

# 3 Tecnologías aplicadas a la elaboración de medicamentos (robotización y automatización)

Clara Estaún Martínez

Catalina Perelló Alomar





### **Clara Estaún Martínez**

Servicio de Farmacia, Hospital Universitari Son Espases.  
Palma de Mallorca.



### **Catalina Perelló Alomar**

Servicio de Farmacia, Hospital Universitari Son Espases.  
Palma de Mallorca.

## **Índice**

1. Introducción
2. ¿Qué es la tecnología aplicada a la elaboración de medicamentos?
3. Automatización en la elaboración de estériles
4. Automatización en la elaboración de no estériles
5. ¿Quién se beneficia?
6. Bibliografía

# 1. Introducción

Los medicamentos elaborados industrialmente no siempre se encuentran disponibles en presentaciones listas para administrar o en el modo requerido para cubrir las necesidades especiales de los pacientes. En consecuencia, se debe recurrir a la preparación de medicamentos para ser administrados a los pacientes según sus necesidades individuales.

Se recomienda que la preparación de medicamentos se realice de forma centralizada en los servicios de farmacia del hospital, salvo preparaciones que se hayan evaluado como de riesgo bajo, que podrían realizarse en las unidades de enfermería<sup>1</sup>.

Las razones para centralizar la preparación de los medicamentos son diversas:

- Ofrecer mayor seguridad del medicamento preparado en el servicio de farmacia: procedimientos específicos, instalaciones adecuadas, controles de calidad de producto, riesgo microbiológico reducido.

- Disminuir el riesgo para el profesional sanitario en el caso de medicamentos peligrosos.
- El proceso de preparación de ciertos medicamentos es muy complejo y requiere una formación específica.
- Obtener mayor eficiencia del proceso en cuanto a recursos humanos y materiales.

A pesar de esto, la centralización de la preparación de medicamentos no ha sido implementada en todas las áreas por igual. Mientras que la elaboración de fórmulas magistrales, medicamentos peligrosos y nutriciones parenterales, se realiza de forma generalizada en los servicios de farmacia, solo una pequeña proporción de los medicamentos inyectables no peligrosos está centralizada.

El uso de los medicamentos inyectables se ha asociado a numerosos errores de medicación debidos a distracciones, falta de experiencia, cálculos erróneos, etc. Varios informes y recomendaciones internacionales han determi-

nado la mejora de la seguridad del paciente que suponen los medicamentos inyectables listos para administrar<sup>2-4</sup>. Como consecuencia, la industria farmacéutica, especialmente en Estados Unidos, está aumentando sus líneas de productos con estas características: contienen el principio activo ya diluido a la concentración y volumen requeridos y en su contenedor final (jeringa precargada, bolsa de perfusión, etc.).

La automatización en la elaboración de medicamentos es el impulso definitivo para crear unidades eficientes de preparación en los servicios de farmacia, que permitan poner a disposición de los pacientes y de los profesionales sanitarios medicamentos seguros, listos para administrar.

## 2. ¿Qué es la tecnología aplicada a la elaboración de medicamentos?

Las desviaciones en los procesos de elaboración de medicamentos pueden tener graves consecuencias en la salud de los pacientes. La tecnología en la preparación de medicamentos se utiliza para identificar, reducir o eliminar errores en estos procesos, asegurando que los pacientes reciban correctamente la medicación y dosis prescritas.

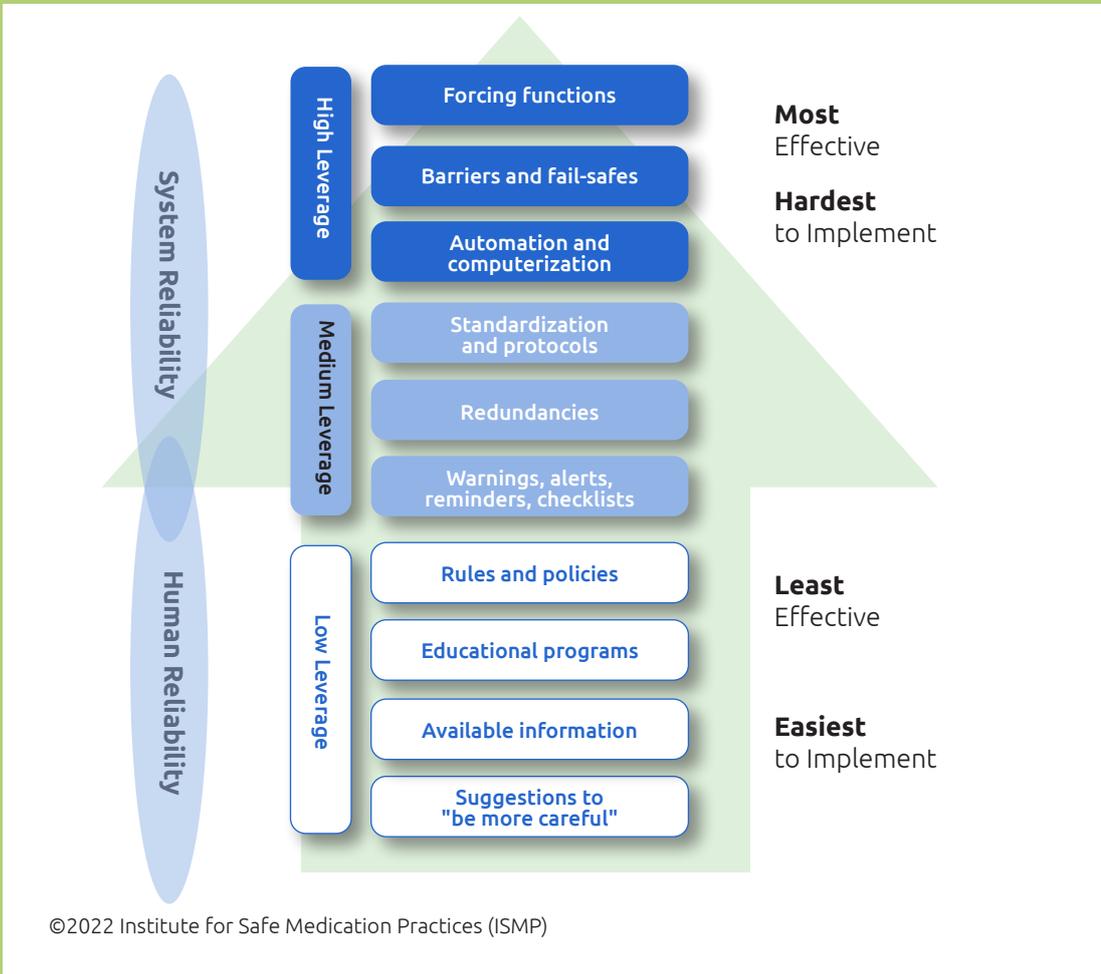
El Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP, *Institute for Safe Medication*

*Practices*) considera la automatización una de las estrategias más efectivas de reducción de riesgos, aunque es complicada de implementar (Figura 1).

Los sistemas automatizados mejoran el control, la trazabilidad y la seguridad de los procesos de preparación (Tabla 1).

# F01

**Figura 1.** Jerarquía propuesta por el Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP, *Institute for Safe Medication Practices*) de la eficacia de las estrategias de reducción de riesgos.



# T01

**Tabla 1.** Clasificación de sistemas automatizados.

Sistemas de apoyo a la elaboración
Diferentes aplicaciones utilizadas durante la elaboración que mejoran o solucionan ciertos aspectos del proceso: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sistemas informáticos de gestión de los flujos de trabajo.</li> <li>• Sistemas de control de temperatura, presión, humedad...</li> </ul>
Sistemas de preparación de medicamentos
Tecnología que reduce la intervención humana durante el proceso de elaboración: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sistemas de llenado automático.</li> <li>• Robots de preparación de citostáticos y mezclas estériles.</li> </ul>

### 3. Automatización en la elaboración de estériles

Actualmente los estándares en elaboración de estériles no incluyen el uso de tecnología como un requerimiento, sino como una buena práctica. La implantación de tecnología en la preparación de estériles está aumentando, pero de manera desigual entre las diferentes organizaciones.

En la última encuesta de la *American Society of Health-System Pharmacists (ASHP)*, se publicaron los siguientes datos relativos a la preparación de medicamentos estériles en más de 1.400 centros hospitalarios de Estados Unidos<sup>2</sup>:

- El 21,3% de los centros utilizan sistemas de gestión de los flujos de trabajo.
- El 33,8% identifica los medicamentos mediante el escaneo del código de barras.
- El 25,3% utiliza fotos o vídeos durante el proceso de preparación.
- Solo un 5% utiliza el control gravimétrico.

- El uso de robots para la preparación de mezclas se limita a un 3,4% en mezclas estériles y un 1,6% en citostáticos.

Aunque es una tendencia en descenso, el 52,7% de los centros encuestados no utilizaba ninguna tecnología en la preparación de estériles.

También se observó que, en general, los hospitales más grandes utilizaban más la tecnología aplicada a la elaboración de estériles.

Por otro lado, un 72,5% de los centros encuestados solicitaba medicamentos estériles de *stock* formulados por terceros (503B Pharmacy).

#### Principales características de los sistemas automatizados en la elaboración de estériles

En la *Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hos-*

*pitalaria*<sup>1</sup>, se establecen ciertos requisitos para el manejo de sistemas automatizados:

- Debe existir un manual del usuario.
- El acceso a los sistemas automatizados ha de estar regulado con controles físicos y/o lógicos, y restringido para las personas autorizadas, y tiene que permitir la trazabilidad de los usuarios.
- Formación teórica y práctica del personal que ha de utilizar el sistema, documentada bajo la responsabilidad del farmacéutico responsable (tanto la inicial como la continuada).
- Todo sistema automatizado debe estar validado por el farmacéutico responsable antes de ser implementado en la práctica diaria. Esta validación tiene que ser registrada y documentada.
- En el caso de cualquier modificación, hay que considerar la necesidad de revalidar el sistema.
- Es preciso establecer indicadores de calidad que midan el correcto funcionamiento de los sistemas de forma periódica y documentarse.

## Sistemas de gestión de los flujos de trabajo

Se trata de aplicaciones informáticas que permiten gestionar y documentar de forma global el proceso de preparación: usuarios, productos utilizados (identificados por código de barras), estandarización de los pasos a seguir, generación de etiquetas, cálculos automáticos, fecha y hora de elaboración, fecha de caducidad asignada, etc. (Figura 2 y Tabla 2).

Está considerado por el ISMP como un estándar mínimo de seguridad para elaborar medicamentos estériles.

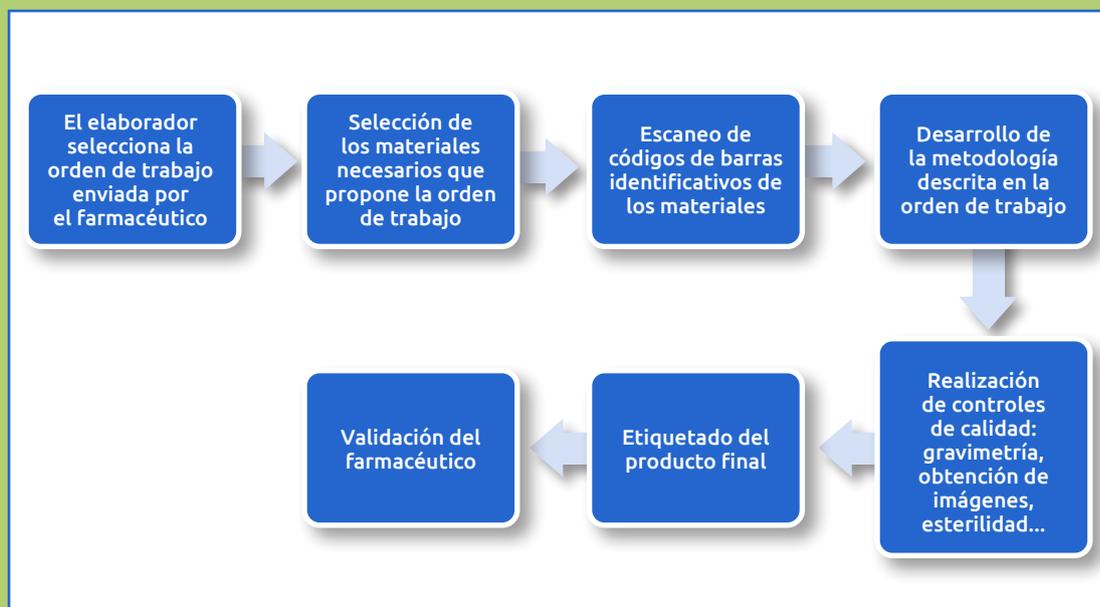
Se recomienda que estas aplicaciones incluyan las siguientes funcionalidades<sup>1,5</sup>:

- Diseño y documentación tanto de preparaciones de *stock* como específicas para el paciente. Doble verificación necesaria para su validación, que queda documentada.
- Registro de accesos de los diferentes usuarios.
- Registro de cambios que se realizan en la ficha de preparación del medicamento (usuario que realiza la acción, fecha y hora).
- Registro y trazabilidad de la preparación, de los materiales y los medicamentos de partida.
- Registro de controles de calidad: por ejemplo, registros de peso en balanzas certificadas, medidas de pH, osmolaridad, densidad, etc.
- Posibilidad de priorizar las órdenes de trabajo.
- Integración con la prescripción electrónica, para evitar transcribir la orden. Integración con los datos de admisión e identificación de los pacientes, el servicio o la unidad de gasto y la gestión económica.
- Identificación de materiales de partida (incluyendo diluyentes) mediante el escaneo de código de barras.
- Realización automática de cálculos o conversiones.

## F02

Figura 2.

Proceso de uso del sistema de gestión de flujos de trabajo.



## T02

Tabla 2.

Sistemas de gestión de los flujos de trabajo identificados en el mercado.

Nombre	Proveedor	Características principales
BD Cato	BD	Sistema de gestión integral desde la prescripción hasta la administración de quimioterapia y otras mezclas intravenosas.
FarmaTools	Dominion	Incluye módulos de farmacotecnia, nutrición parenteral y quimioterapia.
Farmis Oncofarm	IMF	Gestión integral del proceso de prescripción, validación, preparación, gestión de <i>stock</i> y administración de quimioterapia.
Lüg Traza	LUG Healthcare Technology	Gestión de producción y administración de medicamentos peligrosos. También engloba farmacotecnia, nutrición parenteral.
Pharmasuite	Basesoft	El módulo de farmacotecnia general incluye la elaboración de estériles.
PharmacyKeeper/ Phocus Rx	Grifols	Aplicación de <i>software</i> para la gestión de los flujos de preparación de mezclas intravenosas.
QuimioProcess	BeeHealth/STI	Módulo para la preparación de quimioterapia con control gravimétrico y fotográfico.
DoseEdge	Baxter	Aplicativo que integra la información necesaria para dirigir, preparar, inspeccionar y trazar tanto la medicación oral como la intravenosa.

- Sistema de trabajo guiado para el usuario durante las diferentes etapas del proceso de elaboración.
- En el caso de realizar capturas de imágenes, estas deben permitir apreciar la graduación de las jeringas, los nombres de los ingredientes, el número de lote y la fecha de caducidad.
- En el caso de utilizar análisis gravimétrico integrado, el sistema debe advertir al usuario en caso de no cumplir con los límites establecidos.
- Posibilidad de verificación remota de controles de captura de imagen/vídeo o de análisis gravimétrico.
- Trazabilidad de fechas de caducidad de los componentes y alerta al usuario en caso de haber seleccionado material de partida caducado.
- Obtención de etiquetas personalizadas (por ejemplo, *tall man lettering*, impresión en color, impresión de código de barras/*datamatrix* [matriz de datos] identificativo de la preparación...).
- Limitación para imprimir las etiquetas hasta que el proceso de elaboración no haya finalizado.
- Documentación de la carga de trabajo, con posibilidad de obtener informes.
- Las alarmas detectadas durante el proceso deben quedar registradas, creando un informe para su posterior análisis.
- Las actualizaciones del sistema se realizan dentro de un periodo de tiempo razonable.

## Sistemas de llenado automático

Estos dispositivos transfieren de forma aséptica el contenido de los materiales de partida a un contenedor final también estéril. Su diseño suele estar pensado para que puedan ser instalados en el interior de una cabina de flujo laminar horizontal, una cabina de seguridad biológica o un aislador. Pueden utilizarse para elaborar la medicación por paciente o lotes.

El uso de esta tecnología evita la carga manual de medicación y el uso de agujas, y pretenden aumentar la exactitud de la dosificación de los medicamentos elaborados y disminuir los tiempos de preparación. Generalmente utilizan el control volumétrico y, en algunos casos, se incluye un control gravimétrico tras la elaboración.

Esta categoría es muy amplia y los dispositivos incluidos pueden tener funcionalidades bastante diferentes: elaboración de nutrición parenteral, elaboración de mezclas de pequeño y gran volumen, elaboración de jeringas (Tabla 3). Suelen poder ubicarse en cabinas de flujo laminar horizontal o cabinas de seguridad.

Se recomienda que estas aplicaciones incluyan las siguientes funcionalidades<sup>1,5</sup>:

- Las unidades en las que están descritas las prescripciones deben coincidir con las del sistema de llenado.
- Las herramientas de apoyo a la decisión clínica de estos sistemas incluyen:
  - Alertas específicas para las distintas poblaciones (adultos, pediatría, neonatos).

## T03

Tabla 3.

Sistemas de llenado identificados en el mercado.

Nombre	Proveedor	Características principales
Chemo	Smartcompounders	Sistema para la preparación automatizada de medicamentos peligrosos.
Diana ACS	ICU Medical	Sistema para la preparación automatizada de medicamentos peligrosos.
Exactamix	Baxter	Dispositivo de mezcla de múltiples ingredientes en nutrición parenteral. Incluye control gravimétrico.
Gri-Fill	Grifols	Sistema para la preparación de mezclas intravenosas estériles por lotes y específicas para el paciente. Posibilidad de utilizar bolsas vacías con filtro de 0,2 µm en el puerto de llenado para realizar una filtración estéril durante la preparación, comprobando la integridad del filtro al final de la dosificación.
Kabihelp	Fresenius	Dispositivo de mezcla de múltiples ingredientes en nutrición parenteral. Incluye el control gravimétrico.
Macro & Micro TPN Compounder	Braun	Dispositivo de mezcla de múltiples ingredientes en nutrición parenteral.
MediMix	IMF, BBraun	Dispositivo de mezcla de múltiples ingredientes en nutrición parenteral.
PraxiMed System	Praximed	Sistema para la preparación de medicación en jeringas.
SmartFiller	Added Pharma	Sistema para la preparación de medicación en jeringas.

- Alertas para advertir si la mezcla no es estable o si los componentes son incompatibles.
- Alertas para indicar si la osmolaridad de la mezcla no es compatible con la vía de administración.
- Identificación de materiales de partida (incluyendo diluyentes) mediante el escaneo de código de barras.
- Registro y trazabilidad de lotes y fecha de caducidad de los componentes.
- Control gravimétrico tras la elaboración, para asegurar que se ha adicionado el volumen adecuado de los componentes.
- Si es el sistema el que genera las etiquetas, estas deben poder incluir la información adicional que sea necesaria (condiciones de conservación, necesidad de administrar con filtro la mezcla...).
- Calibrado periódico, según esté escrito en los procedimientos, y verificado por un segundo profesional cualificado.
- Las alarmas detectadas durante el proceso deben quedar registradas, creando un informe para su posterior análisis.
- Integración con la prescripción electrónica para evitar transcribir la orden. Integración con datos de admisión e identificación de los pacientes, servicio o unidad de gasto y gestión económica.
- Las actualizaciones del sistema se realizan dentro de un periodo de tiempo razonable.

## Robots de preparación de citostáticos y mezclas estériles

Los robots de preparación de medicamentos disminuyen aún más la intervención humana en el proceso de elaboración, gracias a uno o dos brazos robóticos (Figura 3 y Tabla 4).

La ventaja de los robots es que cada vez incluyen más funcionalidades, y algunos son capaces de realizar el proceso de elaboración prácticamente completo, desde la identificación del fármaco hasta el etiquetado, e incluso la limpieza del dispositivo o el aprovechamiento de viales, garantizando la trazabilidad de todo el proceso.

Muchos de ellos se han diseñado para elaborar mezclas de medicamentos peligrosos, ya que esto supone una disminución del riesgo para el personal elaborador, al disponer de sistemas de control de presión negativa y cabinas que se cierran durante las operaciones.

Los contenedores finales que soportan son muy variados, generalmente: bolsas de perfusión, jeringas, y bombas elastoméricas.

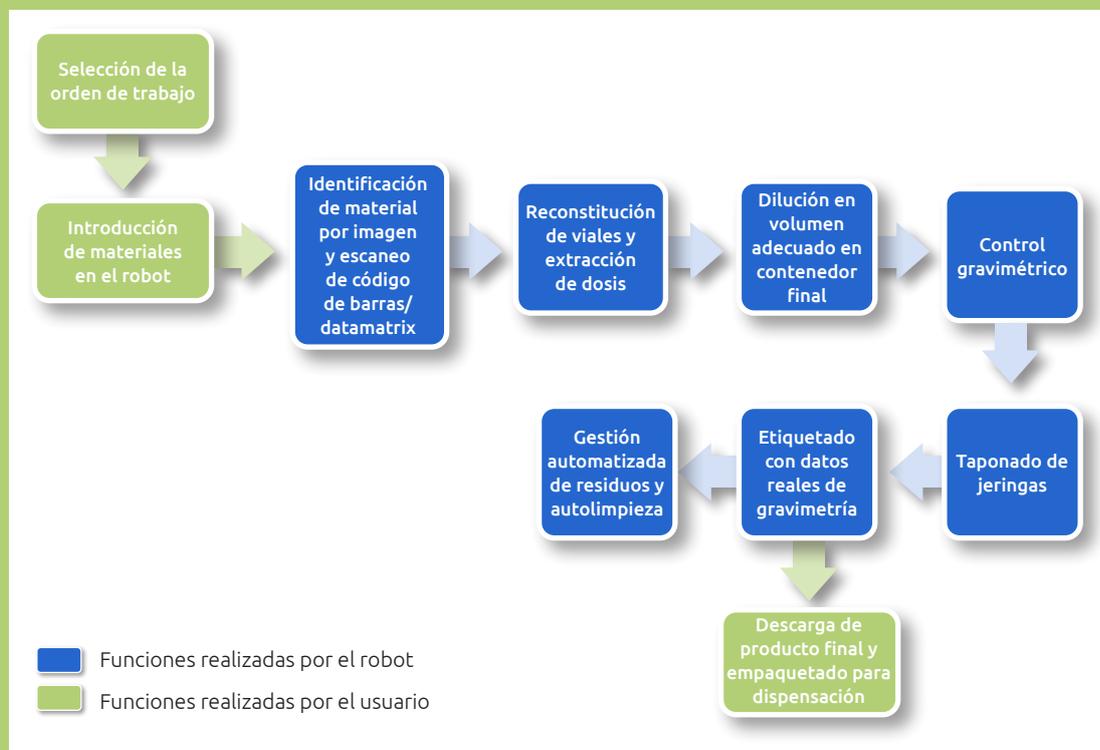
Se recomienda que estas aplicaciones incluyan las siguientes funcionalidades<sup>1-5</sup>:

- Integración con el sistema de gestión de flujos de trabajo y con los registros de prescripción electrónica, si procede.
- Diseño y documentación tanto de preparaciones de *stock* como específicas para el paciente, incluyendo: doble verificación necesaria para su validación, especificaciones técnicas para configurar diferentes funciones del robot (velocidad de inyección, tiempo de reconstitución de viales...).

# F03

**Figura 3.**

Ejemplo de flujo de trabajo de un robot de citostáticos.



# T04

**Tabla 4.**

Robots de elaboración de medicamentos identificados en el mercado.

Nombre	Proveedor	Características principales
APOTECACHemo	Loccioni, Palex	Robot para automatizar la preparación de mezclas intravenosas estériles de tratamientos oncológicos con cabina cerrada.
Equashield Pro	Palex Medical	Robot para automatizar la preparación de medicamentos peligrosos. Utiliza sistemas cerrados de transferencia.
ICON Twins	Newincon OY	Robot de preparación de antibióticos intravenosos que reconstituye los viales y los carga en jeringas.
IVX STATION y i.v.STATION ONCO	Omicell	Robots de preparación de medicamentos estériles y medicamentos peligrosos respectivamente con cabina cerrada.
KIRO Oncology KIRO Fill	Grifols	Robots para la preparación de medicamentos estériles y medicamentos peligrosos con cabina cerrada, respectivamente.
PHARMODUCT	Comecer, Dedalus Global Services, S.A.	Robot para la preparación de mezclas intravenosas estériles de tratamientos oncológicos con cabina cerrada.
RIVA™	Arxium	Robot de preparación de mezclas intravenosas estériles de medicamentos peligrosos y no peligrosos con cabina cerrada.

- Registro de accesos de los diferentes usuarios y de cambios que se realizan en la ficha de preparación del medicamento (usuario que realiza la acción, fecha y hora).
- Registro y trazabilidad de la preparación, de los materiales y medicamentos de partida.
- Identificación de materiales de partida (incluyendo diluyentes) mediante el escaneo de código de barras o imagen, si es necesario.
- Control gravimétrico tras la elaboración, para asegurar que se ha adicionado el volumen adecuado de los componentes.
- Idealmente el robot identifica la preparación elaborada con el etiquetado adecuado, el cual es posible customizar (elección de color, *tall man lettering*...).
- En caso de ser necesario, el dispositivo informa al usuario de una labor de mantenimiento.
- Se debe establecer un acuerdo con el proveedor sobre las expectativas de uso del servicio, el mantenimiento de *hardware* y *software*, la formación y la actualización de los usuarios.
- Las actualizaciones del sistema se han de realizar dentro de un periodo de tiempo razonable.

## ¿Qué aporta la automatización en la elaboración de estériles?

Los objetivos principales que persigue la automatización son: proteger a los pacientes

y a los profesionales sanitarios, cumplir las recomendaciones de la normativa aplicable y optimizar los recursos en el entorno hospitalario.

### Seguridad de los medicamentos

La tecnología nos permite aumentar el control y la trazabilidad sobre nuestros procesos, lo que se traduce en la elaboración de medicamentos más seguros para los pacientes.

La identificación por código de barras y el control gravimétrico, unidos a las alertas generadas por los sistemas de gestión de flujos de trabajo, han demostrado ser capaces de detectar y prevenir errores de medicación que no se habrían detectado con los métodos tradicionales<sup>6-10</sup>.

### Seguridad del elaborador

La contaminación ambiental por medicamentos peligrosos puede tener distintos orígenes, siendo el más frecuente el uso de jeringas durante su manipulación. El Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST) recomienda la utilización de sistemas cerrados y de robots que realicen la preparación de estos medicamentos de forma automática, reduciendo la intervención humana<sup>11</sup>.

Además, la automatización permite disminuir el riesgo del personal elaborador, especialmente en el caso de los robots, ya que reducen en gran medida las operaciones manuales relacionadas con lesiones por esfuerzo repetitivo<sup>12</sup>.

### Exactitud y precisión

La precisión que aporta la tecnología a los procesos de elaboración es una de las gran-

des ventajas que se destacan en varios estudios con diferentes medicamentos (quimioterapia, nutrición parenteral)<sup>13</sup>.

Las tecnologías aplicadas a la preparación de medicamentos cada vez incorporan más herramientas (escaneo de códigos de barras, control volumétrico y gravimétrico, carga de medicación automatizada), y permiten obtener la composición cualitativa y cuantitativa deseada de los medicamentos que son administrados a los pacientes.

### Eficiencia

El impacto económico de la preparación de medicamentos inyectables en el entorno sanitario es difícil de estimar, ya que habría que incluir aspectos tan diversos como las horas de trabajo de enfermería dedicada a esta tarea, el fungible utilizado, los costes indirectos por infecciones originadas por contaminación de los medicamentos o los errores de medicación que provocan consecuencias en los pacientes.

La tecnología pretende ofrecer soluciones para mejorar la eficiencia operativa de las unidades de preparación de medicamentos y reducir costes, por ejemplo, por la menor necesidad de fungible o la posibilidad de aprovechar viales y reducir los residuos. En algunos casos, los tiempos de preparación y verificación pueden ser algo mayores que con la preparación manual, pero siempre se debe tener en cuenta el incremento de seguridad que supone el uso de tecnología para el producto final.

Se ha propuesto como modelo eficiente para el *National Health Service* de Reino Unido la creación de centros de *compounding* de medicamentos inyectables con sistemas automati-

zados que den servicio a varios hospitales de una misma zona<sup>14</sup>. Este mismo modelo sería aplicable en el caso de hospitales más grandes que contaran con la tecnología necesaria para elaborar medicación para otros centros de menor tamaño, llevando a cabo estrategias de estandarización.

Por otra parte, el uso de tecnología para la elaboración de medicamentos también podría evitar la adquisición de medicamentos a centros que realizan formulación a terceros, una práctica cada vez más habitual, pero difícil de regular y controlar.

### Análisis de riesgos

El análisis de riesgos debe ser una actividad continua ligada a la elaboración de medicamentos para poder identificar, evaluar y reducir o eliminar el riesgo de que se produzca un suceso adverso (Tabla 5).

La tecnología en elaboración de medicamentos no está exenta de riesgos, y se recomienda realizar un análisis detallado de los mismos para su identificación y prevención, por ejemplo, con herramientas como el análisis de modo y efectos de fallas (FMEA, *Failure Modes and Effects Analysis*)<sup>15</sup>.

Estos son algunos de los riesgos que se deben tener en cuenta:

- Imposibilidad de leer códigos de barras/*datamatrix* de algunos productos.
- Fatiga de alertas.
- Etiquetado incorrecto (en el caso de realizarse manualmente).
- Falta de información por espacio insuficiente en el etiquetado.



Ventajas	Desventajas
<ul style="list-style-type: none"><li>• Mayor coherencia de los procesos de elaboración.</li><li>• Exactitud de los medicamentos elaborados.</li><li>• Documentación digital integrada, precisa y completa.</li><li>• Menor esfuerzo y lesiones relacionadas con la elaboración manual.</li><li>• Menor necesidad de personal.</li><li>• Mayor satisfacción del personal elaborador.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Riesgo de fallo o no disponibilidad de la tecnología y dependencia de suministro eléctrico.</li><li>• Actualizaciones de <i>software</i>.</li><li>• Alta inversión inicial y costes de mantenimiento.</li><li>• Necesidad de formar al personal elaborador.</li><li>• Menor satisfacción del personal elaborador (en el caso de las unidades pioneras).</li><li>• Complejidad cuando se modifican o añaden productos.</li><li>• Potencial de aparición de nuevos errores.</li></ul>

**Tabla 5.**

Ventajas e inconvenientes de la automatización de la elaboración de medicamentos, adaptado de la revisión de Soumoy *et al.*, 2019<sup>16</sup>.

- Límites de tolerancia del análisis gravimétrico inadecuados.
- Necesidad de elaboración de soluciones intermedias para los sistemas de llenado automático y los robots de preparación de medicamentos.
- Conexión de las diferentes líneas en los sistemas de llenado automático.
- Mantenimiento de la asepsia en el proceso.

### ¿Qué hace falta para poner en marcha la tecnología?

La adopción de tecnología en la elaboración de medicamentos tiene más opciones de ser llevada a cabo con éxito si un farmacéutico lidera la planificación y la implementación. Los recursos deben ser adecuados, incluyendo el tiempo necesario para desarrollarla y mantenerla.

Será necesario un trabajo multidisciplinar que ha de ser también planificado con los equipos responsables de infraestructura, tecnologías de la información, medicina preventiva, microbiología y las unidades clínicas.

Como se ha comentado anteriormente, es indispensable realizar una gestión de riesgos adecuada, formar al personal farmacéutico y técnico implicado (inicial y periódica), planificar las actividades de mantenimiento necesarias y plasmar todo el proceso en unos procedimientos específicos.

Además, de manera global, se deben potenciar dos aspectos claves para el éxito de la elaboración automatizada de medicamentos:

los estudios de estabilidad y la disponibilidad de materiales de partida adecuados.

Respecto a los estudios de estabilidad de medicamentos estériles, queda recogido en la *Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria*<sup>1</sup> que “cuando se asignen plazos de validez superiores, deben estar documentados bibliográficamente en una publicación de reconocido prestigio, y la formulación debe ser igual a la recogida en la bibliografía”. Es preciso fomentar la estandarización de los medicamentos inyectables que se utilizan en la práctica clínica y el desarrollo de estudios de estabilidad de estas mezclas, con el fin de poder garantizar plazos de validez razonables para la elaboración a mayor escala.

Por otro lado, es necesario colaborar con las agencias reguladoras y con la industria para poder disponer de materiales de partida adecuados para la elaboración automatizada eficiente de medicamentos. En Estados Unidos y Canadá, existen comercializados los *pharmacy bulk packages*, que se definen como mezclas estériles para uso parenteral que contienen numerosas dosis unitarias. Su uso es exclusivo y restringido para unidades de preparación de medicamentos y optimiza el uso de sistemas de llenado y robots para elaborarlos.

La inversión inicial y la implantación de soluciones de automatización y robotización requieren un esfuerzo considerable para los centros sanitarios, y deben ser cuidadosamente evaluadas.

Para llevar a cabo este análisis, es recomendable hacer una revisión bibliográfica de las experiencias en otros centros, donde se han identificado estrategias para mejorar el ren-

dimiento de la tecnología aplicada a la elaboración de medicamentos: posibilidad de operar los equipos en varios turnos, aprovechamiento de viales, optimización de los ciclos, *dose banding*, etc. Por esto, cabe señalar la importancia de la investigación y publicación de resultados por parte de los centros que hayan adquirido experiencia con soluciones de elaboración automatizada de medicamentos.

### ¿Qué medicamentos elegimos para automatizar?

La elección de medicamentos candidatos a elaborar de forma automatizada puede atender a diferentes criterios:

- Medicamentos más utilizados en el centro (volumen de consumo).

- Medicamentos en desabastecimiento para optimizar su disponibilidad.
- Medicamentos peligrosos.
- Medicamentos con presentaciones comerciales en cambio constante, que pueden provocar errores si se preparan directamente en las unidades clínicas.
- Medicamentos de alto riesgo del ISMP<sup>17</sup>.
- Mezclas de alto riesgo según la matriz de preparaciones estériles<sup>1</sup>.
- Medicamentos cuya preparación consume excesivos recursos materiales y humanos en las unidades clínicas.

Cada centro deberá realizar un estudio previo a la implantación de la tecnología, con el fin de determinar qué medicamentos quiere priorizar para la automatización de su elaboración.

## 4. Automatización en la elaboración de no estériles

El uso de tecnología en la elaboración de no estériles se centra especialmente en los sistemas de gestión de flujos de trabajo, que han permitido aumentar la seguridad de los medicamentos gracias a la identificación de los materiales de partida con el escaneo de código de barras y a los controles gravimétricos integrados.

Las experiencias publicadas, aunque menos numerosas que en medicamentos estériles, son positivas y destacan la detección de errores y un mejor cumplimiento de los requerimientos en la elaboración gracias al uso de estos sistemas<sup>18-20</sup>.

Además, existen algunas experiencias con impresión de medicamentos en 3D, como la formulación mediante esta técnica de isoleucina para el tratamiento de la enfermedad de la orina con olor a jarabe de arce<sup>21</sup>.

La impresión en 3D de medicamentos se considera una técnica con gran potencial en la industria farmacéutica, que permitiría personalizar los tratamientos, limitar los efectos adversos y ofrecer alternativas a pacientes que no pueden acceder a ciertos medicamentos en su presentación original<sup>22</sup>.

## 5. ¿Quién se beneficia?

Los pacientes que reciben medicamentos elaborados de forma automatizada se benefician de su mayor seguridad. Esto es especialmente relevante en aquellos medicamentos de estrecho margen terapéutico o de alto riesgo, por lo que las unidades de críticos, pediatría, oncohematología, etc., son excelentes candidatas para tener acceso a los mismos.

Por otro lado, la elaboración centralizada y eficiente, gracias a la automatización de los medicamentos, puede aportar flexibilidad para beneficiar a las unidades de hospitalización a domicilio, el tratamiento antimicrobiano domiciliario endovenoso, los paliativos y las unidades del dolor, quienes en definitiva necesitan soluciones que permitan acercar al paciente a su domicilio.

Para el profesional sanitario, las ventajas de la elaboración automatizada son, principalmente, la seguridad de trabajar cumpliendo los requerimientos de la normativa actual, y la disminución de las lesiones por esfuerzo repetitivo y de la exposición a medicamentos peligrosos.

Por último, debemos considerar a las instituciones sanitarias como los últimos beneficiarios, ya que la aplicación de la tecnología en la elaboración tiene el potencial de disminuir los errores relacionados con la preparación de medicamentos (incluyendo las infecciones originadas por la contaminación de los mismos), así como de impulsar de forma definitiva la centralización de la elaboración, creando un entorno más eficiente y colaborativo para la sanidad pública y privada.

## 6. Bibliografía

1. *Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria*. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2014.
2. Institute for Safe Medication Practices. *Safe Practice Guidelines for Adult IV Push Medications*. [Internet]. ISMP; 2015. [Citado 15 Sep 2022]. Disponible en: <https://www.ismp.org/sites/default/files/attachments/2017-11/ISMP97-Guidelines-071415-3-%20FINAL.pdf>
3. American Society of Hospital Pharmacists. ASHP Guidelines: Minimum Standard for Pharmacies in Hospitals. *Am J Health Syst Pharm*. 2013;70(18):1619-30.
4. Anesthesia Patient Safety Foundation. *Stoelting Conference 2018 Medication Safety Recommendations*. [Internet]. APSF; 2018. [Citado 15 Sep 2022]. Disponible en: <https://www.apsf.org/medication-safety-recommendations/>
5. Institute for Safe Medication Practices. *Guidelines for Sterile Compounding and the Safe Use of Sterile Compounding Technology*. [Internet]. ISMP; 2022. Disponible en: <https://www.ismp.org/resources/guidelines-sterile-compounding-and-safe-use-sterile-compounding-technology>
6. Terkola R, Czejka M, Bérubé J. Evaluation of real-time data obtained from gravimetric preparation of antineoplastic agents shows medication errors with possible critical therapeutic impact: Results of a large-scale, multicentre, multinational, retrospective study. *J Clin Pharm Ther*. 2017;42(4):446-53.
7. Moniz TT, Chu S, Tom C, Lutz P, Arnold A, Gura KM, et al. Sterile product compounding using an i.v. compounding workflow management system at a pediatric hospital. *Am J Health Syst Pharm*. 2014; 71(15):1311-7.
8. Speth SL, Fields DB, Schlemmer CB, Harrison C. Optimizing i.v. workflow. *Am J Health Syst Pharm*. 2013;70(23):2076-80.
9. Reece KM, Lozano MA, Roux R, Spivey SM. Implementation and evaluation of a gravimetric i.v. workflow software system in an oncology ambulatory care pharmacy. *Am J Health Syst Pharm*. 2016;73(3):165-73.
10. Farcy E, Bui DT, Lebel D, Bussièrès JF. Use and impact of technology-assisted workflow (TAWF) systems for drug compounding in pharmacy practice: a scoping literature review. *Pharm Technol Hosp Pharm*. 2021;6(1):20210009.
11. Guardino Solá X. Exposición laboral a medicamentos peligrosos: sistemas seguros para su preparación. NTP 1134. [Internet]. Ministerio de Trabajo, Migraciones y Seguridad Social; 2018. [Citado 23 Sep 2022]. Disponible en: <https://www.insst.es/documents/94886/564690/ntp-1.134w.pdf/4d1dd655-13a5-49c9-be3e-9b29c2cc6b64>
12. Reisz F, Gairard-Dory A, Fonmartin K, Bourbon J, Gourieux B. Prévention des troubles musculo squelettiques en pharmacotechnie. [Internet]. Groupe d'évaluation de recherche sur la protection en atmosphère contrôlée (GERPAC); 2018. [Citado 23 Sep 2022]. Disponible en: <https://www.gerpac.eu/prevention-des-troubles-musculo-squelettiques-en-pharmacotechnie>
13. Batson S, Mitchell SA, Lau D, Canobbio M, De Goede A, Singh I, et al. Automated compounding technology and workflow solutions for the preparation

- of chemotherapy: a systematic review. *Eur J Hosp Pharm.* 2020;27(6):330-6.
14. Carter P. *Transforming NHS Pharmacy Aseptic Services in England. A national report for the Department of Health and Social Care by Lord Carter of Coles.* Reino Unido; Department of Health and Social Care; 2020.
  15. Heloury J, Bouguéon G, Deljehier T, Jourand A, Berroneau A, Crauste-Manciet S. Automation of Aseptic Sterile Preparation: Risk Analysis and Productivity Comparison with Manual Process. *Pharm Technol Hosp Pharm.* 2019;4(1):15-28.
  16. Soumoy L, Hecq JD. Automated Compounding of Intravenous Therapy in European Countries: A Review in 2019. *Pharm Technol Hosp Pharm.* 2019;4(2):51-7.
  17. Institute for Safe Medication Practices. Lista de Medicamentos de Alto Riesgo. [Internet]. ISMP-España; 2012. [Citado 23 Sep 2022]. Disponible en: <http://www.ismp-espana.org/ficheros/Medicamentos%20alto%20riesgo%202012.pdf>
  18. Bledsoe S, Van Buskirk A, Falconer RJ, Hollon A, Hoebing W, Jovic S. Errors detected in pediatric oral liquid medication doses prepared in an automated workflow management system. *Am J Health Syst Pharm.* 2018;75(3):127-31.
  19. Davis SJ, Hurtado J, Nguyen R, Huynh T, Lindon I, Hudnall C, *et al.* Innovations in Medication Preparation Safety and Wastage Reduction: Use of a Workflow Management System in a Pediatric Hospital. *Hosp Pharm.* 2017;52(1):54-9.
  20. Achey TS, McEwen CL, Hamm MW. Implementation of a workflow system with electronic verification for preparation of oral syringes. *Am J Health Syst Pharm.* 2019;76(Supl 1):S28-33.
  21. Goyanes A, Madla CM, Umerji A, Durán Piñeiro G, Giráldez Montero JM, Lamas Díaz MJ, *et al.* Automated therapy preparation of isoleucine formulations using 3D printing for the treatment of MSUD: First single-centre, prospective, crossover study in patients. *Int J Pharm.* 2019;567:118497.
  22. Annereau M, Toussaint B, Dufay Wojcicki A, Dufay S, Díaz Salmerón R, Boudy V. Impression 2D-3D dans les pharmacies hospitalières: quels rôles et quels challenges? *Ann Pharm Fr.* 2021;79(4):361-74.