener toda la información actualizada y se encargará de modificar la base de datos de medicamentos (dosis habituales, frecuencias, duración de tratamientos, etc), MIV, protocolos, etc. Por otro lado, el sistema debe ser configurable en el sentido de las alertas que mostrará a los médicos prescriptores y las que aparecerán en la pantalla del farmacéutico en el momento de la validación. Esto último evita el exceso de alertas del sistema en el momento de la prescripción y permite al farmacéutico contribuir activamente en el tratamiento del paciente, realizando intervenciones clínicamente importantes. Las intervenciones farmacéuticas deben poder registrarse en el propio sistema en el momento de la intervención y es fundamental que el programa permita la captura de datos para el inicio y seguimiento de las mismas. Para esto, muchos sistemas permiten la introducción de “clinical rules text” que, cruzando los datos antropométricos, diagnósticos, analíticos o microbiológicos obtenidos de la historia clínica con el perfil terapéutico del paciente, ofrecen un listado de intervenciones protocolizadas que saldrán como alertas en el momento de la validación.

ELABORACIÓN

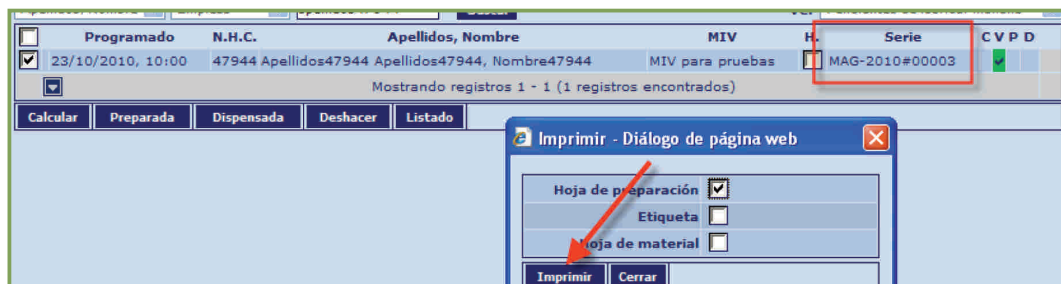
¿Qué información es necesaria para llevar a cabo la preparación de MIV? ¿Cómo puede ayudar el sistema de información en la elaboración de MIV? Fundamentalmente, el sistema debe permitir obtener información del método de trabajo a través de la generación de etiquetas identificativas y protocolos de elaboración para cada una de las MIV que se prescriben en los tratamientos. Se enumeran los puntos clave de información que debe contener el sistema para realizar la elaboración de forma segura y eficiente:

- Órdenes de fabricación: se generarán en función de los tipos de MIV y los horarios de administración (Fig 3)

Fig 3. Órdenes de fabricación (elaboración). Aplicativo SILICON®.



Fabricación (002)									
Apellidos, Nombre		Empieza	Buscar		Ver: Todos hoy				
Programado	N.H.C.	Apellidos, Nombre	MIV	H.	Serie	C	V	P	D
☐	07/10/2010, 00:00	2992 Apellidos2992 Apellidos2992, Nombre2992	CITARABINA PIV	☐					
☐	07/10/2010, 01:00	2992 Apellidos2992 Apellidos2992, Nombre2992	CITARABINA PIV	☐					
☐	07/10/2010, 02:00	2992 Apellidos2992 Apellidos2992, Nombre2992	CITARABINA PIV	☐					
☐	07/10/2010, 03:00	2992 Apellidos2992 Apellidos2992, Nombre2992	CITARABINA PIV	☐					
☐	07/10/2010, 04:00	2992 Apellidos2992 Apellidos2992, Nombre2992	CITARABINA PIV	☐					
☐	07/10/2010, 05:00	2992 Apellidos2992 Apellidos2992, Nombre2992	CITARABINA PIV	☐					
☐	07/10/2010, 06:00	104372 Apellidos104372 Apellidos104372, Nombre104372	VINCRISTINA (30 ml SF)	☐					
☐	07/10/2010, 06:00	2992 Apellidos2992 Apellidos2992, Nombre2992	CITARABINA PIV	☐					
☐	07/10/2010, 07:00	2992 Apellidos2992 Apellidos2992, Nombre2992	CITARABINA PIV	☐					
☐	07/10/2010, 08:00	2992 Apellidos2992 Apellidos2992, Nombre2992	CITARABINA PIV	☐					
☐	07/10/2010, 09:00	2992 Apellidos2992 Apellidos2992, Nombre2992	CITARABINA PIV	☐					
☐	07/10/2010, 10:00	2992 Apellidos2992 Apellidos2992, Nombre2992	CITARABINA PIV	☐					



-[] Guía de fabricación: etiquetas identificativas y hojas de elaboración

-[] Identificación de productos mediante códigos y/o imágenes. Actualmente requiere codificación previa (identidad, lote, caducidad, trazabilidad de producto) para el registro de los productos en el proceso de preparación, con chequeo de identidad mediante firma electrónica del responsable

-[] Procedimiento de trabajo (método de elaboración) donde se indicarán los cálculos necesarios para cada una de las dosis a preparar, así como los pasos a realizar en la elaboración de cada mezcla (Fig 4)

-[] Comprobación de carga mediante controles gravimétricos, volumétricos y analíticos

-[] Identificación de tratamientos completos: agrupación de las MIV para un mismo paciente, que facilitará el proceso de dispensación

-[] Identificación de mezcla elaborada mediante etiqueta adhesiva mezcla y paciente.

Fig 4. Procedimiento de elaboración: Hoja de fabricación. Aplicativo SILICON@.

Orden de Fabricación de Paciente						
ÁREA: 001 -		ICU: 395515		Fecha: 23/10/2010, 10:00		
Paciente: Apellidos47944 Apellidos47944, Nombre47944 (47944)						
Edad: 81a [A]		Peso: --		Talla: --		
S. Corporal: --		Servicio: SER10		U. Enfermería: UE8 (C.8.283)		
PREPARACIONES						
Componente	Dosis	Reconstituir	Volumen	Uds.	Especialidades	Código
BUSULFAN	100 mg		16.67 ml	1	BUSILVEX 60 MG/10 ML AMP	7695219
FISIOLOGIC 500 ml bossa (Viaflo)	500 ml		483.33 ml	1	FISIOLOGIC 500 ML BOSSA VIAFLO (BAXTER)	6192474
Contenedor: Bossa viaflo 500 ml (Baxter)			TOTAL 500 ml			
			NOTA Retirar 16.67 ml de diluyente por contenedor.			
I.D.: 3021						
Enfermería/Técnico						

La información que debe aparecer en las etiquetas identificativas (Fig 5) es la siguiente³:

en la cabina de flujo laminar que corresponda y del protocolo de elaboración de la MIV, generación de la etiqueta identificativa de la MIV. Por último,

Fig 5. Ejemplo de etiqueta identificativa de mezcla y paciente.

	Apellidos47944 Apellidos47944, Nombre47944	
	NHC: 47944	Ubicación: C.8.283
	U. Enf.: UE8	(Número de mezcla: 39) 1/1
DOPAMINA 800 mg		
FISIOLOGIC 100 ml vial vidre		
Vol. Total: 80 ml		
Administración: 07/04/2008 11:00 Vía: perf. intrav. continua Administrar en: 24:00 (hhh:mm)		
Conservación: TA		
F. Caducidad: 14/10/2010 16:05		
		

- [] Datos identificativos del paciente.
- [] Composición de la mezcla intravenosa: tipo y volumen del *vehículo o diluyente* y tipo y dosis del *aditivo/s (medicamento/s)*; fecha y hora de administración y condiciones de administración.
- [] Condiciones de conservación y caducidad.
- [] En el caso de protocolos de citotóxicos debe considerarse la secuencia de administración, indicando dicha secuencia en la etiqueta. El orden lógico que debe llevar el sistema para la elaboración de una MIV para un paciente específico en el servicio de Farmacia deberá seguir, a modo de ejemplo, el siguiente circuito: prescripción de la MIV a través del sistema de prescripción electrónica, validación farmacéutica, generación de la etiqueta de fabricación en la UMIV, activación del módulo de elaboración, (ver capítulo 4) y en su defecto impresión de la hoja de preparación del material para la elaboración

y previo a la dispensación, un doble chequeo del producto terminado, (Fig 6, 7 y 8). Cada paso en que se solicita la verificación quedará reflejado en un *checkbox* en el programa y registrado en el histórico de cada preparación.

DISPENSACIÓN

¿Qué información es necesaria para llevar a cabo la dispensación de MIV? ¿Cómo puede ayudar el sistema de información en la *dispensación de MIV*? Una vez que los productos están preparados para su dispensación (quedará registrado electrónicamente en el sistema), se podrán generar distintos listados de llenado de MIV preparadas en función del sistema de dispensación que esté contemplado en cada unidad: pedido de planta, carro de dosis unitarias o sistemas automáticos de dispensación (SAD).

Fig 6. Verificación código de barras. Escaneo etiqueta paciente con prescripción de una determinada MIV. *Brigham and Women's Hospital*. Boston.



Fig 7. Verificación código de barras. Escaneo presentación comercial seleccionada para preparar la MIV. *Brigham and Women's Hospital*. Boston.



Fig 8. Verificación código de barras. Producto terminado y preparado para dispensar. *Brigham and Women's Hospital*. Boston.



En muchas ocasiones será necesaria la dispensación de los componentes de una MIV a la unidad de hospitalización, de forma que el personal de enfermería que está ubicado en ellas pueda disponer de los componentes para fabricar la MIV

previamente a su administración. El sistema tratará estos componentes como el resto de medicamentos y estarán englobados en los listados de llenado habituales, de forma que serán enviados en los carros de dosis unitarias. Sin embargo, para llevar a cabo correctamente la elaboración, el sistema deberá proporcionar la información necesaria para poder realizar el proceso en la planta asegurando la calidad del mismo (Fig 9). En los casos de disponer de SAD unidos a PEA, al estar controlado electrónicamente, se proporciona la información necesaria asegurando el proceso.

ADMINISTRACIÓN

¿Qué características generales debe cumplir el sistema para el registro electrónico de la administración? ¿Cómo puede ayudar el sistema de información en la administración electrónica de la MIV?

El personal de enfermería deberá tener acceso al sistema y permisos definidos para poder trabajar en el módulo de administración electrónica. Se debe permitir filtrar los tratamientos de una determinada unidad de enfermería y al consultar un paciente concreto aparecerán las prescripciones activas en el periodo mostrado. Para evitar la administración de medicamentos en una franja horaria equivocada es importante poder configurar un margen de administración de cada toma (por ejemplo la hora previa y posterior a la definida en la prescripción). De esta manera, si se ha seleccionado una toma que no esté dentro del margen de actuación, el programa no debe permitir su administración.

Sin embargo, este módulo debe permitir la suficiente flexibilidad en su manejo como para facilitar a enfermería el poder modificar el registro de administración en función de las circunstancias. Esto es, poder anular tomas programadas, reactivar la toma (si se programa de nuevo),

Fig 9. Preparación de MIV en planta: visualización en módulo de administración electrónica e información para la elaboración. Aplicativo SILICON®.

Prescripciones	Administraciones	Detalles	Curas	Intervenciones	Permisos Temporales
					Viernes, 08/10/2010
					12h 13h 14h 15h
Prescripciones MORFINA 10 mg/10 ml SF BOMBA (UCI) MORFINA 10 mg/1 ml (1%) amp Dosis: 10 mg FISIOLOGIC 10 ml amp plastic Dosis: 9 ml Admin 001:00 en: (h:min) Inicio: 08/10/10, 09h Frec.: perf cont 24 hores Vía: perf. intrav. continua Fin: -- Obs.: Diluir 1 amp en 9 ml de SF (Volum total: 10 ml). Admin a 1 MIV					

Toma: 13/10/2010, 11:00				Dosis: 1 MIV		Estado fabric.: Preparada		Estado administración: Planificada		
Administración		Histórico		Preparación						
Preparación		Utilizar contenedor propio. Retirar 10 ml de diluyente del contenedor. Añadir 10 ml del aditivo reconstituido.								
Contenedor		Bolsa Plástico 100ml			Volumen Total		90 ml		Purga	5 ml
Estabilidad		24h			Caducidad		15/10/2010 11:35		Condiciones	Temperatura ambiente
Hoja de preparación		Etiqueta		Repetir		Cerrar				

modificar dosis total administrada, o la fecha y hora de la administración. Al modificar una toma, será necesario informar en un apartado de “notas”

el motivo de la modificación. Ha de quedar siempre registrado en el sistema un histórico para poder visualizar en todo momento las acciones

realizadas sobre una toma.

Para el caso concreto de la administración de MIV y la fluidoterapia en general, es de vital importancia tener en cuenta que debe poder registrarse tanto el inicio como el fin de la administración. La toma deberá iniciarse para confirmar el momento en que comienza la perfusión pero quedará en el estado “en proceso” hasta que se registre el final de la misma. Aunque la velocidad de administración (mL/hora) venga definida del módulo de prescripción y el programa pueda estimar el tiempo en que terminará la MIV, el final de la infusión será en función de la clínica del paciente. De esta forma la hora de inicio de la perfusión deberá informarse pero la velocidad de administración podrá variar a lo largo del tiempo, por lo que una MIV que esté “en proceso” puede sufrir modificaciones en

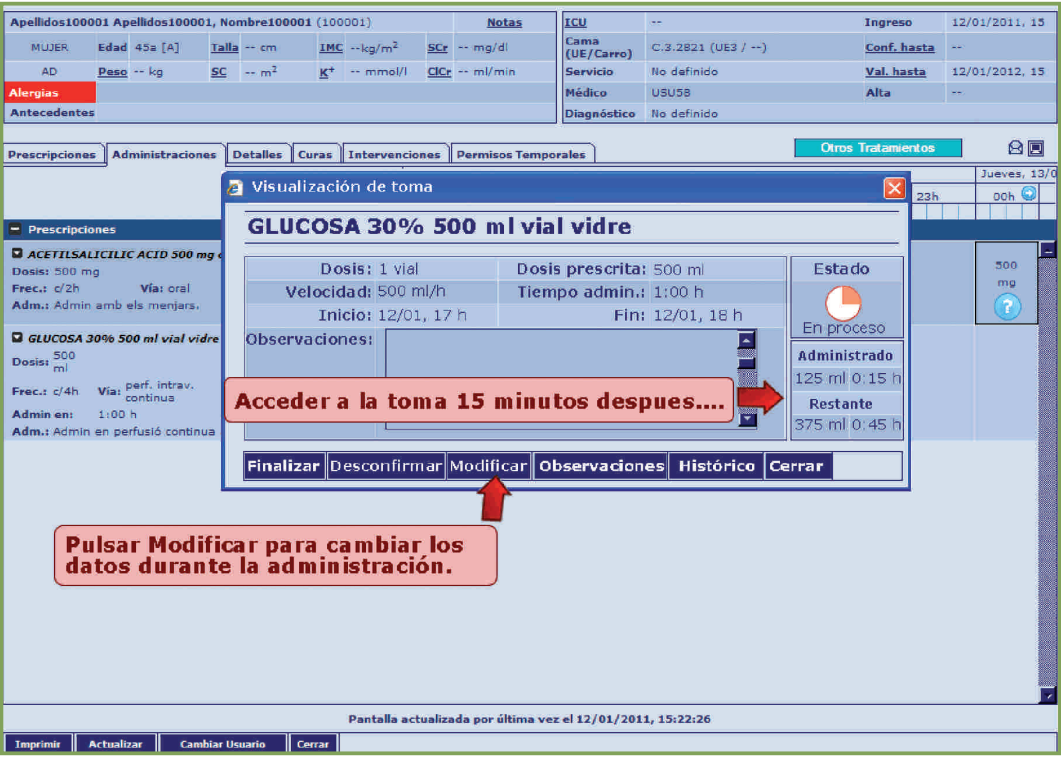
este sentido (clínicamente puede ser necesario pasar más ó menos cantidad de fármaco en el tiempo, por lo que la velocidad debe poder ser modificable en cualquier momento). Esto implicaría la necesidad de poder modificarla tanto en la prescripción como durante la administración (Fig 10).

Otro punto a tener en cuenta será que el programa disponga de un sistema de diferenciación de los medicamentos a administrar como MIV para facilitar su manejo.

Tecnología código de barras en la dispensación y administración

Los sistemas de administración electrónica mediante la utilización de códigos de barras con lápiz óptico han demostrado ser una tecnología fundamental a la hora de evitar errores,

Fig 10. Registro electrónico de administración de MIV. Aplicativo SILICON®.



estimándose que estos sistemas interceptan un 73% de errores de dispensación y un 28% de errores de administración¹⁴. Por ello, al igual que en el proceso de elaboración, para mejorar los circuitos de dispensación y administración es fundamental poder contar con esta tecnología (u otra similar, como la radiofrecuencia) integrada en nuestro sistema.

Las bombas de perfusión utilizadas para la administración de diversas MIV, suponen una frecuente causa de error en la administración de medicamentos¹⁵. Se han descrito casos de muerte debidos a errores en la programación de la concentración, velocidad de perfusión o frecuencia de administración de bolos de rescate. Por ello, una de las tecnologías de utilidad en la comprobación automática de la adecuación del tratamiento a administrar, es la utilización de bombas de perfusión inteligentes. La utilización de estos dispositivos, que disponen de un sistema de alertas que indican la programación incorrecta, permite la detección de cualquier error que implique la administración de un fármaco por encima de los límites en los que éste puede ocasionar un daño importante. Un requisito imprescindible para poder programar estas bombas es la estandarización de las mezclas intravenosas, preparación y concentración. Al administrar cualquier fármaco la bomba coteja el protocolo definido para este medicamento en su biblioteca de fármacos y comprueba automáticamente la adecuación de la velocidad a los límites marcados. Sin embargo, se ha publicado que las alertas que emiten estos dispositivos suelen anularse en un 25% de las ocasiones¹⁶. Además, la falta de estandarización, entre los distintos sistemas que se utilizan, en los nombres de los medicamentos, los ritmos de infusión, las concentraciones y las unidades utilizadas, hacen que estos dispositivos inteligentes sean potenciales y nuevas fuentes de error¹⁷.

Merece la pena comentar la importancia de poder prevenir, utilizando un sistema integrado, los errores de medicación por confusión entre los nombres de los medicamentos. Para esto deben poder definirse las bases de datos de los medicamentos utilizando la técnica de las letras mayúsculas (*Tall man letters*) para cambiar la apariencia de los nombres de los medicamentos similares en los momentos en que se visualizan, con el fin de acentuar así sus diferencias. Recientemente *Otero López, MJ et al.* han publicado un artículo en el que se ha elaborado una relación de nombres de medicamentos similares con letras mayúsculas resaltadas que incluye aquellos nombres que presentan un riesgo elevado de confusión en nuestro país¹⁸. En dicho trabajo se realizó, además, una encuesta sobre los procedimientos en los que podría ser efectiva la técnica de utilizar letras mayúsculas. Cabe destacar que la mayor parte de los consultados respondieron que podría ayudar a minimizar los errores de selección de medicamentos si se utilizara en las pantallas de prescripción informatizada, en las etiquetas de las preparaciones elaboradas en Farmacia, en las pantallas de los SAD, en la hoja automatizada de administración de enfermería e incluso en las bases de datos de bombas de infusión inteligentes. Para finalizar, resaltamos la necesidad de que el sistema asegure la trazabilidad en cada uno de los procesos, en el sentido de tener registrado en todo momento quién lleva a cabo cada subproceso, a través de la firma electrónica.

SISTEMA DE INFORMACIÓN EN LOS PRODUCTOS

En las UMIV podemos preparar toda la terapéutica de administración parenteral (MIV, citostáticos y nutriciones parenterales) e incluso preparados estériles no intravenosos. Las MIV pueden

fabricarse completamente (mezclando aditivos y diluyente) o parcialmente (MIV pre-diluidas). Para ello, es importante que la mayoría de los productos que vamos a elaborar estén protocolizados previamente y que el sistema cuente con información suficiente para poder validar y elaborar protocolos de trabajo de las nuevas MIV. Así el programa debe distinguir las MIV estándar que en función de su estabilidad podrán prepararse con anterioridad, de las MIV “a demanda” que deberán fabricarse en el momento de la prescripción.

Pacientes y Unidades de alto riesgo

Existen determinadas unidades clínicas que por la gravedad de los errores que en ellas suceden se han denominado unidades de “alto riesgo”, éstas son las *Unidades de cuidados intensivos* (UCI) y *unidades pediátricas*, especialmente neonatales. Aproximadamente, dos terceras partes de la medicación que se prescribe en UCI se administra por vía intravenosa. En un estudio reciente se ha estimado una tasa de error del 10,6% en los cálculos para la dosificación y administración. Esto implica que 1 de cada 10 infusiones se había preparado o administrado erróneamente¹⁹.

Por otra parte, la probabilidad de que sucedan errores de medicación en la población pediátrica es mucho mayor que la población adulta. Se ha estimado que la probabilidad de que ocurra un error con daño en pacientes ingresados en una Unidad de cuidados intensivos neonatales (UCIN) es 8 veces mayor que en UCI. Además, el 54% de los errores detectados estuvieron relacionados con medicamentos de administración intravenosa²⁰. Los pacientes pediátricos presentan menor tolerancia a los errores y son frecuentes las órdenes médicas complejas (dosificación por peso, rangos de dosis altamente variables y dosis sujetas a cambios frecuentes). Se ha estimado que el 70% del total de errores de prescripción detectados en las unidades pediátricas tuvieron

lugar como consecuencia de la realización incorrecta de cálculos. Además, en Pediatría es muy frecuente la necesidad de realizar diluciones y/o manipulaciones de las presentaciones comerciales de los medicamentos.

También han de ser consideradas como unidades prioritarias aquéllas que acogen a pacientes trasplantados y/o inmunodeprimidos y aquéllas destinadas exclusivamente para administración de fármacos de riesgo como el Hospital de día (Onco-hematología ó Reumatología).

MIV de alto riesgo

En la mayoría de los servicios de Farmacia la principal carga de trabajo de las UMIV está destinada para la preparación de citotóxicos. La quimioterapia está considerada actualmente como terapia de alto riesgo y en la bibliografía se han documentado numerosos errores graves ocurridos a todos los niveles de la cadena de utilización de estos medicamentos.

Pero existen, además, determinadas MIV que pueden considerarse de alto riesgo en su preparación y son éstas las que debemos identificar, estandarizar y considerar como prioritarias para su elaboración en la UMIV.

IMPORTANCIA DE LA ESTANDARIZACIÓN DE MEZCLAS INTRAVENOSAS Y EVALUACIÓN DEL RIESGO EN SU PREPARACIÓN

Los estándares actuales sobre prácticas seguras en el uso de medicamentos de la *Joint Commission*²¹ incluyen la estandarización de la medicación y soluciones parenterales. El primer objetivo a plantear sería el de desarrollar una solución simplificada que facilite la utilización de mezclas estandarizadas y mejore la calidad de la prescripción.

La evaluación del riesgo de preparación y administración de las mezclas puede realizarse, por ejemplo, mediante la valoración de una serie

de factores de riesgo clave (FR), como propone el NHS²²: riesgo terapéutico, presentación concentrada, cálculos complejos, preparación compleja, reconstitución del vial, utilización de parte o múltiples viales o ampollas, administración con bomba o jeringa y características especiales de conservación. Las mezclas que obtengan 6 o más FR serán catalogadas de alto riesgo y, por tanto, se destinarán para fabricar en el servicio de Farmacia; aquéllas con 3 a 5 FR serán consideradas de riesgo medio y para ser elaboradas en la UMIV deberán cumplirse determinadas condiciones de estabilidad y frecuencia de uso y, por último, serán catalogadas como mezclas de bajo riesgo las que presenten menos de 3 FR y deberán destinarse a la preparación en la unidad clínica correspondiente. Así, las MIV preparadas en la UCIN presentan complejidad de preparación y necesidad de conocimientos individuales referente a estabilidad, solvente, concentración o velocidad de administración. Además, es muy frecuente la utilización de sueros heparinizados para administrar la medicación para prolongar el uso del catéter intravenoso y, por ello, es importante evaluar la compatibilidad con heparina a la concentración utilizada (1 UI/mL).

Entre las estrategias de calidad que promueve el Grupo de Trabajo 2020 de la SEFH nos encontramos con que el 80% de los servicios de Farmacia deberán disponer en el año 2020 de sistemas que faciliten el control, la trazabilidad y la seguridad en el proceso de preparación y/o manipulación de medicamentos de riesgo y/o de preparación compleja⁷. Estos sistemas aumentan el rendimiento de la UMIV del SF y con ellos se verifica y garantiza el cumplimiento del método de elaboración de las mezclas en cada una de las fases del proceso: verificación automática de la dosis con circuitos integrados de control de pesada de todos los componentes, identificación

del producto final con códigos de barras o de radiofrecuencia e identificación de usuarios. Además, aportan una mayor garantía en el producto final en cuanto a las condiciones de esterilidad, conservación y caducidad; gracias a lámparas ultravioletas y a un sistema de ingeniería de filtración del aire.

Un sistema de información de futuro deberá aportar a las nuevas tecnologías la posibilidad de integrar los sistemas automáticos de elaboración directamente con la prescripción de las MIV, de manera que no sólo mejore la seguridad de los procesos sino que permita generar un circuito eficiente. Sólo así los servicios de Farmacia podrán conseguir otra estrategia de seguridad del grupo 2020: “Dispensar todos los medicamentos, incluidos los inyectables, listos para su administración” como proponen, también, otras instituciones a nivel internacional²³⁻²⁶. Debemos seguir trabajando para conseguir sistemas de PEA integrados con los dispositivos inteligentes de administración a fin de unificar todos los parámetros que componen una MIV y poder realizar modificaciones y/o actualizaciones que engloben a todo el sistema.

La información que aportan las nuevas tecnologías es una herramienta eficiente para mejorar la seguridad del paciente en muchos aspectos clínicos, estructurando acciones, previniendo errores, aportando evidencia científica y ayuda a la toma de decisiones clínicas y/o terapéuticas en la asistencia sanitaria.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

BIBLIOGRAFÍA

- 1.-E. Clyde Buchanan and Philip J. Schneider. Compounding Sterile Preparations, 3rd edition.
- 2.-Cousins DH, Sabatier B, Begue D et al. Medication errors in intravenous drug preparation and administration: a multicentre audit in the UK, Germany and France. Qual Saf Health Care. 2005; 14:190-5.
- 3.-Inaraja MT, Castro I, Martínez MJ. Formas farmacéuticas estériles: mezclas intravenosas, citostáticos, nutrición parenteral. En: Bonal J, Domínguez-Gil A, Gamundi MC, Napal V, Valverde E, editor. Farmacia Hospitalaria. 3a Edición. SCM S.L. (Doyma), 2002. p. 487-506.
- 4.-Smetzer JL, Cohen M. Preventing drug administration errors. En: Cohen MR, editor. Medication Errors. 2nd edition. Washington (DC): American Pharmaceutical Association; 2007. p. 235-74.
- 5.-Flynn EA, Pearson RE, Barker KN. Observational study of accuracy in compounding I.V admixtures at five hospitals. Am J Hosp Pharm 1997;54: 904-12.
Disponible en: [http://www.medical-malpractice-attorney-ource.com/medical_malpractice/hospital-malpractice/iv-errors.html] (consulta: 6 Agosto 2011).
- 6.-Shane R. Am J Health-Syst Pharm. Risk evaluation and mitigation strategies: impact on patients, health care providers, and health systems. 2009; 66 (Supl):542-8. Disponible en: [http://www.medical-malpractice-attorney-source.com/medical_malpractice/hospital-malpractice/iverrors.html] (consulta: 6 Agosto 2011).
- 7.-Proyecto 2020 de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH). Estrategias 2020. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Hacia el futuro, con seguridad. Disponible en: [http://www.sefh.es/sefhgrupotrabajo/grupode trabajo_entrada.php.]
- 8.-American Society of Health-System Pharmacists. The ASHP discussion guide on USP Chapter <797> for compounding sterile preparations. Summary of revisions to USP Chapter <797>. ASHP. Disponible en: [www.ashp.org/s_ashp/docs/files/DiscGuide797-2008.pdf.] (consulta: 20 Julio 2011).
- 9.-The Joint Commission. 2008 National Patient Safety Goals. Hospital Program. Goal 8: Accurately and completely reconcile medications across the continuum of care. Disponible en: [http://www.jointcommission.org/PatientSafety/NationalPatientSafetyGoals]
- 10.-Bermejo Vicedo T, Pérez Menéndez Conde C. Aplicación de nuevas tecnologías a la farmacia hospitalaria en España. Farm Hosp. 2007; 31:17-22.
- 11.-Estabilidad y compatibilidad de medicamentos inyectables. [http://www.stabilis.org/]
- 12.-Micromedex 2.0 (Trissel's IV Compatibility). [http://www.thomsonhc.com/micromedex2/librarian/]
- 13.-Parenteral Drug Therapy Manual (PDTM) of Vancouver General Hospital. [http://www.vhpharmsci.com/PDTM/Monographs]
- 14.-Cochran GL, Jones KJ, Brockman J et al. Errors prevented by and associated with bar-code medication administration systems. Comm J Qual Patient Saf. 2007;33:293-301.
- 15.-Adachi W, Lodolce A. Use of failure mode and effects analysis in improving the safety of i.v. drug administration. Am J Health-Syst Pharm. 2005; 62: 917-20.
- 16.-Rothschild JM, Keohane CA, Cook EF et al. A controlled trial of smart infusion pumps to improve medication safety in critically ill patients. Crit Care Med. 2005;33:533-40.
- 17.-Bates, DW, Vanderveen T, Seger D et al. Variability in intravenous medication practices: implications for medication safety. Jt Comm J Qual Patient Saf. 2005;31(4): 203-10.
- 18.-Otero López MJ, et al. Elaboración de una relación de nombres de medicamentos similares

en los que se recomienda utilizar letras mayúsculas resaltadas. Farm Hosp. 2011. doi:10.1016/j.farma.2011.06.004.

19.- Kane-Gill S, Weber R. Principles and practices of medication safety in the ICU. Crit Care Clin. 2006; 22(2): 273-90.

20.- Kaushal R, Bates DW, Landrigan C et al. Medication errors and adverse drug events in pediatric patients. JAMA. 2001;285:2114-20.

21.- The Joint Commission. Preventing pediatric medication errors. Disponible en: [http://www.jointcommission.org/assets/1/18/SEA_39.PDF] (consulta: 2 Septiembre 2011).

22.- NPSA risk assessment tool for injectable medicines. March 2007. Disponible en: [www.npsa.nhs.uk/health/alerts]

23.- Institute for Safe Medication Practices. 2004 ISMP Medication Safety Self-Assessment for hospitals; 2004. Disponible en: [<http://www.ismp.org/selfassessments/Hospital/2004Hosplrg.pdf>]

24.- The National Quality Forum. Safe Practices for Better Healthcare 2006 Update. Washington, DC: National Quality Forum; 2007.

25.- Council of Europe. Expert Group on Safe Medication Practices. Creation of a better medication safety culture in Europe: Building up safe medication practices. Marzo 2007. Disponible en: [http://www.coe.int/t/e/social_cohesion/socsp/Medication%20safety%20culture%20report%20E.pdf]

26.- The Joint Commission. 2008 National Patient Safety Goals. Hospital Program. Goal 8: Accurately and completely reconcile medications across the continuum of care. Disponible en: [<http://www.jointcommission.org/PatientSafety/NationalPatientSafetyGoals/>]

SISTEMAS AUTOMÁTICOS Y SEMIAUTOMÁTICOS EN LA ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS EN EL SERVICIO DE FARMACIA

Ana Herranz Alonso*; Pilar Flox Benítez**; Julio Martínez Cutillas***

Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Madrid; **Hospital Santa Cristina. Madrid; *Hospital
Vall d'Hebron. Barcelona*

aherranz.hgugm@salud.madrid.org; pilar.flox@hotmail.com; julmartínez@vhebron.net

Las nuevas tecnologías aplicadas a los servicios de salud han demostrado un aumento de la eficacia, eficiencia y de seguridad en el proceso de utilización del medicamento. Las soluciones tecnológicas más desarrolladas se han centrado en la última década en los procesos de prescripción, dispensación y administración. Actualmente, la elaboración está adquiriendo un protagonismo creciente dentro de las prioridades del farmacéutico de hospital y de las soluciones tecnológicas que las empresas ofertan, ya que los medicamentos para administración por vía intravenosa son cada vez de mayor complejidad y coste, cuya correcta manipulación es imprescindible para asegurar una terapia de calidad para el paciente y eficiente para el sistema sanitario.

Puntos clave

- Cualquier medicamento que se administre por vía parenteral y requiera una manipulación previa a su administración supone un riesgo tanto para el paciente como para el personal que procede a su preparación
- Las primeras ayudas en la elaboración de medicamentos fueron en las tareas más simples como la medición de volúmenes exactos o la conversión automática de unidades
- La automatización puede disminuir errores de principio activo, reconstitución, dilución, dosificación, contenedor final, etiquetado y de contaminación microbiológica
- La automatización permite la *trazabilidad* de los medicamentos desde su prescripción hasta su administración al paciente mediante la documentación correcta y completa de todo el proceso.

En 1989, un panel de expertos de la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCHCO) definió el sistema de utilización de los medicamentos como el “conjunto de procesos interrelacionados cuyo objetivo común es la utilización de los medicamentos de forma segura, efectiva, apropiada y eficiente”. Se identifican seis procesos como integrantes en el sistema de utilización de medicamentos: selección de medicamentos, prescripción de la terapia farmacológica del paciente, validación de la prescripción, elaboración y dispensación de la medicación, administración y monitorización del paciente¹.

La complejidad del sistema de utilización de medicamentos va en aumento, lo que conlleva un mayor riesgo de que se produzcan errores y de que éstos, a su vez, causen efectos adversos a los pacientes que los reciben.

En el momento actual es indispensable garantizar al máximo la fiabilidad y calidad de los aspectos logísticos en relación a la calidad de la actividad asistencial en el entorno del paciente, además de rentabilizar al máximo los recursos humanos. En este contexto es donde surge la automatización de los procesos mecánicos realizados en los servicios de Farmacia. La promoción y desarrollo de tecnologías sanitarias constituye una herramienta eficaz, segura y eficiente en la prevención de los errores que tan graves consecuencias pueden tener en los pacientes. Las soluciones tecnológicas más desarrolladas se han centrado básicamente en los procesos de prescripción y dispensación seguidos por las orientadas a mejorar la administración². Diversas organizaciones internacionales, como el *Institute of Medicine* (IOM), *Institute for Safe Medication Practices* (ISMP), la *American Society of Health-System Pharmacists* (ASHP) y la *Federal Food and Drug Administration* (FDA), recomiendan

la implantación de nuevas tecnologías para el acercamiento al sistema “ideal” de utilización de medicamentos, un sistema que: integre todas las fases del proceso, esté conectado a la historia clínica electrónica del paciente, orientado a obtener los mejores resultados en salud, enfocado a la seguridad, que facilite la comunicación y el intercambio de información en tiempo real y bidireccional entre los ámbitos asistenciales y que contribuya a garantizar la supervivencia económica del sistema³⁻⁷.

A nivel nacional distintos organismos relacionados con la seguridad del medicamentos y las sociedades científicas, como el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, la delegación española del ISMP y la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) a través del grupo Tecno y la *Iniciativa 2020* entre otros, abogan porque las organizaciones sanitarias dispongan de sistemas de información que mejoren la calidad, el coste-efectividad y la seguridad en el cuidado del paciente⁸⁻¹¹.

Entre las estrategias que promueve la *Iniciativa 2020* de la SEFH está la implantación de sistemas informáticos integrados, así como aquellos que faciliten el control, la trazabilidad y la seguridad en el proceso de preparación y/o manipulación de medicamentos de riesgo y/o preparación compleja. Esto quiere decir incorporación de medidas de control, como código de barras en la identificación de medicamentos, balanzas con control de pesada, sistemas automatizados de llenado, o sistemas robotizados durante el proceso de elaboración de medicamentos.

En Estados Unidos, según la encuesta de automatización de la publicación *Pharmacy, Purchase & Products*, las nuevas tecnologías están aumentando su presencia en el área de preparación de medicamentos siendo cada vez

más frecuente en los hospitales de mayor tamaño. En el año 2010 tenían automatización un 62% de los hospitales de más de 400 camas, un 44% los de 200-400 camas, un 24% los de 101-200 camas y tan sólo un 5% en los menores de 100 camas¹².

La situación en España, según datos de la encuesta basal 2020, es que ya hay hospitales que han incorporado algún tipo de control basado en tecnologías; un 15% en la Formulación Magistral, un 13,4% en la elaboración de Citostáticos, un 7,4% en la de Nutrición Parenteral y un 8,2% en la de Mezclas Intravenosas. Siendo igualmente la tendencia de mayor incorporación de tecnologías cuanto mayor tamaño tiene el hospital¹⁰.

NUEVAS TECNOLOGÍAS EN LA ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS

Son tecnologías desarrolladas para la preparación de mezclas intravenosas en volúmenes, contenidos y proporciones adaptadas a los estándares de producción de las Unidades centralizadas de Mezclas Intravenosas (UMIV). La incorporación de las nuevas tecnologías en la elaboración de mezclas intravenosas alcanzan desde la automatización del cálculo de dosificaciones, incorporación de balanzas de alta precisión, identificación por sistemas ópticos, códigos de barras, tags de radiofrecuencia o reconocimiento de voz, sistemas de dosificación volumétrica hasta los robots cuyo objetivo final es la eliminación de todos los pasos en la preparación. Son sistemas automatizados que efectúan y controlan secuencias de operaciones sin la ayuda de la actividad humana; en la actualidad son “semindependientes” o “semiautomáticos” porque, aunque sean los dispositivos los que realicen la mayor parte del

trabajo, para su correcto desempeño se necesita una supervisión humana.

En otros sectores como las comunicaciones, aviación, telefonía, astronáutica, pilotos automáticos y demás sistemas, todos los elementos se han automatizado para alcanzar una mayor rapidez y eficiencia en las diversas tareas que es lo que esperamos obtener en un futuro próximo en la elaboración de medicamentos.

Según el grado de automatización que la tecnología incorpora al proceso los podemos clasificar de la siguiente forma:

1. Herramientas de automatización parcial

- a. Básicas: las que automatizan un solo paso
- b. Complejas: las que automatizan más de

un paso

2. Herramientas de automatización integral

- a. Software de control integral
- b. Robots
 - ✓ Para elaboración de Citostáticos
 - ✓ Para elaboración de Otras Mezclas Intravenosas

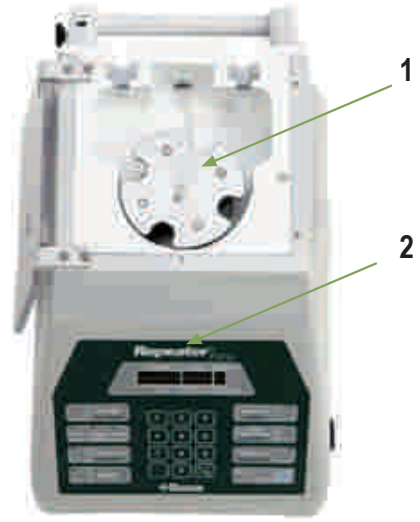
HERRAMIENTAS DE AUTOMATIZACIÓN PARCIAL

BÁSICAS

Son aquellas que automatizan un paso en el proceso de elaboración de medicamentos. Las más frecuentes de este tipo son las *bombas volumétricas sencillas*. Estos sistemas responden a la exigencia de medición y adición de volúmenes para la disolución de los polvos liofilizados o la transferencia de grandes cantidades de líquidos de un recipiente a otro contenedor final para su

administración al paciente. Este proceso manual requiere ejercicio físico repetido presentando un alto riesgo de lesiones al manipulador y equivocaciones por lo rutinario de la tarea. Los criterios mínimos que se exigen a estos sistemas es facilidad de uso, portabilidad y exactitud en la medición de volúmenes. Los componentes genéricos de todas las bombas son (Fig 1):

Fig 1. Repeater™ Pump Baxa



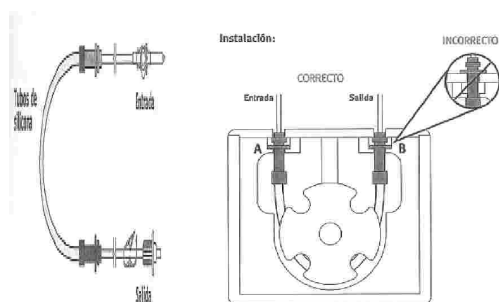
1. *Dosificador*; es el componente principal de la bomba, un rotor medidor del volumen.

2. *Pantalla táctil*; para introducción de datos o programación de la bomba.

3. *Fungible*; permite la aspiración y dosificación de soluciones y evita que las sustancias entren en contacto con el equipo y el exterior. Existen diferentes modelos con uno o múltiples puntos de entrada y de salida (Fig 2). Estos sistemas se instalan en el dosificador. Con ellos se eliminan las agujas del proceso introduciendo un punto más de seguridad para el técnico manipulador.

Estos sistemas evolucionaron de poder dosificar de una solución a aquellas bombas en la que se puede adicionar más de un componente fundamentalmente para la elaboración de nutrición

Fig 2. Detalle del fungible acoplado al rotor.



parenteral. Entre ellas cabe destacar la Exactamix® 2400 o la 1200 en las que se puede preparar una mezcla a partir de 24 o 12 envases con solución de origen respectivamente (Fig 3).

Fig 3. ExactaMix®



Los últimos modelos de estos sistemas, lanzados al mercado español en 2009, tienen integrado el control de peso de producto final y un control de calidad por lectura de código de barras que verifica si el producto que se cuelga en un determinado puerto de entrada es el correcto, uno de los mayores riesgos que presentan estos sistemas. Sistemas de control que en las bombas más sencillas no se han incorporado a día de hoy. Estos dispositivos, además, no generan etiquetas en el momento de la elaboración con lo que no evitan el riesgo de error de etiquetado de la preparación final.

Los usos más frecuentes de esta bomba en una UMI son: disolver polvos liofilizados, aditivar a bolsas *mini-bag* de pequeño volumen y llenado de jeringas.

COMPLEJAS

Son sistemas que surgen de la necesidad de automatizar más de un paso en la elaboración de fármacos; cálculos y conversiones de unidades de medida, garantizar esterilidad de la mezcla, etiquetado... Entre ellos cabe destacar por su amplia difusión en el mercado español Gri-Fill®¹⁴ aunque hay otras como el Autoyec50¹⁵.

Es un sistema basado en la dosificación por jeringa, al que se le acoplan diversos tipos de sistemas de uno o varios canales lo que le da mucha versatilidad a la hora de preparar mezclas multicomponente. Su funcionamiento se basa en el principio de filtración estéril, dosificación a través de un filtro de 0,22 micras y un control de calidad por unidad que permite preparar mezclas intravenosas ajustadas a la dosis necesaria en función del peso de cada paciente, su edad, su estado de salud, dentro o fuera de una cabina de flujo laminar.

El sistema puede utilizar contenedores especiales que contienen filtros de 0,22 micras en los puntos de llenado. Esto implica que filtra cada dosis mientras se prepara. Después del llenado el sistema automáticamente hace el test de integridad a cada filtro. En este sentido el sistema no sólo asegura la exactitud y esterilidad de la preparación, sino también el control de calidad. También puede utilizar otros contenedores finales en cuyo caso no filtra mientras prepara, pero la bomba tiene un tamaño adecuado y puede utilizarse dentro de las cabinas de flujo laminar (Fig 4).

El sistema tiene los mismos componentes genéricos que las herramientas básicas pero permite la conexión a una impresora que facilita la impresión de una etiqueta individualizada para cada mezcla en el momento de la elaboración.

Fig 4. Gri-Fill®



Además puede conectarse a un software (Mix Manager®) para el control remoto desde un PC. Este software permite el almacenamiento de protocolos y de este modo se minimiza el riesgo de error por programación de la bomba. En un futuro próximo este software también podrá verse instalado en hospitales españoles conectado al sistema de prescripción-validación de las órdenes de tratamiento que requieren manipulación previa en la UMIV y ser susceptibles de prepararse con la bomba. Esto facilitará la unificación de la base de datos de medicamentos con la del sistema de gestión del servicio de Farmacia.

En la actualidad su uso más frecuente es en la preparación de sistemas elastoméricos de citotóxicos, antibióticos o terapia del dolor.

HERRAMIENTAS PARA LA AUTOMATIZACIÓN INTEGRAL

SOFTWARE DE CONTROL INTEGRAL

En los últimos años están surgiendo diferentes software para la gestión integral del proceso de elaboración de estériles que abarca desde la prescripción, validación, elaboración, control de calidad, dispensación y hasta la administración al paciente.

En EEUU uno de los más difundidos es el DoseEdge® (Baxa), pero en los últimos años se han comercializado numerosos: (i.v. SOFT® (Health Robotics), ScriptPro®, CATO® (Software Solutions GmbH).

Todos ellos ofrecen un software modular que se integra con diferentes dispositivos *hard* como una cámara, un lector de código de barras o RFDI o una balanza de precisión; la elaboración es manual pero con un 100% de trazabilidad y 100% de garantía de calidad. Los módulos comunes a todos ellos son:

- *Módulo de Conexión* al sistema de prescripción: este software incluye un sistema de interoperabilidad entre diferentes aplicativos que recibe la prescripción de la mezcla intravenosa una vez validado por el farmacéutico clínico.
- *Módulo de Elaboración* es el principal. Debe incluir: *Gestión de listas de trabajo* (priorización de urgentes, agrupación por medicamentos para mayor aprovechamiento de viales, agrupación por paciente), *selección de las mezclas a preparar*, *preparación de los componentes* (control óptico, con RFDI, código de barras o pesada), *preparación de la mezcla* (control de los productos seleccionados, dosificación por pesada, control óptico de cada uno de los pasos) y *etiquetado del producto final* (Fig 5).

Fig 5. Cabina de Flujo Laminar en funcionamiento con software (detalle pantalla, cámara, balanza)



- **Módulo de Control de Calidad** que permite la liberación de la mezcla elaborada mediante el chequeo de cada uno de los pasos a través del registro de la balanza (en aquellos sistemas que disponen de control gravimétrico) y las imágenes de alta resolución que se archivan. Emite un informe de trazabilidad completo de la mezcla.
- **Módulo de Control de la Dispensación** que registra quién, cuándo y a dónde se ha dispensado la MIV, puede estar conectado en algunos sistemas de administración de medicamentos (ver capítulo 3).

En España los servicios de Farmacia que tienen este tipo de software son generalmente hospitales con software de desarrollo propio y mucho más enfocados a la preparación oncológica como en el Instituto Oncológico de San Sebastián, Instituto Catalán de Oncología, Hospital Clinic y Hospital Vall d'Hebrón entre otros.

ROBOTS

Desde principios del siglo XXI diversas empresas de robótica junto con empresas de software y otras con experiencia en el sector farmacéutico están trabajando con sistemas robotizados que automatizan la elaboración de los preparados estériles utilizando un software y un hardware. Dichos robots utilizan múltiples controles de seguridad en todas las etapas del proceso con el fin de garantizar la calidad del preparado final

mediante sistemas ópticos de identificación de productos y sistemas de precisión.

Son dispositivos de aire limpio ISO 5, Clase 100 o grado A, de presión positiva o negativa y temperatura ambiente de trabajo. Según la finalidad para la que se empleen puede instalarse dentro o fuera de salas limpias.

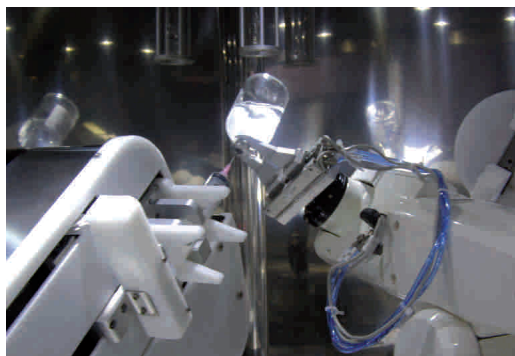
Los componentes genéricos de todos los robots son (Fig 6):

Fig 6. i.v. STATION®



1. Filtros HEPA
2. Lámparas de UV
3. Cabinas de elaboración donde se encuentra el brazo robótico, el sistema dosificador, la zona de reconstitución de polvos liofilizados, la balanza de precisión y el sistema de extracción de líquido de disolución/excedentes (Fig7)
4. Carruseles de carga y descarga de material (viales, jeringas, bolsas, tapones de seguridad...), en esta zona existe un sistema óptico para el reconocimiento de medicamentos y fungible. El carrusel tiene capacidad para almacenar una

Fig 7. Detalle brazo robótico y sistema de dosificación en el interior de la cabina de elaboración



pequeña cantidad de medicamentos o fungibles.

5. Pantalla táctil de manejo del software del robot
6. Lector de código de barras
7. Impresora de etiquetado (en el interior es automático)
8. Zona de desechos

Estos robots tienen asociado un software de validación de la mezcla, liberación de lotes, explotación de la información que permiten una trazabilidad 100% y una garantía de calidad 100%. Monitorizan de forma sistemática la temperatura y velocidad del aire en el interior.

Además el software de gestión del robot incorpora los datos necesarios del sistema de prescripción-validación eliminando la transcripción en la elaboración de mezclas individualizadas por paciente o almacenamiento de protocolos para la elaboración de lotes de MIV.

Tienen bases de datos de medicamentos de alta complejidad donde se incluyen datos de todas las medidas del vial, una foto para el reconocimiento óptico del vial y es requerido el dato de la densidad del producto para su utilización en el control de pesada. La correcta introducción de estos datos es crítico para el buen funcionamiento del sistema.

La mayor limitación de los robots en la actualidad

es la dimensión del vial y sus características físicas así como el tipo de goma del tapón, el grosor o forma.

Los primeros robots lanzados al mercado fueron RIVA® (Robotic IV Automation) y CytoCare® (Health Robotics) seguidos poco después de Intellifil®. Health Robotics lanzó al mercado en el segundo semestre del año 2009 el iv STATION® un robot para la optimización de operaciones de preparación de mezclas intravenosas no citotóxicas. Recientemente, ha aparecido un nuevo robot APOTECACHemo® (Gruppo Loccioni) diseñado para citotóxicos (Fig 9-10).

Fig 9. Intellifil®



Fig 10. APOTECACHemo®



Intellifil® tiene la limitación de que el contenedor final de la preparación debe ser una jeringa de

12 mL, en EEUU su utilidad principal es la preparación de medicamentos para los quirófanos en jeringas precargadas a concentraciones estándares. No hay ninguna experiencia en nuestro país.

CytoCare® es del mismo fabricante que i.v. STATION®, el primero enfocado a la manipulación de citotóxicos y el segundo para otras mezclas intravenosas. De éste último hay en la actualidad dos unidades piloto en España.

RIVA® está concebido para poder manipular con el mismo sistema todo tipo de medicación (incluida citotóxicos) pero a nivel práctico o se utiliza para citotóxicos o para otras MIV, así, por ejemplo en el *University of California Medical Center* de San Francisco que tiene 3 robots uno es para citostáticos y otro dos para otras MIV. En el momento actual no hay ninguna instalación en funcionamiento a nivel español.

IMPACTO DE LA IMPLANTACIÓN DE NUEVAS TECNOLOGÍAS EN LA ELABORACIÓN DE MEZCLAS INTRAVENOSAS

El mayor impacto de la introducción de nuevas tecnologías en la elaboración de MIV sin duda es a nivel de *seguridad y calidad* ya que una automatización integral del proceso asegura: la *correcta preparación* de la mezcla mediante sistemas ópticos de identificación de productos y sistemas de precisión asegurando productos finales, la correcta selección de principio activo, sin errores de cálculo de dosis y sin errores de etiquetado. De este modo se minimiza la infradosificación o la sobredosificación, con los problemas asociados de efectividad-seguridad (en función del margen terapéutico del principio activo) o los costes añadidos asociados a la sobredosificación. Además de aportar una *mayor*

garantía de producto final en cuanto a esterilidad, estabilidad físico-química, asepsia, conservación y caducidad²².

La automatización permite la *trazabilidad* de los medicamentos desde su prescripción hasta su administración al paciente mediante la documentación correcta y completa de todo el proceso.

Además, tiene impacto en la *eficiencia* del servicio ya que optimiza la utilización racional de los medicamentos de alto coste y aumenta el rendimiento de la unidad centralizada. Por otra parte, asegura las condiciones idóneas para que se compartan viales para diferentes pacientes, así como la gestión de las listas de trabajo que optimiza la agrupación de preparaciones para el mayor aprovechamiento de los viales.

Las nuevas tecnologías en el área tienen repercusión también en la seguridad del personal técnico manipulador mediante la eliminación de lesiones físicas por actividad repetitiva, la eliminación de punciones por agujas y de contaminaciones. Asimismo, optimiza la formación y entrenamiento del personal necesario en el área de elaboración de MIV e incrementa el ratio número de mezclas/operador.

CONCLUSIONES

Debe mencionarse el reciente desarrollo de *sistemas robotizados para la elaboración en el servicio de Farmacia de mezclas intravenosas y citotóxicos* que permitirá la optimización de la preparación, en términos de eficiencia y seguridad, de este tipo de fármacos considerados de alto riesgo.

La automatización en la elaboración y dispensación de medicamentos, tanto en el servicio de Farmacia como en las diferentes unidades clínicas, ha demostrado no sólo reducir

la tasa de errores sino también aumentar la eficiencia del proceso de elaboración-dispensación-administración y mejorar la gestión de la información.

Parece clara, por tanto, la importancia que las nuevas tecnologías están adquiriendo en el ámbito de la utilización de los medicamentos. Sin embargo, no debe obviarse que la incorporación de estas tecnologías en el proceso asistencial genere nuevas fuentes de error relacionadas con los cambios introducidos en el sistema o con limitaciones de la propia tecnología. Para minimizar estos errores es esencial el desarrollo de una adecuada estrategia de implantación que implique a todo el profesional sanitario y en la que la participación activa del servicio de Farmacia constituye un punto clave. Se requiere, además, la monitorización sistemática de los procesos a través de evaluaciones de los resultados en términos de calidad, efectividad y repercusión económica, actualmente aún muy limitadas. Durante los últimos veinte años, en la mayoría de los países desarrollados, la evaluación de las tecnologías y procedimientos clínicos antes y durante su introducción en los sistemas de salud, y, también una vez que se han introducido, se ha revelado como una herramienta fundamental para que la toma de decisiones de clínicos, autoridades sanitarias, gestores y pacientes favorezca la calidad asistencial y la eficiencia. Estas evaluaciones, basadas en el mejor conocimiento disponible y realizadas por grupos, equipos o agencias especializadas e independientes de los fabricantes, pueden ser muy útiles tanto a la hora de asegurar la efectividad, la utilidad y la eficiencia de las tecnologías y los procedimientos, como a la hora de aconsejar o no su inclusión en las carteras de servicios que se financian con fondos públicos.

Agradecimientos

A Caryn Domenici y Bill Churchill del Brigham and Women's Hospital (Boston, MA) por su asesoramiento en la implantación de estos sistemas.

A Núria Ramentol y Juan Miguel Cana (Grifols Internacional) por la ayuda con el estudio de mercado.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

BIBLIOGRAFIA

- 1.-Nadzan D: A Systems approach to medication use. In : Medication use: A systems approach to reducing errors. Oakbrook Terrace, IL. Joint Commission; 2nd edition; 1998:5-17
- 2.-Martínez Fernández- Llamazares, Herranz Alonso A, Sanjurjo Sáez M. Tecnologías en la dispensación de medicamentos. *Todo Hospital* 221. 2005. Nov; 604-609.
- 3.-Institute of Medicine. Disponible en: [<http://www.iom.edu/?id=4290&redirect=0>]
- 4.-Institute For Safe Medication Practices. Disponible en: [<http://www.ismp.org/pressroom/viewpoints/default.asp>]
- 5.-American Society of Health System Pharmacists. Disponible en: [http://www.ashp.org/s_ashp/docs/files/2015_Goals_Objectives_0508.pdf]
- 6.-Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization. National Patient Safety Goals. Disponible en: [<http://www.jointcommission.org/PatientSafety/NationalPatientSafetyGoals/>]
- 7.-The National Quality Forum. Safe Practices for Better Healthcare 2006 Update. Washington, DC: National Quality Forum; 2007

- 8.-Ministerio de Sanidad y Consumo. Agencia de Calidad. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud. Abril 2007
- 9.-Delegación Española del ISMP. Disponible en: [<http://www.ismp-espana.org/>]
- 10.-Grupo Tecno. SEFH. Disponible en: [http://www.sefh.es/sefhgrupotrabajo/grupodetrabajo_introduccion.php?idgrupo=1]
- 11.-Gupo 2020. SEFH. Disponible en: [<http://gruposdetrabajo.sefh.es/2020/>]
- 12.-State of Pharmacy Automation. Pharm Purch Prod 2011;8: 1-104
- 13.-Repeater TM Pump. Disponible en: [<http://www.baxa.com/PharmacyProducts/AutomatedFillingSystems/ProductDetail/?id=05B0F220-04D2-88AE-B012F7540DDF7150>]
- 14.-Sistema Grifill®. Disponible en: [http://www.grifols.es/portal/es/ES/products/cntnt/s9_1/_/_/28si/104706.html?div=8897&fam=109992&subfam=109998&prod=104706-]
- 15.-Autoyec50. Jeringómetro. Disponible en: [http://www.krz.es/producto.php?id_item=10]
- 16.-DoseEdge. Disponible en: [www.baxa.com/doseedge/]
- 17.-RIVA. Disponible en: [<http://www.intelligenthospitals.com/>]
- 18.-i.v. STATION. Disponible en: [www.health-robotics.com/en/solutions/i-v-station/]
- 19.-Fox B, Culligan M, Powe L. Robotic IV automation: Human intelligence combined with robotic accuracy. ASHP 2008 Summer Meeting. Seattle. (Washington)
- 20.-Jones K. Financial considerations in evaluating robotic IV automatic compounding. How can the robot pay for itself? ASHP 2009 Midyear Clinical Meeting. Las Vegas (Nevada)
- 21.-Soo-Hoo. IV Robotic Technology selection criteria: Patient Safety and Accuracy. ASHP 2009 Midyear Clinical Meeting. Las Vegas (Nevada)
- 22.-Casado Collado A., Luengo Pascual L. et al. Evaluación económica de un dispositivo para preparación de mezclas intravenosas en farmacia hospitalaria. Farm Hosp.. 2004; 28(4):243-250

SISTEMAS DE INFORMACIÓN PARA LA TRAZABILIDAD EN LA PREPARACIÓN DE FÓRMULAS MAGISTRALES NO ESTÉRILES.

Carmen López Cabezas*; Vicente Sánchez Madrid**

**Servicio de Farmacia Hospital Clínic de Barcelona; ** Farmacia Sánchez Madrid*

mclopez1@clinic.ub.es; vsanchezmadrid50@yahoo.es

La elaboración de medicamentos es una actividad ligada a los orígenes de la Farmacia, que ha ido evolucionando con la profesión y que aporta un gran valor añadido a la labor del farmacéutico en áreas donde se necesite la individualización de la farmacoterapia: pediatría, geriatría, oftalmología,...En los últimos años han aparecido sistemas de información que actúan de soporte en el control del proceso de elaboración, no sólo en el cumplimiento de registros si no, aportando controles de seguridad en el propio proceso de elaboración como códigos de barras, balanzas conectadas al sistema...

Puntos clave

- El proceso de elaboración de fórmulas magistrales es complejo y requiere la cumplimentación de numerosos registros.
- Conocer la trazabilidad de cada lote fabricado no es sólo un requerimiento legal, sino una necesidad para garantizar la calidad
- Es necesario conocer los requerimientos mínimos exigibles a cualquier nueva tecnología que queramos implantar en el área de formulación magistral, así como lo que nos ofrecen las aplicaciones disponibles en el mercado.
- Los aplicativos informáticos disponibles aseguran la trazabilidad de las formulaciones, y facilitan el control de calidad, contribuyendo a mejorar la seguridad del proceso de elaboración.

Según la legislación vigente¹, el Servicio de Farmacia (SF) debe disponer de *“un sistema de garantía de calidad aplicado a la elaboración de fórmulas magistrales”*, cuyo objetivo debe ser *“asegurar la calidad de todo el proceso, desde el aprovisionamiento de las*

materias primas hasta la dispensación de los preparados”.

La documentación constituye una parte fundamental del sistema de garantía de calidad de los medicamentos preparados en el SF. El farmacéutico es el responsable de elaborar los procedimientos de trabajo (PNT), instrucciones y documentos de registro correspondientes. La puesta en práctica de los procedimientos normalizados de trabajo y, en definitiva, de todo el sistema de calidad, se evidencia mediante la cumplimentación de los registros que éstos generan. Con un buen registro documental se pueden evitar los errores inherentes a la comunicación oral o derivados de operar con datos retenidos en la memoria y se puede permitir, al finalizar las operaciones, la reconstrucción histórica de cada preparación².

Conocer la trazabilidad de cada lote fabricado es, pues, un requerimiento legal y una necesidad para garantizar la calidad del proceso de elaboración del preparado. Si bien en un principio la trazabilidad se entendía como un medio para mejorar la eficiencia de un proceso y conocer mejor los costes y utilización de recursos para llevarlo a cabo, en los últimos años, el concepto de trazabilidad en el ámbito sanitario va ligado irremediablemente al de seguridad del paciente³.

Es importante tener en cuenta que el farmacéutico es el responsable de asegurar que las nuevas tecnologías aplicadas en su ámbito de actuación conducen a una utilización más efectiva y segura de los medicamentos⁴. Por este motivo, es necesario conocer los requerimientos mínimos exigibles a cualquier nueva tecnología que queramos implantar en nuestro servicio, así como lo que nos ofrecen las aplicaciones disponibles en el mercado. En Estados Unidos algunos autores han abordado este tema tanto en

referencia a las preparaciones estériles⁵ como a las fórmulas magistrales no estériles⁶. En España los requisitos que debe cumplir un programa informático útil para la gestión de la elaboración de medicamentos fueron definidos en el trabajo

previamente editado por el grupo Tecno⁷. En base a ello, la Tabla 1 muestra los puntos fuertes de los aplicativos existentes en el mercado, así como las posibilidades de mejora respecto los requerimientos ideales para cumplir su función.

Tabla 1. Requisitos de los aplicativos informáticos para la gestión de fórmulas magistrales y grado de cumplimiento de los descritos en esta monografía

	CITSForm	Formulario COPA
Requisitos técnicos del software		
Software en castellano	SI	SI
Entorno multiusuario conectado a la red	SI	SI
Conectividad a balanzas e impresoras	SI	SI
Conexiones del sistema a otros aplicativos del hospital	¿?*	¿?*
Requisitos sobre las materias primas		
Registro de la información necesaria sobre su origen y características	SI	SI
Registro de la información necesaria para el control interno	SI	SI
Ficha de control de calidad	SI	SI
Etiquetado con código de barras que identifique la materia prima, lote y caducidad	SI	No
Información sobre coste	SI	SI
Requisitos sobre el material de acondicionamiento		
Registro de la información necesaria sobre su origen y características	SI	SI
Registro de la información necesaria para el control interno	SI	SI
Etiquetado con código de barras	SI	No
Información sobre coste	SI	SI
Requisitos sobre los usuarios del sistema		
Definición de usuarios con distintos niveles de acceso	SI	SI
Acceso al sistema por clave personal	SI	SI
Firma electrónica	SI	No
Identificación del usuario en cualquier acción	SI	SI
Identificación de día y hora	SI	SI

Requisitos para la elaboración y control

El programa contiene toda la información necesaria para elaborar adecuados Procedimientos Normalizados de Elaboración y control	SI	SI
---	----	----

Guía de elaboración:

Aparece nombre del preparado, forma farmacéutica, composición, modus operandi, nº lote, cantidad preparada, fecha elaboración, fecha de caducidad, datos identificativos de las materias primas, utillaje, identificación del personal elaborador	SI	SI
Cálculos automáticos	SI	SI
Sistemas de alarma que impidan utilizar productos caducados	SI	SI
Conexiones a sistemas de pesada	SI	SI
Control visual del estado de las pesadas	SI	SI
Control de calidad (pruebas realizadas, personal, aparataje, reactivos)	SI	SI
Validación farmacéutica	SI	SI

Información sobre coste	SI	SI
-------------------------	----	----

Información sobre cargas de trabajo en horas	No	No
--	----	----

Requisitos sobre el etiquetado

La etiqueta contiene la información necesaria	SI	SI
---	----	----

Código de barras para la identificación de cada preparación: producto, lote, caducidad	SI	No
--	----	----

Requisitos sobre la información al paciente

Identificación de los datos de admisión del paciente	No	No
--	----	----

El programa ofrece la información necesaria para asegurar la correcta administración del preparado por parte del paciente	SI	SI
---	----	----

Informes y explotaciones

Posibilidad de exportación a bases de datos	SI	SI
---	----	----

Informes parametrizables sobre actividad, económicos, de calidad, etc.	SI	SI
--	----	----

Impresión del Libro recetario	SI	SI
-------------------------------	----	----

Edición de PNT, hojas de elaboración, etc.	SI	SI
--	----	----

Prescripción electrónica incorporada al programa	No	SI
--	----	----

Según los resultados de la encuesta realizada por el grupo Tecno el año 2007⁸, en nuestro país

la implantación de nuevas tecnologías va dirigida fundamentalmente a los sistemas de gestión, dispensación y prescripción. Estos datos

concuerdan con la reciente encuesta realizada por la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) en la *Iniciativa 2020* y con el grupo de Farmacotecnia, sobre la situación del área de elaboración de medicamentos en los hospitales españoles^{9,10}, según la cual la implementación de nuevas tecnologías en el área de elaboración es baja; un 15% de los SF participantes en la encuesta basal de la Iniciativa tienen algún tipo de control basado en tecnologías y tan solo el 6.9% de los hospitales encuestados disponían de tecnología de código de barras en el área según la encuesta más detallada del grupo de Farmacotecnia. Por tanto, queda aún camino por recorrer en este aspecto en el futuro próximo.

ELABORACIÓN DE FÓRMULAS MAGISTRALES

La Fig 1 muestra el esquema del proceso de elaboración de Fórmulas Magistrales (FM) con los documentos relacionados en cada fase del mismo. La información mínima que necesitamos registrar en cada fase del proceso para conocer la trazabilidad de una fórmula magistral dispensada por el servicio de Farmacia es la siguiente:

Prescripción:

- Fecha, datos del prescriptor

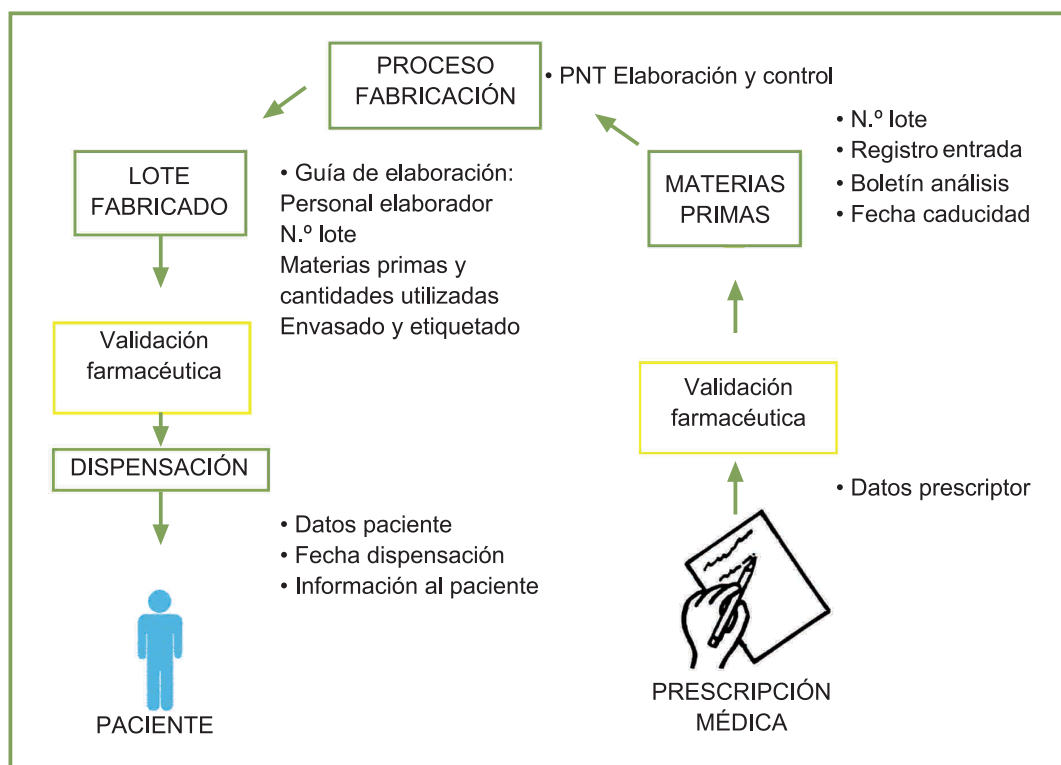
Materias primas:

- Origen (proveedor, nº lote, boletín de análisis, fecha de caducidad/retest, etc)
- Registro de entrada (lote interno, control de calidad, decisión de aceptación o rechazo)

Proceso de fabricación:

- *PNT de elaboración y control*, con toda la

Fig 1. Esquema del proceso de elaboración de Fórmulas Magistrales



información necesaria para elaborar correctamente la fórmula que realicemos. Incluyendo el registro y calibración del aparataje utilizado.

- Guía de elaboración, donde constará la información necesaria para conocer cómo se efectuó la preparación: el personal elaborador, las cantidades de materia prima utilizadas y sus lotes y caducidades correspondientes, el número de lote de la fórmula, y los controles de calidad realizados. También el material de acondicionamiento utilizado y una muestra de la etiqueta. El farmacéutico deberá registrar en este documento su verificación final para aprobar la dispensación de la fórmula.

- *Dispensación:*
- Fecha, datos del paciente y nº lote del preparado.
- Prospecto, información al paciente.

Si la anterior información está convenientemente registrada, la simple acción de relacionar un lote de fabricación a una dispensación puede permitirnos conocer toda la historia de ese preparado.

SISTEMAS DE INFORMACIÓN

Puesto que el proceso de elaboración de FM es complejo y requiere la cumplimentación de numerosos registros, la gestión manual es complicada y conlleva un importante gasto de tiempo y papel. Sin embargo, existen en el mercado algunos aplicativos informáticos que pueden ayudar al farmacéutico en esta tarea. Estos sistemas tienen puntos fuertes y débiles que cada institución deberá valorar en función de su tipo de actividad, pero el gran reto de todos ellos es poder integrarse en el resto de aplicativos del servicio de SF ya que en estos momentos son aplicaciones aisladas con todos sus inconvenientes (duplicidades, transcripción, inconsistencia de los datos) y fuente de error.

A continuación, se describen brevemente las características de los más conocidos en el ámbito hospitalario.

CITSForm®

La aplicación CITSForm® permite realizar el proceso de elaboración FM según las directrices del Real Decreto 175/2001. Dispone de todo un entorno de definición de productos, componentes, estructura de fórmulas, stock, planificación del trabajo, recepción de productos y dispensación de las FM necesarios para la trazabilidad y garantía de calidad en la realización de órdenes de trabajo. Además introduce elementos de seguridad esenciales como la conversión entre unidades de medidas diferentes, código de barras, balanzas, alertas por productos y tratamientos especiales para cada componente en cada fórmula tales como su tolerancia y ajuste. Está definido en entorno Windows® disponiendo de acceso directo a las funciones principales a través de iconos lo que facilita mucho su manejo. Su distribuidor es la empresa SVS (Sociedad de Validación de Sistemas) las versiones más difundidas en los hospitales españoles actualmente en funcionamiento son la 2.1 y 3.0.

Estructura y funcionamiento

El *acceso al sistema* es por clave personal, teniendo definido cada usuario jerarquizado su nivel de acceso, pudiendo diferenciar las tareas a las que tiene acceso el técnico, el farmacéutico u otro personal que trabaje en la unidad. CITSForm® posee un control de auditoría propio que permite controlar quién realiza cada operación.

Las *bases de datos* en que está estructurado el programa son: materias primas, material de acondicionamiento y fórmulas magistrales. La creación de fórmulas se realiza en tres etapas:

1. Dar de alta todos los componentes de la

fórmula, indicando para cada uno su tipo (materia prima, semielaborado, producto acabado).
2. Dar de alta la fórmula asignándole la composición correspondiente (código, nombre, descripción, componentes, técnica de elaboración y las indicaciones).

3. Asignar a la fórmula o a alguno de sus componentes un tratamiento específico; por ejemplo, ignorar la pesada si se trata de añadir unas gotas de producto, gestionar los comprimidos o el volumen de las ampollas, o bien ajustar la tolerancia en la pesada, etc.

Entrada de productos.

El programa permite el registro de toda la información requerida para las materias primas y el material de acondicionamiento, editando una etiqueta con código de barras EAN 128, que identifica la denominación del producto, el lote y la caducidad. Permite llevar un control de stock

ya que esta información está conectada con la base de datos de fórmulas elaboradas y dispensación.

Elaboración de FM

1. *Planificación de la fórmula:* hay que programar las FM que son necesarias elaborar registrando datos como el destinatario o el solicitante. Las fórmulas planificadas se muestran en forma de árbol, con los componentes de cada una, y en distintos colores según su estado (pendiente, en proceso, terminado) (Fig 2). El sistema crea automáticamente un número de lote asignándolo consecutivamente.

2. *Elaboración de la fórmula:* se preparan todos los componentes necesarios para la elaboración según la orden de trabajo y se procede por el siguiente orden:

Fig 2. Posibilidades de conexión de CITSForm®



a. Se realiza la lectura con código de barras del componente el sistema nos muestra el stock disponible del lote del producto con caducidad más corta, la cantidad a pesar, la cantidad pesada y la cantidad pendiente de pesar (Fig 3). Es rechazado si no coincide con el especificado en la base de datos o si ha excedido la fecha de caducidad.

b. Se procede a su pesada. Cuando se pesa aparece siempre una franja de tolerancia que nos indica si estamos en el peso exacto, en valores aceptados por la tolerancia o fuera de rango. la balanza debe estar conectada al PC para que el registro sea automático.

c. Etiquetado de la fórmula. Una vez finalizado el sistema emite automáticamente una etiqueta con los datos necesarios definidos para cada formulación magistral.

3. *Control de calidad:* Hay que definir previamente el listado de items requerido para liberar una determinada formulación y elegir si queremos que la información sobre el resultado de este control sea requerida por el sistema antes de liberar la formulación (realizar la dispensación).

Explotación de la información

La información del sistema se complementa con una serie de informes parametrizables, que permiten obtener información sobre actividad (movimientos de stock, fecha de caducidad de las materias primas, histórico de preparaciones, etc....) y económicos de los recursos invertidos en la elaboración.

El sistema lleva el control de todos los datos del Libro Recetario y permite explotar y buscar toda la información exigida por la legislación.

Fig 3. CITSForm®. Visualización de la pesada con márgenes de tolerancia e información sobre la cantidad de producto en stock

CITSForm - [Validar Pesada]

Archivo Productos Stock Fórmulas Tratamientos Planificaciones Auxiliares Informes Ventana

Validar Pesada

Producto: 001025 O/W - 3

Componente: 000704 EXCIP-EMOL.CON ADEPS LANAE 8%

Lote: 1803 ? FIFO Balanza: 1 ?

Frases RS

Disponible: 1590,16 g

Total a pesar: 800,0000

Total pesado: 0,0000

Pendiente de pesar: 800,0000

Ciudad. a dispensar: 800,3200

792 < | -> 808

Auto

Puntos fuertes

La facilidad para la conexión con balanzas e impresoras, y la utilización de lector de código de barras para la identificación de materias primas y material de acondicionamiento, constituyen su ventaja más importante (Fig 4). Otro punto interesante es que permite trabajar a distintos usuarios simultáneamente en una misma o distintas estaciones de trabajo.

Puntos de mejora

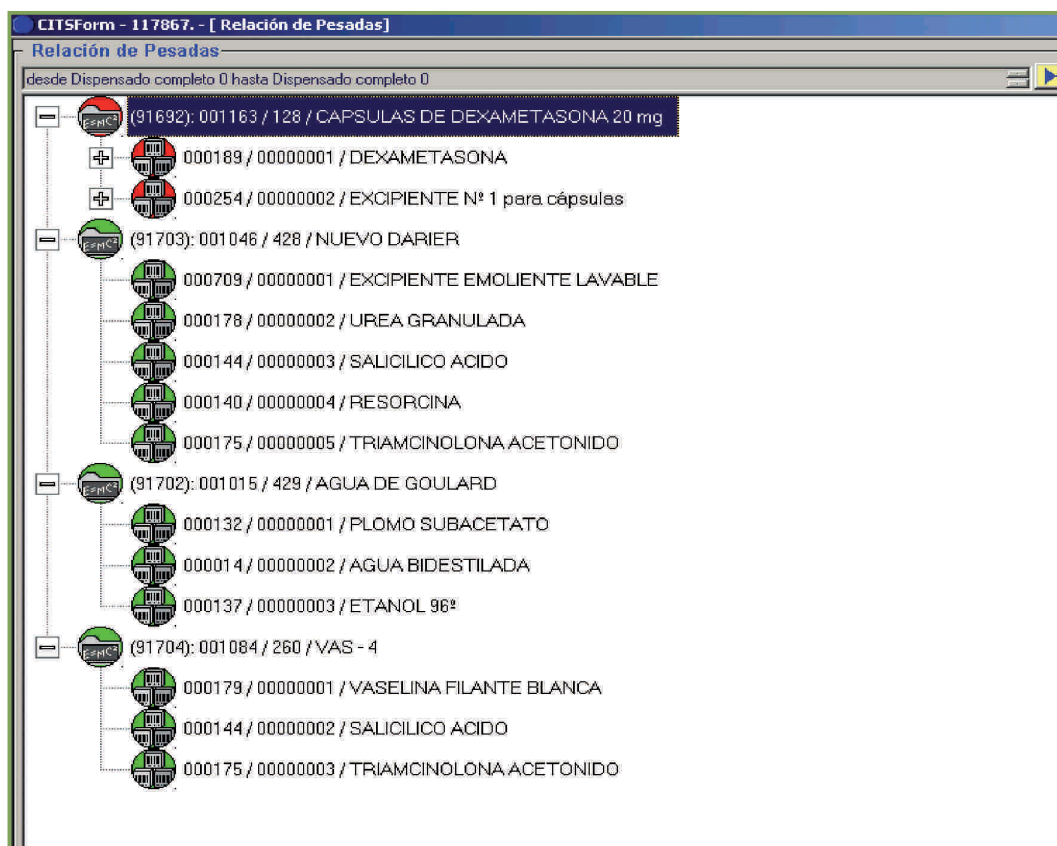
Aunque el funcionamiento es relativamente sencillo, algunas funciones como la gestión de las fórmulas estériles, la elaboración de fichas técnicas, la información al paciente o la edición de algunos informes, deben ser más completos y amigables.

El coste es una desventaja ya que, además del coste inicial de instalación, es conveniente contratar un servicio de mantenimiento.

Formulario COPA

El Formulario Magistral Copa (Fig 5) es una aplicación informática para Access 2000® diseñada para la gestión de fórmulas magistrales que ha sido desarrollada por farmacéuticos de hospital con experiencia en formulación magistral y es compatible con versiones más modernas (Access Xp®). Se puede descargar gratuitamente la versión Demo desde la página web de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (www.sefh.es) o en el enlace: <http://dl.dropbox.com/u/27907345/FMCPDEMO.exe>.

Fig 4. CITSForm. Pantalla de Elaboraciones planificadas



Estructura y funcionamiento:

El acceso es por clave personal.

El menú principal está organizado en 5 submenús a los que se accede a través de iconos:

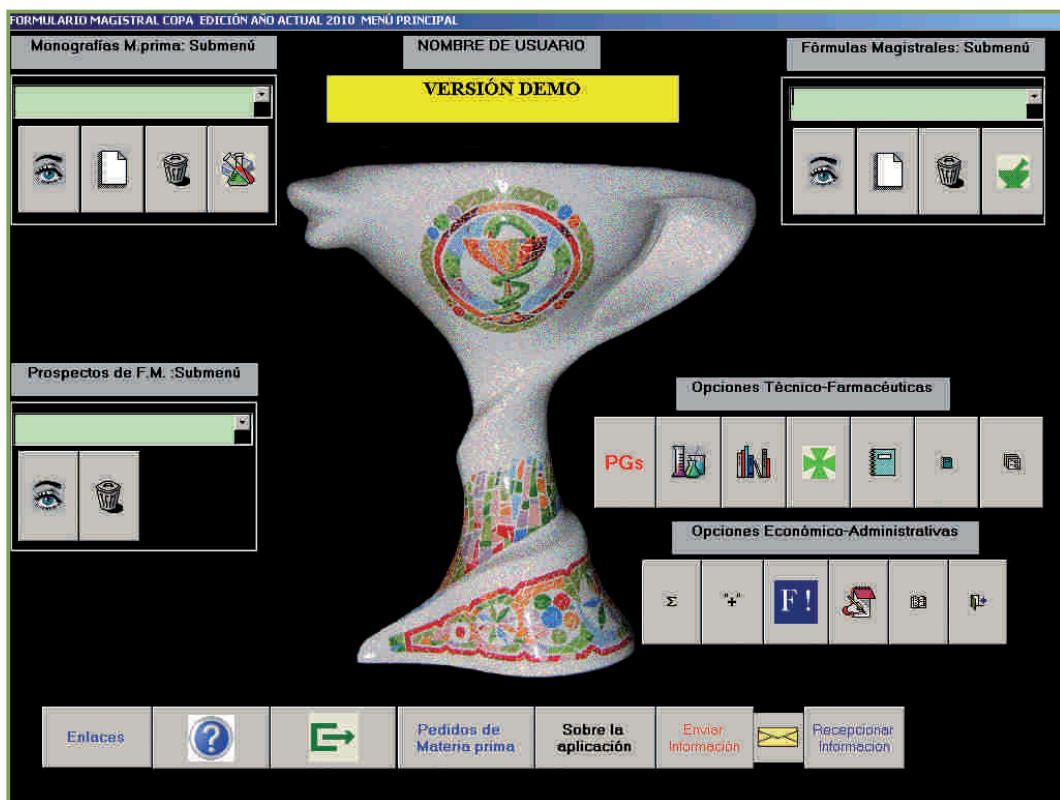
- Monografías de materias primas
- Fórmulas magistrales
- Prospectos (información al paciente)
- Opciones Técnico-Farmacéuticas
- Opciones Económico-Administrativas

Además, en la barra inferior hay opciones de ayuda, enlaces y la posibilidad de realizar pedidos de materia prima.

La aplicación está estructurada en Tablas, Consultas, Formularios, Informes, Macros y

Módulos. Sin embargo, el usuario sólo ve y utiliza pantallas de trabajo donde figuran botones comando (que al pulsarlos ejecutan una acción) y campos de diversos tipos (texto, fecha, hora, numérico, etc.), donde se han de escribir los datos necesarios para la gestión técnica de las fórmulas magistrales (Fig 6). Así, los campos de fondo blanco o se rellenan automáticamente o son de uso exclusivo del farmacéutico responsable de la formulación; los campos de fondo amarillo son sólo informativos; los campos de fondo verde son de uso general para todos los usuarios y los que se escriben o modifican normalmente en el trabajo diario. Hay algunos campos de fondo morado que son campos de control de puntos críticos del proceso de elaboración y del control analítico del producto terminado; estos campos son rellenos por el farmacéutico responsable. Además existen

Fig 5. Pantalla de inicio Formulario magistral COPA



1.1.␣Introducir información técnica de monografías, fórmulas y prospectos.
1.2.␣Introducir las referencias bibliográficas de los libros y revistas utilizados en el punto 1.

2.1. Crear una hoja de elaboración de una fórmula desde el Submenú fórmulas. rellendo o modificando lo campos variables.

2.2. Imprimir la hoja de elaboración de la fórmula a fabricar.

2.7. Dispensar a un paciente o a un servicio clínico.

3.1. Crear una hoja Registro y/o de análisis de Materia Prima desde el submenú monografías rellendo los campos necesarios.

3.2. Rellenar los datos de caducidad, lote, proveedor, cantidad y unidad; persona que realiza el registro y escanear y archivar el Boletín de

Formulario "Hoja de elaboración". Modifique o rellene los campos de fondo verde. Para otras acciones pulse los botones.

☒ Hoja de elaboración
 ☐ Personal elaborado
 ☐ Modus operandi
 ☐ Observaciones
 ☐ Dispensaciones
 ☐ Valoración Lote Elaboración

Número de registro / lote:
 Fecha propuesta:

ACIDO ACETICO, GOTAS ÓTICAS DE (FMT)
 Fecha de Elaboración:

Forma farmacéutica:
 Caducidad: mes(es)

Cantidad a elaborar: ml
 Envase:

Cantidad elaborada: ml
 Número de envases:

Composición:
 Dosis:

Registro de Pesadas

Nombre	Orden Pesada	Nº control o Lote	Cantidad	Unidad	Peso Real	Unidad	Excipiente	c.s.p
Acido acético			660,00	µl				
Etolanol 70%			98,00	ml				

☐ Análisis
 ☐ Número Análisis:
☐ Lote nulo:
☐ Idhoja:
☐ Id fórmula:

Opciones para introducir datos

SERV.

Opciones de impresión

Opciones varias

Inicio
 Bandeja de entrad...
 Re: consulta sobre...
 Microsoft Access
 serreras-sessions
 Microsoft PowerPoi...

10:47

análisis en el mismo registro. En caso de no tener Boletín de análisis rellenar los datos de control y análisis y seguir el proceso.

3.3.▮ Imprimir la hoja de análisis, realizarlo y registrar los resultados.

3.4.▮ Controlar el proceso de análisis dando la conformidad.

3.5.▮ Imprimir las etiquetas necesarias para la materia prima.

3.6.▮ Pegar las etiquetas en los frascos.

3.7.▮ Almacenar y colocar en almacén de materias primas.

4.▮ *Proceso de pedido de Materia Prima (Pedido)*

4.1.▮ Abrir el formulario "Pedido".

4.2.▮ Rellenar los datos necesarios para realizar un pedido de Materia prima.

4.3.▮ Imprimir una hoja de pedido para enviar al proveedor.

4.4.▮ Generar un fichero Word con el pedido par enviar por E-mail.

4.5.▮ Marcar las materias primas como recibidas y completar datos de nº de albarán, nº de factura y datos económicos.

En resumen, el programa permite:

- Prescribir electrónicamente
- Conectar las balanzas para registro de pesadas
- Rellenar y/o modificar datos de Monografías, Fórmulas y Prospectos
- Imprimir todos los documentos del proceso de elaboración
- Imprimir etiquetas
- Controlar el proceso de elaboración y en cualquier momento ver su trazabilidad
- Controlar puntos críticos
- Registrar y controlar materia prima
- Realizar pedidos de materia prima por vía clásica o electrónica
- Generar y guardar archivos en formato Word (Libro Recetario, pedidos, etc.)

- Enlazar a otras informaciones existentes en páginas Web de Internet o a datos grabados en otros directorios del disco duro. Y en definitiva, realizar el proceso de Elaboración de Fórmulas magistrales según las directrices del Real Decreto 175/2001.

Puntos fuertes:

Distribuido por la SEFH a un coste muy asequible (para solicitarlo hay que rellenar el siguiente formulario:

<http://dl.dropbox.com/u/27907345/Solicitud2011.doc>)

Estructura muy intuitiva y amigable.

Puntos de mejora:

El programa no permite en la actualidad la edición de etiquetas con código de barras.

Otros programas

Existen otros aplicativos para la gestión del proceso de elaboración de Fórmulas Magistrales. Magistra Micof 2.0, del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Valencia es un ejemplo; se puede descargar una versión Demo en su página web (<http://www.magistramicof.com>). Consoft, empresa de software para gestión de farmacias, también dispone de un módulo para formulación magistral. Sin embargo, aunque todos ellos se adaptan a la normativa marcada por el Real Decreto 175/2001 y facilitan la gestión del proceso de formulación, estos programas se han utilizado mayoritariamente en el ámbito de la oficina de farmacia.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

BIBLIOGRAFÍA

- 1.- Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales. BOE núm. 65:9746.
- 2.- Recomendaciones para la elaboración de medicamentos en el hospital. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Disponible en: [<http://www.sefh.es>]
- 3.- Lovis C. Traceability in healthcare: crossing boundaries. Yearb Med Inform 2008;
- 4.- Bermejo T, Grupo Tecno. Papel del farmacéutico de hospital en las nuevas tecnologías en el sector sanitario. Farmacia Hospitalaria 2010;34(2):56-58.
- 5.- Robinson M. A technology guide for evaluating software tools to support sterile compounding and workflow management. IJPC 2011;15:20-26.
- 6.- Mason D. Software for the compounding pharmacist: an update. IJPC 2003;May-June:197-205.
- 7.- Recomendaciones Grupo Tecno para aplicativos informáticos. Disponible en: [<http://www.sefh.es/tecno>]
- 8.- Bermejo T, Pérez Menéndez C. Aplicación de las nuevas tecnologías a la farmacia hospitalaria en España. Farmacia Hospitalaria 2007;31(1):17-22.
- 9.- Lara C, López Cabezas C, Grupo Farmacotecnia. Encuesta sobre la situación actual del área de elaboración en los servicios de Farmacia Hospitalaria. 56 Congreso Nacional SEFH. Santiago de Compostela 2011.
- 10.- Grupo 2020. SEFH. Disponible en: [<http://gruposedetrabajo.sefh.es/2020/>]

EFICIENCIA DE LA UNIDAD CENTRALIZADA DE MEZCLAS INTRAVENOSAS. CUADRO DE MANDO DE RENTABILIDAD

Camino Sarobe González; Nicolás Trovato López; María Sanjurjo Sáez
Hospital General Universitario Gregorio Marañón

csarobe.hgugm@salud.madrid.org; ntrovatolopez@gmail.com; msanjurjo.hgugm@salud.madrid.org

Los Farmacéuticos Hospitalarios, como integrantes del equipo de salud, debemos tomar importantes decisiones, tanto clínicas como de gestión, que repercutirán en el cuidado de los pacientes y en los costes. La mejora de la eficiencia y la seguridad en la utilización de los medicamentos son los principales retos de los Servicios de Farmacia Hospitalaria (SFH).

Puntos clave

- La Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria recomienda, entre las estrategias y los objetivos que se deben conseguir para el año 2020, que en el 100% de los hospitales el servicio de Farmacia dispensará los medicamentos, incluidos los medicamentos inyectables, en dosis unitarias y, siempre que sea posible, en una forma lista para su administración.
- Las principales ventajas que se obtienen centralizando la preparación de MIV en el SFH son de tipo técnico, de tipo asistencial y de tipo económico.
- Conocer la eficiencia y rentabilidad de las unidades centralizadas de mezclas intravenosas resulta imprescindible. Eficiencia para conocer la relación entre la actividad que genera y los recursos que utiliza y rentabilidad para conocer el rendimiento que en un determinado periodo de tiempo producen los recursos utilizados en la misma.

En la actualidad, el hospital se concibe como una empresa de servicios. El concepto de proceso productivo es, por ello, aplicable a la producción de servicios sanitarios. Este proceso es una actividad que tiene por finalidad transformar determinados recursos (factores productivos) en un bien o producto final, que es la mejora de la salud o enfermo curado.

La gestión empresarial de los hospitales implica que la combinación de los factores productivos se realice del modo más eficiente posible, con un resultado eficaz de la calidad. Por lo tanto, los costes y la calidad del servicio son las coordenadas en las que han de moverse las empresas de salud en un marco competitivo¹. Los costes crecientes en la asistencia sanitaria, el gasto farmacéutico es el capítulo con mayor crecimiento interanual (en el caso de nuestro hospital el gasto farmacéutico supone el 16,58% del presupuesto total del hospital), nos obligan permanentemente a buscar nuevas alternativas de atención que disminuyan estos costes y aumenten la eficiencia.

Así, los farmacéuticos hospitalarios, como integrantes del equipo de salud, debemos tomar importantes decisiones, tanto clínicas como de gestión, que repercutirán en el cuidado de los pacientes y en los costes. La mejora de la eficiencia y la seguridad en la utilización de los medicamentos son los principales retos de los SFH.

El SFH del Hospital General Universitario Gregorio Marañón ha ido incorporando a su cartera de servicios actividades enfocadas siempre a la seguridad y eficiencia en la utilización de los medicamentos: preparación centralizada de las mezclas intravenosas (MIV), dispensación en dosis unitaria (DU), desarrollo de protocolo de uso de los medicamentos, gestión clínica... Si consideramos el número de pacientes que se benefician de las diferentes actividades farmacéuticas, la unidad centralizada de mezclas intravenosas (UMIV) es, después del sistema de distribución de medicamentos en dosis unitarias, la que afecta a mayor número de pacientes y una de las actividades farmacéuticas con una mejor relación beneficio-coste.

PREPARACIÓN CENTRALIZADA DE MIV

Las principales ventajas que se obtienen

centralizando la preparación de MIV en el SFH son:

- *De tipo técnico:* aportando una mayor garantía de estabilidad físico-química, asepsia, condiciones de administración, conservación y caducidad, así como una reducción en el riesgo de errores de medicación con un mínimo de manipulación tanto en su preparación como en su administración (protección de los profesionales sanitarios que manipulan fármacos citotóxicos) y en la prevención y corrección de problemas relacionados con los medicamentos.

- *De tipo asistencial:* la normalización de la preparación de MIV conlleva un menor riesgo de aparición de determinados efectos adversos, aumenta la participación del farmacéutico en la individualización posológica e integración en el equipo asistencial.

- *De tipo económico:* ya que la centralización de la preparación optimiza la utilización de recursos, tanto materiales (en el caso de fármacos que se dosifican por peso o superficie corporal, preparaciones a partir de envases de dosis altas suponen un ahorro económico considerable) como de personal^{2,3}.

Muchos hospitales americanos ya están dispensando todos los preparados estériles en forma lista para su uso, atendiendo al cumplimiento de los estándares de la *Joint Commission*, que establecen respecto al uso de medicamentos en el punto MM05.01.07, que *“el servicio de Farmacia elaborará las preparaciones estériles, exceptuando las de situaciones de emergencia”*; y en el MM05.01.09, que *“las medicaciones estarán apropiadamente etiquetadas, siempre que no se preparen y administren de manera inmediata (Etiqueta y fecha de caducidad)”*, y remarca, en el punto NPSG03.04.01, *“debe contar con el etiquetado*

*adecuado de la medicación en el área de procesos y periferia”*⁴.

Los esfuerzos para ajustarse al cumplimiento de la normativa en los hospitales americanos quedan reflejados en una encuesta que establecía que en 2008 el 57% de las preparaciones las realizaba enfermería mientras que en 2009 este valor había disminuido al 49%⁵.

La Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) recomienda, entre las estrategias y los objetivos que se deben conseguir para el año 2020, que en el 100% de los hospitales el servicio de Farmacia dispensará los medicamentos, incluidos los medicamentos inyectables, en dosis unitarias y siempre que sea posible, en una forma lista para su administración para conseguir una farmacoterapia segura y eficaz⁶ pero, ¿son eficientes las UMIV?

Para conocer si nuestra gestión es eficiente, es necesario medir sistemáticamente no sólo las consecuencias asistenciales de nuestra actividad sino también las económicas y con ello ser capaces de responder a esta pregunta: ¿Contribuimos con nuestro trabajo a conseguir una farmacoterapia segura, eficaz y además eficiente?

Debemos incorporar sistemáticamente dentro del cuadro de mando del SFH, además de lo concerniente a la asistencia, docencia e investigación, el seguimiento de la eficiencia y rentabilidad del propio SFH.

El principal objetivo será disponer de una metodología para conocer la eficiencia y rentabilidad de la UMIV del SFH. Eficiencia necesaria para conocer la relación entre la actividad que genera y los recursos que utiliza que vendrá determinada por la relación productividad-coste. Y rentabilidad para conocer el rendimiento que en un determinado periodo

de tiempo producen los recursos utilizados en la misma. Esto nos permitirá conocer la evolución, puntos fuertes y débiles e incluirlos en la planificación del SFH, será una ayuda para la asignación de los recursos humanos y tecnológicos permitiendo aumentar la eficiencia final del servicio.

EFICIENCIA DE LA UMIV

Como cualquier otro servicio del hospital, el SFH tiene costes imputados directamente (costes directos) como son entre otros el personal y suministros, y costes indirectos, que son aquellos que la dirección de gestión asigna a nuestro servicio utilizando diferentes criterios de reparto. El coste más importante es el de personal que supone alrededor del 75-80% del total.

Existen diversos medios para distribuir el coste del servicio entre los productos finales de nuestras actividades; *ratio-of-cost charges* (RCC), unidades relativas de valor (URVs), costes basados en actividades (ABC),... De éstos el más conocido y empleado en el ámbito sanitario es el de URVs.

Para calcular la eficiencia de la UMIV hay que realizar previamente los siguientes pasos: cálculo de la actividad de la UMIV y cálculo del coste de UMIV.

A modo de ejemplo práctico para este trabajo, se realiza un estudio retrospectivo de la actividad y los costes de la UMIV durante los años 2008, 2009 y 2010.

Cálculo de la actividad de la UMIV:

El INSALUD junto con la SEFH elaboró el Catálogo de Productos y Facturación de los servicios de Farmacia Hospitalarios⁷ que se actualizó en el año 2009⁸, donde se recoge la producción que realiza un SFH, entendiendo por

producción el resultado de la actividad que realiza sin incluir en la valoración, el coste del medicamento. Los productos se clasifican en dos grupos:

- **Producto final:** Por producto final se entiende el resultado de un proceso homologado de producción que precisa de recursos estructurales y de equipamiento, así como de la aplicación de los conocimientos técnicos necesarios para su incorporación al proceso asistencial. Los productos finales son aquellos susceptibles de facturación a terceros.

- **Producto intermedio:** son productos que el Servicio de Farmacia no puede facturar directamente a terceros. Se trata de actividades de soporte para los productos finales que se imputan a las distintas áreas. Los costes de los productos intermedios son repercutidos en los productos finales.

Para cada uno de los Productos finales se establece la ponderación del coste. Se toma como valor de referencia la "línea de dispensación en Dosis Unitaria", asignando a su coste el valor 1, por considerarla la actividad más frecuente de los SFH. Las URVs del resto de los productos se han obtenido comparando el coste de los mismos con el coste del valor de referencia.

La UMIV forma parte del área de elaboración y engloba el área de elaboración de nutrición parenteral (NP), el área de elaboración de medicamentos citotóxicos IV y el área de elaboración de otras mezclas IV no citotóxicas. Calcular las URVs producidas en la UMIV, es decir, la actividad de la unidad, es el resultado de multiplicar el número de unidades producidas por la URV ponderada de cada producto. En la Tabla 1 se recogen los productos finales, su URV valorada en el Catálogo, las unidades producidas y las URVS producidas relativas a la UMIV del SFH en el año 2010.

Tabla 1. Catálogo de productos finales UMIV. URVs

PRODUCTOS FINALES	Valor URV	UNIDADES PRODUCIDAS	URVs
ÁREA MIV			
NUTRICIÓN PARENTERAL			
Nutrición parenteral protocolizada	22,67	210	4.761
Nutrición parenteral individualizada	30,30	9.357	283.517
Nutrición parenteral para neonatos	37,51	5.343	200.416
Nutrición parenteral por catering	20,05	3.226	64.681
CITOTÓXICOS			
Procedimiento normalizado de trabajo de citotóxico de nueva elaboración	79,15	10	792
Elaboración de citotóxico	16,02	41.587	666.224
FORMULACIONES ESTERILES			
Procedimiento Normalizado de trabajo de fórmula de nueva elaboración	237,46	4	950
Elaboración de Formulas estériles	12,89	18.326	236.213

La actividad realizada en la UMIV estos últimos tres años supone alrededor del 24% del total de la actividad del SFH (año 2008: 27,51%; año 2009: 23,92%; año 2010: 19,73%) (Tabla 2).

En el área de nutrición parenteral y de citotóxicos se elaboran el 100% de las mezclas solicitadas por los distintos servicios de hospital (oncología, hematología, cirugía...). El descenso de la actividad en estas áreas (9,15% y 15,84% respectivamente) se relaciona con el descenso de la actividad del hospital general debido a la

apertura de dos nuevos hospitales públicos en el área sanitaria. El descenso de la actividad del hospital queda reflejada en los datos obtenidos del cuadro de mando: Número de altas año 2008: 58.895; año 2009: 53.484; año 2010: 50.245, lo que supone un descenso del 14,68% en estos dos últimos años.

Este descenso de actividad motivada por la apertura de los nuevos hospitales, nos ha permitido asumir nuevos servicios o actividades, como es la preparación centralizada de MIV no

Tabla 2. Actividad de la UMIV

ACTIVIDAD EN URVs PRODUCIDA EN LA UMIV

ÁREA	2008	2009	2010
NUTRICIÓN PARENTERAL	609.082	601.331	553.376
CITOTÓXICOS IV	792.638	736.471	667.015
OTRAS MIV	152.733	162.775	237.163
TOTAL UMIV	1.554.453	1.500.577	1.457.554
TOTAL SFH	5.651.340	6.273.125	7.388.237

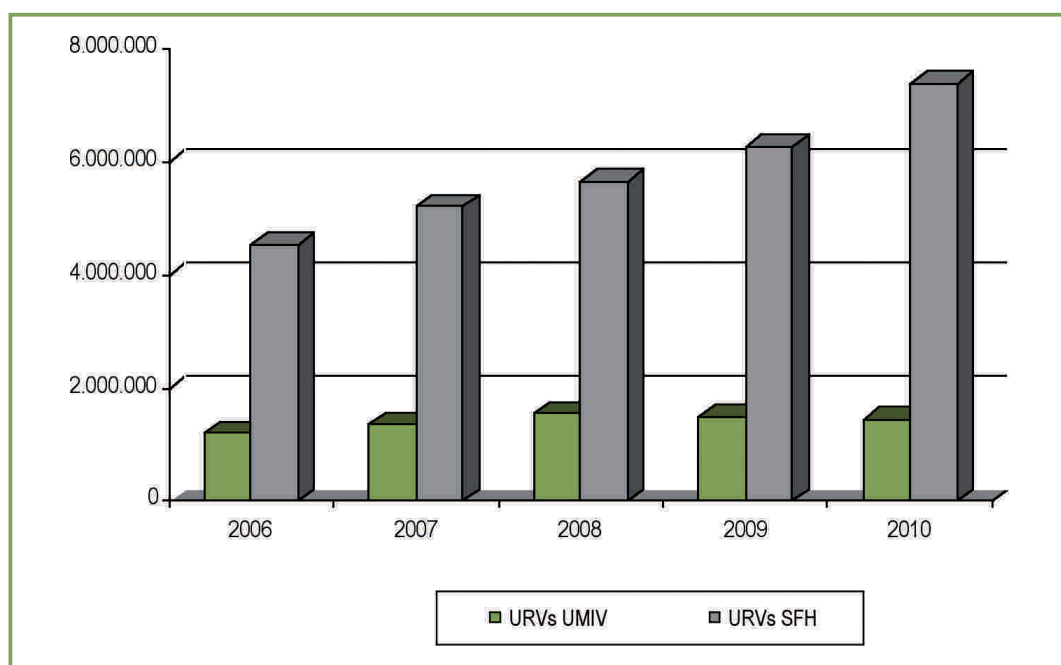
citotóxicas, la certificación ISO 14001 o la obtención del sello + 300 EFQM. La actividad global del SFH ha aumentado un 30,73% (año 2008: 5.651.340 URVs, año 2009: 6.273.125 URVs; año 2010: 7.388.237 URVs) mientras que la actividad en el área de MIV no citotóxicas que empezó el año 2009 ha experimentado un crecimiento del 55,27% (Fig 1).

Cálculo del coste real de la UMIV:

Este coste se calcula a partir del coste total del SFH obtenido de los datos de contabilidad analítica del hospital.

El personal que trabaja en la UMIV se calcula estableciéndose como criterio de adjudicación las horas de dedicación. Así, la dedicación a

Fig 1. Evolución de la actividad total en URVs del SFH y la UMIV



tiempo completo a un área de actividad se contabilizó en función de la jornada anual establecida por convenio. En el caso de dedicación a tiempo parcial se estableció la relación proporcional a dicha jornada legal. Los resultados se muestran en la Tabla 3.

19,56%; año 2009: 20,09%; año 2010: 21,32%) del gasto total del SFH.

Cálculo de la eficiencia de la UMIV:

Con todos estos datos ¿cómo medimos la

Tabla 3. Número de personas adscritas a la UMIV distribuidas por estamento

PERSONAL ADSCRITO A LA UMIV						
Nº JORNADAS LABORALES/DÍA POR ESTAMENTO*						
ÁREA	FTICO	DUE	AE	AOS	FIR	TOTAL
NUTRICIÓN PARENTERAL	1	1,4	1,4	0,5	0,6	5,0
CITOTÓXICOS IV	1,5	2,3	2,3	0,5	0,7	7,3
OTRAS MIV	0,3	1	1	0,5	0,2	3,0
TOTAL UMIV	2,8	4,7	4,7	1,5	1,5	15,3

*FTICO: Farmacéutico; DUE: Enfermero; AE: Auxiliar de Enfermería; AOS: Auxiliar de Obras y Servicios; FIR: Farmacéutico Interno Residente

El coste del personal de la UMIV se calcula multiplicando el sueldo bruto anual de cada estamento por el número de personas que trabajan en cada área.

Los costes del funcionamiento del servicio y costes estructurales se calculan repercutiendo el gasto total del SFH a cada área. ¿Cómo se repercuten? El coste del funcionamiento del servicio incluye todo el material sanitario (laboratorio, curas y fungible). Todo el material fungible ha sido adjudicado a la UMIV y posteriormente han sido repercutidos en función de las URVs de cada actividad respecto del total de la actividad de la UMIV. El resto de costes de funcionamiento y costes estructurales han sido repercutidos en función de las URVs de cada actividad respecto del total de la actividad del SFH (Tabla 4).

UMIV supone alrededor del 20% (año 2008:

eficiencia? Los resultados más eficientes se alcanzan cuando se hace un uso adecuado de los recursos, en el momento oportuno, al menor costo posible y cumpliendo con las normas de calidad requeridas.

Calculando el coste real de la URV de la UMIV y calculando la cantidad de URVs realizadas por persona en dicha unidad permite poder compararnos anualmente en términos de eficiencia de la UMIV.

El coste real de la URV de la UMIV se calcula cruzando los datos de producción con los datos de coste y las URVs por persona se calculan cruzando los datos de producción con la cantidad de personas adscritas a la unidad (Tabla 5).

Cabe destacar los resultados obtenidos en el área de otras MIV dónde el valor de la URV disminuye un 23,75% comparando el año 2010

TABLA 4. Coste de la UMIV y del SFH

COSTE (€) DE LAS ÁREAS DE LA UMIV			
	AÑO		
ÁREA	2008	2009	2010
ÁREA NUTRICIÓN PARENTERAL			
• Coste personal	187.608	185.762	191.350
• Coste fungible	67.653	62.951	50.155
• Costes repercutidos	30.313	42.649	54.600
ÁREA CITOTÓXICOS			
• Coste personal	253.520	251.250	259.409
• Coste fungible	88.045	77.106	60.461
• Costes repercutidos	39.462	52.221	65.727
ÁREA OTRAS MIV			
• Coste personal	98.763	96.880	99.184
• Coste fungible	16.956	17.030	21.497
• Costes repercutido	7.596	11.545	23.368
COSTE TOTAL UMIV			
• Coste personal	539.621	533.893	549.943
• Coste fungible	172.672	157.102	132.113
• Costes repercutidos	77.353	106.400	143.695
COSTE TOTAL UMIV	789.646	797.395	825.751
COSTE TOTAL SERVICIO DE FARMACIA	4.035.928	3.968.175	3.871.485

frente al año 2008 y la actividad del personal aumenta un 55,28%. En el área de Nutrición Parenteral y en el área de citotóxicos el valor de la URV aumenta un 14,89% y 20,83% respectivamente y la actividad por persona disminuye 9,14% y 15,85% respectivamente como

consecuencia del descenso de la actividad a nivel global del hospital.

RENTABILIDAD DE UMIV

Como ya se ha comentado anteriormente, las

Tabla 5. Eficiencia de la UMIV

EFICIENCIA UMIV			
COSTE MEDIO URV (€)	2008	2009	2010
NUTRICIÓN PARENTERAL	0,47	0,48	0,54
CITOTÓXICOS IV	0,48	0,52	0,58
OTRAS MIV	0,80	0,77	0,61
TOTAL UMIV	0,51	0,53	0,56
URVs/PERSONA	2008	2009	2010
NUTRICIÓN PARENTERAL	121.816	120.266	110.675
CITOTÓXICOS IV	109.784	102.004	92.384
OTRAS MIV	50.911	54.259	79.054
TOTAL UMIV	101.998	98.463	95.640

principales ventajas que se obtienen centralizando la preparación de MIV en el SFH son: de tipo técnico y de tipo asistencial lo que supone mayor seguridad para el paciente y aumento en la calidad de la farmacoterapia. Además debemos añadir la ventaja económica ya que la centralización de la preparación optimiza la utilización de recursos, tanto materiales como de personal. El principal ahorro material es el correspondiente al ahorro en fármacos que se dosifican por peso o superficie corporal. Las preparaciones a partir de envases de dosis altas suponen un ahorro económico considerable además de aprovechar los viales para varios pacientes.

Para comprobar que realmente la centralización optimiza recursos calcularemos la rentabilidad relacionando el total de ahorro en medicamentos de la UMIV, como consecuencia de su actividad, con el total del coste de la unidad.

El primer paso es calcular el ahorro por área de actividad de la UMIV:

ÁREA Nutrición Parenteral: Para calcular el ahorro en esta área de elaboración, ahorro también referido a medicación, se calcula el coste medio de una nutrición para un paciente adulto, para un paciente pediátrico y para paciente neonato; es decir, cuánto nos cuesta elaborar cada tipo de mezcla en nuestro SFH. Posteriormente, calculamos el coste medio para el mismo tipo de preparaciones sin tener en cuenta la utilización de fracciones de vial.

Se determina el ahorro por producto y se multiplica por el número de unidades elaboradas en el año.

ÁREA Citotóxicos IV: En nuestro SFH, el programa informático utilizado en el área de elaboración de medicamentos citotóxicos es el programa FARHOS® Oncología 5.0 Este programa permite sacar listados de coste por paciente y por fármaco. A partir de estos listados es posible conocer el ahorro en este área de actividad dónde se elaboran el 100% de las mezclas citotóxicas solicitadas por los distintos servicios del hospital.

El ahorro del área de citotóxicos oscila entre el 16-17% (año 2008: 16,29%; año 2009: 16,58%; año 2010: 17,23%).

ÁREA otras MIV: Para calcular el ahorro tenemos sólo en cuenta aquél que se obtiene de la elaboración de medicamentos de alto coste cuyas dosis sean fracción de la presentación comercial, es decir, ahorro en medicamentos. La actividad en referencia a estos productos comenzó a realizarse en 2009. Antes de elaborar una nueva mezcla, el SFH establece que debe realizarse un estudio para estimar el impacto económico que va a suponer la elaboración centralizada del

medicamento.
El ahorro se calcula comparando el coste por paciente frente al coste por fármaco. El ahorro del área de fórmulas estériles IV oscila entre el 8-12% (año 2008: 8,60%; año 2009: 11,17%; año 2010: 11,90%) (Tabla 6).

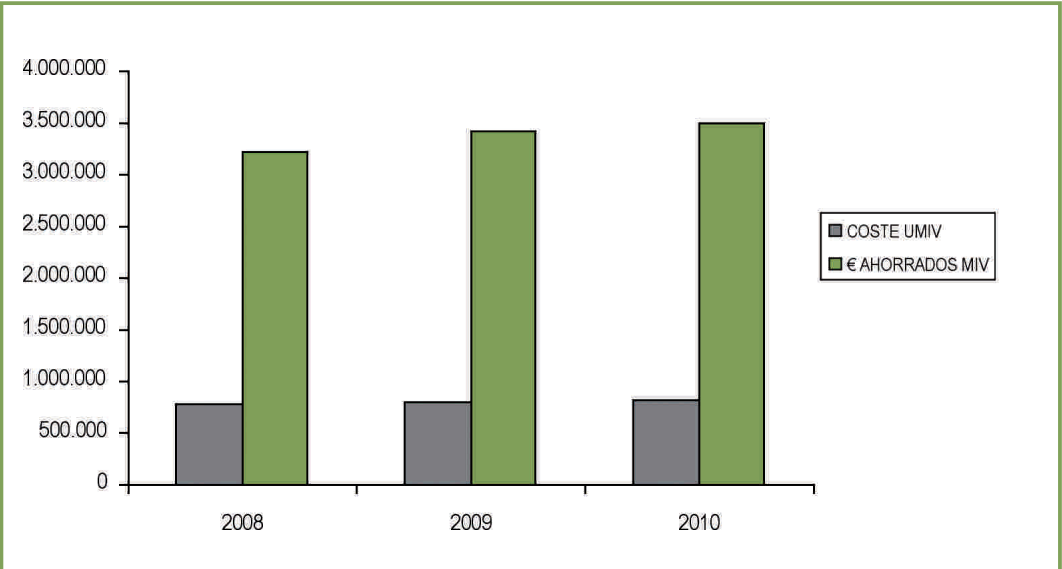
Relacionando el ahorro total de la UMIV con el coste total de la unidad (Fig 2), podemos determinar cuál es la rentabilidad de la UMIV (Tabla 7).

Por último, los resultados obtenidos en cuanto a eficiencia y rentabilidad de la UMIV pueden

AHORRO ÁREA MIV			
ÁREA	AHORRO (€)		
	2008	2009	2010
NUTRICIÓN PARENTERAL	148.747	151.338	131.314
CITOTÓXICOS IV	2.681.597	2.672.801	2.765.736
OTRAS MIV	382.987	592.137	608.498
TOTAL UMIV	3.213.331	3.416.276	3.505.548

RENTABILIDAD EN LA UMIV			
ÁREA	RENTABILIDAD		
	2008	2009	2010
NUTRICIÓN PARENTERAL	0,52	0,52	0,44
CITOTÓXICOS IV	7,04	7,02	7,17
OTRAS MIV	3,11	4,72	4,22
TOTAL UMIV	4,06	4,28	4,24

Fig 2. Coste y ahorro de la UMIV



compararse frente a los mismos indicadores pero referidos al total del SFH (Tabla 8) y poder compararse (Fig 3).

Es importante valorar el nivel de calidad de la UMIV conforme a la Guía de Evaluación y Mejora⁹. Esta guía establece los niveles de homologación para los SFH, obtenidos combinando criterios de calidad y actividad.

Los resultados de la Guía de Evaluación y Mejora aplicados a la UMIV reflejan que la calidad se ha mantenido durante los últimos años. (Tabla 9).

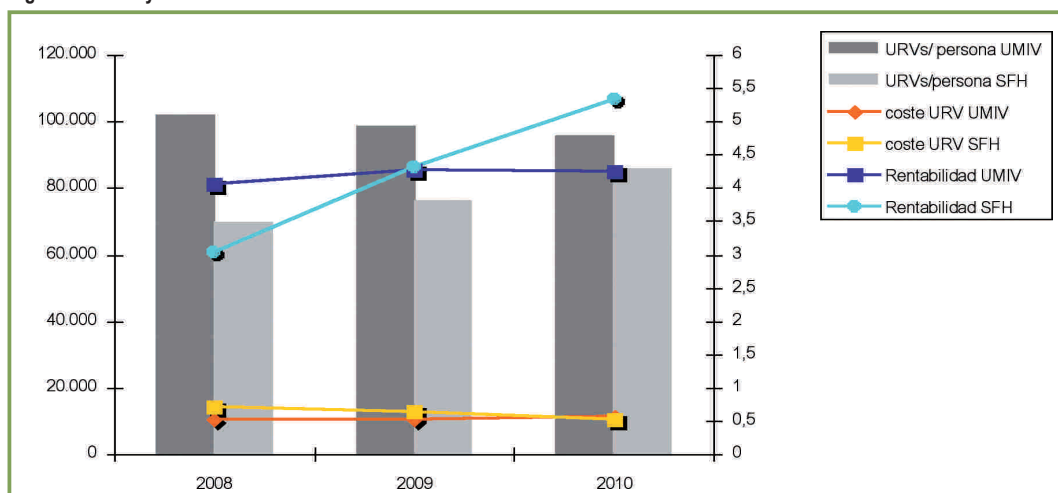
Tabla 8. Eficiencia y rentabilidad de la UMIV y del SFH

COSTE MEDIO URV	2008	2009	2010
TOTAL UMIV	0,51	0,53	0,56
TOTAL SFH	0,71	0,63	0,53
URVs/Persona	2008	2009	2010
TOTAL UMIV	101.998	98.463	95.640
TOTAL SFH	69.770	76.501	85.910
RENTABILIDAD	2008	2009	2010
TOTAL UMIV	4,06	4,28	4,24
TOTAL SFH	3,03	4,31	5,34

Tabla 9. Nivel de calidad según la Guía de Evaluación y Mejora

ÁREA	ESTANDAR	2007	2008	2009	2010
ELABORACION	100	76,7	80,2	80,6	80,6

Fig 3. Eficiencia y rentabilidad de la UMIV versus SFH



CONCLUSIONES

Los SFH son cada vez más visibles y responsables en la contribución a la sostenibilidad del sistema. Resulta imprescindible conocer la actividad en los diferentes productos que se realizan de forma global y por área para optimizar los recursos disponibles. La correcta combinación de productividad y de calidad nos permitirán adecuar los SFH para conseguir la eficiencia en el proceso farmacoterapéutico. Las URVs son una herramienta para medir la productividad y la eficiencia de las diferentes áreas de actividad de un servicio.

Así mismo, conocer la eficiencia y rentabilidad de las UMIV nos permitirá tener datos objetivos en la toma de decisiones ante una propuesta de externalización de la unidad por parte de las autoridades sanitarias.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

BIBLIOGRAFÍA

1.-Errasti F. Principios de gestión sanitaria. Madrid: Díaz de Santo; 1996

2.-Borrás Almenar C, Pérez Peiró C, Jiménez Torres NV. Unidades de Terapia Intravenosa. En: Mezclas Intravenosas y Nutrición Parenteral, 4ª ed., 34-61, Valencia 1999.

3.-Fossa P. Unidad centralizada de mezclas intravenosas. En: Curso de Administración de Servicios Hospitalarios de la Clínica Universitaria: El Servicio de Farmacia, 465-85, Pamplona 1992.

4.-The Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization. National Patient Safety Goals. Disponible en:

[<http://www.jointcommission.org/PatientSafety/NationalPatientSafetyGoals/>]

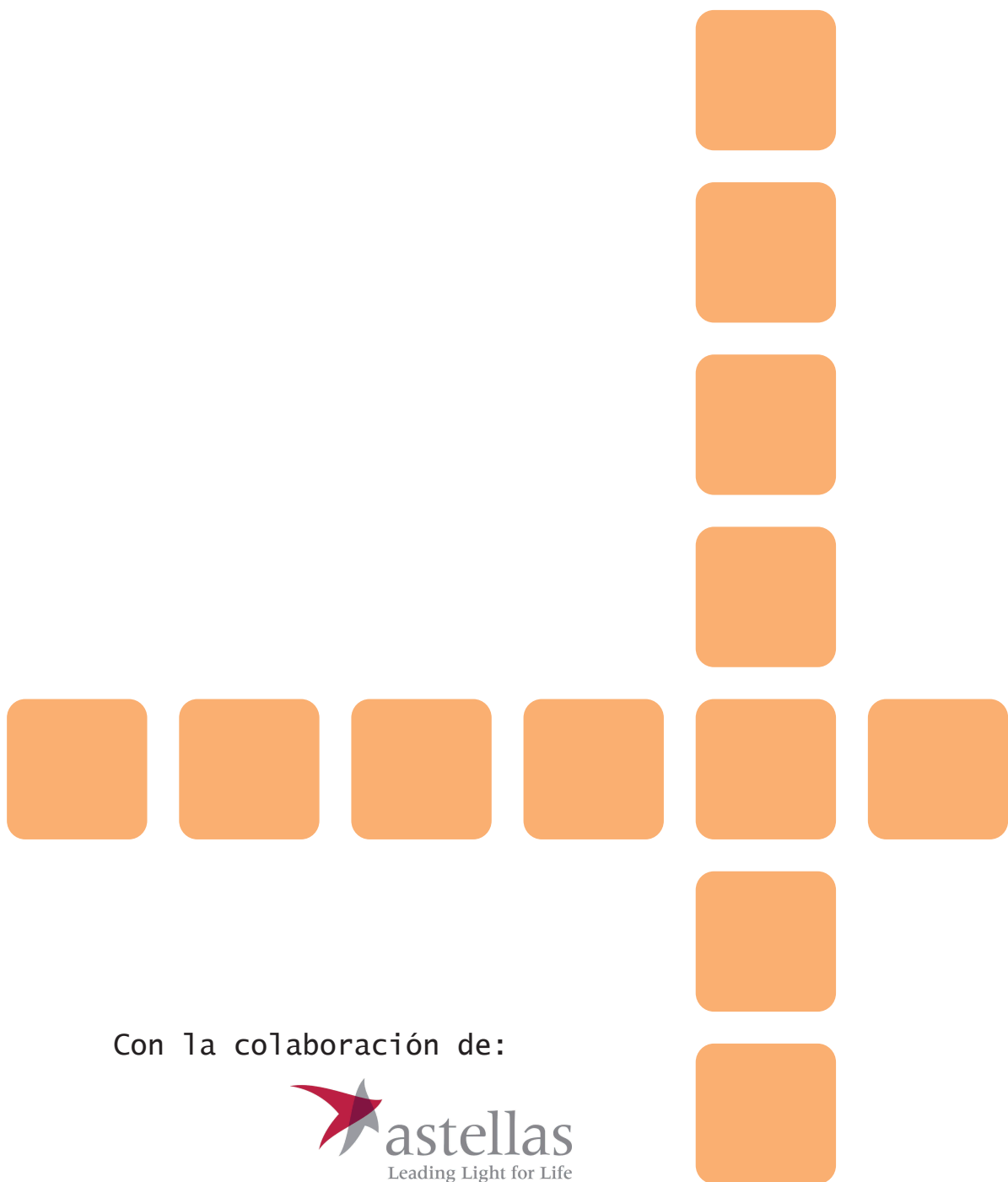
5.-State of pharmacy compounding 2009. Pharmacy Purchasing & Products 2009; 6:2-2

6.-Línea estratégica 3: Seguridad. I. Mangués Farm Hosp. 2011; 35(Supl 1):28-32

7.-Servicio de Farmacia Hospitalaria Catálogo de Productos y Facturación. Madrid: INSALUD 2001

8.-Catálogo de Productos y Facturación. Grupo Tecno. Servicio de Farmacia Hospitalaria. Actualización del Catálogo de Productos y Facturación. 2ª Edición. Madrid 2009.

9.-Guía para la evaluación y mejora de los Servicios de Farmacia Hospitalaria. Madrid: INSALUD; 1999



Con la colaboración de:

