

El reenvasado de medicamentos como garantía para la seguridad del paciente

Resumen

En los servicios de farmacia hospitalaria es habitual el reenvasado de ciertos medicamentos que se administran por vía oral o intravenosa. La identificación eficaz del medicamento antes de su administración es básica y la administración errónea de medicamentos puede suponer un grave problema relacionado con la medicación, comprometiendo así, la seguridad y salud del paciente. Este problema puede subsanarse eventualmente con un proceso simple y poco costoso como es el de reenvasado.

PALABRAS CLAVE:

Reenvasado, monodosis, paciente, calidad, seguridad.

Repackaging of medicines, a patient safety guarantee

Summary

Repackaging some medicines is normal in most of the pharmaceutical services at public hospitals. These medicaments are usually given orally or by intravenous line. The effective identification of a medicine before that it is given is essential, so giving a wrong medicine could imply a serious problem related with medication which is involving the patient safety and health. These issues can be easily repaired with a simple and low cost process, such as repackaging.

KEY WORDS:

Repackaging, one-dose, patient, quality, safety.

AUTORES

Francisco Javier Peragón Garrido
Técnico en farmacia y parafarmacia.
Complejo Hospitalario Ciudad de Jaén.

Artículo original presentado como comunicación en las II Jornadas Andaluzas Virtuales sobre Seguridad al Paciente.

INTRODUCCIÓN

La dispensación habitual en un servicio de farmacia hospitalaria se hace intrahospitalariamente y externamente a través de la consulta, dispensándose de esta manera diariamente cientos de medicamentos. Un tipo muy común de medicamento dispensado es aquel que viene presentado en blísteres para su administración oral. La información escrita que aparece en el acondicionamiento primario es vital para su identificación y su posterior y correcta administración en dosis y posología adecuada. Hoy en día, en algunos formatos de estos blísteres, es común que esta información se pierda al cortar alguna unidad del blíster, debido a que la información no está impresa por igual en todos y cada una de las unidades que las componen. Por lo tanto, se hace necesario, el reenvasado de éste medicamento una vez cortado. La inequívoca identificación de esta información en el acondicionamiento primario va en pro de la seguridad del paciente, pues la posibilidad de administrar algún medicamento erróneo se reduce consecuentemente.

Estableciendo un sistema de control de calidad coordinado se conseguirá que todo el proceso de reenvasado sirva de garantía a una adecuada distribución del medicamento, evitando los problemas relacionados con el medicamento y velando por tanto, por la seguridad del paciente.

Con este artículo se pretenden los siguientes objetivos:

- Conocer el concepto de problema relacionado con la medicación.
- Conocer el proceso de reenvasado de medicamentos, como medio para evitar efectos no deseados de los medicamentos y como sistema de garantía de la seguridad del paciente.
- Establecer un sistema de control de la calidad del reenvasado para mejorar la seguridad del paciente.
- Conocer la trazabilidad de un medicamento reenvasado, como descriptor de la calidad del proceso.

CONTENIDOS

Problema relacionado con los medicamentos

Un problema relacionado con los medicamentos es cualquier suceso indeseable experimentado por el paciente que se asocia o se sospecha asociado a una terapia realizada con medicamentos y que interfiere o potencialmente puede interferir con el resultado deseado para el paciente.

El caso de un medicamento que **no está identificado** externamente puede provocar claramente un problema relacionado con los medicamentos. Este caso presenta una clasificación basada, en la efectividad, por la cual, el paciente usará un medicamento que esta mal seleccionado.

No sólo presenta problemas desde el punto de vista de la efectividad, sino que probablemente presentará problemas relacionados con la seguridad, si su ingesta le provocara en el futuro alguna Reacción Adversa a Medicamentos (RAM).

La Asociación Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) diferencia entre las Reacciones Adversas y los Eventos Adversos.

Un evento adverso es cualquier suceso indeseable experimentado por un paciente, independientemente de que se sospeche o no del medicamento administrado. Un ejemplo de un evento adverso es un paciente que sufre un accidente de tráfico mientras estaba con un tratamiento farmacológico específico.

Mientras que una RAM es cualquier suceso indeseable que ha sucedido con el paciente mientras estaba utilizando un medicamento y existe la sospecha de que es causado por el medicamento. Un ejemplo de una RAM podría ser un paciente que experimenta anafilaxia poco después de tomar el medicamento.

El error en la dispensación está contemplado en la tabla 1, en el listado de problemas relacionados con medicamentos, extraída del "Tercer consenso de Granada sobre problemas relacionados con medicamentos y resultados negativos asociados a la medicación. *Ars Pharm*, 48 (1): 5-17. 2007"¹:

Dispensación hospitalaria

La dispensación habitual en un servicio de farmacia hospitalaria se hace a través de múltiples vías.

A nivel intrahospitalario, entendido como un nivel de asistencia a enfermos hospitalizados, hay varios sistemas de dispensación²:

1. Reposición de stock o botiquín de planta.

Diariamente se reciben en el servicio de farmacia tanto en línea, por ejemplo con el programa "Athos®" en el Sistema Andaluz de Salud u otros como "Hospwin 2000 v6®", pedidos de medicamentos solicitados desde las distintas unidades de hospitalización.

2. Sistema de distribución de medicamentos en dosis unitaria sin prescripción electrónica asistida.
3. Sistema de distribución de medicamentos en dosis unitarias con prescripción electrónica asistida.

<p>Listado de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM).</p>	<p>List of Drug Related Problems (DRP)</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Administración errónea del medicamento • Características personales. • Conservación inadecuada. • Contraindicación. • Dosis, pauta y/o duración no adecuada. • Duplicidad. • Errores en la dispensación. • Errores en la prescripción. • Incumplimiento. • Interacciones. • Otros problemas de salud que afectan al tratamiento. • Probabilidad de efectos adversos. • Problema de salud insuficientemente tratado. • Otros. 	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Wrongly administered drug.</i> • <i>Personal characteristics.</i> • <i>Unsuitable storage.</i> • <i>Contraindication.</i> • <i>Inappropriate dose, dosage schedule and/or duration.</i> • <i>Duplicity.</i> • <i>Dispensing errors.</i> • <i>Prescription errors.</i> • <i>Non-compliance.</i> • <i>Interactions.</i> • <i>Others health problems that affect the treatment.</i> • <i>Probability of adverse effects.</i> • <i>Health problem insufficiently treated.</i> • <i>Others</i>

Tabla 1

4. Sistema automatizado de dispensación sin prescripción automatizada asistida.
5. Sistema automatizado de dispensación con prescripción automatizada asistida.

Cuando no hay prescripción electrónica asistida en los casos anteriores, el farmacéutico debe transcribir los medicamentos prescritos en el módulo de prescripción correspondiente, validarlo él mismo y finalmente los técnicos en farmacia preparan la medicación de los carros de dosis unitaria utilizando armarios automatizados, "Kardex®" (vertical), a través de su aplicación informática específica "Mercurio®".

Cuando hay prescripción electrónica, el médico prescribe directamente a través de un programa informático, como por ejemplo "Hospwin 2000 v6®".

El sistema automatizado de dispensación es más autónomo que el sistema de distribución de medicamentos en dosis unitarias, en el que el técnico en farmacia solo debe llenar los armarios automatizados "Kardex® horizontales", según el informe de reposición que emite el sistema automatizado diariamente, generalmente dos veces al día, una por la mañana y otra en turno de tarde.

Además, en los armarios de consulta de pacientes externos, no hospitalizados, es normal que existan medicamentos reenvasados orales disponibles. También soluciones intravenosas preparadas para el Hospital de Día. Finalmente, es posible encontrarlos en los armarios de los medicamentos fuera de guía farmacoterapéutica.

En cualquier método de dispensación visto anteriormente es factible que haya medicamentos que deban reenvasarse.

Proceso reenvasado de los medicamentos

La dispensación en monodosis para cada paciente precisa que la información que aparece en el acondicionamiento primario del medicamento esté disponible antes de su administración. Numerosos medicamentos cuya administración es la vía oral, como cápsulas o comprimidos, están envasados en blísteres, que al cortarlos para rellenar el Kardex® pierden la información del lote, fecha de caducidad e incluso el nombre del medicamento. Para garantizar que no haya equivocaciones en la administración de un medicamento y velar así por la seguridad del paciente es necesario reenvasarlos para identificar en todo momento este medicamento, antes de volver a ser manipulado.

El reenvasado es una operación que suele hacerse en el turno de tarde con ayuda de una máquina termoselladora. Al estar el medicamento expuesto a los elementos móviles de la máquina es posible que se aplaste algún comprimido, por lo que los citostáticos orales no se reenvasarán dado su alta toxicidad.



Imagen tomada de pixbay.com

En medicina, la nitroglicerina se usa como vasodilatador para el tratamiento de la enfermedad isquémica coronaria, el infarto agudo de miocardio y la insuficiencia cardíaca congestiva. Se administra por las vías oral, transdérmica, sublingual o intravenosa. y debe transportarse cuidadosamente y si sobrepasa los 41°C (temperatura límite estimada) se produce una reacción muy violenta.

Hay reenvasados que se destinan al kardex®, y otros que van al armario de consulta. El envase es plástico de forma cuadrangular de unos tres cm de lado y medio cm de canto aproximadamente. En el interior se aloja el medicamento. Un lado por el exterior es plástico transparente o semitransparente coloreado para prevenir que se exponga directamente a la luz, y por otro lado plástico con papel pegado en el que se imprime una etiqueta.

En la etiqueta se visualiza la siguiente información: Hospital o Jefe facultativo del Servicio, medicamento por principio activo, dosis, forma farmacéutica, número de orden, fecha de caducidad, número de lote, fecha de envasado.

La etiqueta se diseña con la ayuda de un programa informático integrado en la máquina de envasar, seleccionando el medicamento, comprobando con especial cuidado el lote, fecha de caducidad, código nacional y unidades a envasar, así como el encuadre de toda esta información.

En las tardes, los técnicos que están en consulta o en unidosis, cuando encuentran blisteres que deben ser reenvasados, los llevan a la unidad de reenvasado y los dejarán en una mesa. A continuación se cortan en unidades los blisteres, se cuentan y se depositan en un tarro junto al acondicionamiento secundaria y se agrupa con una goma, rotulando a continuación la cantidad de comprimidos que estén preparados para reenvasar inmediatamente.

La máquina de reenvasado de medicamentos sólidos consta de: un teclado y un monitor integrados en la máquina, un alimentador de film transparente y otro alimentador de plástico que contendrá el medicamento a reenvasar en su cara interior y con la cara exterior acabada en papel donde se imprimirá la etiqueta por láser. Ambos alimentadores están regulados con tensores móviles. Hay una bandeja donde se deposita el contenido del tarro previamente preparado. Paralelamente a la bandeja corre la tira de plástico, pasa una prensa que deja disponibles tres envases cóncavos donde ir colocando cada comprimido, pasando a continuación el film transparente sellándose por calor y finalmente imprimiéndose la información de la etiqueta.

Una vez diseñada la etiqueta se comienza a reenvasar, la máquina irá moviendo los envases y comen-

zará a dejar unos envases vacíos entre medicamentos distintos y sin imprimir y cuando empieza a pitar será el momento de ir colocando comprimidos, ya que comienza la impresión, hasta que empiece de nuevo a emitir pitidos cada vez con más frecuencia hasta el momento de finalizar. En cualquier momento se puede detener la máquina accionando la barra espaciadora del teclado.

Es conveniente colocar el lado del acondicionamiento primario del comprimido que contenga parte de información escrita que identifique al comprimido, visible, al menos, al principio y al final del lote reenvasado.

Una vez reenvasados se comprueba que no haya huecos por los que pudiera deslizarse el comprimido al ser manipulado después, antes de ser administrado y se coloca en una mesa enrollado y sobre él su acondicionamiento primario.

Control de calidad

Finalmente habrá un control de calidad de todo, que comprobará las unidades, el nombre del medicamento, lote, fecha de caducidad y comprobando que el lote esté bien sellado. Pasado este control se puede volver a colocar en la consulta o en el almacén general.

El control de calidad está supervisado por personal de enfermería, asistido por técnicos en farmacia.

Recomendaciones generales

La Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), que es una organización científica privada preocupada por el uso adecuado y seguro de los medicamentos, publicó sus recomendaciones sobre reenvasado de medicamentos sólidos y líquidos orales. Dado su interés práctico a continuación se citan ³ :

La SEFH entiende el Reenvasado de Medicamentos como el procedimiento por el cual se envasa un medicamento para que pueda ser administrado al paciente a la dosis prescrita por el médico, permitiendo una fácil y completa identificación, sin necesidad de manipulaciones.

La SEFH recomienda reenvasar aquellos medicamentos sólidos y líquidos para administración por vía oral, que la industria farmacéutica no presenta en dosis unitarias. Ya que la capacidad de reenvasado del Servicio de Farmacia está limitada por las disponibilidades de material y de personal, **se recomien-**

da reenvasar los medicamentos comprendidos en alguno de estos grupos:

1. Medicamentos que se destinen a unidades de enfermería del hospital en las cuales esté implantado el sistema de dispensación de medicamentos en dosis unitarias. Los envases unitarios constituyen una parte esencial en los sistemas de distribución de medicamentos en dosis unitarias.
2. Medicamentos que precisen un control de dispensación muy estricto (por ejemplo: medicamentos antineoplásicos).
3. Medicamentos de dosificación variable o de dosis no presentadas por la industria farmacéutica.
4. Medicamentos elaborados en la farmacia del hospital.

La SEFH recomienda los siguientes tipos de reenvasado:

1. En envases unitarios elaborados con máquina envasadora para sólidos. El material utilizado dependerá de la fotosensibilidad de los medicamentos reenvasados.
2. En envases nuevos elaborados con máquina envasadora para líquidos.
3. Por reetiquetado de los blister que suministra la industria farmacéutica.

La SEFH considera que cualquier sistema que garantice la seguridad del proceso de reenvasado es válido. No obstante, y de forma genérica, **recomienda observar especialmente los siguientes puntos del procedimiento:**

1. El proceso completo debe realizarse en un área destinada a tal fin.
2. En el área de reenvasado debe disponerse de un sólo medicamento y el material necesario para su reenvasado.
3. Entre el reenvasado de dos medicamentos debe realizarse una inspección y limpieza exhaustiva de la máquina, adecuándola al nuevo proceso de reenvasado.
4. Antes de comenzar el proceso de reenvasado debe realizarse un reconocimiento del medicamento y del envase original para descartar deterioro por humedad, contaminación y otros.
5. El equipo y material necesario para el reenvasado debe utilizarse siguiendo las instrucciones del fabricante. Cualquier desviación debe ser justificada y autorizada por el responsable del área.
6. Los envases unitarios de líquidos orales deben ser llenados de manera que viertan el contenido indicado en la etiqueta, para lo que deben contener un exceso que dependerá del formato, ma-

terial del envase y características galénicas del medicamento. Se dosificará por cantidad vertida.

7. La identificación de los envases debe incluir como mínimo:
 - Nombre genérico (salvo asociaciones).
 - Nombre comercial.
 - Dosis.
 - Lote de reenvasado.
 - Caducidad.
 - Servicio de Farmacia.
 - Hospital.
8. La liberación del lote reenvasado será responsabilidad del farmacéutico encargado del área.
9. Debe mantenerse un registro permanente de todas las operaciones realizadas y que incluirá, como mínimo:
 - Nombre genérico (salvo asociaciones).
 - Nombre comercial.
 - Dosis.
 - Número de lote del laboratorio.
 - Número de lote de reenvasado.
 - Fecha de caducidad del laboratorio.
 - Fecha de caducidad del reenvasado.
 - Fecha de reenvasado.
 - Número de dosis reenvasadas.
 - Nombre y firma de la persona encargada del reenvasado.
 - Nombre y firma del farmacéutico responsable.
10. Debe existir un documento que especifique la caducidad asignada al reenvasado.

La SEFH recomienda que el personal auxiliar asignado al área de reenvasado esté suficientemente capacitado y evaluado por el farmacéutico responsable del área.

Trazabilidad

Según el Comité de Seguridad Alimentaria de Asociación Española de Fabricantes y distribuidores:

“Se entiende trazabilidad como el conjunto de aquellos procedimientos preestablecidos y autosuficientes que permiten conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria de un producto o lote de productos a lo largo de la cadena de suministros en un momento dado, a través de unas herramientas determinadas.”⁴

Análogamente, en el sector farmacéutico, el artículo 87 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de ga-

rantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios⁵, se refiere a la trazabilidad de los medicamentos y establece un procedimiento con el fin de asegurar un adecuado abastecimiento del mercado y reforzar la seguridad de los medicamentos.

La trazabilidad en el sector farmacéutico posibilita seguir el rastro de un medicamento desde la fabricación a través de todas las etapas de distribución hasta su consumo, contribuyendo a mejorar la eficiencia y la seguridad del paciente en el proceso terapéutico.

La identificación y la prevención de los errores de medicación constituyen una prioridad para profesionales sanitarios. La Administración pública ha elaborado en los últimos años directrices que permiten obtener niveles máximos de seguridad en estos aspectos.

La primera directriz de obligado cumplimiento del Sector Salud fue el Real Decreto 634/1993⁶, sobre productos sanitarios implantables activos, y, posteriormente, el Real Decreto 414/1996⁷, por el que regulan los productos sanitarios y el Real Decreto 725/2003⁸, por el que se desarrollan determinados aspectos del artículo 100 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, implícitamente derogado por el Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano.⁹

Desde la entrada en vigor de estos Reales Decretos, las organizaciones generalmente han basado sus mecanismos para mantener la trazabilidad de los productos en sistemas manuales o que precisan un alto grado de intervención manual, como por ejemplo la producción de citostáticos (quimioterapia), nutrición parenteral y fórmulas magistrales.

A nivel de la Unión Europea se ha publicado una nueva Directiva 2011/62/Unión Europea¹⁰, que crea un nuevo marco legislativo que entrará en vigor en la Unión Europea el 9 de febrero de 2019, y que contempla la obligatoriedad de adoptar sistemas de trazabilidad en la producción y suministro de medicamentos.



Imagen tomada de pixbay.com

RESULTADOS

Con este artículo original se ha alcanzado explicar los objetivos fijados arriba desde un punto de vista teórico y práctico, proponiendo una revisión del

procedimiento de reenvasado, en la que exponer los principales ejemplos actuales de reenvasado de medicamentos y hacer una breve introducción al tema del control de trazabilidad como prueba de calidad de estos.

DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES

El reenvasado cumple el objetivo principal de asegurar una adecuada administración del medicamento en la dosis adecuada. Además garantiza que esta administración se hará antes de la fecha de caducidad del medicamento, identificándose también su número de lote, dato útil para adoptar medidas oportunas en caso de problemas derivados de su fabricación o con las alertas farmacológicas emitidas por la Asociación Española de Medicamentos y Productos, en relación a éstos.

La seguridad del paciente es un principio fundamental de la atención sanitaria consagrado por la Organización Mundial de la Salud y en esta atención hay un cierto grado de peligrosidad íntimamente unida a cada fase del procedimiento de asistencia; en el caso que ocupa este artículo, la reacción adversa que puede producir fallos en la seguridad del paciente, no viene directamente desde problemas relacionados con la práctica clínica, sino con incidencias que tienen que ver con la manipulación de productos en el servicio de farmacia y en la continua automatización de los procedimientos de dispensación.

También se ha pretendido hacer una breve revisión de los sistemas de dispensación actuales en los servicios de farmacia hospitalaria,

Finalmente, aprovechando el concepto de trazabilidad inherente al reenvasado de medicamentos, en la que la intervención manual tiene un alto grado de presencia, se hace una referencia a la nueva directiva de la Unión Europea que contemplará la obligatoriedad de adoptar sistemas de trazabilidad en la producción y suministro de medicamentos, a partir del 9 de febrero de 2019.

AGRADECIMIENTOS

Me gustaría agradecer al Servicio de Farmacia Hospitalaria del Complejo Hospitalario de Jaén la realización de este artículo.

DISCUSSION AND CONCLUSIONS

Repackaging achieves the primal aim to give the appropriate medicine with its proper dose. Also, repackaging assures the infirmity two interesting points, such as they are giving the medicine before the expiration date, and the batch number identification. These figures are really useful in order to take the right steps, as an example, in case of manufacturing issues or pharmacologist alerts notified by the Spanish Association of Medicaments and Healthcare Products.

The security of the patient is a guiding principle in health care enshrined by the World Health Organization. There is always a high degree of hazard in the procedure of health care attached to it, as an example, an adverse reaction that could provoke

serious failures against the patients' welfare. These failures are related to inappropriate handling of products at pharmaceutical services, not at nursing services. Therefore the continuous improvement of automated or computerized repackaging of medicines is being the best key partner of pharmacy technicians.

Also, this article makes a brief review of the current dispensing systems used in pharmaceutical services.

Finally, it is important do not forget the concept of tracking in repackaging systems. Actually the technical input is semi-automatized in most of the hospitals and pharmacy technicians handle the products directly. The new European directive is considering the legal enforcement of taking traceable systems in the medicaments production and its provision, following on from February, 9th 2019.

BIBLIOGRAFÍA

1. Grupo de investigación en atención farmacéutica (CTS-131). Universidad de Granada (España). Grupo de investigación en farmacología (CTS-164). Universidad de Granada (España). Fundación Pharmaceutical Care España. Sociedad Española de Farmacia Comunitaria. Tercer consenso de Granada sobre problemas relacionados con medicamentos y resultados negativos asociados a la medicación. *Ars Pharm*, 48 (1): 5-17. 2007.
2. A.M. Álvarez Díaz, E. Delgado Silveira, C. Pérez Menéndez-Conce, R Pintor Recuento, E. Gómez de Salazar López de Silanes, J. Serna Pérez, T. Mendoza Jiménez y T. Bermejo Vicedo. Servicio de Farmacia, Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid, España. Nuevas tecnologías aplicadas al proceso de dispensación de medicamentos. Análisis de errores y factores contribuyentes. 21 de diciembre de 2009.
3. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH). Recomendaciones de la SEFH sobre reenvasado de medicamentos sólidos y líquidos orales. 2 de junio de 1997.
4. Trazabilidad. [Internet]. Wikipedia. Publicado 2 de febrero de 2004. [Actualizado el 23 de diciembre de 2016]. <https://es.wikipedia.org/wiki/Trazabilidad>
5. Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios. Boletín Oficial del Estado número 178 de 27 de julio de 2006. Vigencia desde 28 de julio de 2006.
6. Real Decreto 634/1993, de 3 de mayo, sobre productos sanitarios implantables. Boletín Oficial del Estado número 126, de 26 de mayo de 1993. Disposición derogada.
7. Real Decreto 414/1996, por el que se regulan los productos sanitarios. Vigente desde el 01 de septiembre de 2007 hasta el 21 de marzo de 2010. Disposición derogada.
8. Real Decreto 725/2003, de 13 de junio, por el que se desarrollan determinados aspectos del artículo 100 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento. Boletín Oficial del Estado número 152, de 26 de junio de 2003. Disposición derogada.
9. Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano. Boletín Oficial del Estado número 251, de 19 de octubre de 2013.
10. Directiva 2011/62/Unión Europea del Parlamento Europeo y del Consejo de 8 de junio de 2011 que modifica la Directiva 2001/83 por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal. Diario Oficial de la Unión Europea L 174/7 de 1 de julio de 2011.