

# 4

## Barreras de la trazabilidad de los medicamentos, cómo abordarlas y resolverlas

Teresa Bermejo Vicedo



**Teresa Bermejo Vicedo**

Jefe de Servicio de Farmacia,  
Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid.

## Índice

1. Introducción
2. Cadena del uso del medicamento y trazabilidad
3. Barreras de la trazabilidad, cómo abordarlas y resolverlas
4. Conclusiones
5. Bibliografía

# 1. Introducción

En los últimos años se ha incrementado el interés por la trazabilidad en el ámbito sanitario. En este contexto, la trazabilidad es clave para poder asegurar el control, la autenticidad y la integridad de la cadena de suministro de medicamentos, así como la seguridad del paciente y la calidad del cuidado.

Existen diversos estudios sobre la seguridad en la asistencia sanitaria. En el Reino Unido, más del 6,5% de los pacientes admitidos en el hospital lo son por incidentes relacionados con la seguridad, de los cuales el 63% son prevenibles. Los datos también indican que más del 9% de las estancias hospitalarias están relacionadas con incidentes ocasionados por medicamentos. Así, aproximadamente 850.000 admisiones hospitalarias se deben a un incidente relacionado con la seguridad del paciente, y suponen aproximadamente 2 billones de libras en días extra de hospitalización, de los que el daño prevenible relacionado de los fármacos supondría más de 750 MM de libras<sup>1</sup>.

Por otra parte, en los Estados Unidos, entre 44.000 y 98.000 personas fallecen anualmente como resultado de un error de medicación

(EM)<sup>2</sup>, ocasionando unos costes de 17 a 29 billones de dólares, derivados de gastos adicionales de asistencia y pérdida de ingresos y de productividad<sup>3</sup>.

Algunos autores indican que más del 30% de los eventos adversos (EA) de los medicamentos pueden ser prevenidos, pues en su mayoría son consecuencia de EM en algún punto del proceso<sup>4</sup>.

En España, el *Estudio nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización* (ENEAS) indicó que el 9,3% de las estancias hospitalarias sufrían algún incidente adverso grave, y que la causa principal eran los EM (37,4% del total)<sup>5</sup>.

Los EM se producen por múltiples fallos derivados de la complejidad y la falta de eficiencia del sistema sanitario, y pueden ocurrir en cualquier punto del proceso (prescripción 39%, administración 38%, transcripción 12% y dispensación 11%)<sup>6</sup>.

Por tanto, es preceptivo conseguir la trazabilidad en la asistencia sanitaria. Los beneficios

esperados en este entorno son los siguientes<sup>7</sup>:

- Mejorar la eficiencia en la cadena de suministro de cualquier tipo (medicamentos, dispositivos médicos, material desechable, implantes, etc.). En este sentido, la trazabilidad en la logística es clave para asegurar un flujo óptimo de recursos, así como la información de procesos y del flujo financiero.
- Prevenir EM mediante la identificación única del paciente y del profesional, y verificación automática del código del medicamento.
- Poder trazar todos los pacientes que han recibido un medicamento específico, vacuna, producto biológico, prótesis o dispositivos médicos.
- Facilitar la trazabilidad de cómo se han producido eventos no deseados o inesperados. Así mismo, permitir clarificar el uso de registros del paciente cuando se sospecha que la privacidad ha sido violada.
- Realizar el seguimiento de los datos de la práctica clínica, así como en la vigilancia epidemiológica y la investigación clínica.
- Conocer y realizar el seguimiento del flujo del proceso asistencial, mediante la interoperabilidad de los sistemas de información clínica. Los sistemas de información clínica (SIC) del paciente permiten mejorar la seguridad y la efi-

ciencia en la atención sanitaria. En la actualidad, estos SIC se consideran el centro de los sistemas de información sanitarios, sobre el cual gravitan la logística, la atención sanitaria y la gestión de datos.

- Mejorar la facturación de los productos y servicios.
- Identificar y adoptar medidas contra la falsificación de medicamentos, que es causa de morbimortalidad y de importantes pérdidas económicas.

El Comité del Sector Salud de AECOC define como “trazabilidad” 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<sup>8</sup>.

Esto es determinante en el contexto del uso del medicamento, donde la trazabilidad se convierte en una herramienta clave de mejora en los procesos. Para ello hay que trazar los resultados clave del proceso en términos de seguridad, efectividad, eficiencia (variabilidad, imprecisión, errores), toxicidad y problemas relacionados con los medicamentos, y calidad percibida.

Es responsabilidad de los organismos y de las agencias regulatorias, así como de todos los profesionales sanitarios, procurar una trazabilidad total del proceso del uso del medicamento y mejorar la seguridad del paciente.

## 2. Cadena del uso del medicamento y trazabilidad

La cadena comienza con el laboratorio farmacéutico que produce el medicamento, diseña su etiquetado y empaquetado, y lo almacena para su envío posterior tras su compra por los servicios de farmacia hospitalarios (SFH) o las oficinas de farmacia (OF). Allí, a su vez, es almacenado para ser dispensado o proceder a la elaboración y la individualización de las dosis requeridas por los pacientes. Tras su dispensación, también son almacenados en las unidades asistenciales hasta que, tras la prescripción del medicamento, la dosis requerida es administrada al paciente.

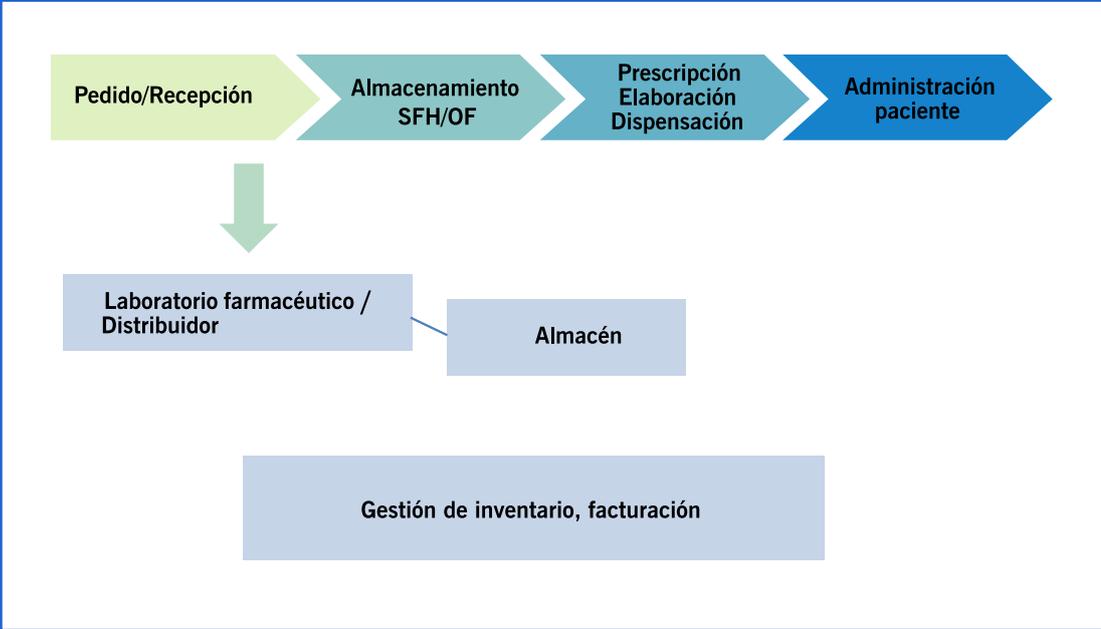
La Figura 1 muestra las etapas del flujo del medicamento, incluyendo las anteriores a la prescripción. En cualquier punto de la cadena hay riesgo de que se produzca un EM. La trazabilidad implica la identificación correcta

del paciente, el momento en que es atendido y la propia trazabilidad del medicamento: lote y caducidad, identificación del personal que prepara un medicamento, hora de su elaboración, cuándo es entregado a la unidad asistencial, cuándo se administra y por quién. Todo ello debe quedar registrado en la historia clínica del paciente con el fin de tener la traza completa de su paso por el sistema sanitario.

Por tanto, es imprescindible estandarizar, codificar cada producto en cada etapa de su uso, para conseguir la trazabilidad completa, desde el laboratorio farmacéutico proveedor hasta su administración al paciente; de esta forma, los EM y los EA se minimizan, y la autenticidad está asegurada.



**Figura 1.** Flujo del uso del medicamento.



## 3. Barreras de la trazabilidad, cómo abordarlas y resolverlas

La trazabilidad del medicamento sigue siendo un problema y un desafío importante a resolver. Aunque la legislación ha ido avanzando en relación a la necesidad de disponer de trazabilidad, esta no se ha desarrollado. Igualmente, las soluciones técnicas no están resueltas de manera adecuada ni implementadas.

A continuación se analizan las barreras para implantar la trazabilidad y las estrategias seguidas para abordarlas y resolverlas, mediante el uso de los recursos hoy en día disponibles (Tabla 1).

### 3.1. Marco regulatorio

El tema de la trazabilidad se abordó por primera vez en España en el RD 634/19939 en relación con los productos sanitarios implantables activos. Posteriormente fueron publicados el RD 414/1996<sup>10</sup>, que regula los productos sanitarios, y el RD 725/2003<sup>11</sup> por el que se desarrollan determinados aspectos del art. 100 de la Ley 25/1990 del Medica-

mento. En el momento actual, las bases legales de la trazabilidad se fundamentan en la Ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios (art. 87 y 15.4)<sup>12</sup>, que regula la trazabilidad en el sector farmacéutico, estableciendo los requisitos por parte de los laboratorios farmacéuticos, los almacenes mayoristas y los titulares de las OF y SFH de comunicar a las Comunidades Autónomas y al Ministerio de Sanidad y Consumo las unidades suministradas y devueltas, indicando el lote al que pertenezcan, todo ello con el objetivo de lograr un abastecimiento adecuado y continuado de los medicamentos en las OF y los SFH.

Los laboratorios farmacéuticos, los almacenes mayoristas, las OF y los SFH tienen que realizar, entre otras funciones, el seguimiento de cada lote y de cada envase disponible con el fin de, por una parte, proceder eficazmente a su retirada siempre que sea preciso, minimizando con ello los riesgos para la salud pública, y por otra, controlar el tráfico de sustancias y productos sometidos a medidas especiales de control.



**Tabla 1.**  
Trazabilidad: barreras  
y cómo resolverlas.

BARRERAS	CÓMO ABORDARLAS Y RESOLVERLAS
<p><b>Marco regulatorio</b></p> <p><b>Heterogeneidad</b> internacional</p>	<p>Desarrollar <b>legislación homogénea</b> europea/internacional.</p> <p><b>Implicación de las Autoridades</b>, estableciendo <b>el cronograma de implantación</b>.</p>
<p><b>Falta de estandarización</b></p>	<p><b>Estandarizar.</b> Consenso estándar GS1: GLN, GTIN, SSCC. Declaración de la EAHP, ISMP Canadá, FDA . Estandarización semántica.</p>
<p><b>Deficiencias tecnológicas</b></p> <p><b>Limitado desarrollo tecnológico</b></p> <p>No interoperabilidad de de los sistemas</p> <p>Baja <b>fiabilidad</b> de los sistemas existentes. Fallos en las formas de transmisión de la información</p>	<p><b>Identificador único</b> para toda la Unión Europea: <b>CB bidimensional Data Matrix</b>.</p> <p>Implantación de <b>otras tecnologías</b>, como robots de elaboración, sistemas automatizados de dispensación, bombas de administración, utilizando el CB. Implantación RFID.</p> <p><b>Interoperabilidad</b> de sistemas mediante los estándares técnicos y semánticos disponibles.</p> <p>Mejoras en los soportes técnicos para mejorar la <b>fiabilidad</b> de los sistemas.</p>
<p><b>Sistemas de información clínica</b></p> <p>Baja estandarización terminológica</p> <p>No integración/interoperabilidad de los sistemas de información de la salud</p> <p>Carencia de registro electrónico clínico de paciente. Problemas de documentación clínica. No disponer de los registros de farmacovigilancia y epidemiológicos de cada paciente</p> <p>EHR fragmentada, y del proceso del uso del medicamento</p> <p><b>Bajo desarrollo e implantación de los sistemas de soporte a la decisión clínica (SSDC)</b></p> <p>Problemas de <b>privacidad</b></p>	<p>Implementar el uso de los estándares HL7 de intercambio de información.</p> <p>Implementar el uso de la terminología clínica estandarizada SNOMED CT.</p> <p>Uso de la ontología.</p> <p>Integración/ interoperabilidad de todos los sistemas de información clínica.</p> <p>Trazabilidad del uso del medicamento.</p> <p>Implementar el SSDC en el proceso del uso del medicamento.</p> <p><b>Confidencialidad</b> de los datos en todos los contextos legales</p>
<p><b>Resistencia al cambio</b></p>	<p><b>Diseñar estrategias</b> para implementar una nueva tecnología.</p> <p>Definir <b>nuevos procedimientos de trabajo</b>.</p>

Por último, el art. 32 del RD 1345/2007<sup>13</sup>, que regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, se refiere a las garantías de autenticidad y trazabilidad del etiquetado, e indica que el embalaje exterior (o en su defecto el acondicionamiento primario) incorporará los elementos que permitan la autenticación del producto, así como la información necesaria para determinar la trazabilidad del medicamento desde su fabricación hasta su dispensación al ciudadano, incluyendo para ello la identificación que se establezca reglamentariamente.

En el momento actual, la legislación internacional es heterogénea y en Europa no existe un claro cronograma de implantación de un procedimiento que, de manera inequívoca, identifique cada dosis de cada medicamento administrado a un paciente en cualquier punto de la asistencia sanitaria (atención especializada, hospital, atención primaria, centros sociosanitarios) o en su domicilio.

Por tanto, la forma de abordar y resolver esta barrera requiere homogeneizar la legislación y que las Autoridades Sanitarias se impliquen directamente en la puesta en marcha de las medidas adoptadas.

### 3.2. Estandarización

Un sistema eficaz de trazabilidad requiere implantar sistemas automáticos que permitan agilizar los puntos de captura, explotación y transmisión de la información de los datos entre los sistemas de información. De esta forma se reducirán los errores de transcripción, y mejorando la eficiencia de los procesos y la seguridad del paciente. Para ello,

es imprescindible disponer de estándares que permitan alinear estos requisitos y asegurar la globalidad y la interoperabilidad del sistema de trazabilidad.

En el momento actual esta barrera ha sido resuelta en la atención sanitaria mediante el sistema global de estándares GS1, que permite el intercambio automático y la captura de datos electrónicamente<sup>14</sup>. Disponemos de estándares GS1 para la identificación de GLN (*Global Location Number*, número global de localización), GTIN (*Global Trading Index Number*, número global de marca comercial) y SSCC (*Serial Shipping Container Code*, código de serie del contenido del envío). El GTIN contiene atributos adicionales de lote A1 (10), fecha de caducidad A1 (17) y número de serie A1 (21).

Un importante aspecto es que con el estándar GS1 se codifica el código de barras (CB) en formato GS1 128 y GS1 Data Matrix (DM).

En Europa, en el año 2007, el Grupo de Expertos del Consejo de Europa<sup>4</sup> consideró que el CB es una recomendación fundamental para la seguridad del paciente y para prevenir los EA en el sistema sanitario. En su informe hizo una clara recomendación en el marco de la legislación nacional y europea, indicando que cada dosis de todos los medicamentos (comprimidos, viales y nebulizadores) debería contener un etiqueta clara, completa y sin ambigüedades que incluya el INN (*International Nonproprietary Name*), el nombre de marca, el número de lote y un código Data Matrix. Este código DM debería contener un identificador GTIN adicional siguiendo el estándar GS1, que indicase la fecha de caducidad y el número de lote.

En el año 2011<sup>15</sup>, la Asamblea General de la *European Association Hospital Pharmacy*

(EAHP) actualizó este requerimiento, incluyendo que la Industria Farmacéutica produzca medicamentos en envases de dosis individualizadas como parte del proceso de fabricación, e incluye la obligatoriedad de la inclusión de un CB en cada dosis de medicamento para la administración en el hospital. Este CB debería ser un código bidimensional basado en el estándar GS1.

Ese mismo año, la EAHP publicó una declaración sobre la necesidad de CB de las dosis individualizadas administradas en los hospitales<sup>16</sup>. En concreto, se refiere a que cada dosis de medicamento usada en el hospital sea suministrada por los fabricantes o mayoristas en blisters individualizados, que incluyan el código de barras individual en formato GS1 Data Matrix, GS1 128 (por ser el que mejor se adapta para cumplir con la trazabilidad de una dosis unitaria). El CB bidimensional contiene el código de fabricante, el número de serie, el número nacional de reembolso (opcional), el número de lote y la fecha de caducidad.

De esta forma, y dado que en el momento actual los requisitos son distintos en cada país, la composición, el formato y el soporte del identificador único estarán totalmente armonizados en toda la Unión Europea.

La EAHP indica que el CB en cada dosis de medicamento para su uso en los hospitales tiene que formar parte de los requerimientos regulatorios tanto nacionales como de ámbito europeo.

Los requisitos recomendados por la EAHP para las especificaciones técnicas del CB de una dosis individualizada son:

- **Empaquetado primario:** debe cumplir tres funciones básicas de descripción de

forma precisa del contenido del medicamento hasta su control final a pie de cama, facilitar su uso de manera segura e indicar las medidas de protección contra factores ambientales.

- **Empaquetado en dosis única:**

- *Tamaño y forma:*

- Dosis individualizada empaquetada por una única aplicación, preferiblemente en tamaño estandarizado.
    - Alternativamente, *blisters* que puedan ser fácilmente divididos en dosis únicas, pero conteniendo la misma información.
    - Fácil almacenamiento en los sistemas de dispensación automatizados.

- **Información de la dosis individualizada:**

- Nombre comercial, vía de administración, principio activo, dosis de principio activo, nombre del laboratorio fabricante, fecha de caducidad y lote.

Las ampollas, las jeringas y los viales deberían contener en la etiqueta la información adicional relativa a la cantidad, el volumen y la concentración de la solución.

De esta forma, la exactitud antes de la administración al paciente estará garantizada por verificación sistemática de principio a fin. El objetivo es administrar el medicamento en la dosis y por la vía correctas, en el paciente correcto y en el momento correcto, y con ello lograr mejoras significativas en la seguridad del paciente.

Por otra parte, esto permitirá mejorar la eficiencia del proceso mediante la utilización de un entorno homogéneo<sup>17</sup>, con el mismo sistema de estándares (Figura 2).

También es de gran ayuda en las retiradas de medicamentos y en las alertas sanitarias.

Además, es un punto crítico para la gestión de la información en los sistemas de información, y para la mejora de los resultados en la continuidad del tratamiento farmacológico del paciente en cualquier nivel asistencial en que se encuentre.

Por su parte, la *Food and Drug Administration* (FDA) de los Estados Unidos ha regulado que cada dosis de medicamento a administrar sea suministrada a los hospitales con CB<sup>18</sup>, e indica que los medicamentos de prescripción deben llevar, en el embalaje secundario, la información en DM del GTIN, la fecha caducidad, el número de lote y el número de serie. El cronograma previsto es que en abril 2015 se dispondrá del número de lote y la fecha de caducidad, en el año 2017 el identificador de serialización, y para 2023 se espera la trazabilidad completa.

Por último, indicar que el *Institute for Safe Medication Practices* de Canadá estableció en 2012<sup>19</sup> que el CB esté incluido en las etiquetas de los productos farmacéuticos, así como en la aplicaciones de esta tecnología en la práctica clínica en todos los sectores sanitarios. Requirió a los laboratorios farmacéuticos incluir en estándar GS1, el GTIN y el CB en DM, con datos del número de lote y la fecha de caducidad.

Con todo ello, será posible el seguimiento de la transición en cada etapa en la OF, mediante el uso del código de producto.

### 3.3. Tecnologías para la trazabilidad en el proceso del uso del medicamento

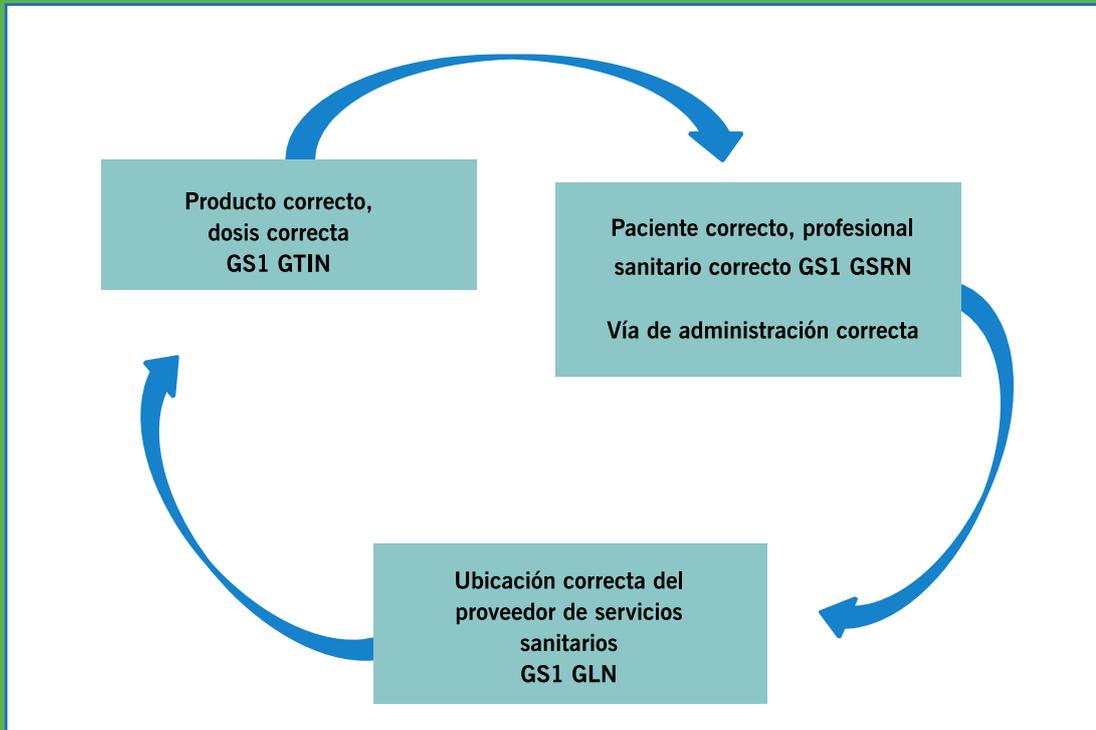
En la actualidad, las NT aplicadas al uso del medicamento (sistemas automatizados de dispensación de medicamentos, robotización de la elaboración, bombas de administración inteligentes) permiten, cuando son integradas en los sistemas de gestión del medicamento y de gestión clínica, disponer de registros electrónicos en tiempo real (generados por el sistema), que verificando la id de usuario y paciente, y así se cierra el círculo de la utilización segura del fármaco.

Aunque las tecnologías en sí mismas favorecen la trazabilidad, en el momento actual existen grandes barreras para su implantación, que en muchos casos no son inherentes a la propia tecnología.

Fomentar la seguridad del paciente a través del empleo de las tecnologías de la información requiere el uso de varios productos integrados, no de forma aislada. En el complejo entorno sanitario interactúan personas, procesos, ambiente y otras tecnologías de información de la salud. Por tanto, es necesario planificar estratégicamente de modo que estos diferentes factores puedan interactuar juntos.

Seguidamente se indican las soluciones disponibles en el momento actual:

- El proceso del uso de los medicamento necesita sistemas de información de medicamentos integrados que permitan la trazabilidad del proceso. Por tanto, en el momento actual el CB es una solución a esta barrera<sup>20</sup>, ya que ha demostrado que disminuye los errores potenciales en



**Figura 2.** Mejora de la eficiencia: entorno homogéneo.

cualquier etapa del proceso del uso del medicamento. Algunos autores indican que utilizar un sistema de identificaciones automático (SIA) a través de la verificación del medicamento consigue una disminución de los EM del 50% o más en las etapas del proceso del uso de medicamentos<sup>21,22</sup>. Además, es un valioso instrumento para manejar eficientemente y con exactitud la documentación.

En la Figura 1 se muestra cada etapa del uso del medicamento, donde la verificación mediante CB permite realizar un uso seguro del *stock*, su reposición y devoluciones, de forma eficiente y segura.

La tecnología de verificación por CB permite facilitar, coordinar y mejorar el proceso de elaboración, dispensación, administración y transcripción de los medicamentos (Figura 3).

En el SFH este sistema puede ayudar a utilizar los componentes correctos en una preparación, y a pie de cama permite identificar pacientes, verificar medicamentos y facilitar los registros clínicos. En el contexto de la preparación de medicamentos, es necesario almacenar electrónicamente todos los datos con ella asociados. En el caso de las mezclas intravenosas (MIV), para cada una de ellas deben quedar identificados la fecha y la hora de preparación, quién la preparó, la composición con número de lote y fecha de caducidad de los medicamentos y diluyentes incluidos, y el control de calidad del producto final.

Por último, el sistema electrónico de registro de administración (e-MAR) debe

reflejar la trazabilidad de todos los medicamentos administrados. Mediante el CB, la enfermera identifica al paciente y al medicamento, con el fin de verificar que el medicamento administrado es el prescrito por el médico (paciente, medicamento, dosis y hora de administración).

El sistema e-MAR alerta si alguno de ellos es incorrecto y así disminuyen los errores de administración<sup>23</sup>.

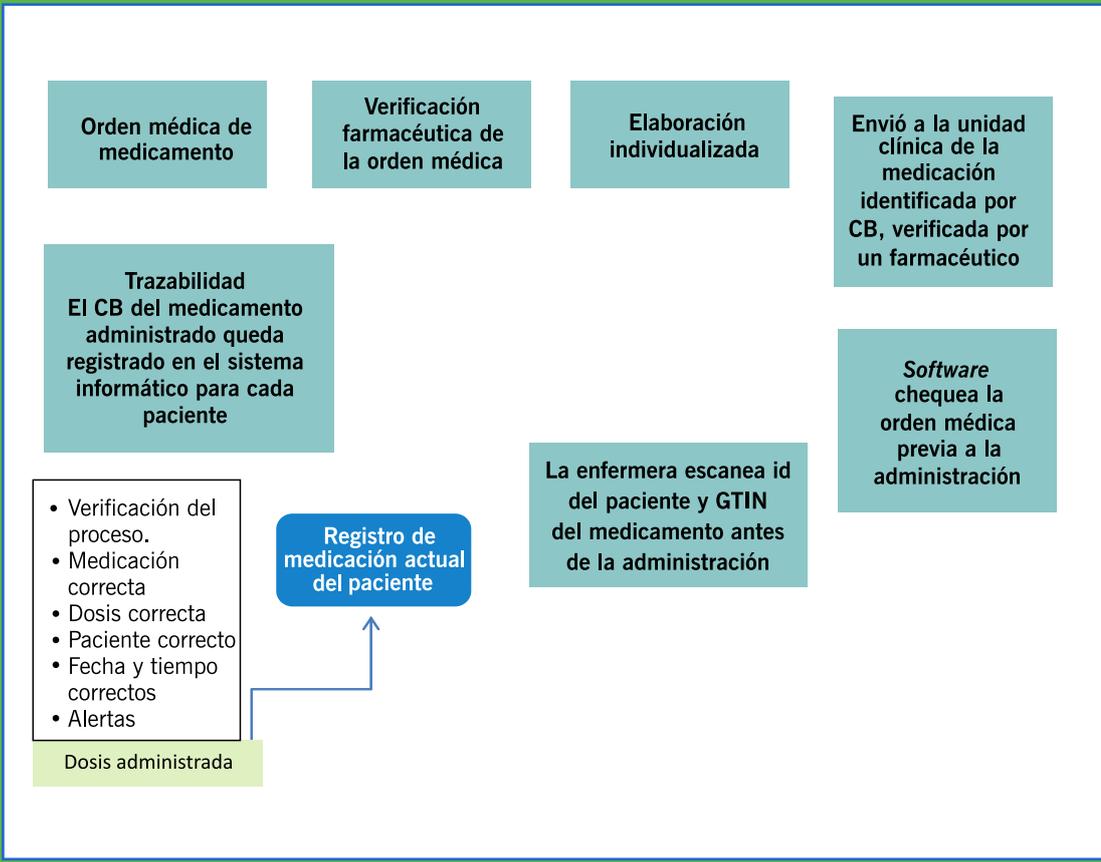
Sin embargo, en el momento actual hay problemas de fiabilidad de los sistemas existentes (CB, Data Matrix, RDIF) y de sus lectores, lo que supone una barrera que hay que mejorar.

La FDA estima que cuando el CB esté completamente implementado ayudará a prevenir casi 500.000 EA y errores de transfusión en 20 años. Los beneficios económicos de reducir los gastos sanitarios, el daño ocasionado al paciente y la pérdida de horas de trabajo debidas a los EA serán de 93 billones en el mismo periodo<sup>24</sup>.

Algunos autores<sup>19</sup> indican que los elementos clave para mejorar la seguridad del proceso del uso del medicamento mediante el CB son:

- El sistema CB debe estar integrado en el sistema de información de medicamentos del hospital.
- Tiene que existir un CB identificador único de cada paciente a su ingreso en la admisión del hospital.
- Disponer de todos los medicamentos en dosis unitaria (DU)

# F03



**Figura 3.** Proceso de distribución y administración de medicamentos.

debidamente identificados con CB. Identificar cada DU y chequearlas todas antes de ser dispensadas por el SFH. Configurar el sistema de dispensación CB asistido, de forma tal que cada dosis de medicamento sea escaneada antes de su preparación o dispensación.

- El CB debe estar integrado en la presentación del medicamento desde el fabricante, con el fin de evitar tener que hacer y añadir etiquetas con el mismo.
- Añadir otro criterio de chequeo de la información, además del CB.
- En los medicamentos elaborados en el hospital, los preparados finales deben tener también el CB en la etiqueta y el envase hasta el punto de atención al paciente (excepto los tópicos, las soluciones oftálmicas y las insulinas, que deberán llevar una etiqueta identificativa de cada paciente para su almacenamiento).
- Para facilitar la dispensación y el llenado de carros, robots y sistemas de dispensación automatizados, todo el proceso debe ser verificado con CB.
- En la unidad de hospitalización, la enfermera debe de estar formada y saber que en el momento de la administración tiene que escanear un paciente y un medicamento a la vez.
- El sistema e-MAR, integrado en el sistema de información de medicamentos del hospital,

debe tener registradas todas las dosis administradas.

- En situaciones de urgencia vital o caídas del sistema, la organización tiene que tener aprobado un procedimiento para no usar el CB.

Recientemente, Singlenton<sup>25</sup> y Cortiguera<sup>26</sup> han publicado experiencias concretas de en trazabilidad para factores de la coagulación y para pacientes en cirugía programada, respectivamente.

- Actualmente existen otras tecnologías que permiten la trazabilidad en la elaboración de medicamentos. En concreto, algunos autores<sup>27</sup> indican que el robot APOTECaChemo aporta trazabilidad, reconocimiento del CB e información detallada en la etiqueta final del preparado, así como la información de todo el proceso. El *software* permite identificar los errores de elaboración y evita que lleguen al paciente, promoviendo la seguridad y la calidad. Otros autores<sup>28-30</sup>, para la elaboración de citostáticos han desarrollado un sistema de trazabilidad desde su recepción hasta su elaboración y administración al paciente, mediante el registro sistemático de todos los lotes empleados en la elaboración. Así mismo, Spahni *et al.*<sup>31</sup>, en elaboración de quimioterapia, integran el proceso manual de elaboración y permiten su trazabilidad mediante el uso de un *software* de prescripción electrónica asistida y validación farmacéutica de los protocolos de prescripción y elaboración, incluyendo la trazabilidad de los productos y del material usado. En el momento de la administración, el sistema permite la trazabilidad de la enfermera que admi-

nistra, de paciente y del medicamento, cada uno de ellos con su código, utilizando el estándar GS1 (para el paciente y la enfermera) y el GS1-128 para los preparados, las etiquetas y los lectores de RFID (*Radio Frequency Identification*) que identifican al paciente, la enfermera y el preparado con el fin de evitar imprimir las etiquetas correspondientes.

- La tecnología basada en RFID tiene varias funciones: localizar pacientes en diferentes áreas, medir tiempos de espera y de cuidados, identificar las DU de medicamentos y asegurar la correcta correspondencia entre la medicación prescrita y el paciente. Permite añadir otros parámetros de trazabilidad al circuito de utilización de medicamentos, compatible y complementaria a otros sistemas de trazabilidad. No requiere una línea de visión directa, ni una orientación determinada del lector, y puede identificar varias unidades simultáneamente. Se presenta como una opción muy eficiente, pero necesita una óptima configuración de los dispositivos interconectados vía *wifi*, el diseño y la integración de aplicaciones informáticas y la elaboración de etiquetas. Esta tecnología es de coste elevado debido a la infraestructura necesaria y la instalación, así como al coste de los portadores. Sin embargo, en el momento actual, la mayoría de las experiencias que se han diseñado para su uso en el entorno sanitario para integrarla en la práctica diaria han sido experiencias piloto, Martínez Pérez *et al.* realizaron dicha experiencia en el área de urgencias de un hospital de tercer nivel<sup>32</sup> y su diseño para fármacos de alto impacto<sup>33</sup>.

### 3.4. Sistemas de información clínica

La complejidad de la información sanitaria, su variabilidad a lo largo del tiempo y la gran heterogeneidad de los usuarios de la información clínica hacen difícil su formalización y representación en modelos informáticos precisos. En el momento actual, no existe una integración de los sistemas de información para conseguir la trazabilidad total en la **historia clínica electrónica** (HCE) del paciente.

El Instituto de Medicina indicó que para llevar a cabo el intercambio de información clínica y el acceso a esta en cualquier momento y lugar, resolviendo las barreras tradicionales existentes, es esencial el uso de las tecnologías de la información disponibles en el ámbito sanitario<sup>34</sup>.

Así mismo, Lovis<sup>7</sup> indicó que para conseguir la trazabilidad en los sistemas de información clínica (SIC) es imprescindible la identificación única e inequívoca de paciente, profesional y cadena logística de uso del medicamento. El uso de estándares nacionales permitiría la continuidad de los cuidados y la implementación de la HCE, al integrar los datos clínicos y del seguimiento farmacoterapéutico del paciente y sus registros epidemiológicos y de farmacovigilancia. Igualmente indica que otra barrera a resolver es la heterogeneidad de las políticas existente en los distintos países, e incluso dentro un mismo país en las diferentes regiones. Por tanto, es deseable resolver los contextos legales que permitan alcanzar una interoperabilidad de la información de la HCE, con total confidencialidad de la información, con el fin de mejorar la seguridad del paciente.

Por ello, y para conseguir un intercambio de datos fiable y eficiente, deben desarrollarse

estándares técnicos, semánticos y códigos. Los estándares permitirán la interoperabilidad, una significativa barrera para la organización sanitaria.

La organización internacional HL7 desarrolla estándares globales para facilitar el intercambio electrónico de información clínica, asistencial, administrativa y logística entre los diferentes sistemas de salud. El HL7 España regula y adapta los estándares mundiales al ámbito nacional, promocionando el uso de esta estandarización. En el caso del medicamento, ha desarrollado un modelo de datos para intercambio de información entre los distintos sistemas implicados en la prescripción, la dispensación y administración de los fármacos, y también han participado en el documento de la estandarización para la implantación de la receta electrónica<sup>35</sup>.

Otra estrategia para resolver el problema de la interoperabilidad es la utilización de una terminología común en todos los sistemas. SNOMED CT es una terminología clínica internacional que contiene conceptos y descripciones, organizados en jerarquías y relacionados entre sí. Estos conceptos están dotados de un código numérico que permite que los sistemas informáticos reciban e integren información procedente de otros sistemas de manera comprensible. En España, SNOMED CT se utiliza para la normalización de SIC o para codificar la medicación disponible, y así disponer de un código de enlace entre las diferentes bases de datos de medicamentos<sup>36</sup>.

Por otra parte, se dispone en la actualidad de las herramientas conocidas como “ontologías”, que son estructuras de conocimiento donde se representan un conjunto de

conceptos y de relaciones semánticas entre ellos<sup>37</sup>. Las ontologías estructuran de forma explícita y representan el conocimiento en un formato legible por las máquinas que los humanos somos capaces de entender.

En el contexto del intercambio de información clínica, es básico para obtener sistemas sólidos de ayuda a la prescripción. Algunos autores señalan como necesario que las organizaciones sanitarias inviertan en tecnologías de sistemas de soporte a la decisión clínica (SSDC), que faciliten la ayuda esperada en tiempo real, a través de todo el proceso del uso del medicamento<sup>2,38</sup>. En este sentido, el uso de ontologías permite crear bases de datos de conocimiento y relaciones entre términos biomédicos que pueden ayudar a optimizar los SSDC. Estas herramientas proporcionan una mejora en la utilización de los sistemas informáticos y de las bases de datos para obtener una información más robusta y mejor relacionada, y proporcionar datos más fiables en el proceso de atención al paciente.

Otra forma de optimizar el uso de SSDC es el procesamiento de lenguaje natural (PLN), que permite extraer de forma automática los elementos de información de fuentes que no están diseñadas para que sean extraíbles informáticamente, estructurándolos de manera codificada y entendible para los sistemas informáticos. Se ha empezado a utilizar para hacer bases de datos de medicamentos relacionados con sus indicaciones a partir de diferentes fuentes de información<sup>39</sup>. La relación entre los problemas de salud de los pacientes y los fármacos en la HCE mejorará la calidad de la información y la seguridad al disminuir los EM relacionados con la indicación de dichos fármacos.

### 3.5. Cambio organizativo: cómo implementar la trazabilidad

Por último, otra barrera para introducir la trazabilidad en la organización es la resistencia al cambio que esto conlleva. La manera de afrontar esta barrera es desarrollar la estrategia más adecuada para la implantación de un sistema de trazabilidad, en el cual deben tenerse en cuenta los siguientes puntos críticos:

- Compromiso de la dirección con el proyecto y dotación presupuestaria.
- Constituir un equipo multidisciplinario para definir el plan estratégico y el plan de implementación, redefinir el mapa de procesos, el rediseño del trabajo en planta, el plan de formación y desarrollar el plan de contingencia.
- Implicar a los usuarios desde el inicio del proyecto e implicar a los líderes médicos.
- Introducir adecuadamente los cambios en la rutina de trabajo, y definir la estrategia para hacer frente a los factores personales o ambientales de resistencia que se encuentren
- Abordar el cambio cultural que su uso tendrá sobre las formas de trabajo en la organización.
- En caso de fracaso en la implementación, analizar las causas de los fallos y sus efectos, con el fin de disminuir los riesgos del fallo.

## 4. Conclusiones

La trazabilidad en el ámbito asistencial precisa la implantación de las tecnologías estandarizadas y de sistemas de información que permitan obtener el seguimiento clínico y terapéutico de los datos del paciente a su paso por el sistema sanitario. De esta forma se incrementarán la seguridad del paciente y la calidad de la asistencia.

Ello implica mejorar la integración y la interoperabilidad de los SIC, gestionar los datos de los pacientes y los medicamentos de manera inequívoca, utilizando para ello los estándares internacionales disponibles. Con ello se logrará la trazabilidad del proceso realizado al paciente en la HCE.

Por otra parte, un sistema de trazabilidad por código de producto tendrá efectos beneficiosos sobre la cadena de suministros, la optimización de los niveles de *stock*, el proceso de reaprovisionamiento y el control de caducidades, y aumentará la mejor identificación ante alertas y falsificaciones.

Es por tanto imprescindible una estrategia dinamizadora por parte de las Autoridades Sanitarias y las comunidades científicas para que las recomendaciones establecidas sean una realidad en un futuro a corto plazo.

## 5. Bibliografía

1. National Patient Safety Agency. The fourth report from patient safety observatory. Safety in doses: medication safety incidents in the NHS. 2007. Disponible en: <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/?EntryId45=59822>
2. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editores. To err is human: building a safer health system. Washington, DC: National Academy Press; 1999.
3. Health Distribution Management Association. Medication Errors and Patient Safety: The bar Code Connection, Reston, VA 2004.
4. Expert Group on Safe Medication Practice, Council of Europe. Creation of a better medication safety culture in Europe; Building up safe medication practices; 2006 [acceso 17 julio 2015] Disponible en: [http://www.seguridaddelpaciente.es/conferencias/II/contenidos/docs/archivos/etienne\\_schmitt.pdf](http://www.seguridaddelpaciente.es/conferencias/II/contenidos/docs/archivos/etienne_schmitt.pdf).
5. Ministerio de Sanidad y Consumo. Estudio nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización. ENEAS 2005. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud, febrero 2006. [Acceso 17 julio 2015] Disponible en: [http://www.mssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/opsc\\_sp2.pdf](http://www.mssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/opsc_sp2.pdf)
6. Bates W, Cullen D, Laird N, *et al*. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. Implication for prevention. *JAMA*. 1995;274:29-34
7. Lovis C. Traceability in healthcare: crossing boundaries. *IMIA Yearbook of Medical Informatics* 2008. *Methods Inf Med*. 2008;47(Suppl 1):105-13.
8. AECOC. Recomendaciones AECOC para la trazabilidad en el sector salud. 2007. [Acceso 17 julio 2015] Disponible en <http://sede.aecoc.es/web/proyectos.nsf/>
9. Real Decreto sobre productos sanitarios implantables activos. RD 643/1993, de 3 de mayo, BOE Nº 126 (16.041-54).
10. Real Decreto por el que se regulan los productos sanitarios. RD 414/1996, de 1 de marzo, BOE Nº 99 (14670-702).
11. Real Decreto por el que se desarrollan determinados aspectos del art. 100 Ley del Medicamento 25/1990 de 20 diciembre, de 13 de junio, BOE Nº 152 (24596-97).
12. Ley de Garantías de Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios 29/2006, 27 de julio, BOE Nº 178 (28122-165).
13. Real Decreto por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. RD 1345/2007, de 11 de octubre, BOE Nº 267 (45652-98).
14. GS1. Standards Document. Global traceability standard for Health Care. February 2009. [Acceso 17 julio 2015] Disponible en: [http://www.gs1.org/docs/traceability/Global\\_Traceability\\_Standard\\_Healthcare.pdf](http://www.gs1.org/docs/traceability/Global_Traceability_Standard_Healthcare.pdf)
15. EAHP. Barcode technology based on GS1 standard. (Monografía en Internet). April 2012. (Consultado el 17 de julio de 2015.) Disponible en: [https://www.google.es/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=2&ved=0ahUKEwilsJTg75\\_MAhVF1RQKHTrhAGIQFggkMAE&url=http%3A%2F%2Fwww.eahp.eu%2Fsites%2Fdefault%2Ffiles%2Ffiles%2FBarcode\\_2012%2520pdf.pdf&usg=AFQjCNEylhfomhcBYyZzzKpXXBlDggll7A&bvm=bv.119745492,d.d24&cad=rja](https://www.google.es/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=2&ved=0ahUKEwilsJTg75_MAhVF1RQKHTrhAGIQFggkMAE&url=http%3A%2F%2Fwww.eahp.eu%2Fsites%2Fdefault%2Ffiles%2Ffiles%2FBarcode_2012%2520pdf.pdf&usg=AFQjCNEylhfomhcBYyZzzKpXXBlDggll7A&bvm=bv.119745492,d.d24&cad=rja)
16. EAHP. Statement on the need for barcoding of single dose administered in hospitals (Monografía en

- Internet.) June 2012. (Consultado el 17 de julio de 2015.) Disponible en: <http://www.eahp.eu/practice-and-policy/bar-coding-medicines-to-the-single-unit>
17. Soler M. Identificación de medicamentos: panorama internacional. VI Jornada TECNO. Madrid 2015. Disponible en: <http://www.sefh.es/sefhpublicaciones/jornadas.php>
  18. FDA. Bar code label requirement for human drug product and blood FDA guidance for industry. Bar code label requirements. Question and answers. Revision 1. October 2006. (Consultado el 17 de julio de 2015.) Disponible en: <http://www.fda.gov/biologicsbloodvaccines/developmentapprovalprocess/advertisinglabelingpromotionalmaterials/barcode-labelrequirements/ucm133136.htm>
  19. ISMP Canada. Pharmaceutical bar coding: national recommendations. *Safety Bulletin*. 2012;12(8).
  20. Leung A, Denham, Ch, Gandhi T. A safe practice standard for barcode technology. *J Patient Saf*. 2015;11(2):89-99.
  21. Poon EG, Keohane CA, Yoon CS, et al. Effect of barcode technology on the safety of medication administration. *N Engl J Med*. 2010;362(18):1698-707.
  22. Poon EG, Cina JL, Churchill W, et al. Medication dispensing errors and potential adverse drug events before and after implementing bar code technology in pharmacy. *Ann Intern Med*. 2006;145(6):426-34.
  23. Churchill W. Sistema de trazabilidad en el uso seguro de los medicamentos en el hospital Brigham and Women de Boston. VI Jornada TECNO. Madrid 2015. Disponible en: <http://www.sefh.es/sefhpublicaciones/jornadas.php>
  24. FDA. News release HHS Announces New Requirements for Bar Codes on Drugs and Blood to Reduce Risks of Medication Errors. Wednesday, Feb. 25, 2004. [Acceso 17 julio 2015]. Disponible en: <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/2004/ucm108250.htm>
  25. Singleton E. Sistema de trazabilidad en los factores de coagulación en Irlanda. VI Jornada TECNO. Madrid 2015. Disponible en: <http://www.sefh.es/sefhpublicaciones/jornadas.php>
  26. Cortiguera Fernández S. Trazabilidad de medicamentos en pacientes de cirugía programada. VI Jornada TECNO. Madrid 2015. Disponible en: <http://www.sefh.es/sefhpublicaciones/jornadas.php>
  27. Pacheco MP, Arenaza AE, Pérez AS, et al. Implantación de un robot para la elaboración de antineoplásicos. *Farm Hosp*. 2015;39(3):137-46.
  28. Cañamares-Orbis S, Cortijo-Cascajares C, García-Muñoz MP, et al. Implantación de un sistema de trazabilidad en el área de farmacia oncológica en un hospital de tercer nivel. *Rev Calidad Asistencial*. 2014;29:58-61.
  29. Queralt M. Sistema de trazabilidad en la preparación y administración de medicamentos citotóxicos. VI Jornada TECNO. Madrid 2015. Disponible en: <http://www.sefh.es/sefhpublicaciones/jornadas.php>
  30. 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>
  31. Spahni S, Lovis Ch, Ackermann, et al. Securing chemotherapies: fabrication, prescription, administration and complete traceability. *Stud Health Technol Inform*. 2007;129(Pt 2):953-7.
  32. Martínez M, Cabrero M, Vizoso J, et al. Application of RFID technology in patient trucking and medication traceability in emergency care. *J Med Syst*. 2012;36:3983-93.
  33. Martín I. Fármacos biológicos por radiofrecuencia. VI Jornada TECNO. Madrid 2015. Disponible en: <http://www.sefh.es/sefhpublicaciones/jornadas.php>
  34. Committee on Data Standards for Patient Safety. Key capabilities of an electronic health record system: letter report. Washington, DC: National Academies Press; 2003.
  35. Subcomité Técnico Farmacia HL7 Spain. Guía de Implementación Farmacia HL7 Spain. 2007. Disponible en: <http://www.hl7spain.org/documents/comTec/Farmacia/intrahospitalaria/GuiaImplementacionFarmacia.pdf>
  36. Farfán Sedano FJ, Terrón Cuadrado M, García Rebollo EM, et al. Implementation of SNOMED CT to the medicines database of a general hospital. *Stud Health Technol Inform*. 2009;148:123-30.
  37. Bodenreider O. The Unified Medical Language System (UMLS): integrating biomedical terminology. *Nucleic Acids Res*. 2004;32(Database issue):D267-70.
  38. Stead WW, Lin HS, editores. Computational technology for effective health care: immediate stops and strategic directions. Washington, DC: National Academies Press; 2009.
  39. Sociedad Española para el Procesamiento del Lenguaje Natural. *Revista Procesamiento del Lenguaje*. 2013;(51).