



Línea estratégica 1: Nuevas tecnologías

A. Jiménez

Servicio de Farmacia, Hospital Universitario Virgen de las Nieves, Granada, España

El proceso que se inicia con la prescripción de un tratamiento médico y finaliza con la administración del medicamento al paciente (fig. 1) está constituido por varias fases en las que en cada una de ellas pueden ponerse de manifiesto errores de medicación. Desde los servicios de farmacia se han ido implantando medidas con el fin de minimizar la aparición de éstos. En la primera fase de este proceso, tras la interacción médico-paciente se genera una prescripción médica. Los posibles errores derivados de una mala comprensión de la prescripción por parte del personal de enfermería se han eliminado a través de la informatización del tratamiento, bien con la prescripción electrónica o con la transcripción farmacéutica. Los errores relacionados con la vía de administración, dosis, posología y duplicidades de los tratamientos prescritos son detectados a través de la validación farmacéutica.

Una vez validada la prescripción, esta información se transfiere al almacén de farmacia para proceder a la dispensación. Los fallos de identificación del medicamento prescrito se han reducido drásticamente automatizando el proceso con la implantación de armarios automatizados en planta y de carruseles verticales y horizontales en los almacenes de farmacia.

Las 2 últimas fases son las de la preparación de la medicación y la administración del tratamiento al paciente en planta. Ambas carecen de sistemas que permitan detectar errores de medicación. Por ello, una de las líneas de trabajo de futuro de la farmacia de hospital debe contemplar aumentar el control, la participación en estas áreas e implantar medidas para minimizar los posibles errores. Quizás actualmente la única manera de poder alcanzar los objetivos que se plantean sea a través de la implantación de nuevas tecnologías para la preparación de fórmulas magistrales y para la administración de medicamentos.

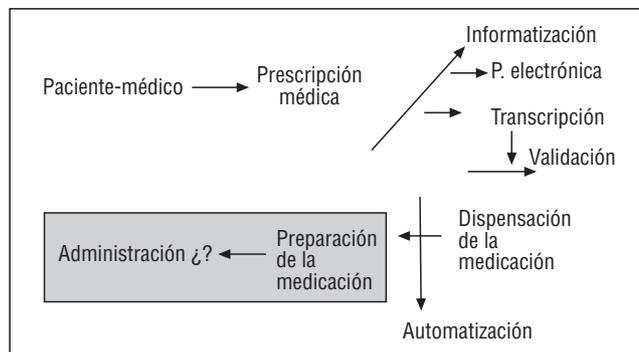


Figura 1 Proceso de prescripción-administración de medicamentos.

Robotización de la preparación de fórmulas magistrales

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^{1,2}. Por ello, todos estos medicamentos deberían dispensarse desde los servicios de farmacia ya preparados para ser administrados directamente al paciente. Para poder asumir el incremento de la demanda en la preparación de fórmulas, la robotización del proceso es la herramienta que nos va a permitir alcanzar esta situación ideal.

Además de aumentar el número de preparaciones, la robotización de fórmulas magistrales aporta otras ventajas frente a la preparación manual en planta por parte del personal de enfermería² (fig. 2) y a la preparación de fórmulas en cabina de flujo laminar^{2,3}:



Figura 2 Preparación no estéril en planta de medicamentos administrados vía parenteral.

1. Se garantiza una preparación estéril de los medicamentos de administración parenteral:

- Todo el proceso de elaboración de las fórmulas en el interior del robot se realiza en un ambiente clase ISO 5, garantizando la esterilidad del producto final.
- El material necesario para preparar la fórmula es desinfectado antes de su introducción al interior del robot con el uso de radiaciones ultravioletas.

2. Se evitan errores por la incorrecta identificación del medicamento prescrito mediante los siguientes procesos:

- Identificación del vial por peso y por código (fig. 3).
- Reconocimiento por láser del contenedor adecuado.
- Lectura del código de barras del contenedor en el que se realiza la mezcla.
- Lectura del código de barras de la preparación final.

3. Se evitan errores en el etiquetado: el robot permite chequear antes y después de elaborar la fórmula, cotejando que se trata de la preparación de la dosis y con el suero inicialmente preestablecido (fig. 4).

4. Se evitan errores en el cálculo de dosis:

- Eliminando los cálculos manuales se garantiza un cálculo correcto de la dosis.
- Mayor precisión en la extracción de los volúmenes de los viales.

5. Mayor seguridad para el operario:

- En los procesos manuales que requieren ejercicio físico repetitivo hay un alto riesgo de lesiones del usuario.

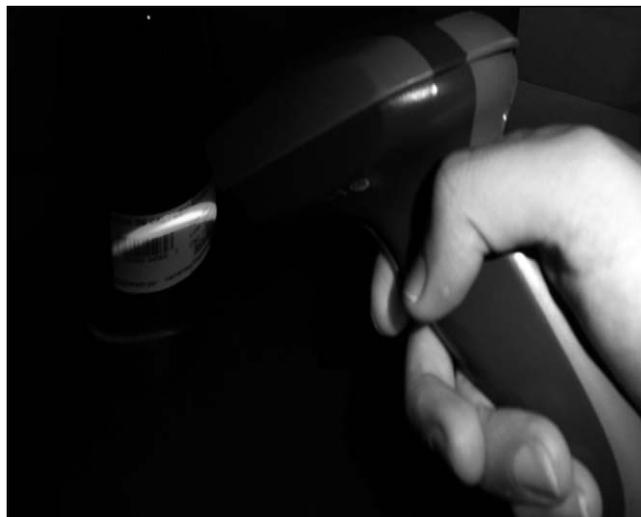


Figura 3 Los viales utilizados para la preparación de las mezclas son identificados mediante la lectura del código de barras.

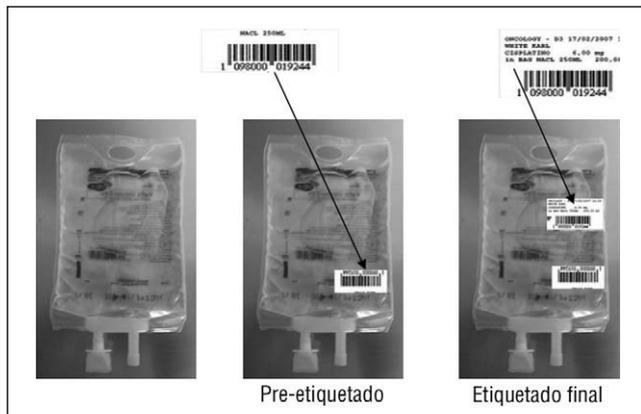


Figura 4 La utilización de etiquetas con códigos de barras elimina la posibilidad de utilizar un diluyente diferente del prescrito.

- La automatización elimina la necesidad del empleo de agujas por parte del personal técnico.
- En el caso de los operarios de las unidades de citostáticos, la robotización elimina la posible contaminación a través de los aerosoles que se producen durante la elaboración de las mezclas.

Robotización de la preparación de las fórmulas integradas en el proyecto 2020

El proceso de robotización podrá contribuir a la consecución del objetivo de desarrollar e implantar las actuaciones dirigidas a mejorar la seguridad del sistema de utilización de los medicamentos en el hospital ya que favorecerá una mayor seguridad de la preparación y administración de los medicamentos inyectables.

También la robotización contribuirá con el objetivo de incorporar las nuevas tecnologías que permitan mejorar la organización y calidad del servicio de farmacia, así como la seguridad y el cuidado integral en el proceso farmacoterapéutico del paciente.

Situación en España

Son pocos los hospitales españoles que han implantado robots para aumentar la eficiencia en la preparación de fórmulas y citostáticos. Cabe destacar la adquisición del robot Cytocare® en el Servicio de Farmacia del Hospital Gregorio Marañón de Madrid. El robot Cytocare® se ha destinado a la preparación de citostáticos y se estima que se podrá multiplicar la producción de fórmulas magistrales por 10.

El otro robot en el mercado es RIVA® que, aunque no ha sido instalado en ningún hospital español, sí se ha adquirido en los siguientes hospitales de Estados Unidos:

- University of California Medical Center in San Francisco (UCSF), que tiene 3 robots, uno para citostáticos y 2 para mezclas intravenosas (i.v).
- The Mission Health System (Memorial and St. Joseph's campuses, Carolina del norte), un robot para mezclas i.v.
- Children's Hospital of Philadelphia (CHOP), un robot para mezclas i.v.
- Primary Children's Medical Center (Salt Lake City, Utah), un robot para mezclas i.v.
- Children's Hospital of Orange County (Orange County, California), un robot para mezclas i.v.
- Jackson Memorial Hospital (Miami, Florida), un robot para mezclas i.v.

En Canadá, el Royal Victoria Hospital (Barrie, Ontario) tiene un robot destinado a la elaboración de citostáticos, y en Australia, en Pharmatel Fresenius Kabi (empresa farmacéutica), tienen 4 robots, 2 para citostáticos y 2 para mezclas i.v.

Sesiones comentadas

1. Implementation Strategies for Robotic IV Automated Compounding Soo-Hoo, W. ASHP 2009 Midyear Clinical Meeting.

2. IV Robotic Technology Selection Criteria: Patient Safety and Accuracy Winson Soo-Hoo RPh, MBA. ASHP 2009 Midyear Clinical Meeting.

3. Implementation Strategies for Robotic IV Automated Compounding Magedman, G. ASHP 2009 Midyear Clinical Meeting.

Análisis de modo y efecto de fallo

La incorporación de nuevas tecnologías supone un importante esfuerzo económico para todas las instituciones; por ello, previo a su adquisición nos debemos asegurar de que realmente van a aumentar la eficiencia de nuestro trabajo y van a reducir la aparición de errores en el ámbito donde se utilicen. Este análisis nos lo permite realizar la herramienta FMEA (*failure mode and effects analysis*). A través de esta herramienta podemos detectar qué errores aparecen en nuestra práctica diaria¹⁻³ y evaluar sus efectos potenciales, qué impacto tienen las tecnologías para minimizar la aparición de estos errores³, evaluar las nuevas tecnologías y discernir cuál de las diferentes opciones del mercado es la que mejor se adapta a nuestras necesidades.

El proceso de FMEA consta de 9 fases⁴:

1. Describir el producto o proceso. En este punto se describe cada una de las etapas que constituyen el proceso que queremos analizar.
2. Definir las funciones.
3. Identificar los posibles modos de fallo.
4. Describir los efectos de los fracasos.
5. Determinar las causas.
6. Métodos de dirección o de los actuales controles.
7. Calcular los riesgos.
8. Plan de acciones.
9. Resultados de la evaluación de los resultados.

En la fase 7, el cálculo de riesgo nos permite ponderar los errores detectados con el fin de priorizar nuestras acciones frente a los que sean más importantes. La ponderación se realiza a través de la siguiente fórmula^{1,4}:

$$\text{Risk priority number (RPN)} = \text{Severity} \times \text{detectability} \times \text{occurrence}$$

En esta ecuación se tiene en cuenta la severidad del error. Cuanto más grave es la consecuencia del error, se le dará una mayor puntuación. La detectabilidad del error, cuanto más difícil sea de detectar un error, se le asignará una mayor puntuación y la frecuencia de aparición. Los errores que aparecen con más frecuencia reciben mayor puntuación.

De esta forma, podemos establecer qué errores pueden aparecer con mayor frecuencia, cuáles pueden generar un desenlace peor y cuáles son los que se detectan más fácilmente.

Establecidos los posibles errores a través de FMEA, debemos plantearnos si las nuevas tecnología que se deben implantar en nuestros servicios tienen la capacidad o no de minimizarlos y en qué grado. De esta forma, podemos evaluar desde otro punto de vista si la inversión económica en nuevas tecnologías es coste-efectiva o no⁵.

Aplicación práctica de la herramienta FMEA

Se estudia la incorporación de un robot para la preparación de fórmulas magistrales en un servicio de farmacia. Se plantea si la utilización de un robot a dicha área podrá minimizar los posibles errores y cuál de los 3 robots que existen en el mercado, Cytocare®, IntelliFil® o RIVA®, se adapta mejor a la unidad.

Se realiza un proceso FMEA en el área de elaboración de fórmulas y de los posibles errores que se detectan. Los de mayor importancia son:

1. Contaminación microbiológica del preparado.
2. Error de dosis, error de diluyente y error de identificación del vial.

En las tablas 1 y 2 definimos qué atributos deberían tener los robots para minimizar la aparición de estos 2 errores (tablas 1 y 2).

En conclusión, podemos afirmar que la utilización de esta tecnología minimiza la aparición de los 2 errores más importantes detectados al realizar el proceso FMEA.

Tabla 1 Valoración de los atributos relativos a contaminación microbiológica

Atributo	CytoCare®	IntelliFill®	RIVA®
Proporciona ambiente clase ISO 5	Sí	Si	Si
Requiere intervención humana	No	Si	Si
Elimina las agujas y tapas	No	Si	Si
No requiere limpieza previa de viales	Sí	No	Si
Filtración del aire por filtros HEPA	Sí	No	Si
Emplea UV en la noche para desinfección	Sí	No	No
Uso de UV para desinfectar viales, bolsas	No	Si	Si
Monitorización a tiempo real T. ^a , humedad, partículas	Sí	No	Si

Tabla 2 Valoración de los atributos relativos a los errores de dosis, diluyente y etiquetado

Atributo	CytoCare®	IntelliFill®	RIVA®
Verifica la altura y diámetro de todos los viales y de las jeringas. Rechazo, si no es lo que se espera	Sí	No	Si
Verifica el peso inicial de jeringas, frascos y bolsas	Si	No	Si
Verificación de códigos de barras de viales y de las bolsas	Si	Si	Si
Registro de cada uno de los componentes de la mezcla	Si	Si	Si
Interfaz con la farmacia para recibir órdenes	No	Si	Si
Interfaz con el sistema de información de lectura de etiquetas electrónicas	No	Si	Si
Etiqueta específica a la salida del producto	Si	Si	Si
Verificación por gravedad del peso antes y después de cada transferencia de fluidos	Si	Si	Si
Software para selección del contenedor del medicamento	Si	No, sólo jeringa de 12 ml	Si

De las 3 alternativas del mercado destacamos los siguientes atributos:

- El robot RIVA® no requiere intervención humana.
- El robot Cytocare® emplea luces UV-C para evitar las bacterias cuando la unidad no está en ejecución.

Tanto RIVA® como Cytocare® nos permiten usar bolsas para elaborar de 25 a 1.000 ml y empleo de jeringas de 1 a 60 ml.

Tras el análisis inicial, de las 3 alternativas existentes optaríamos inicialmente por RIVA® o Cytocare®.

Tecnología de radiofrecuencia

La tecnología de identificación por radiofrecuencia (RFID por sus siglas en inglés) se refiere al uso de radiofrecuencia por medio de un lector, para detectar y leer información proveniente de un dispositivo, generalmente conocido como etiqueta RF.

Los lectores de RFID pueden leer etiquetas RF a través de cajas de cartón o inclusive a través de paredes. La tecnología de RFID es mucho más versátil que el código de barras y en algunos casos permite implementar nuevas aplicaciones que anteriormente no eran posibles con la tecnología de código de barras.

¿RFID o código de barras?

Esta es una de las cuestiones que en la actualidad se plantean en el ámbito de la farmacia hospitalaria. Tenemos que decir que no necesariamente una tecnología es mejor que la otra. Una de las desventajas más importantes del código de barras sobre la tecnología RFID, es que siempre requiere línea de vista directa, es decir, un escáner tiene que ver y leer el código de barras para entender la información que éste contiene. Cuando se habla de vista directa se refiere a la necesidad de que un objeto se encuentre en el rango de visión del aparato de lectura. La tecnología de RFID no requiere línea de vista, porque al ser ondas electromagnéticas se ven menos afectadas si hay objetos interfiriendo entre el objeto y el lector; además, los TAGS no necesitan estar en una posición particular, ya que pueden ser leídos en la medida en la que éstos emitan señal y se encuentren dentro del rango de lectura del lector. Otras posibles ventajas⁶ de la RFID se resumen en la tabla 3.

Aplicaciones de la tecnología RFID en el ámbito de la farmacia hospitalaria

- Correcta identificación del paciente: en aquellos hospitales dotados de esta tecnología, se coloca en la muñeca de los pacientes, al ser ingresados, una pulsera de radiofrecuencia con la finalidad de ser identificados correctamente.

Tabla 3 RFID frente a código de barras

	Capacidad de datos	Actualizable	Lectura a través de otros objetos	Escaneado simultáneo de múltiples códigos o tag	Dependiente de la orientación
Código de barras	Limitado. < 20 caracteres por línea de código de barra	No	No	No	Sí
RFID tag	100-1.000 caracteres	Sí	No	No	No

Además de la identificación del paciente, las pulseras de radiofrecuencia permiten, previo a la administración de cualquier medicamento, cotejar si el tratamiento que se le ha prescrito corresponde con el que se va a administrar. En el caso de tratarse del medicamento prescrito, nos permitirá proceder a la administración. Si los datos no son coincidentes, saldrá una alerta informándonos del error.

- Correcta identificación de los medicamentos: existen algunos medicamentos cuyo aspecto físico es muy similar y esto puede favorecer a la confusión de uno por otro y a la administración al paciente de un medicamento no prescrito. Así, en la figura 5 podemos observar 2 ampollas que a simple vista son idénticas, pero una contiene morfina y otra atropina. La identificación por RFID del medicamento evita estos posibles errores.
- Registro informático de la medicación administrada al paciente: los cambios constantes de turno, la variabilidad en la forma de chequeo puede producir que haya medicamentos que no se administren, medicamentos que se administren varias veces y medicamentos que han sido suspendidos y sigan siendo administrados.

La tecnología de RFID nos permite ir chequeando la medicación conforme se va administrando, con lo que se evitan la ausencia o las duplicidades de administraciones. También el chequeo electrónico reduce la variabilidad interpersonal de las enfermeras y la conexión entre la prescripción electrónica con la hoja de chequeo electrónica permite la actualización inmediata del tratamiento que debe administrarse.

Tecnología RFID integrada en el proyecto 2020

El RFID contribuirá a la consecución del objetivo de incorporar las nuevas tecnologías que permitan mejorar la organización y calidad del servicio de farmacia, así como la seguridad y cuidado integral en el proceso farmacoterapéutico del paciente. La tecnología RFID va a permitir tener un sistema integrado con la historia clínica, que registre la administración de medicamentos, y tener una base de datos de apoyo a la administración.

Situación en España

En la actualidad, no hay muchos hospitales en España en los que se haya implantado la tecnología RFID. Quizás el alto coste que aún tiene esta tecnología ha hecho que no se generalice más su utilización y prevalezca el uso del código de barras.

En Estados Unidos, en cambio, son muchos los servicios de farmacia que están empleando esta tecnología. La mayor



Figura 5 Aspecto similar de medicamentos conlleva errores de identificación.

utilización de ésta se debe a que la Food and Drug Administration⁷⁻⁹ ha elegido esta tecnología para implantar en los hospitales con el fin de garantizar la autenticidad de los medicamentos y evitar la adquisición de medicamentos falsificados.

En España, puesto que el fenómeno de falsificación de medicamentos es escaso, quizás el modelo más efectivo sea el de combinar la RFID con el empleo de código de barras. Este modelo es el que se ha implantado en el hospital de Pittsburgh¹⁰ y en los hospitales españoles, donde la identificación del paciente se realiza a través de pulseras de RFID y el registro de la medicación es a través del código de barras.

Conflicto de intereses

El autor declara no tener ningún conflicto de intereses.

Bibliografía

1. Chiozza ML, Ponzetti C. FMEA: a model for reducing medical errors. *Clin Chim Acta.* 2009;404:75-8.
2. Spath PL. Using failure mode and effects analysis to improve patient safety. *AORN J.* 2003;78:16-37; quiz 41-4.
3. McNally KM, Page MA, Sunderland VB. Failure-mode and effects analysis in improving a drug distribution system. *Am J Health Syst Pharm.* 1997;54:171-7.
4. Does the Shoe Fit? Selecting Robotic IV Technology for Pediatric Stes. ASHP 2009 Midyear Clinical Meeting.

5. Jew RK. Failure mode and effects analysis prior to implementing robotic iv automated compounding what can go wrong will go wrong! how can I anticipate? ASHP 2009 Midyear Clinical Meeting.
6. Dighe A, Lewandrowski K. Improving point-of-care testing with automated identification technologies. *Point of Care*. 2005;4:86-9.
7. Youn D. FDA embraces RFID to protect drug supply. *Am J Health-Syst Pharm*. 2004;61:2612-5.
8. Youn D. Conference sheds light on supply chain challenges. *Am J Health-Syst Pharm*. 2004;61.
9. Thall I, et al. RFID and healthcare applications: What comes after bar code? *Wolters Kluwer Helath*. 2003;38 Suppl 1: S28-29.
10. Rao AC, Dighe AS. Radiofrequency Identification and point-of-care testing. *Point of Care*. 2004;3:130-4.