

2

Trazabilidad clínica en el proceso farmacoterapéutico

Gerardo Cajaraville Ordoñana





Gerardo Cajaraville Ordoñana

Jefe del Servicio de Farmacia. Fundación Onkológikoa.
San Sebastián (Gipuzkoa)

Índice

1. De la trazabilidad del producto a la trazabilidad del proceso
2. Diseño integrador de la información relevante
3. Registros de calidad y variables clínicas
4. Clasificación de los registros de trazabilidad clínica según su origen
5. Llevar la trazabilidad clínica hasta donde sea posible
6. Tecnología de soporte
7. Medida de resultados y equidad
8. Bibliografía

1. De la trazabilidad del producto a la trazabilidad del proceso

Una primera aproximación al concepto de **trazabilidad** en el campo de los medicamentos y los productos sanitarios nos hace pensar en su utilidad para evitar posibles falsificaciones y para establecer sistemas rápidos de eliminación o aislamiento de lotes defectuosos antes de que lleguen a nuevos pacientes, o incluso para poder identificar y/o monitorizar aquellos que ya han estado en contacto con un lote concreto con problemas de calidad. En algunos casos, se valora la trazabilidad como prueba de conformidad.

Efectivamente, todas estas utilidades se alinean con la definición de la Asociación Española de Codificación Comercial (**AECOC**): “trazabilidad es el conjunto de aquellos procedimientos preestablecidos y autosuficientes que permiten conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria de un producto, lote del producto y número de serie a lo largo de la cadena de suministro en un momento dado”¹.

En general, la **trazabilidad** hace referencia a un producto y suele asociarse mentalmente a un código de barras o un dispositivo de

radiofrecuencia (RFID, *radio frequency identification*). En realidad estas son herramientas para saber de qué producto hablamos, pero la trazabilidad exige asociar tales lecturas con otras variables (de tiempo, de temperatura, etc.), por lo que siempre se requiere un sistema informático con un enfoque más global.

En este concepto, tan asociado a la logística del producto, se habla de trazabilidad interna y externa. La primera consiste en obtener la traza que va dejando un producto por todos los procesos internos de una compañía, con sus manipulaciones, su composición, la maquinaria utilizada, su turno, su temperatura, su lote, etc.; es decir, todos los indicios que hacen o pueden hacer variar el producto para el consumidor final. La trazabilidad externa es, por otro lado, externalizar los datos de la traza interna y añadirle algunos indicios más si fuera necesario, como una rotura del embalaje, un cambio en la cadena de temperatura, etc.

Sin embargo, en la evolución de nuestra especialidad hace mucho tiempo que pasamos

de poner el foco en el medicamento a ponerlo en el paciente y en el efecto del medicamento sobre él. Paralelamente, podemos pensar que tiene sentido que la trazabilidad esté relacionada con un servicio y no sólo con un producto, y por lo tanto, en nuestro entorno, el término “trazabilidad” puede ser considerado de una forma diferente, más integral, convirtiéndolo en un valioso instrumento para alcanzar nuestra misión.

De hecho, la aportación más importante de un sistema de trazabilidad es su aplicación en la mejora de los **procesos**. Con esta nue-

va visión, la trazabilidad se convierte en una poderosa herramienta de clínica, tanto en el seguimiento del tratamiento de un paciente individual como también, a través de una visión agregada, con la obtención de indicadores del proceso farmacoterapéutico (Figura 1). Este nuevo enfoque amplía radicalmente el alcance y es crucial tenerlo en cuenta e incorporarlo en todas las fases del seguimiento de la terapia del paciente, pudiendo hablar de trazabilidad clínica, que engloba desde la identidad del propio paciente hasta las intervenciones realizadas y los resultados clínicos obtenidos.

F01

Figura 1.
La trazabilidad es una herramienta clave para la mejora de los procesos.



2. Diseño integrador de la información relevante

Una limitación muy frecuente en nuestro medio es que no disponemos de programas informáticos adecuados. Incluso si se dispone de ellos, es importante definir bien las especificaciones de trazabilidad, ya que siempre serán de utilidad en un futuro proceso de adquisición o mejora, tanto para disponer de ellas como para una evaluación entre alternativas.

Los tres elementos clave a la hora de implantar un sistema de trazabilidad clínica son los siguientes:

1. Llevar a cabo un diseño innovador de la herramienta que permita integrar toda la información relevante del proceso farmacoterapéutico.
2. Incorporar registros completos y de calidad de las variables a trazar.
3. Disponer de una tecnología de soporte adecuada. Nos referimos específicamente al *software* utilizado, que es el elemento esencial, y a los diversos

componentes informáticos necesarios, tales como lectores de código de barras o RFID, sistemas de reconocimiento de imagen o de voz, bombas de infusión inteligentes, sistemas automatizados de dispensación, o preparación robotizada, entre otros.

Una de las cuestiones más difíciles de abordar es la definición de qué es lo que hay que trazar. De una forma general podemos asumir que es adecuado trazar todo aquello que está sujeto a variabilidad, imprecisión o error. En el concepto de variabilidad podemos incluir las características de los pacientes, así como los efectos de la terapia. Los términos “imprecisión” o “error” hacen referencia a las actuaciones de los profesionales y a la utilización de los recursos materiales y del equipamiento dentro del proceso asistencial.

En cualquier caso, son candidatos a trazar los procesos en que la variabilidad, la imprecisión o el error afectan a los resultados clave del proceso, es decir, a la efectividad, la seguridad, la eficiencia y la calidad percibida.

3. Registros de calidad y variables clínicas

Una cuestión clave a considerar en el diseño de la trazabilidad es la calidad de los registros, entendiendo como tal que la información que contengan sea correcta y completa. Para ello es importante que:

1. Los registros de las variables sean electrónicos y se incorporen al sistema de información de manera prospectiva, o sea, tiempo real, “cuando las cosas están pasando”. La cumplimentación retrospectiva se asocia con un alto riesgo de registros incorrectos y omisiones.
2. Los registros sean generados por el propio sistema, con transparencia para el usuario. En ocasiones esto no es posible o adecuado, y la introducción debe llevarla a cabo el propio usuario a través del teclado o eligiendo opciones de una tabla o menú. Cuando así sea, hay que intentar que el usuario perciba que esta tarea forma parte de la atención asistencial y que no se trata meramente de una necesidad administrativa o de registro. Además, debe percibir que le reporta

ventajas; no sólo porque contribuye a obtener datos valiosos en sí mismos, sino porque le facilita el propio proceso de atención, ya sea porque le ahorra tiempo o porque le simplifica pasos posteriores. Para conseguir estos objetivos es deseable que los propios usuarios clínicos hayan tenido la oportunidad de participar en el diseño de la herramienta que van a utilizar. Con el fin de ilustrar estas ideas podemos explicar cómo se ha implantado en nuestra organización la trazabilidad de la toxicidad de la quimioterapia. Existe una sistemática estandarizada internacional en la cual cada efecto se clasifica en un grado que depende de su intensidad (desde grado 0 o ausencia, hasta G4 o muy grave), conocida como *Common Toxicity Criteria for Adverse Effects* (CTCAE)². Antes la toxicidad se registraba en el evolutivo clínico. Era un proceso laborioso porque la toxicidad se clasifica en más de 900 categorías, y como no es posible recordar de qué manera se otorga cada grado, el médico tiene que realizar continuas consultas en

las tablas correspondientes. Aunque era relativamente fácil consultar la toxicidad de un paciente concreto, no era posible obtener datos integrados de toxicidad para un determinado fármaco o esquema, salvo si se realizaba un esfuerzo inmenso de revisión, e incluso en este caso la toxicidad no siempre se expresaba en “grados” con la herramienta estándar, sino de forma descriptiva. Para solucionar este problema, se implantó un nuevo sistema basado en la incorporación de las toxicidades más frecuentes en la definición de cada esquema. En el momento de la prescripción, el oncólogo rellena las toxicidades con un sistema simple, marcando la casilla con el grado de cada toxicidad mientras visualiza la descripción de las mismas en la pantalla (Figura 2). Al finalizar, el sistema se encarga de incluir los datos de toxicidad con lenguaje natural en el evolutivo del paciente, de manera que se ahorra este importante trabajo. Para asegurar la cumplimentación, el botón de prescripción no se hace visible hasta que no se ha rellenado la toxicidad. Así se ha conseguido que se cumplimente la toxicidad de un modo estructurado y estandarizado, con menor dedicación de tiempo, mayor calidad de la información y la posibilidad de explotar los datos.

3. Se pongan en marcha verificaciones tanto en el propio proceso como posteriores, mediante reglas para evaluar la coherencia de los datos introducidos, o bien mediante la oferta al usuario de las opciones más probables al caso que está manejando. Cuando se establezcan verificaciones a través de mensajes de alerta o solicitud de confirmaciones, es necesario llevar a cabo un análisis

cuidadoso para aplicarlo en los casos realmente necesarios y evitar la llamada “fatiga de las alertas”, que da lugar al fenómeno conocido como *overriding*, el cual consiste en anularlas y/o hacer caso omiso de ellas, y está ampliamente extendido y aceptado entre los profesionales sanitarios, pues entre un 46% y un 96% de las alertas sobre seguridad de medicamentos de los sistemas de prescripción electrónica son ignorados por los clínicos³⁻⁵.

4. Se aplique el concepto de globalidad, en un triple sentido:
 - El primero es el de “sin excepciones”. Implica rigidez en algunos procedimientos para los que no deben existir excepciones. Digamos que, si se abre una puerta, esta se hace cada vez más grande y el sistema acaba degradándose. Un ejemplo de esta situación es que si se ha establecido que todas las prescripciones médicas de quimioterapia se realicen a través del aplicativo informático específico, no debe haber sistemas alternativos (por ejemplo, un hoja de prescripción manual), ni siquiera para un determinado tratamiento ocasional o un protocolo de investigación. Si se permiten las excepciones abriendo una vía alternativa corremos el riesgo de que esta vía se utilice cada vez con más frecuencia y, a medida que vaya pasando el tiempo, de una manera cada vez más descontrolada. Esto puede constituir una fuente de conflictos entre profesionales, una pérdida de información y so-

F02

Figura 2.

Registro estructurado de la toxicidad de la quimioterapia.

Toxicidad

Ciclo Prescribió	Fecha	Informe
1	2822383 29/10/2014	
2	2822383 12/11/2014	
3	2839879 10/12/2014	0000179483; 07/12/1964 (50)
4	2872966 07/01/2015	FOLFOX
5	2900156 21/01/2015	Ciclo 3
6	2915184 04/02/2015	

Salir

TERMINOS	G1	G2	G3	G4	G5	Otros...
Dysesthesia	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Peripheral motor neuropathy	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Peripheral sensory neuropathy	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Neutrophil count decreased	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Platelet count decreased	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mucositis oral	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Paresthesia	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

CAT: Nervous system disorders
 TERM: Dysesthesia
 DEF: A disorder characterized by distortion of sensory perception, resulting in an abnormal and unpleasant sensation.
 G1: Mild sensory alteration
 G2: Moderate sensory alteration, limiting instrumental ADL
 G3: Severe sensory alteration, limiting self care ADL
 G4: -
 G5: -

Versión: 4.02

CATEGORIA

- Blood and lymphatic system disorders
- Cardiac disorders
- Congenital, familial and genetic disorders
- Ear and labyrinth disorders
- Endocrine disorders
- Eye disorders
- Gastrointestinal disorders
- General disorders and administration site cond
- Hepatobiliary disorders
- Immune system disorders
- Infections and infestations

Terminología

- Anemia
- Bone marrow hypocellular
- Disseminated intravascular coagulation
- Febrile neutropenia
- Hemolysis
- Hemolytic uremic syndrome
- Leukoctosis
- Lymph node pain
- Spleen disorder
- Thrombotic thrombocytopenic purpura
- Blood and lymphatic system disorders - Other, s

bre todo una vulnerabilidad del sistema de seguridad del paciente. Hay que estar muy convencido del valor de esta “rigidez”, ya que exige mucha disciplina y un cierto grado de planificación. Siguiendo con el ejemplo anterior, puede ser problemático para el farmacéutico que configura los esquemas interrumpir su trabajo para crear uno nuevo sin demora, especialmente si “sólo” va a ser utilizado ocasionalmente, y también puede ser problemático para el oncólogo, y/o para el paciente, retrasar el inicio del tratamiento hasta que el esquema esté disponible para su prescripción.

- El segundo es “integral” y hace referencia a que haya un desarrollo integral de la trazabilidad que abarque todas y cada una de las etapas del tratamiento farmacológico. De lo contrario, el resultado final del proceso no quedará adecuadamente controlado. En nuestro medio disponemos de un sistema de prescripción electrónica que oferta al oncólogo los esquemas aprobados para una determinada indicación y facilita enormemente la prescripción, así como su estandarización (y por tanto la calidad del proceso). Sin embargo, hay ocasiones en las que un paciente requiere un tratamiento que no está aprobado en la organización. Para resolver esta necesidad manteniendo la “globalidad” del sistema ha sido necesario incorporar una nueva opción de menú llamada “gestión de fármacos en situaciones especiales”. A través de ella, el

oncólogo puede solicitar cualquier tratamiento para un paciente y documentarlo, ya sea un uso fuera de indicación, un uso expandido, etc. El director médico recibe un mensaje electrónico de la solicitud y la aprueba o deniega en la misma plataforma informática. Para ello puede convocar una reunión o no, o pedir la información que precise, según su criterio, tanto al oncólogo como al farmacéutico. Una vez realizada electrónicamente la aprobación, el sistema permite al oncólogo la prescripción de ese esquema de tratamiento a ese paciente, pero no a otro. También se inserta un registro en el curso clínico, de forma automática, en el que queda constancia de la solicitud y de la aprobación.

- El tercero es “sinergias” entre los diferentes procesos. Para entender este concepto vamos a valer de un nuevo ejemplo. Como se ha señalado, es muy fácil trazar en el proceso de prescripción la indicación de tratamiento, el médico que la hizo y todas las demás variables asociadas. Por otra parte, si existe trazabilidad en el proceso de preparación, como es nuestro caso, el sistema conoce los viales exactos que se han utilizado para un paciente concreto, así como su grado de aprovechamiento. La extracción de datos combinados nos permite conocer el coste exacto para un paciente, para una indicación, para un médico, etc. Estos datos no se obtienen con cálculos teóricos de dosis y número de ciclos, sino que se basan en las

dosis reales recibidas, las reducciones incluidas y los ciclos realmente administrados.

Todos los registros deberán ser evaluados cuando se transformen en indicadores, y estos deben ser utilizados en la práctica habitual. Está es la única manera de validarlos y de confirmar que la información que se recoge es correcta.

Por más que diseñemos un sistema integral e integrado es prácticamente imposible disponer de todos los registros necesarios. Mucha información de gran relevancia para el proceso se registra en forma semántica en el

evolutivo clínico o en informes. En la medida en que dispongamos de herramientas que transformen información semántica o documental en información estructurada, esta podrá ser tratada como una fuente adicional de "trazabilidad". Por lo tanto, es muy importante trabajar en que los usuarios mejoren en la realización de los registros documentales. Esto constituye en sí mismo un objetivo con independencia de las limitaciones de las herramientas que estemos utilizando, ya que es esperable que en un futuro más o menos próximo sea posible esta transformación de información documental en información estructurada, y por tanto gestionable.

4. Clasificación de los registros de trazabilidad clínica según su origen

Según su origen (Figura 3), podemos clasificar los registros de un sistema de trazabilidad en:

- Generados por el propio sistema de forma transparente al usuario. Normalmente trazan quién, cuándo o dónde se hace algo; también cálculos realizados por el propio *software* (dosis, viales necesarios para una preparación, velocidad de administración, etc.).
- Introducidos por el usuario a través del teclado o mediante selección de opciones de menú. En el apartado anterior se han resumido las características de calidad que han de reunir estos registros.
- Introducidos mediante sistemas inequívocos de identificación de productos (medicamentos y material médico) y/o pacientes, tales como lectores de códigos de barras o de RFID, dispositivos de reconocimiento por imagen u otros. Estos sistemas aportan seguridad en la introducción del dato y rapidez, ya que es mucho más rápido leer un código de barras, por ejemplo, que realizar un registro manual o a través del teclado. Más allá de estos beneficios de rapidez y seguridad, en algunos procesos marcan la diferencia en que exista o no trazabilidad. Es decir, hacen viable un sistema de registro. Por contra, plantean el problema de la falta de estandarización y compromiso de los fabricantes con el sistema de codificación, que en ocasiones obliga a poner en marcha procesos intermedios de reetiquetado, así como la necesidad de invertir en equipos de lectura.
- Procedentes de otros sistemas de información. En este sentido, es crucial que exista una buena integración entre los sistemas de **historia clínica electrónica** y los de los aplicativos de otros procesos implicados en el proceso farmacoterapéutico.
- Por transformación de información semántica/documental. Una parte

muy importante de los resultados en salud “se esconde” en los apartados documentales de la historia clínica del paciente. Uno de los grandes retos de los sistemas de información es transformar esta información expresada en lenguaje natural en un formato que

pueda ser procesado por los motores de bases de datos. Muchísimos grupos de investigación y empresas de tecnologías de la información están trabajando activamente en este campo. Es previsible que dicha transformación sea posible en un futuro inmediato.

F03

Figura 3. Clasificación de los registros en función de su origen.



5. Llevar la trazabilidad clínica hasta donde sea posible

La trazabilidad en sí misma no aporta valor si no se utilizan los datos obtenidos, y el aprovechamiento de estos datos debe llegar tan lejos como sea posible. Está claro su valor como indicadores para medir la calidad o el grado de cumplimiento de objetivos de un proceso, pero también puede obtenerse un gran rendimiento desde el plano del paciente individual, con repercusión en la calidad y la seguridad de la atención que se le presta.

Para ilustrar esta idea, expondremos un nuevo ejemplo. En muchas unidades de preparación se aplica gravimetría para controlar que la dosis preparada esté dentro de un rango de aceptabilidad preestablecido (normalmente el $\pm 5\%$). Ya disponemos de presentaciones comerciales que incluyen un código Data Matrix, cuya lectura nos permite conocer el lote y la caducidad. Simplemente con estos dos registros podemos trazar, para una determinada preparación, qué medicamento se utilizó (y por tanto si era el correcto), su lote y caducidad, la dosis preparada y su desviación respecto a la dosis prescrita. Esto nos sitúa en un nivel muy alto desde la pers-

pectiva de seguridad en la preparación, pero en realidad podemos llegar más lejos. Algunos fabricantes suministran la pureza de cada lote (por farmacopea puede ser también del $\pm 5\%$). Tras conocer el lote por lectura del Data Matrix, suministraremos a nuestro sistema la concentración real del lote para que puede ser utilizada en el recálculo del volumen real (y no teórico) a retirar para atender esa dosis. De este modo mejoramos sensiblemente la precisión y sobre todo conocemos la dosis real cargada. Desde un punto de vista teórico, una dosis puede alejarse un 10% (5% del fabricante + 5% de nuestra gravimetría), por exceso o por defecto de la dosis teórica, y considerarse dentro del rango de aceptación. Una variación del 10% de la dosis en oncología es relevante. Recuérdese que el manejo de una toxicidad grave implica reducciones de un 15-20% de la dosis previa. Por otra parte, en nuestra opinión, la aceptación de una dosis no debe hacerse por comparación con la dosis teórica (prescrita), sino por comparación con la dosis real administrada en el ciclo previo y tras evaluar cuál ha sido su toxicidad y la situación clínica del paciente. El valor de

la trazabilidad no está basado en ser un registro “administrativo” o por si pasa algo en el futuro; la trazabilidad debe ser utilizada en un contexto clínico, en el cual constituye un componente esencial de la seguridad del paciente⁶.

La trazabilidad es un sustrato ideal para la implantación de sistemas expertos orientados a la toma de decisiones o a la seguridad del paciente. A medida que estos se van extendiendo, el usuario confía más y más en las ayudas

que le brinda el sistema. Así se establecen dinámicas de trabajo en las que las verificaciones en proceso por parte del usuario se hacen menos necesarias, o al menos son menos percibidas por el usuario. En este escenario, si los registros de un paciente son incompletos o erróneos, el sistema experto puede no funcionar adecuadamente y el usuario no detectarlo, por lo que se convierten en un arma de doble filo desde la perspectiva de la seguridad del paciente.

6. Tecnología de soporte

Con respecto a la tecnología necesaria, lo más importante es la herramienta de software que soporta al proceso farmacoterapéutico. Siguiendo con la filosofía de los apartados previos, es necesario que el sistema informático sea integral e integrado.

El término “integral” se refiere a que estén integradas todas las fases del proceso. Tanto la prescripción médica como la validación farmacéutica son actividades soportadas por la mayoría de los sistemas informáticos. Sin embargo, resulta mucho menos habitual disponer de un sistema informático que dé cobertura electrónica a las fases logísticas del proceso, como son la preparación, la dispensación y la administración. Al hablar de sistema integral nos referimos a que “no se deja” ninguna de las etapas del proceso, incluyendo estas últimas.

“Integrado” hace referencia a que el sistema que da soporte al proceso farmacoterapéutico esté adecuadamente integrado con otros sistemas tales como la historia clínica electrónica, admisión, logística o facturación, entre otros.

Para dar soporte a las fases más logísticas del proceso (preparación, dispensación y administración) es necesario contar con tecnologías adicionales. Entre ellas podemos mencionar los sistemas de identificación inequívoca por código de barras o RFID, las llamadas bombas inteligentes, los dispositivos automáticos o semiautomáticos de dispensación y los robots de preparación, entre otros.

Los sistemas de identificación inequívoca se usan fundamentalmente para identificar medicamentos, productos sanitarios y pacientes. También pueden ser útiles para facilitar el registro y la asignación de bombas de infusión, sillones de hospital de día, ubicaciones de productos, etc.

Los dos sistemas más utilizados son los de lectura de código de barras o de RFID. Ambos tienen ventajas e inconvenientes, que serán discutidos más ampliamente en otro apartado. En general, los sistemas bidireccionales tipo Data Matrix o QR (*Quick Response*) presentan grandes ventajas frente a los sistemas clásicos (tipo EAN13 o EAN 128), ya que pueden contener mucha más información

y mucho menor tamaño, con lo que son en especial útiles para identificar formas farmacéuticas cuyo tamaño o material de acondicionamiento apenas dispone de espacio. Además, incluyen un sistema de corrección de errores basado en la repetición de datos vitales dentro del símbolo, lo que permite una lectura correcta aunque el símbolo se encuentre parcialmente dañado. La lectura de códigos bidimensionales exige disponer de escáneres que puedan leer en dos dimensiones, lo que requiere una cámara o tecnología de imagen.

La identificación por **RFID** presenta algunas ventajas con respecto a los códigos de barras, pero su uso está menos extendido por su mayor complejidad o por su más alto coste. Una buena aproximación puede ser la utilización de ambas tecnologías en diferentes actividades o entornos de la misma organización, buscando las ventajas de cada una, que en algunos casos son evidentes. Por ejemplo, para la revisión de caducidades en unidades o en un maletín de urgencias, si tenemos los medicamentos identificados por RFID podemos saber si hay algo caducado simplemente acercando el maletín a un arco, sin ni siquiera abrirlo. En cambio, para llevar a cabo una administración segura de un medicamento puede ser suficiente una lectura de código de barras.

Tanto la *American Society of Health System Pharmacists* como la *European Association of Hospital Pharmacy* han publicado recomendaciones referentes a la aplicación de la tecnología de código de barras en el proceso farmacoterapéutico⁷⁻⁸.

El gran problema que nos encontramos en nuestro país es que la implantación de los códigos de barras sólo está en el cartón del

envase original. Cuando lo fraccionamos para obtener dosis unitarias o trabajamos con viales o ampollas, son muy pocos los laboratorios farmacéuticos que los incluyen, y son menos aún los que incorporan códigos tipo Data Matrix. Por lo tanto, si queremos implantar un sistema de trazabilidad nos vemos en la necesidad de llevar a cabo alguna intervención para solventar este injustificable déficit. El método más utilizado es el reetiquetado de las formas farmacéuticas y de las preparaciones. Afortunadamente, la generación de etiquetas Data Matrix es un proceso sencillo y no requiere gran tecnología. Sin embargo, este proceso de reetiquetado plantea algunos inconvenientes: requiere un muy buen control del proceso para evitar errores que pueden dar lugar a errores “en cadena” que afecten a muchos pacientes si algún medicamento es etiquetado incorrectamente, y supone una importante dedicación de recursos. Por otra parte, si asumimos la idea de “rigidez” que debe asociarse al concepto de trazabilidad, exige una gran organización logística, ya que un medicamento no está disponible para su uso cuando se recibe del proveedor, sino cuando ha sido reetiquetado, lo cual puede suponer un retardo adicional. La seguridad de los sistemas automáticos o semiautomáticos de dispensaciones también está condicionada por este déficit de identificación de dosis unitaria.

En algunas organizaciones se han establecido sistemas alternativos al reetiquetado basados en reconocimiento de voz, gestión por ubicaciones o reconocimiento por imagen. Esta última tecnología suele estar presente en los sistemas robotizados. La robótica tiene la ventaja de que incorpora la trazabilidad completa del proceso en su propio diseño y, por lo tanto, forma parte de la “configuración de serie”.

7. Medida de resultados y equidad

La trazabilidad nos permite gestionar los procesos en nuestra organización, pero para poder hacerlo más allá de nuestras fronteras y compararnos en el entorno, es necesario un determinado nivel de estandarización. En otro apartado de este capítulo se abordan en profundidad las limitaciones existentes debido a la falta de estándares. Una buena aproximación es definir indicadores concretos más que intentar que todos los sistemas sean homogéneos. Si queremos conocer la supervivencia libre de progresión de un paciente con cáncer de páncreas metastásico en primera línea, no es relevante si los sistemas informáticos son semejantes, siempre y cuando el cálculo se lleve a cabo correctamente.

Como consecuencia de los altos costes sanitarios y las restricciones económicas, se ha prestado gran interés al hipotético riesgo de que se produzca una pérdida de equidad en el sistema sanitario. Está bastante extendida la idea de que la equidad se consigue dedi-

cando recursos semejantes, y con frecuencia se simplifica esta idea considerando que los recursos esenciales son los medicamentos, sin tener en cuenta factores como la carga de trabajo de los profesionales, la infraestructura informática, la capacitación y la formación continuada de los profesionales, entre otros.

Sin embargo, parece obvio que la equidad debe perseguirse sobre todo en los resultados clínicos, y no sólo en los recursos. La obtención de resultados, pero en especial su interpretación y comparación, únicamente es posible si se dispone de un sistema de trazabilidad de variables clínicas. Sólo cuando no seamos capaces de conocer resultados nos concentraremos en la comparación de los recursos disponibles en cada entorno. No obstante, esta segunda aproximación por sí sola está sujeta a mucho riesgo, ya que presupone una utilización semejante de los recursos y esto, en la práctica, es poco frecuente.

8. Bibliografía

1. AECOC. Recomendaciones AECOC para la trazabilidad en el sector salud. 2007. Disponible en: <https://www.google.es/webhp?sourceid=chrome-instant&ion=1&espv=2&ie=UTF-8#q=.+Recomendaciones+AECOC+para+la+trazabilidad+en+el+sector+salud.>
2. Common toxicity criteria for adverse effects. (Consultado el 15 de octubre de 2015.). disponible en: http://www.eortc.be/services/doc/ctc/CTCAE_4.03_2010-06-14_QuickReference_5x7.pdf
3. Van der Sijs H, Aarts J, Vulto A, Berg M. Overriding of drug safety alerts in computerized physician order entry. *J Am Med Inform Assoc.* 2006;13:138-47.
4. Cash JJ. Alert fatigue. *Am J Health Syst Pharm.* 2009; 66:2098-101.
5. Santos-Rubio MD, Cotrina-Luquea J, Marín-Gilb R, Bautista-Paloma FJ. Los sistemas de alertas como método de detección de errores de medicación. *Rev Calid Asist.* 2011;26(4):269-70.
6. Cajaraville G. Solución implantada en el área de oncología en el Instituto Oncológico de San Sebastián. VI Jornada TECNO. Madrid 2015. Disponible en: <http://www.sefh.es/sefhpublicaciones/jornadas.php>
7. American Society of Health-System Pharmacists. ASHP statement on bar-code verification during inventory, preparation, and dispensing of medications. *Am J Health-Syst Pharm.* 2011;68(5):442-5.
8. EAHP. Statement on the need for barcoding of single dose administered in hospitals. June 2012. (Consultado el 17 de julio de 2015.) Disponible en: <https://www.google.es/webhp?sourceid=chrome-instant&ion=1&espv=2&ie=UTF-8#q=EAHP.+Barcode+technology+based+on+GS1+standard.+April+2012>