

Evaluación económica de un dispositivo para preparación de mezclas intravenosas en farmacia hospitalaria

A. CASADO COLLADO¹, L. LUENGO PASCUAL^{2,3}, M. HERDMAN², X. BONAFONT PUJOL⁴,
S. CLEMENTE BAUTISTA⁵, R. JÓDAR MASANÉS⁶, V. NAPAL LECUMBERRI⁷,
G. SERRANO PADILLA⁸

¹Unidad de Bioestadística. Departamento de Salud Pública. Universidad de Barcelona. ²3D Health Research S.L. ³Máster Dirección y Sistemas de Información. Universidad Pompeu Fabra. Barcelona. ⁴Servicio de Farmacia. Hospital Germans Trias i Pujol. Badalona. Barcelona. ⁵Hospital de la Vall d'Hebron. Barcelona. ⁶Hospital Universitari de Bellvitge. Hospitalet de Llobregat. Barcelona. ⁷Hospital General de Navarra. Pamplona. ⁸Centro Hospitalario de Albacete

Resumen

Objetivo: Evaluar económicamente un dispositivo de preparación de mezclas intravenosas (DPMIV) -Sistema Grifill®- para preparar gammaglobulina i.v., salbutamol, ondansetrón/dexametasona, solución rehidratante de cisplatino y mesna.

Material y métodos: Se valoran los recursos más relevantes empleados para la elaboración o reenvasado de cada una de las mezclas intravenosas anteriores (tanto para el DPMIV como para el sistema alternativo de práctica habitual), los costes unitarios (obtenidos de los seis hospitales participantes de ámbito español), y se obtiene una aproximación al coste real por sistema usado. Se hace un análisis de sensibilidad considerando las variables más influyentes. Los resultados se calculan para un mes de trabajo con el sistema.

Resultados: En gammaglobulina i.v., mesna, salbutamol, ondansetrón/dexametasona y poliónica, el DPMIV presentó beneficios económicos, mientras que en la preparación de rehidratante de cisplatino no.

Conclusiones: Es necesario hacer un estudio individualizado en cada centro para llegar a conseguir información económica fiable sobre la rentabilidad del sistema en el Servicio de Farmacia hospitalaria. El DPMIV podría permitir un ahorro económico importante en aquellos centros o servicios hospitalarios que utilicen productos farmacéuticos de alto coste, susceptibles de ser dosificados de forma personalizada, por ejemplo gammaglobulina i.v. u otros hemoderivados, anticuerpos monoclonales, y/o antibióticos; o mezclas intravenosas que requieran productos farmacéuticos habitualmente obtenidos por compra directa a los fabricantes y que pueden ser preparadas a partir de materias primas de bajo coste (por ejemplo salbutamol o solución poliónica), cuya manipulación requiera un alto nivel de calidad (por ejemplo esterilidad y precisión).

Palabras clave: Mezclas intravenosas. Vía intravenosa. Evaluación económica.

Summary

Objective: To financially assess a device for the preparation of intravenous mixtures (DPIVM) -Grifill® system- such as IV gammaglobulin, salbutamol, ondansetron/dexametasona, cisplatin rehydrating solution and mesna.

Material and methods: The most relevant resources used in the preparation and rebottling of each of the above-mentioned intravenous mixtures (for both the DPIVM and the commonly used alternative system) are assessed, as well as unitary costs (obtained from six Spanish hospitals enrolled), and an approach to the real cost by system used is obtained. A sensitivity analysis is performed considering most influencing variables. Results are calculated for one month of system operation.

Results: For IV gammaglobulin, mesna, salbutamol, ondansetron/dexametasona and polyionic solutions DPIVM resulted in financial benefit, but it did not in the preparation of cisplatin rehydrating solution.

Conclusions: An individualized study in each center is needed to achieve reliable financial data on the system's profitability at hospital pharmacy departments. DPIVM may allow significant financial savings in centers and hospital departments using high-cost pharmaceuticals susceptible of customized dosing -e. g., IV gammaglobulin, other blood derivatives, monoclonal antibodies and/or antibiotics- or intravenous mixtures requiring pharmaceuticals usually purchased directly from the manufacturer that may be prepared from low-cost raw materials (for instance, salbutamol and polyionic solution) requiring high-quality manipulation (e. g., sterility and precision).

Key words: Intravenous mixtures. Intravenous route. Financial assessment.

Recibido: 30-05-2003
Aceptado: 11-02-2004

Correspondencia: Alfonso Casado Collado. Unidad de Bioestadística. Departamento de Salud Pública. Facultad de Medicina. Universidad de Barcelona. C/ Casanova, 143. 08036 Barcelona. e-mail: acasado@3d-healthresearch.com

INTRODUCCIÓN

La actividad sanitaria contemporánea se ve constantemente impactada por el desarrollo de nuevas tecnologías sanitarias de diverso tipo (1). La introducción de nuevas

tecnologías presupone no sólo idear y desarrollar la misma, sino además evaluar dichas tecnologías en condiciones similares a las que se espera sean usadas, previamente a su introducción en la práctica clínica habitual.

La evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) puede ser entendida como *“una forma amplia de investigación, que examina las consecuencias clínicas, sociales, económicas y éticas que se producen a corto y largo plazo, derivadas del uso de la tecnología, tanto directas como indirectas, y tanto sobre los efectos deseados como los no deseados”* (2).

El Instituto de Salud Carlos III ha definido la ETS como aquel proceso de análisis e investigación, dirigido a estimar el valor y contribución relativos de cada tecnología sanitaria, a la mejora de la salud individual y colectiva, teniendo además en cuenta su impacto económico y social (3).

El sistema estudiado es una tecnología sanitaria desarrollada para la preparación de mezclas intravenosas en volúmenes, contenidos y proporciones distintas de los estándares de producción de la industria farmacéutica. Es un sistema cerrado que se basa en el principio de filtración estéril, dosificación a través de un filtro de 0,22 µm y un control de calidad por unidad que permite preparar mezclas intravenosas ajustadas a la dosis necesaria en función del peso de cada paciente, de su edad, su estado de salud, etc. 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 (4-6).

Dicho dispositivo (Sistema Grifill®) se denominará en este artículo DPMIV (dispositivo de preparación de mezclas intravenosas).

Tal y como se ha señalado anteriormente, una evaluación integral de una tecnología sanitaria debería disponer de un estudio de costes, así como una evaluación del impacto en la calidad asistencial, organización hospitalaria u otros factores. El presente estudio (7), es un estudio del tipo ETS, que fue diseñado para evaluar de forma integral el DPMIV. Una parte de dicho estudio se desarrolló como subestudio para la evaluación económica (8,9) del sistema. En este trabajo se explica la metodología y los resultados de este subestudio económico. Estos resultados podrían ayudar a la decisión sobre la introducción del sistema en el hospital.

OBJETIVOS

Comparar los costes asociados a la producción o reenvasado con el DPMIV con otras alternativas para las mezclas intravenosas: gammaglobulina i.v., salbutamol, ondansetrón/dexametasona, solución rehidratante de cisplatino y mesna (2-MercaptoEthane-Sulphonate Na).

Presentar una metodología para la evaluación económica del DPMIV, en la preparación o reenvasado de mezclas intravenosas frente a otros métodos alternativos utilizados en el ámbito hospitalario.

Hacer una estimación económica del uso del DPMIV para preparar mezclas intravenosas técnicamente factibles, pero no evaluadas en la práctica en el presente estudio, p. ej. solución poliónica.

MATERIAL Y MÉTODOS

—*Ámbito del estudio.* El presente estudio es un estudio observacional, multicéntrico y de ámbito nacional, de ETS para conocer el impacto del DPMIV en la percepción de mejora de la calidad asistencial del paciente, en la percepción y satisfacción en enfermería y en términos económicos en el ámbito hospitalario español. El presente artículo es el resultado del subestudio económico de dicho estudio. Se comparó el DPMIV con la preparación alternativa de mezclas intravenosas en cabina de flujo laminar o en planta, y se abordó el problema teniendo en cuenta las variables que tendrían peso en la evaluación económica del sistema y que serían medibles, cuantificables o estimables desde el punto de vista económico. En lo adelante nos referiremos exclusivamente al subestudio económico.

El estudio se realizó en los Servicios de Farmacia hospitalaria y las Unidades de Hospitalización, implicadas en la preparación, distribución y administración de mezclas intravenosas farmacológicas, en 4 centros hospitalarios de España (Hospital Marqués de Valdecilla, Santander; Hospital General de Navarra, Pamplona; Complejo Hospitalario de Albacete, Albacete; y Hospital Universitari de la Vall d'Hebron, Barcelona) que utilizaron el DPMIV como procedimiento automatizado de preparación de mezclas intravenosas para los servicios incluidos (centros A). Además, se incluyeron dos centros hospitalarios (Hospital Universitario de Bellvitge, Barcelona y Hospital Germans Trias i Pujol, Barcelona) que no utilizaron el DPMIV en la preparación de las mezclas intravenosas habitualmente consumidas por el propio centro hospitalario, y con características similares a los 4 centros que usaron el DPMIV, en cuanto a tamaño, finalidad asistencial y tipo de gestión (centros B).

—*Recogida de datos.* Los centros tipo A efectuaron una recogida prospectiva de datos relativos a la preparación de las mezclas intravenosas para la evaluación de los costes, recogida retrospectiva de datos de archivo relativos a la preparación de las mezclas intravenosas, y recogida prospectiva de datos relativos al tiempo ahorrado en las unidades de enfermería. Entre las principales variables recogidas se incluyeron las descritas en la tabla I.

El trabajo de campo fue desarrollado por becarios (residentes de farmacia, o farmacéuticos especialistas en farmacia hospitalaria). En total fueron 6 becarios manipulando sustancias con el DPMIV (1,25 becarios de media por centro). La media de tiempo dedicada a la formación técnica del profesional para el uso y manejo del DPMIV fue de 3,6 horas con consultas posteriores.

Los centros tipo B efectuaron una recogida prospectiva de datos relativos a la preparación de las mezclas intrave-

Tabla I. Principales variables analizadas

Datos económicos sobre los medios de preparación de mezclas intravenosas (materia prima, material fungible, equipos, etc.)
Cantidades de lotes por solución preparada con el DPMIV
Volúmenes de las mezclas intravenosas preparadas anteriormente (dos meses antes) a la introducción del sistema
Tipo de solución preparada
Ámbito de su preparación
Fecha de encargo y preparación de la solución
Cantidad/volumen de la solución preparada
Cantidad de solución sobredosificada o sobrante
Estimación de las cantidades necesarias de producción de mezclas intravenosas para cubrir las necesidades del centro
Equivalencia en términos de coste y tiempo de las diversas mezclas intravenosas posibles a preparar con el DPMIV para cubrir las necesidades hospitalarias
Volúmenes de mezclas que fueron preparadas/usadas y caducadas en los últimos dos meses anteriores y posteriores a la introducción del DPMIV
Ahorro de tiempo en enfermería
Amortización del DPMIV
Etc.

En todos los casos pasa la determinación del uso de recursos, se obtuvieron o estimaron las cantidades medias y los valores mínimos estimados para cada centro, para poder hacer un análisis de sensibilidad.

nosas, para la evaluación del uso de recursos y los costes en condiciones de no uso del DPMIV, que en su momento no fueron registrados en los centros A, pero que se necesitaban para determinar el impacto económico de la implantación del DPMIV en términos de costes/ahorros (p. ej. comparación del coste del tiempo dedicado a la preparación de cada solución, sin instalación del DPMIV).

Los centros del tipo B únicamente efectuaron una recogida de datos de carácter prospectivo en relación a las mezclas intravenosas administradas a partir del periodo de inclusión en el estudio y durante un mes. Esta recogida de datos se efectuó en el Servicio de Farmacia hospitalaria.

Antes de iniciarse la recogida de datos, se efectuó una reunión con un grupo de expertos, en la que se consensuó un listado de posibles mezclas intravenosas a preparar o reenvasar en las cuales el DPMIV presumiblemente ofrecería rentabilidad económica frente a otros sistemas convencionales. El subestudio económico se realizó en este subgrupo de mezclas intravenosas.

Se determinó obtener un máximo de 5 recogidas de datos para mezclas preparadas, para cada tipo de mezcla incluida en el estudio y para cada centro que la preparaba. La selección se efectuó de forma consecutiva y durante el periodo de tiempo en que se desarrolló el estudio. Así pues se incluyeron los datos de las 5 primeras preparaciones por tipo de mezcla a partir del momento que el centro empezó el trabajo de campo del estudio.

Los expertos fueron seleccionados en función de su cargo (jefes de Servicio de Farmacia hospitalaria, o en su lugar, expertos designados por el jefe de Servicio de FH, de los hospitales participantes en el estudio). En total par-

ticiparon como expertos los 4 jefes de Servicio de los centros participantes de tipo A.

Dentro del cuestionario diseñado para el subestudio de satisfacción en enfermería se incluyeron ítems que permitieron estimar el ahorro de tiempo de elaboración o administración en enfermería por concepto de introducción del DPMIV por profesional así como también el tiempo medio diario de trabajo por enfermero/enfermera y la cantidad de personal por Unidad de servicio incluida. En todos los casos para la recogida de los datos fueron elaborados cuadernos específicos e idénticos para todos los centros participantes.

—*Horizonte temporal.* El horizonte temporal del estudio y para el cual fueron realizadas todas las estimaciones fue de un mes, los resultados económicos se brindan fundamentándose todas las estimaciones para las necesidades de un mes en un centro hospitalario “prototipo”. Este centro “prototipo” se obtuvo como resultado de promediar los datos obtenidos a partir de los cuatro centros estudiados, y es usado para tener una primera aproximación a los resultados probables de una posible evaluación económica concreta de un centro real.

—*Costes unitarios.* Siempre que se pudo se obtuvieron los costes unitarios a partir de los datos de cada centro. Cuando de algún centro faltó algún coste unitario, se le asignó el valor promedio obtenido a partir de los otros centros. Los costes unitarios por hora de personal, fueron obtenidos a partir del salario básico de los centros participantes (sin considerar pagos por horas extras, antigüedad, etc.).

Para el cálculo por hora del coste del DPMIV, se consideró un periodo de amortización de 3 años y una tasa de descuento del 5% anual.

—*Análisis de sensibilidad.* Para la determinación de los valores mínimos y máximos del análisis de sensibilidad se consideraron los aspectos: a) en personal hasta un 20% de sobre salario por los conceptos antes citados; b) para la evaluación económica del uso de recursos se usó el valor medio de las estimaciones proporcionadas por los distintos centros participantes y se tuvo en cuenta la media de los consumos mínimos reportados por los centros como valor inferior del intervalo y la media de los valores máximos reportados como valor superior del intervalo.

El desarrollo del modelo de cálculo ha tenido en cuenta un grupo de restricciones previas (que si bien confieren cierto grado de validez interna al método, limitan su validez externa y por tanto su generalización directa) y que han condicionado tanto su desarrollo metodológico como la obtención de resultados y las conclusiones e interpretaciones del mismo.

—*Supuestos teóricos y prácticos.* En el desarrollo de los cálculos se han hecho los supuestos que se relacionan a continuación: a) la preparación de gammaglobulina i.v. con el DPMIV ha supuesto una media de 7 pacientes por lote preparado. Mientras más pacientes por lote se preparen, mayor beneficio económico podría tener el sistema, pues se reducirían las pérdidas por sobredosificación asociadas al sistema manual y viceversa; b) siempre que se pueda se

hará un mínimo de lotes para una cantidad fija de bolsas (se minimiza la cantidad de pérdidas por desechos finales del lote); c) se ha supuesto que el desecho asociado al último paciente no se reenvasaría en una bolsa para su uso posterior; d) los procedimientos de trabajo, desde que se solicita la solución hasta que se administra, no son iguales en todos los hospitales, lo que podría suponer resultados diferentes para una misma solución, más o menos favorables, en dependencia del centro; e) las características económicas del personal que prepara las mezclas intravenosas en cada hospital pueden variar, lo que introduce modificaciones en las estimaciones de los costes por este concepto de un centro a otro; f) la evaluación de los tiempos, quedó en dependencia del personal que en la práctica hacía las mezclas intravenosas en el momento del estudio, por lo que no se garantizó una homogeneidad en la medición de los mismos; g) los resultados que se presentarán, se harán sobre un modelo “teórico” de hospital, lo que no permite extrapolar directamente los resultados a un hospital concreto; h) los costes de amortización y mantenimiento de la cabina de flujo laminar (CFL) no se han incluido; i) para el cálculo de los costes por concepto de tiempo de personal y equipamiento, se ha supuesto en todos los casos que:

- La imputación de los costes de personal (preparación del sistema para la elaboración o preenvasado de la solución, así como el proceso final de etiquetado, limpieza, etc.), no coincidirán en el tiempo con el funcionamiento del sistema.

- El tiempo de funcionamiento del sistema se imputará con independencia del tiempo del personal que maneja el sistema.

- El coste unitario por hora para el sistema se calcula a partir de su coste de amortización a tres años.

—*Estrategia de cálculo.* El resultado del análisis, ahorro final comparativo obtenido para cada solución incluida en el estudio en función de cada sistema empleado, (entiéndase DPMIV, cabina de flujo laminar, o manual) se obtendrá de la suma de los factores siguientes:

1. Costes asociados a materias primas para cada sistema (se incluyen los costes asociados a sobredosificación y desechos).
2. Costes asociados al consumo de materiales fungibles para cada sistema.
3. Costes asociados a los tiempos de preparación de la mezcla, tanto de personal como de tiempo de tecnología para cada sistema.
4. Costes asociados a los tiempos empleados en planta (preparación y/o administración) según el tipo solución y de tecnología usada en su preparación.

En la figura 1 se muestra un esquema resumen general del estudio.

Finalmente debe hacerse notar que para cada solución analizada la estrategia básica de análisis fue igual (estimación del uso de recursos, aplicación de costes unitarios, estimación de tiempos, etc.), pero dado que los procesos utilizados en cada una de estas mezclas intravenosas y las oportunidades de mayor beneficio con relación a los cos-

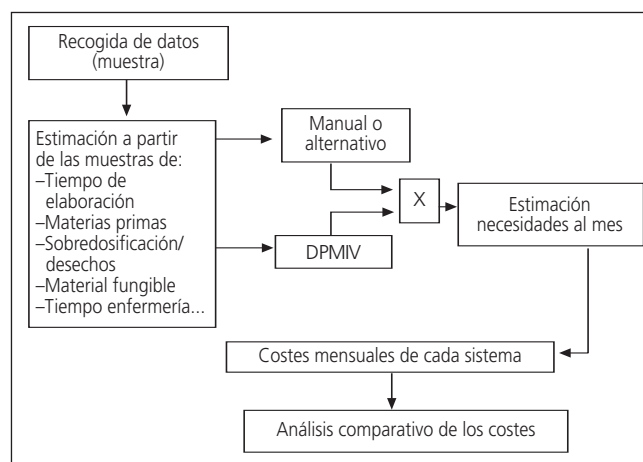


Fig. 1.-Esquema del estudio.

tes con el DPMIV fueron distintas, la forma de presentación de los resultados se adaptó a las características de cada solución en particular.

RESULTADOS

Gammaglobulina i.v.

En la tabla II, se presentan los resultados del muestreo de gammaglobulina i.v. Se obtuvieron los resultados de los tres hospitales que estaban preparando gammaglobulina i.v. (en una concentración del 5% tanto usando el DPMIV, como manualmente), y se debe hacer notar que en el sistema manual un paciente puede recibir más de un frasco de gammaglobulina i.v. hasta completar la indicación médica, mientras que con el uso del DPMIV se le administra una única bolsa con la cantidad de gammaglobulina i.v. total prescrita por su médico. En total se produjeron 12 muestras entre los tres centros.

Todos los resultados relativos a gammaglobulina i.v. se obtuvieron del promedio de los datos referidos por los hospitales participantes que preparaban esta sustancia (Tabla II).

En la tabla II se observa que los porcentajes de pérdidas y de sobredosificación resultan significativamente diferentes, las pérdidas se producen al reenvasar la gammaglobulina i.v. en el DPMIV dado que en la última bolsa se produce un sobrante que tiene varias alternativas: a) administrárselo

Tabla II. Muestra obtenida en los centros. Unidades de producción y pérdidas en ml

Elaboración con DPMIV (51 bolsas)			Administración directa manual (13 pacientes)		
Reenvasado	Desecho	% de pérdida	Volumen	Sobredosificación	% de sobredosificación
20.700 ml	131 ml	0,63% (0,53-0,75)*	7.900 ml	211 ml	2,67% (2,32-3,05)*

Diferencia estadísticamente significativa entre las pérdidas asociadas al DPMIV y las del sistema manual (test de Chi cuadrado $p < 0,001$; ml: mililitros. *Intervalo de confianza al 95%.

Tabla III. Necesidades mensuales en ml y equivalentes en cantidad de bolsas (contenido medio 405.88 ml)

	<i>Volúmenes mes estimados (ml)</i>	<i>Cantidad de bolsas</i>
Mínimo	15.220	38
Medio	17.757	44
Máximo	20.294	50

Tabla IV. Comparativa del coste por sobredosificación o desechos según los consumos medios proyectados para un mes entre DPMIV y cabina de flujo laminar (CFL)

	<i>Volumen (ml)</i>	<i>Coste del desecho en DPMIV</i>	<i>Coste por sobredosificación en CFL</i>
Volumen mínimo	15.220	144,48 €	608,80 €
Volumen medio	17.757	168,56 €	710,28 €
Volumen máximo	20.294	192,65 €	811,76 €

al último paciente (por lo que se produciría una sobredosificación); b) desecharlo; y c) reenvasarlo en una bolsa adicional que se guardaría en nevera para un momento posterior siempre que su uso fuera dentro del tiempo que garantizara la estabilidad de la solución. En este caso se ha supuesto la peor de las alternativas desde el punto de vista económico, el desecho. Aun así resulta ventajoso desde el punto de vista del coste por concepto de materia prima, pues se produce un porcentaje menor de desecho con el DPMIV que por sobredosificación manual (Tabla III y IV).

Los costes debidos a sobredosificación con relación a desechos (sobrantes) en el DPMIV son más reducidos que en el manual con CFL. Es de prever que esto resultará así siempre y cuando se tenga un volumen lo suficientemente grande de necesidad de gammaglobulina i.v. (se ha supuesto una media de siete pacientes por lote de preparado).

Para el volumen considerado como medio en un hospital con un consumo de 17.757 ml de gammaglobulina i.v., el ahorro producido por el DPMIV sería de 541,72 (Tabla IV).

Los costes debidos a los fungibles en el DPMIV son superiores a los de la CFL. Se produce un incremento de costes en fungibles de 36,69 lo que resulta una cantidad pequeña en relación a las antes mencionadas (Tabla V).

La utilización de frascos obliga a un trabajo adicional en enfermería con relación a la alternativa de administrarle al paciente una única bolsa con su volumen de solución exacto durante el proceso de administración de gammaglobulina i.v.. Esto representa 11 horas de trabajo de enfermería en promedio al mes. Lo que supone un ahorro de salario según

Tabla V. Comparativa del coste de fungibles según los consumos medios proyectados para un mes entre DPMIV y cabina de flujo laminar (CFL)

	<i>ml</i>	<i>Coste en DPMIV</i>	<i>Coste en CFL</i>
Volumen mínimo	15.220	112,53 €	81,07 €
Volumen medio	17.757	131,28 €	94,59 €
Volumen máximo	20.294	150,04 €	108,10 €

convenio de 123.55 . En el escenario con salario potencial máximo considerado (20% mayor) sería de 148.26 .

La tabla VI presenta un resumen (considerando las tablas anteriores) del ahorro que produciría el DPMIV respecto al reenvasado en CFL o administración directa (frascos), según los consumos medios proyectados para un mes.

Como se puede ver, los valores de tendencia central se asociarían a un ahorro medio de 476,14 y de 616,14 al comparar el uso del DPMIV con la CFL y el sistema de administración directa por frascos al paciente. Cuando se consideran los mínimos y máximos para las otras situaciones planteadas en la tabla VI puede concluirse que las variaciones del ahorro son aproximadamente del 20%.

Tabla VI. Ahorro del DPMIV respecto al reenvasado en CFL o administración directa (frascos), según los consumos medios proyectados para un mes

	<i>Volumen mensual (ml)</i>	<i>CFL vs DPMIV</i>	<i>CFL vs DPMIV (20%)</i>	<i>Frascos vs DPMIV</i>	<i>Frascos vs DPMIV (20%)</i>
Volumen mínimo	15.220	408,11 €	409,49 €	545,76 €	568,37 €
Volumen medio	17.757	476,14 €	477,75 €	616,14 €	638,40 €
Volumen máximo	20.294	544,17 €	546,01 €	686,51 €	708,43 €

Salbutamol

El salbutamol ha sido estudiado en su proceso de producción partiendo de materias primas (sulfato de salbutamol en una concentración del 0,05%, ácido sulfúrico y agua para inyectables) en bolsas de 1.000 ml frente a la alternativa del reenvasado a partir de ampollas de salbutamol de 20 ml hasta lograr reenvasar un total de 1.000 ml en un frasco. En ambos casos para su posterior reenvasado en jeringas de 2 ml, las cuales serán inhaladas por vía respiratoria en combinación con oxígeno por pacientes con insuficiencia respiratoria (habitualmente asmáticos) en urgencias. Se obtuvieron datos del salbutamol de uno de los centros participantes, que produjo 4 muestras.

Para poder evaluar la diferencia en costes, se centrarán los resultados en los aspectos en que difieren ambos procedimientos. En relación a los sobrantes o desechos, en ninguno de los casos se producen, por lo que no procede su consideración, y se ha supuesto una necesidad mínima de 10 litros al mes y una máxima de 15 litros.

Costes asociados a la preparación: preparación manual vs DPMIV, para un consumo medio de 12 litros/mes: manual: precio por litro 136,4 *12 (litros) = 1.636,80 , DPMIV: precio por litro de las materias primas 6,16 *12 litros = 74,00 . Ahorro mensual por concepto de materia prima con el uso del DPMIV: 1.562,80 . Intervalo (1.302,33; 1.953,50). Fueron evaluados los tiempos de personal para la preparación de 12 litros de salbutamol de los cuales se obtuvo la siguiente tabla VII.

Ahorro con el DPMIV: 29,5 (intervalo: 24,61 ;

Tabla VII. Coste por concepto de tiempo del personal (1 mes)

	DPMIV (€)		Manual (€)	
	Medio	+20%	Medio	+20%
Farmac	14,2	17,0	55,5	66,6
Grifill®	11,8	11,8	-	-
Total	26,0	28,8	55,5	66,6

47,23). Costes asociados a fungibles (para un mes): manual = 54,00 . DPMIV = 43,97 .

Ahorros en fungibles asociados al DPMIV: $54,0 - 43,97 = 10,03$.

El ahorro por el uso del DPMIV para la preparación de 12 litros al mes de salbutamol resultaría ser la suma resultante por los siguientes conceptos: materia prima (1.562,8) + tiempo (29,53) + tiempo enfermería (0)+ fungibles (10,03) = 1.592,36 . Intervalo (1.335,30; 2.013,27).

Ondansetrón/dexametasona

Otra de las mezclas intravenosas estudiadas fue ondansetrón/dexametasona. La solución se compone de ondansetrón, dexametasona y suero fisiológico. Las concentraciones de cada componente variaron entre las 12 muestras preparadas en los tres centros que la producían (con el DPMIV las concentraciones fueron del 24% la dexametasona; 16% el ondansetrón; y un 0,9% de cloruro sódico; mientras que con el sistema manual las concentraciones fueron del 20,9; 11,25 y 0,9% respectivamente, calculando la media entre las concentraciones de los tres centros).

En la muestra de estudio se produjeron con el DPMIV 11.190 ml de ondansetrón/dexametasona; y 14.055 ml con el sistema manual.

El coste estimado debido al material fungible por cada bolsa de ondansetrón/dexametasona preparada con el DPMIV es de 2,22 , mientras que el coste de los fungibles en una bolsa preparada manualmente es de 1,52 .

Los tiempos de preparación de cada bolsa de ondansetrón/dexametasona se estimaron de 3,2 minutos con el DPMIV, y de 1,75 minutos con el sistema manual. Teniendo en cuenta el salario base del personal de farmacia y coste por uso del DPMIV, se estima que el coste en por trabajo de farmacia según los consumos medios proyectados para un mes, serían de 68,17 con el DPMIV, y de 42,21 con el manual. En cuanto al tiempo dedicado por el personal de

enfermería, se ha estimado que el DPMIV ha ahorrado una media de 7,45 minutos diarios por profesional (Tabla VIII).

El ahorro con el DPMIV es de 303,65 (intervalo 169,88 ; 605,03).

Rehidratante de cisplatino

Se ha considerado analizar de forma conjunta los datos relativos a solución pre-hidratante cisplatino y los relativos a post-hidratante cisplatino, por sus semejanzas tanto a nivel de composición como de costes asociados y el volumen de fichas disponibles. La solución se compone de suero fisiológico (en concentraciones de 79,2% usando el DPMIV, y el 98% con el sistema manual), manitol (19,8% usando el DPMIV) y cloruro potásico (en el 0,1% usando el DPMIV, y el 2% con el sistema manual) la solución pre-hidratante cisplatino; y de suero fisiológico (en concentraciones del 98% usando el sistema manual), sulfato magnésico (en el 0,075% usando el DPMIV, y el 0,32% con el sistema manual) y cloruro potásico (0,074% con el DPMIV, y en 1,23% usando el sistema manual) la solución post-hidratante cisplatino. Dichas mezclas se elaboraron en dos de los centros participantes (18 muestras en total).

En la muestra de estudio se produjeron con el DPMIV 106,050 ml de solución rehidratante cisplatino (45,450 ml de pre-hidratante cisplatino, y 60,600 ml de post-hidratante cisplatino); y 23,250 ml con el sistema manual (11,020 ml de pre-hidratante cisplatino, y 12,230 ml de post-hidratante cisplatino). Los costes debidos al material fungible por cada bolsa de solución rehidratante cisplatino preparada con el DPMIV es de 2,57 , mientras que el coste de los fungibles en una bolsa preparada manualmente es de 1,2 . Teniendo en cuenta el salario base del personal de farmacia y el uso del DPMIV, se estima que el coste por trabajo de farmacia según los consumos medios proyectados para un mes, serían de 157,74 con el DPMIV, y de 39,52 con el manual. En cuanto al tiempo dedicado por el personal de enfermería (tanto en lo referente a producción como a administración), se ha estimado que el DPMIV ha ahorrado una media de 8,3 minutos diarios por profesional (Tabla IX).

El ahorro con el sistema manual es de 199,38 (intervalo 147,16 ; 286,25).

Tabla VIII. Resumen de costes de producción ondansetrón/dexametasona (€)

	DPMIV			Manual		
	Consumo mínimo (150 bolsas)	Consumo medio (268 bolsas)	Consumo máximo (540 bolsas)	Consumo mínimo (150 bolsas)	Consumo medio (268 bolsas)	Consumo máximo (540 bolsas)
Coste fungibles	333	594,96	1.198,8	228	407,36	820,8
Coste personal farmacia	38,15	68,17	137,3	23,62	42,21	85,05
Ahorro personal enfermería	289,41	517,21	1.035,28	0	0	0
TOTAL	81,74	145,92	300,82	251,62	449,57	905,85

Tabla IX. Resumen de costes rehidratante de cisplatino (€)

	DPMIV			Manual		
	Consumo mínimo (150 bolsas)	Consumo medio (268 bolsas)	Consumo máximo (540 bolsas)	Consumo mínimo (150 bolsas)	Consumo medio (268 bolsas)	Consumo máximo (540 bolsas)
Coste fungibles	231,3	313,54	449,75	108	146,4	210
Coste personal farmacia	116,37	157,74	226,29	29,16	39,52	56,7
Ahorro personal enfermería	63,35	85,98	123,09	0	0	0
TOTAL	284,32	385,3	552,95	137,16	185,92	266,7

Mesna

Otra solución estudiada fue mesna, compuesta por mesna (100 mg/100 ml tanto usando el DPMIV, como el sistema manual) y suero fisiológico (en concentraciones del 0,9%). De esta mezcla se prepararon 10 muestras en dos de los centros participantes.

En la muestra de estudio se produjeron con el DPMIV 1.650 ml de mesna y 142 ml con el sistema manual.

Las necesidades mensuales en ml y sus equivalentes en bolsas no fueron proporcionadas por los centros participantes, por lo que se ha optado por hacer una estimación de las necesidades mensuales a partir del volumen de solución producido en los días de información recibida en el mes de mayo de 2002. Se dispuso de los datos relativos a tres días de producción que englobaron un intervalo de 15 días, los que fueron utilizados (multiplicados por 5/3) para calcular la estimación mensual. El contenido medio de las bolsas es de 100 ml.

Los costes debido al material fungible por cada bolsa de mesna preparada con el DPMIV fueron 2,74 €, mientras que el coste de los fungibles por bolsa preparada manualmente fue 2,26 €.

Los tiempos de preparación de cada bolsa de mesna se estimaron de 9,4 minutos con el DPMIV (2,6 minutos de personal de farmacia, y 6,8 minutos de funcionamiento de la máquina), y de 24,2 minutos con el sistema manual.

Teniendo en cuenta el salario base del personal de farmacia, se estima que el coste en euros por trabajo de farmacia según los consumos medios proyectados para un mes, serían de 11,18 € con el DPMIV, y de 39,204 € con el manual.

En cuanto al tiempo dedicado por el personal de enfermería (tanto en lo referente a producción como a administración), se ha estimado que el DPMIV ha ahorrado una media de 8,3 minutos diarios por profesional (Tabla X).

Como se puede ver en la tabla X, se obtienen en la última fila y para el DPMIV valores de beneficio, lo que se interpreta que se producen ahorros antes que gastos por los conceptos anteriores. Puede verse que es el factor ahorro de personal de enfermería el origen de estos totales negativos. El ahorro en relación al sistema manual resulta ser de 168,30 € (intervalo 138,77 - 289,91 €).

DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES

La perspectiva económica resulta necesaria para la toma de decisiones en torno a las nuevas tecnologías con criterios eficientes. La decisión final (adoptar o no la nueva tecnología), debe considerar la opción óptima bajo las condiciones presupuestarias a las que está condicionado el hospital y sus necesidades de servicio.

La investigación sobre tecnologías sanitarias no pretende en ningún momento el sustituir el proceso humano de decisiones por un proceso automatizado, que elimine la responsabilidad de quien tiene que tomar la decisión, y que habitualmente considera no sólo aspectos clínicos, económicos o medibles cuantitativamente, sino también otros de tipo social, ético, político, etc., sino más bien facilitar dicho proceso mediante la contribución que supone la información científica cuantitativa y objetiva.

Las distintas mezclas intravenosas que se han presentado en el análisis, han servido para ilustrar que en algunos casos la utilización del DPMIV ofrece condiciones de rentabilidad económica para algunos aspectos considerados para el cálculo y que varía de una solución a otra, situación que podría asumir valores negativos (no rentabilidad) en dependencia de los volúmenes, organización de la producción, tiempos empleados y costes unitarios tanto de fungibles como de materias primas.

Tabla X. Resumen de costes de mesna

	DPMIV			Manual		
	Consumo mínimo (12 bolsas)	Consumo medio (18 bolsas)	Consumo máximo (31 bolsas)	Consumo mínimo (12 bolsas)	Consumo medio (18 bolsas)	Consumo máximo (31 bolsas)
Coste fungibles	32,88	49,32	84,94	27,12	40,68	70,06
Coste personal farmacia	7,45	11,18	19,26	26,13	39,20	67,51
Ahorro personal enfermería	99,22*	148,92*	256,54*	0	0	0
TOTAL	58,89*	88,42*	152,34*	53,25	79,88	137,57

*Estos valores representan un beneficio antes que un gasto, por lo que desde el punto de vista del cálculo se tratarían como valores precedidos de signo menos.

Los análisis que se presentan a continuación se incluyen a modo de ilustración de cómo podría usarse la modelación para estimar la rentabilidad en mezclas intravenosas no elaboradas con el sistema.

Un modelo teórico que difiere en la metodología utilizada en este estudio, fue utilizado para analizar el caso de la solución poliónica. La solución poliónica (calcio cloruro, magnesio cloruro, potasio cloruro, sodio cloruro, agua USP CS), no fue elaborada con el DPMIV, se presentan entonces los resultados del estudio comparativo partiendo de estimaciones de expertos para suplir la falta de información muestral en el uso del sistema.

En cuanto a los costes asociados a desechos de materias primas se estima que no hay diferencias entre ambos métodos (adquisición industrial o producción con el sistema). Por concepto de materias primas para bolsa de 1.000 ml producida en farmacia con el DPMIV se incidiría en un coste de 2,52 €, el coste industrial del litro es sin embargo de 40,0 €. La estimación del coste en euros asociado al tiempo de preparación de 1.000 ml de solución poliónica con el DPMIV partiría del dato obtenido por estimación de tiempo de fármaco 25 mts, y estimado con el DPMIV 20 mts lo que significaría un coste de 1,14 € por uso del sistema y 2,40 € por tiempo de fármaco, es decir un total de 3,54 € por litro de solución preparada. El coste por concepto de fungibles ascendería a 3,99 €, lo que significaría un coste total de producción de 9,45 €. La diferencia final resultaría entonces de 30,55 € a favor del uso del dispositivo. Asumiendo un consumo medio de 95 bolsas mensuales el ahorro obtenido por el DPMIV sería de 2.845,25 €. Si se considera un mínimo de 83 bolsas al mes y un máximo de 106, los ahorros obtenidos variarían entre 2.495,73 € y 3.194,77 €.

Aunque en el estudio sólo se ha presentado una solución en la cual resulta económicamente desfavorable el uso del dispositivo al considerar la rentabilidad final (recordar que fueron estudiadas precisamente mezclas intravenosas, las cuales a criterio de los expertos producirían una rentabilidad favorable al dispositivo), se concluye que sería perfectamente factible determinar diversas mezclas intravenosas para las cuales el DPMIV fuera no rentable o de efectos económicamente iguales frente a otras alternativas ya en uso. Ello lleva a pensar que es necesario hacer un estudio individualizado en cada centro para llegar a conseguir información económica fiable sobre la rentabilidad del DPMIV en su uso en el Servicio de Farmacia hospitalaria.

Aun así se podrían señalar algunas conclusiones que se desprenden de las informaciones antes presentadas.

De los resultados del análisis económico, se deduce que el DPMIV podría permitir un ahorro económico importante en aquellos centros o servicios hospitalarios: a) que utilicen productos farmacéuticos de alto coste, susceptibles de ser dosificados de forma personalizada, por ejemplo gammaglobulina i.v. u otros hemoderivados, anticuerpos monoclonales, y/o antibióticos, etc.; b) que requieran productos farmacéuticos habitualmente obtenidos por compra directa a los fabricantes y que pueden ser preparados a partir de materias primas de bajo coste (por ejemplo salbutamol o solución poliónica), cuya manipulación requiera un alto nivel de calidad que incluya esterilidad.

Para determinar la óptima rentabilidad del uso del DPMIV, se requiere un análisis particularizado en cada centro para, en función de las características propias de cada hospital (entre otras: mezclas intravenosas que necesita, frecuencia con que se necesitan, volumen a preparar, etc.), hacer el balance económico correspondiente.

Finalmente debe señalarse una vez más que la introducción de nuevas tecnologías lleva a considerar no sólo aspectos económicos vinculados o afectados en dicho proceso sino también y fundamentalmente otros contextos tales como: implicación del personal sanitario (médico y enfermera), mayor beneficio para el paciente, racionalización del uso de recurso; criterios de calidad general, calidad de vida y satisfacción del paciente, prestigio de la institución, y valoración de consecuencias entre otros. El análisis económico de tecnologías sanitarias debe brindar elementos que permitan balancear y optimizar la decisión considerando los anteriores puntos de vista. La decisión final debe combinar los criterios clínicos y los económicos con cierta frecuencia opuestos.

AGRADECIMIENTOS

Agradecemos la participación de María García Mina, del Hospital General de Pamplona; Carla Peña, del Hospital Marqués de Valdecilla de Santander; Clara Lezcano Rubio, del Hospital Germans Trias i Pujol de Badalona, Barcelona; y Vicente Molina del Hospital Universitario de Bellvitge de Barcelona, por su colaboración en la búsqueda y recuperación de datos para el estudio. El presente estudio ha sido financiado parcialmente por los Laboratorios Grifols.

Bibliografía

1. Health Technology Assessment (HTA). Annual Report 2002. <http://www.hta.nhsweb.nhs.uk/>
2. US Congress. Office of Technology Assessment, Assessing the efficacy and safety of medical technologies. Publication nº OTA-75. Washington DC: US Government Printing Office, 1978.
3. Agencia Española de Tecnología Sanitaria. Guía para la Elaboración de Informes de Evaluación de tecnologías Sanitarias, 1999.
4. González MA. Contaminación de las soluciones intravenosas. Infecciones nosocomiales. 2001 [mimeografía].
5. Laboratorios Grifols. Informe FVEC: relevancia de los errores en la formulación de fármacos intravenosos respecto al total de errores en la medicación. 2001 [mimeografía].
6. Laboratorios Grifols. Sistema Grifill®. Mezclas intravenosas a la medida de cada uno de sus pacientes [mimeografía].
7. Laboratorios Grifols. Impacto del DPMIV en los costes, la organización hospitalaria y la percepción de la calidad asistencial, en el ámbito español. Monografía interna, 2002.
8. Pharmacia. Curso básico de Farmacoeconomía online. <http://www.pharmaciaspain.com/>
9. Sacristán JA, Badía X, Rovira J. Farmacoeconomía, Evaluación Económica de Medicamentos. Madrid: Editores Médicos S.A. 1995.