

JORNADA SOBRE LA FARMACOTECNIA COMO VALOR ESTRATÉGICO

La preparación de medicamentos: tecnología avanzada para una mayor calidad, seguridad y eficiencia

La demanda de preparación de medicamentos en los servicios de farmacia requiere un gran esfuerzo de desarrollo en recursos humanos e instalaciones, con la ayuda imprescindible de la tecnología, para garantizar la calidad y la seguridad que exige esta actividad. La coordinación de los recursos, la formación del personal, las herramientas de supervisión y control, la mejora de las infraestructuras y la automatización de los procesos mediante robots son algunos de los aspectos más importantes que se debatieron en una jornada sobre las necesidades actuales en farmacotecnia, patrocinada por Grifols con el aval de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH).

Para el sistema sanitario, los servicios de farmacia constituyen un elemento estratégico que se basa en tres ejes fundamentales, de los cuales el principal es la tecnología, que permite adecuar las formas farmacéuticas a las necesidades individuales de los pacientes. Los otros dos aspectos son el logístico, que permite llevar el medicamento al paciente en el momento adecuado, y el terapéutico. Como explicó en su introducción el presidente de la SEFH, Miguel Ángel Calleja, «estas son las competencias que nos corresponden y a ellas habrá que ir sumando otras nuevas en el futuro».

En el ámbito de la preparación de medicamentos, el presidente de la SEFH destacó el modelo holandés por su alto nivel y cumplimiento de GMP para algunos preparados concretos, con unas instalaciones muy adecuadas y con una red de hospitales en la que cada centro tiene las competencias en la elaboración de determinados medicamentos para todos los demás, lo que se ajusta a las dimensiones geográficas de ese país. En el nuestro, ese modelo se podría adaptar a las comunidades autónomas.



Imagen de la jornada sobre necesidades en farmacotecnia

En paralelo, hay que potenciar la investigación en las diferentes áreas de preparación de los medicamentos para acortar las diferencias que, en opinión de M.Á. Calleja, existen hoy entre los servicios de farmacia. La aplicación de la Guía de Buenas Prácticas de Preparación elaborada por la SEFH tiene aún por delante un amplio recorrido, no sólo en cuanto a las tecnologías e instalaciones, como cabinas y salas blancas, sino también en la formación de los profesionales, en el análisis y las matrices de riesgo. El objetivo es mejorar tanto la infraestructura como el funcionamiento.

En el 80% de los hospitales públicos se hacen preparaciones estériles, pero, como afirmó el presidente de la SEFH, lo mejor sería decir que se hacen en la totalidad de los servicios de farmacia. Asimismo, insistió en que «no todos los servicios de farmacia deben tener de todo, pero sí tienen que tener la capacidad de poder realizar su cometido con las máximas garantías de seguridad y calidad. Se ha hecho un gran esfuerzo en la automatización de la logística, pero es el momento de potenciar la robotización en el ámbito de la preparación de medicamentos, ya que es decisiva para alcanzar la eficiencia y evitar el cansancio en la jornada de

muchos profesionales que dedican horas y más horas a preparar medicamentos». En este sentido, señaló la necesidad de incrementar el número actual de técnicos en los servicios de farmacia.

La primera mesa redonda fue moderada por Carlos Crespo, del Complejo Hospitalario Universitario de Pontevedra, y trató de dar respuesta a tres cuestiones básicas en la preparación de medicamentos. La exposición de Pedro García, del Hospital de la Vega Baja de Orihuela (Alicante), abordó las mejoras estructurales de las instalaciones, y se centró en la ubicación y las características de las salas blancas, materia sobre la que actualmente existe una gran diversidad normativa.

Este experto pasó revista a una amplia serie de requisitos técnicos en la construcción de salas blancas, como la estanqueidad, el empleo de materiales seguros, los sistemas de climatización y de iluminación adecuados para lograr un ambiente controlado, la distribución funcional de las diferentes zonas y la vestimenta del personal, un conjunto que debe garantizar la seguridad y calidad de todos los procedimientos, al tiempo que cumple las normas vigentes.

Como miembro del Grupo de Farmacotecnia de la SEFH, Ana María Marín, del Hospital Universitario Fundación Alcorcón, de Madrid, abordó la implantación de la reciente Guía de Buenas Prácticas de Preparación de Medicamentos, publicada en 2014. Este documento viene a cubrir un importante vacío no sólo en nuestro país, ya que las recomendaciones en esta materia no están armonizadas en Europa y existe una gran disparidad en los procedimientos.

Con la ayuda de esta Guía, los servicios de farmacia pueden evaluar los riesgos asociados a la preparación y determinar el nivel de garantía de calidad del sistema que se va a aplicar, con modelos de decisión independientes. Para garantizar la calidad y la seguridad en la preparación, no sólo para el paciente sino también para el propio personal, las matrices de riesgo de cada tipo de medicamentos establecen su clasificación (alto, medio o bajo), el nivel de garantía que se debe aplicar y una serie de requisitos, como localización, condiciones, controles, personal y documentación. También se ha añadido un periodo de validez que asegura la estabilidad fisicoquímica y microbiológica de la preparación.

Pese a disponer de estas herramientas, Ana Marín señaló que la implantación de la Guía apenas ha comenzado como algo voluntario y de forma desigual entre los territorios. Además, afirmó que «nos queda un tema fundamental, que es saber si podemos asumir la carga de trabajo cada vez mayor que se nos viene encima, si somos capaces de afrontar con garantía toda esta actividad de preparación para entregar los medicamentos listos para su administración».

La formación representa otro aspecto fundamental, que abordó Rosa Farré, del Hospital Sant Joan de Déu, de Barcelona. Señaló que hay una gran demanda de formación en farmacotecnia, pero actualmente está poco reglada la del personal no facultativo y otro personal sanitario. En la actualidad, R. Farré lidera el proyecto TecniFarmH, una apuesta de la SEFH para establecer una formación reglada y continuada en esta materia cuyo programa se hará realidad en los próximos meses, con el arranque de su primer curso.

La segunda mesa redonda fue moderada por José Luis Poveda, del Hospital Universitario y Politécnico La Fe, de Valencia, y expresidente de la SEFH. En ella se revisó la alternativa entre centralización o segmentación de los recursos, la aportación de las dosis estandarizadas predefinidas (*dose-banding*) y la experiencia de la incorporación de un robot para la preparación de citostáticos.

Un ejemplo de concentración de recursos es el Complejo Hospitalario Universitario de Granada, resultado de la fusión de tres centros. Carlos García, responsable de la Unidad Centralizada de Preparación de Citostáticos, expuso las ventajas del proceso de centralización en cuanto a racionalización de los recursos, distribución de tareas o mejora en la organización del transporte de los medicamentos, y comentó que se han implementado sistemas cerrados de medicamentos que son compatibles con el empleo de robots.

La utilización de las dosis estandarizadas predefinidas para optimizar la elaboración de antineoplásicos sin reducir la seguridad es un método que tiene su mayor implantación en el Reino Unido, donde se aplica en 150 hospitales e incluye 20 medicamentos antineoplásicos. En su ponencia, Asunción Albert, del Hospital Universitario y Politécnico La Fe, de Valencia, explicó que con el *dose-banding* se puede lo-

La preparación de medicamentos requiere una tecnología avanzada para afrontar el reto de la calidad, la seguridad y la eficiencia

grar una reducción del 50% en el tiempo de espera para la dispensación y también se reduce la variabilidad interpacientes y los errores en la elaboración.

Pero el ejemplo más directo de las ventajas de la automatización en la preparación de la quimioterapia fue expuesto por Gerardo Cajaraville, del centro monográfico Onkologikoa, de San Sebastián. Explicó el ponente la experiencia que le ha permitido participar en el diseño y desarrollo del robot Kiro, un sistema que aporta la tecnología más avanzada en la preparación de mezclas intravenosas estériles.

En opinión de este experto, «la automatización ya está bastante introducida en nuestro colectivo profesional y tenemos experiencia en logística o en dispensación. Realmente, la aportación fundamental de la automatización es la seguridad del paciente. Pero hay más, nos permite liberar tiempo, los procesos se hacen más eficientes, nos aporta mucha más información y, al final, hay muchas ventajas que se derivan de esta nueva forma de hacer».

Pero la automatización requiere personas que interactúen con las máquinas, y eso da lugar a que se implemente de forma diferente y con distintos resultados según el entorno. Sin embargo, afirmó G. Cajaraville que «la robotización hace que en los procesos más críticos no intervenga la persona, y eso significa que la seguridad de los paciente y otras cualidades están un peldaño más arriba». Implantar la robotización requiere que los procesos en los que intervienen estén suficientemente desarrollados y, además, lleva aparejado un compromiso del servicio que decide usar una tecnología avanzada.

El servicio de farmacia que dirige G. Cajaraville en el Onkologiko de San Sebastián tuvo la oportunidad de participar desde su inicio en el diseño de un prototipo de robot que, tras las correspondientes validaciones y modificaciones, se comercializa con el nombre de Kiro Oncology, de Grifols. Este sistema con tecnología de última generación aporta seis características importantes en la preparación de citostáticos, la primera de las cuales es la seguridad del paciente. «Es la ventaja más importante del robot porque siempre tiene la capacidad de reconocer el producto e impide que la intervención de una persona pueda poner en riesgo la seguridad del proceso», afirmó G. Cajaraville.

Otras ventajas son una precisión mucho mayor que el procedimiento manual, una información mucho más completa sobre la trazabilidad y unos niveles superiores de esterilidad, ya que sólo hay intervención humana en la carga y descarga del dispositivo. Además, el robot aporta seguridad ocupacional tanto para el manipulador como para el producto final que llega al paciente, muy importante en la preparación de biopeligrosos.

El estudio comparativo de la contaminación en un sistema cerrado frente al robot ha permitido comprobar que, si bien las superficies de trabajo están menos contaminadas en la cabina del sistema manual, en el robot los guantes de trabajo del manipulador están mucho menos contaminados, prácticamente nada, y, por tanto, las bolsas para ser administradas a los pacientes salen del robot sin contaminar, mientras en la cabina están más contaminadas.

En todo proceso hay contaminación, concluyó el ponente, «pero en el robot se queda dentro y no sale fuera, que es de lo que se trata. El diseño del robot Kiro tuvo en cuenta un sistema de autolimpieza que permite su descontaminación de forma muy frecuente y rutinaria, utilizando una combinación que garantiza la descontaminación química y bacteriana».

Por último, G. Cajaraville destacó que un factor decisivo es el aumento de la productividad. La experiencia en su servicio con el robot Kiro les ha permitido realizar la estimación de su promedio de productividad, que depende del método y la organización del trabajo. Con una capacidad de realizar 12 preparaciones por hora en 6 horas del turno de un técnico, a lo largo de 24 días al mes, se pueden superar las 20.700 preparaciones por turno de un técnico al año. Y si se realizan sólo 10 preparaciones por hora durante 5,5 horas de un turno, se podrían superar las 15.800 preparaciones por turno y año.

Para alcanzar estos niveles es necesario planificar la actividad de forma regular, evitando los picos de demanda. En general, concluyó G. Cajaraville, «se puede plantear que hasta el 75% de las preparaciones son adecuadas para el robot. Además, durante el trabajo del robot el técnico puede emplear parte de su tiempo en otras actividades. Si nos preguntamos si ha llegado el momento de la robotización, muchos de nosotros pensamos que sí». ■