

5



2016

MONOGRAFÍAS DE FARMACIA HOSPITALARIA Y DE ATENCIÓN PRIMARIA

# Trazabilidad y seguridad clínica

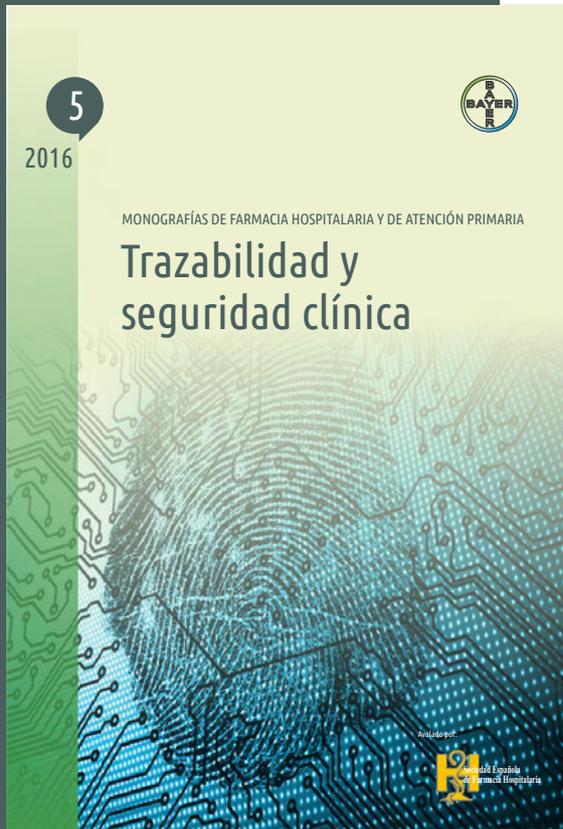
Avalado por:



Sociedad Española  
de Farmacia Hospitalaria

# Monografías de Farmacia Hospitalaria y de Atención Primaria

Año 2016 Número 5



Edita:  
**BAYER HISPANIA, S.L.**  
Sociedad Unipersonal  
Avda. Baix Llobregat, 3-5  
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)  
C.I.F. N° B08193013

ISBN: 978-84-608-7393-8  
DL B B 9629-2016

Cómo citar esta obra  
VV.AA. *Monografías de Farmacia  
Hospitalaria y de Atención Primaria:  
Trazabilidad y seguridad clínica* (n° 5).  
Barcelona:  
Bayer Hispania SL, 2016.

Reservados todos los derechos. Esta publicación no puede ser reproducida o transmitida, total o parcial, por cualquier medio (electrónico, mecánico, fotocopia, reimpresión, etc.) sin autorización expresa del editor.

**Monografías de Farmacia Hospitalaria y de Atención Primaria** no es responsable de las opiniones o juicios de valor expresados por los autores.

5

MONOGRAFÍAS DE FARMACIA HOSPITALARIA Y DE ATENCIÓN PRIMARIA

# TRAZABILIDAD Y SEGURIDAD CLÍNICA

Número coordinado por:

**José Luis Poveda Andrés**

Jefe de Servicio de Farmacia.

Hospital Universitari i Politècnic La Fe. Valencia

## Consejo editorial

**Miguel Ángel Calleja Hernández**

Jefe de Servicio de Farmacia. Unidad de Gestión Clínica de Farmacia Intercentros Interniveles Granada. Complejo Hospitalario Universitario de Granada. Granada. Presidente de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH)

**Ana Clopés Estela**

Dirección Programa Política Medicamento. Institut Català d'Oncologia. Barcelona

**Olga Delgado Sánchez**

Jefe de Servicio de Farmacia. Hospital Universitari Son Espases. Palma

**Alicia Herrero Ambrosio**

Jefe de Servicio de Farmacia. Hospital Universitario La Paz. Madrid

**Guadalupe Piñeiro Corrales**

Jefe de Servicio de Farmacia. Area de Xestión Integrada Vigo. Vigo

**José Luis Poveda Andrés**

Jefe de Servicio de Farmacia. Hospital Universitari i Politècnic La Fe. Valencia

# SUMARIO

## Prólogo

Mónica Soler

## Presentación

Olga Delgado Sánchez

## Cómo funcionan las monografías

12

Legislación aplicable al proceso de trazabilidad del medicamento en los servicios de farmacia hospitalaria

Alicia Herrero Ambrosio  
Marta Moro Agud  
Antonio Blázquez Pérez

1. Introducción
2. Marco regulatorio en España
3. Marco regulatorio en Europa
4. Implicaciones de la Directiva Europea 2011/62/UE en la farmacia hospitalaria
5. Conclusión
6. Bibliografía

A photograph showing a stethoscope resting on an open medical book, with a green vertical bar on the left side.

**30**

## Trazabilidad clínica en el proceso farmacoterapéutico

Gerardo Cajaraville Ordoñana

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

A photograph of a square RFID tag with the word 'RFID' on it, surrounded by concentric circles, with a green vertical bar on the left side.

**50**

## Herramientas de trazabilidad: nuevas tecnologías

Marta Lestón Vázquez  
María Martínez Pérez  
José Ramón Vizoso Hermida  
María Isabel Martín Herranz

1. Introducción
2. Clasificación de las herramientas tecnológicas para la trazabilidad
3. Comparación de las tecnologías disponibles
4. Bibliografía

A photograph of a grid of many small arrows pointing in various directions, with a green vertical bar on the left side.

**76**

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

Teresa Bermejo Vicedo

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

# Prólogo



**Mónica Soler**

*Gerente del Sector Salud. AECOC - GS1 Spain*

Con concienciar ya no tenemos suficiente, hay que medir para tener conocimiento de la magnitud real del problema. La presencia testimonial de sistemas de trazabilidad robustos en nuestros hospitales unida a los siempre arriesgados procedimientos manuales siguen provocando de forma reiterada una brecha en la seguridad clínica.

¿A quién hay que convencer para poner en marcha los procedimientos de trabajo y medios técnicos que permitan a los profesionales trabajar en un entorno más seguro?

Buscar una solución punitiva para enmendar un error en la administración de la medicación es cuanto menos, no reconocer que el error es inherente a la naturaleza humana y seguir impávidos ante un problema que con total seguridad se seguirá repitiendo.

El éxito del funcionamiento global del sistema depende del buen hacer de cada uno de los eslabones que lo integra, y será tan seguro y robusto como el más frágil de sus eslabones. Por esta razón resulta imprescindible contar con la implicación de todos los profesionales sanitarios y no sanitarios que intervienen en el sistema de utilización de medicamentos. Ahora sólo nos falta obtener el compromiso e implicación de los gestores de nuestros hospitales y la colaboración de una industria que nos facilite automatizar la identificación unitaria de los medicamentos.

No me cabe la menor duda que el colectivo de farmacéuticos de hospital está más que concienciado con la necesidad de impulsar este cambio cultural, no sólo porque es su día a día, sino también por todas las noches de insomnio que a buen seguro habrán pasado dada la poca fiabilidad de los medios que les han sido proporcionados para desarrollar su trabajo.

Los códigos de barras están presentes en nuestra vida cotidiana desde hace décadas y su uso está ampliamente extendido en los supermercados donde cada producto lleva su propio código de barras, sin embargo, todavía estamos lejos de que funcione igual en nuestros hospitales y centros sanitarios.

Por esta razón, a lo largo de la última década, muchos profesionales de este sector concienciados de la necesidad de su adopción en beneficio de todos, han invertido de forma voluntaria su tiempo y conocimiento en el desarrollo y mejora de los estándares GS1 para la identificación y captura automática de información de productos, activos, servicios e ubicaciones del sector salud, así como para poder compartirla entre los diferentes agentes de la cadena de suministro.

Hoy podemos decir que ha habido un progreso significativo en la adopción e implementación de estos estándares, no obstante sigue resultando urgente que todos los actores que integran la cadena de valor empiecen a usarlos de forma integrada en sus procesos, desde la producción a la distribución y hasta el último punto, la administración al paciente.

Los agentes reguladores en todo el mundo están tomando medidas destinadas a mejorar la seguridad de los pacientes así como los cada vez más numerosos costes asociados en asistencia sanitaria. Importantes modificaciones en las políticas gubernamentales están ya en marcha con un impacto directo en la cadena de suministro del sector, como la reciente publicación en Febrero de este año del Acto delegado de la EU 2016/161 sobre las medidas de seguridad de la Directiva sobre falsificación de medicamentos.

Trabajar con estándares globales asegura la compatibilidad y la interoperabilidad de las soluciones adoptadas, no únicamente dentro

de nuestra organización sino en relación con todo el sector y más allá de nuestras fronteras. Con la adopción de soluciones particulares, se multiplican los costes y también los riesgos basados en información de trazabilidad poco fiable.

Me gustaría citar a Martin Luther King Jr... "I have a dream" porque todas las personas que trabajamos para este sector en GS1 compartimos un mismo sueño.

Tenemos el sueño de que un día ..... todos los medicamentos en todos sus niveles de agregación estarán identificados mediante un código de barras estándar y podrán ser escaneados en cada paso del proceso de dispensación para poder evitar errores de medicación.

Tenemos el sueño de que un día.... Todos los medicamentos podrán trazarse y verificarse de forma automática en el punto de dispensación para combatir la falsificación.

Tenemos el sueño de que un día.... Será posible efectuar una retirada de medicamentos efectiva y eficiente cuando se presente una alarma sanitaria.

Tenemos el sueño de que un día.... se automatizarán todos los procesos de la cadena de suministro para mejorar su eficiencia y reducir costes innecesarios.

Tenemos el sueño de que un día... todos los agentes que integran el sector, industria, distribución, operadores, hospitales y reguladores reconocerán la necesidad de establecer un marco de colaboración global que permita hacer realidad todos estos sueños.

En definitiva, tenemos un gran reto que cumplir y para ello les animo a leer esta magnífica monografía esperando les motive para iniciar un cambio no sólo tecnológico sino cultural.

# Presentación



**Olga Delgado Sánchez**  
*Jefe de Servicio de Farmacia  
Hospital Universitari Son Espases  
Palma de Mallorca*

El Consejo Editorial de las Monografías de Farmacia Hospitalaria y Atención Primaria, editadas por la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, ha seleccionado para su quinta publicación el tema Trazabilidad y seguridad clínica por su gran importancia en el uso seguro de los medicamentos, así como por los cambios que se prevén en este campo en los próximos años en los países de la Unión Europea.

Para abordar esta cuestión, es necesario revisar de forma secuencial y creciente las distintas fases que implica un sistema de trazabilidad clínica, desde aspectos normativos que afectan al producto hasta la incorporación del paciente y sus resultados en salud.

No hay duda de que un sistema de trazabilidad requiere inversión tecnológica y logística que viene determinada por el desarrollo normativo y los plazos de su cumplimiento, que van a ser determinantes en su implantación.

La identificación de los medicamentos desde su fabricación hasta la distribución contribuye a una cadena de suministro más seguro y trazable, en la que cada medicamento puede ser identificado por su composición, datos de fabricación y condiciones de transporte. Además, esta identificación debería ser única para cada envase, para cada forma farmacéutica, mediante la identificación por un número de serie único, que permita seguir su ruta de manera inequívoca e individualizada.

Posteriormente se incorporan en el concepto de trazabilidad los aspectos de farmacovigilancia, que se hacen más evidentes en los medicamentos de origen biológico. En estos casos, la trazabilidad no se aplica sólo al sistema de suministros, sino que se incorpora en el seguimiento después de su administra-

ción, trazando posibles efectos adversos que puedan ocurrir y permitiendo determinar a qué medicamentos se atribuyen, así como la localización y monitorización de aquellos pacientes que pudieran estar expuestos a un medicamento o lote determinado, o estar sujetos a vigilancia por una alerta sanitaria. De esta forma, la trazabilidad se incorpora al seguimiento y la monitorización del paciente, y la no implantación conllevaría someterles a riesgos evitables.

Pero aun con este desarrollo en la cadena del medicamento y su utilización, el concepto de trazabilidad quedaría incompleto si no contemplara una aplicación clínica en el campo de la farmacoterapia, ya que es posible aplicarlo al seguimiento de los pacientes y a la consecución de los resultados en salud que se persiguen. Las historias clínicas informatizadas y parametrizadas deben permitir la de-

finición de objetivos terapéuticos concretos y la trazabilidad de los mismos.

Es necesario que pueda incorporarse un sistema de trazabilidad de los tratamientos farmacológicos realizados por cada diagnóstico clínico, de las dosis realmente administradas a los pacientes, y no solamente de las prescritas, así como de los resultados clínicos obtenidos.

El objetivo final de esta monografía es hacer un recorrido de las oportunidades que conlleva el concepto de trazabilidad clínica, incorporando una evolución que va de la trazabilidad del producto a la trazabilidad del proceso farmacoterapéutico y sus resultados en salud; una evolución del concepto de trazabilidad que hoy es posible y que el farmacéutico especialista en farmacia hospitalaria y atención primaria debe impulsar y priorizar.

# Cómo funcionan las monografías

Novedades y contenidos específicos en formato digital  
para Farmacia Hospitalaria y de Atención Primaria



# Funcionalidades

## ÍNDICE INTERACTIVO

Acceso directo a cualquier capítulo.

## BÚSQUEDAS

Fácil localización de cualquier término en la publicación.

## PUNTOS DE LIBRO

Permiten marcar y encontrar cualquier página de la publicación.

## ANOTACIONES

Un sistema que posibilita al lector realizar anotaciones disponibles también al acceder desde cualquier otro dispositivo.

## RECURSOS INTERACTIVOS

Permiten consultar la ficha del autor, enviarle un email o compartir contenido en twitter.



Compatible con sistemas  
Windows, iOS y Android

# 1

## Legislación aplicable al proceso de trazabilidad del medicamento en los servicios de farmacia hospitalaria

Alicia Herrero Ambrosio  
Marta Moro Agud  
Antonio Blázquez Pérez





**Alicia Herrero Ambrosio**

Jefe de Servicio de Farmacia, Hospital Universitario La Paz, Madrid.



**Marta Moro Agud**

Farmacéutico Adjunto del Servicio de Farmacia, Hospital Universitario La Paz, Madrid.



**Antonio Blázquez Pérez**

Jefe de Área, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Madrid.

# Índice

1. Introducción
2. Marco regulatorio en España
3. Marco regulatorio en Europa
4. Implicaciones de la Directiva Europea 2011/62/UE en la farmacia hospitalaria
5. Conclusión
6. Bibliografía

# 1. Introducción

La **seguridad** del paciente ha sido ampliamente estudiada bajo el punto de vista de la epidemiología de errores y acontecimientos adversos, más que sobre prácticas que reduzcan tales acontecimientos. Los nuevos enfoques actuales deben tener en cuenta no solo los errores que causan efectos adversos, sino también los errores que podrían ser evitados.

El clásico estudio de cohortes prospectivo de Leape *et al.*<sup>1</sup>, publicado en el año 1995, alertó sobre los errores de medicación que pueden ocurrir en el circuito de utilización de medicamentos en los hospitales. En él se reportan un 39% de errores durante la fase de prescripción, un 12% durante la transcripción, un 11% durante la dispensación y un 38% en la administración.

Diversas organizaciones, tanto internacionales como nacionales, establecen en sus recomendaciones que los sistemas sanitarios apuesten por la aplicación de las nuevas tecnologías de la información y la comunicación (TIC) en el proceso de utilización de medicamentos, con la finalidad de incrementar tan-

to la seguridad como la eficiencia del proceso<sup>2-4</sup>.

El servicio de farmacia debe asumir su liderazgo en el proceso de implantación de aquellas TIC que mejoren la seguridad del paciente en los **procesos** farmacoterapéuticos, y así ha sido reconocido por organismos como el *National Quality Forum* (NQF) en una de sus prácticas: "El liderazgo del Servicio de Farmacia es el elemento clave para el éxito de un programa de seguridad de la medicación. El liderazgo farmacéutico de las estructuras y de los sistemas asegura un enfoque interdisciplinario e integrado para lograr la seguridad de la utilización de los medicamentos en todo el centro"<sup>5</sup>.

Una revisión de los errores asociados a la tecnología de CB enviados a USP-MEDMARX® *Data Report*, en el año 2006, demuestra que la mayoría de ellos (51%) se debe al etiquetado y la principal causa es el etiquetado manual, donde se identifica el fármaco equivocado; esto ocurre ante la necesidad de tener que etiquetar los medicamentos de manera

individual en los servicios de farmacia por no venir identificados desde el fabricante<sup>6</sup>.

El proceso de trazabilidad del medicamento en todas las etapas comprendidas desde la producción hasta la administración al paciente sigue siendo un reto, actualmente sin resolver. Este trabajo tiene como objeto revisar, desde el punto de vista del marco legal,

los problemas o desafíos que nos encontramos para llevar a cabo una correcta identificación de los medicamentos con el fin de evitar un problema de seguridad en el paciente. Asociaremos esta idea de la correcta identificación del medicamento con su trazabilidad, si bien este es un concepto mucho más complejo, regulado por una nueva normativa de ámbito europeo.

## 2. Marco regulatorio en España

Las referencias legales a la trazabilidad de medicamentos los podemos encontrar actualmente en diversas leyes promulgadas en nuestro país.

### **Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios<sup>7</sup>**

Tal como consta literalmente en su exposición de motivos, contiene una precisa y concreta regulación de las obligaciones de trazabilidad. En el artículo 87 se impone la obligación, tanto a laboratorios como a almacenes mayoristas y oficinas de farmacia, de garantizar la adecuada trazabilidad de los medicamentos, como medida que coadyuva tanto a evitar un eventual desabastecimiento como a suministrar una precisa información sobre el destino último de los medicamentos comercializados en España. Como reconoce la Directiva 2004/27/CE, es necesario controlar el conjunto de la cadena de distribución de medicamentos, desde su fabricación o

su importación hasta su despacho al público, de forma que quede garantizado que los medicamentos se conservan, transportan y manipulan en condiciones adecuadas. Las disposiciones que conviene adoptar con este objetivo facilitarán de manera considerable la retirada del mercado de productos defectuosos y permitirán luchar más eficazmente contra las imitaciones fraudulentas. En el artículo 15.4 especifica que en cada embalaje figurarán codificados los datos del Código Nacional del Medicamento, el lote y la unidad que permitan su identificación individualizada por medios mecánicos, electrónicos e informáticos, en la forma que se determine reglamentariamente.

### **Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre<sup>8</sup>**

Como requisito indispensable para la trazabilidad se establece la correcta identificación del medicamento, y por ello, en la Sección 2.<sup>a</sup> del Capítulo II del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el pro-

cedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, encontramos el artículo 32 con el siguiente texto: *“Garantías de autenticidad y trazabilidad del etiquetado: 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”*.

El Anexo III del RD 1345/2007 establece el contenido del etiquetado de los medicamentos que se fabrican industrialmente. En su parte primera, *Información que debe incluirse en el embalaje exterior*, señala los campos que deben estar implementados. A efectos del tema tratado, destacaríamos como elementos identificadores los siguientes:

1. Nombre del medicamento, que estará formado por la denominación del fármaco, seguida de la dosificación y de la forma farmacéutica, y cuando proceda, la mención de los destinatarios (lactantes, niños o adultos); cuando el producto contenga hasta tres principios activos, se incluirá la Denominación Oficial Española (DOE), en su defecto la Denominación Común Internacional (DCI), o en su defecto, su denominación común. Como norma general, las denominaciones de los medicamentos no contendrán abreviaturas ni siglas. No obstante, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá, por razones de salud pública y a petición del solicitante, autorizar su inclusión.

2. El nombre del medicamento también deberá indicarse en alfabeto Braille en el embalaje exterior, o en su ausencia, en el acondicionamiento primario, teniendo en cuenta las particularidades de cada medicamento.
3. Composición cualitativa y cuantitativa, en principios activos por unidad de administración, o según la forma de administración para un volumen o peso determinados, utilizando las DOE o las DCI, o en su defecto, sus denominaciones comunes o científicas.
4. Nombre y dirección del titular de la autorización de comercialización del medicamento y, en su caso, el nombre del representante local designado por el titular.
5. Código Nacional del Medicamento.
6. Lote de fabricación.

La parte segunda de dicho anexo recoge la información que debe incluirse en el acondicionamiento primario, punto de especial importancia en medios como el hospitalario. Como norma general, todos los puntos identificadores recogidos anteriormente deben incluirse en el acondicionamiento primario. Se establece como excepcional que, en el caso de disponer de un acondicionamiento primario (o en su caso el blindaje de protección de los medicamentos que contengan radionucleidos) contenido en un embalaje exterior tan pequeño que no permita la inclusión de los datos previstos en la parte primera del anexo, deberá llevar como mínimo la información siguiente:

- a) Nombre del medicamento, tal como se contempla en el apartado 1 de la parte

- primera, y si fuera necesario, la vía de administración.
- b) Fecha de caducidad.
  - c) Número de lote de fabricación.
  - d) Forma de administración, si fuera necesario.
  - e) Contenido en peso, en volumen o en unidades de administración, y en becquerelios en caso de medicamentos que contengan radionucleidos.
  - f) Cualquier otra información necesaria para la conservación y el uso seguro del medicamento.
  - g) El símbolo internacional de radiactividad en los medicamentos que contengan radionucleidos.
  - h) El nombre del fabricante, en el caso de los medicamentos que contengan radionucleidos.
- e) Cualquier otra información necesaria para la conservación y el uso seguro del medicamento.

En caso de que el acondicionamiento primario esté preparado para cortarse en unidades, la integridad de la identificación del producto, la fecha de caducidad y el número de lote deberán garantizarse en cada unidad.

### Real Decreto 686/2013, de 16 de septiembre<sup>9</sup>

Modifica en parte el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre. El apartado 4 del artículo 30 queda redactado de la siguiente forma: “4. Así mismo, cuando el destino del medicamento no sea la dispensación directa al paciente, o cuando existan problemas graves respecto de su disponibilidad, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá dispensar de la obligación de hacer figurar determinadas informaciones en el etiquetado y el prospecto, sin perjuicio de adoptar las medidas que considere necesarias para salvaguardar la salud pública. También podrán establecer una exención total o parcial de la obligación de que el etiquetado y el prospecto estén redactados en castellano”.

También recoge que los acondicionamientos primarios de medicamentos presentados en forma de blíster y tiras, cuando estén contenidos en un embalaje exterior, deberán llevar como mínimo la información siguiente:

- a) Nombre del medicamento, tal como se contempla en el apartado 1 de la parte primera.
- b) fecha de caducidad.
- c) Número de lote de fabricación.
- d) Nombre del titular de la autorización de comercialización del medicamento.

### Ley 10/2013, de 24 de julio

En la Ley 10/2013, de 24 de julio, se incorporaron al ordenamiento jurídico español las Directivas 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y la directiva 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, modificándola.

se la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

### **Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio<sup>10</sup>**

El Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los

medicamentos y productos sanitarios, en su capítulo V establece la base legal en lo referente a la trazabilidad de los medicamentos, entendiéndose esta como el seguimiento del medicamento desde su producción hasta su dispensación, y fijando las obligaciones que tienen todos los componentes de la cadena, desde la producción al suministro, de informar sobre los medicamentos con los que trabajan.

## 3. Marco regulatorio en Europa

La *European Association of Hospital Pharmacists* (EAHP) estableció en el año 2011 la necesidad de que tanto los políticos como las administraciones nacionales implementasen en sus regulaciones sanitarias, en el ámbito de los medicamentos, la identificación por código de barras Datamatrix. Este requerimiento regulatorio ya fue establecido en los Estados Unidos en el año 2006, como un mecanismo para garantizar la seguridad del paciente.

Encontramos legislación a este respecto en la Directiva Europea de Medicamentos Falsificados 2011/62/EU<sup>11</sup>, que afecta tanto a las oficinas de farmacia como a los hospitales. Esta directiva de la Comisión Europea establece que los medicamentos deberán llevar un sistema de verificación mediante identificadores ligados a un repositorio o base de datos único centralizado; los detalles relativos a cómo se va a llevar a cabo se establecerán en lo que se denomina “acto delegado”, cuyo borrador fue publicado el mes de agosto de 2015 ha sido publicada el 9 de febrero de

2016 en el Diario Oficial de la Unión Europea. El texto legal obliga a todo el sector relacionado con el medicamento a aplicar una serie de medidas y requisitos imprescindibles para blindar dicha cadena. Los estados miembros dispondrán de 3 años desde la publicación del acto delegado para poner en práctica la trazabilidad del medicamento, es decir, hasta el 9 de febrero de 2019. Su contenido es vinculante, ya que establece pautas y requisitos a cumplir por todos los agentes integrantes de la cadena del medicamento<sup>12-14</sup>.

Al acto delegado se unirán otras actuaciones que ya desarrolla la Directiva Europea 2011/62/UE, como la *Guía de buenas prácticas de fabricación y distribución*.

Entre las obligaciones que contempla la nueva normativa europea está fijar los requisitos necesarios para excluir la posibilidad de que entren medicamentos falsificados en el espacio europeo, con carácter vinculante para todos los agentes que componen la cadena del medicamento.

La trazabilidad de los medicamentos es posible a través de la serialización de estos, que consiste en la posibilidad de identificar un medicamento o acondicionamiento en cada momento desde su producción hasta la dispensación o adquisición por parte del paciente. En ese camino ayudará mucho el sistema Datamatrix, que los agentes del sector del medicamento deberán haber adoptado antes de finales del año 2018.

Cabe recordar que Datamatrix ha sido el sistema escogido por la *European Medicines Verification Organization* (EMVO) (Tabla 1), organismo en el que se integran las patronales europeas de la industria, *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations* (EFPIA), *European Generic and Biosimilars Medicines Association* (EGA), la distribución (GIRP, *Groupement International de la Repartition Pharmaceutique*) y el *Pharmaceutical Group of the European Union* (PGEU), descartándose así otros mecanismos de lectura que también fueron analizados por la EMVO, como la radiofrecuencia.

El sistema Datamatrix consiste en un código de lectura bidimensional asociado a una enorme base de datos. Constituye un elemento de verificación con carácter unitario e irrepetible. Incluirá información sobre la identificación del fármaco, el código nacional, el número de lote y la fecha de caducidad.

Los principales puntos del acto delegado (Tabla 2) son los siguientes:

1. **El identificador único.** Deberá estar en cada caja de medicamento producido en la Unión Europea. Estará formado por un código de barras 2D con los siguientes datos: código del producto, número de serie, número de reembolso nacional,

número de lote y fecha de caducidad. Asimismo establece un nuevo precinto antimanipulación en cada medicamento que garantice su integridad denominado *tamper evident* que garantiza que no ha existido manipulación a lo largo de la cadena de suministro.

2. **El sistema de verificación**, que se basa solo en dos polos (principio y fin). Solo en determinadas situaciones de riesgo se llevarán a cabo verificaciones intermedias por parte de los mayoristas. El principio, por tanto, es el momento en que se produce el medicamento y se fija el identificador en el embalaje externo, y el fin establecido como "Nivel Farmacia" es cuando se entrega al público, en el caso de las oficinas de farmacia, o bien cuando lo establezca el hospital, en el caso de la farmacia hospitalaria, y en ese momento se escanea el identificador para establecer su autenticidad, quedando en el repositorio en el estado *Checked out*.
3. Opciones técnicas para establecer y gestionar el **sistema repositorio**. Es importante que este sistema sea único para todo el espacio europeo y capaz de almacenar toda la información, así como de dar respuesta rápida y fiable. El acto delegado establece que será operado por la EMVO, aunque las autoridades nacionales competentes tendrán capacidad de acceso y supervisión de estos sistemas.
4. Permite **flexibilidad a las instituciones sanitarias** para que definan en qué punto quieren realizar el final del proceso, para evitar un excesivo impacto en las actividades diarias de las instituciones. Por

## T01

**Tabla 1.**

Organismos que integran la European Medicines Verification Organization (EMVO).

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)  
European Generic and Biosimilars Medicines Association (EGA)  
Distribución (GIRP, Groupement International de la Repartition Pharmaceutique)  
Pharmaceutical Group of the European Union (PGEU)

## T02

**Tabla 2.**

Características de la Directiva Europea Antifalsificación.

1. Todas las farmacias europeas se verán afectadas por esta Directiva.
2. Los medicamentos no sujetos a prescripción médica quedarán excluidos de esta Directiva.
3. El identificador 2D estará en el embalaje exterior del medicamento en el momento de su producción, pero no en el acondicionamiento primario.
4. Existirá también un sistema antimanipulación
5. Permite flexibilidad a las instituciones sanitarias para que definan en qué punto quieren realizar la comprobación de autenticación.
6. Permite un plazo de 10 días para las devoluciones de medicamentos.

tanto, no es obligatoria la identificación en el momento en que el medicamento se administra o dispensa al paciente en los hospitales, y permite que se lleve a cabo en pasos previos, como podría ser a la entrada del medicamento en el hospital.

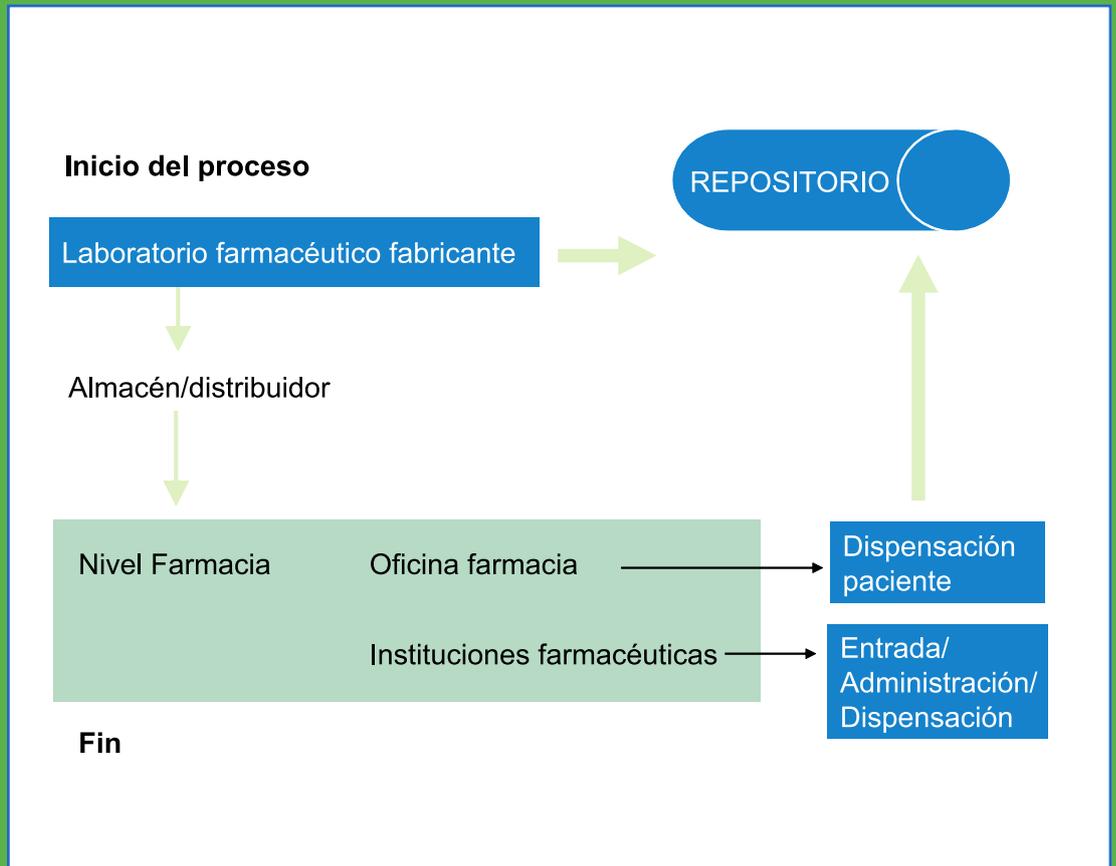
*Checked out* en el sistema repositorio. A partir de ese momento, el identificador que consta en el medicamento no podrá volver a pasar al estado activo (Artículo 13 1 (b) del borrador del acto delegado).

5. Permite **un plazo de 10 días para las devoluciones de medicamentos**, desde el momento en que consta como

Las líneas generales del circuito del medicamento, tal como se establecen en la Directiva, se muestran en la Figura 1.

F01

**Figura 1.**  
Proceso del sistema de verificación.



## 4. Implicaciones de la Directiva Europea 2011/62/UE en la farmacia hospitalaria

1. El identificador 2D estará en el embalaje exterior del medicamento (secundario), pero no en el acondicionamiento primario. Esto no facilitará la tendencia actual de identificar a pie de cama mediante lectura de código de barras la administración del medicamento, o bien en el momento de la dispensación al paciente si el embalaje exterior es multidosis y no se dispensa todo. No obstante, sí será aplicable sin problemas para la mayor parte de los actos de dispensación de medicamentos a pacientes externos. Sería importante exigir también la identificación en el acondicionamiento primario.
2. Este sistema basado en la identificación al inicio y al final, y no en los pasos intermedios de la distribución y el almacenamiento, puede dar lugar a la circulación de medicamentos con riesgo de alerta y solo ser identificados cuando vayan a ser dispensados a los pacientes. Asimismo, para garantizar una correcta trazabilidad, deberían escanearse en el momento de la recepción todos y cada uno de los medicamentos recibidos, lo cual implica un incremento de tiempo importante, y en ocasiones inasumible, en el proceso de recepción de medicamentos en los hospitales.
3. Este escaneado implica a su vez que se conecte con un repositorio único o una gran base de datos, que verifique la idoneidad del medicamento en cuanto a seguridad para el paciente y garantice el mecanismo antifalsificación. La EMVO establecerá las características de dicha base de datos, que también tendrá que estar disponible en los hospitales. La rapidez de respuesta de esta base de datos será un aspecto limitante en el proceso de administración y dispensación de la medicación al paciente, y en el proceso de recepción si así se establece.
4. Todavía no está decidido si todos los medicamentos son o no susceptibles de falsificación, ni si habrá listas de medicamentos exentos de cumplir con esta

directiva. Sin embargo, tal como recoge el borrador del acto delegado, los medicamentos de venta sin receta quedarán excluidos, salvo que expresamente se les exija. Ello implicará que si queremos establecer una trazabilidad completa en el uso seguro del medicamento tengamos que recurrir de nuevo al etiquetado o reenvasado de determinados medicamentos.

5. Se presenta un gran problema en el caso de las devoluciones de medicamentos al proveedor, práctica habitual en los hospitales, en los que por el volumen de medicación que se maneja y en función de las necesidades de los pacientes atendidos es muy difícil establecer en 10 días. Asimismo, el precinto antimanipulación *tamper evident*, dificulta esta práctica.
6. Este sistema presenta una potencial gran utilidad para identificar al paciente en casos de alertas y retiradas de medicamentos por las agencias reguladoras. No obstante, la facilidad que puede suponer en las oficinas de farmacia, al dispensarse el medicamento directamente al paciente, no es la misma en los hospitales si se decide establecer como punto final del proceso la entrada

de medicamentos en el hospital, y no la dispensación directa al paciente.

Se encuentran datos en la bibliografía que indican que la implantación de una nueva tecnología no asegura por sí misma un sistema libre de errores, y que el proceso de cambio puede dar lugar a otras nuevas fuentes de error. Así, se han descrito los atajos o rodeos (*workarounds*) que se utilizan en la práctica habitual, sea para evitar su uso o bien para solventar problemas frecuentes que surgen con su utilización. Los rodeos son un método de llevar a cabo una actividad cuando el proceso habitual no está trabajando bien, y aunque supone una solución temporal al problema, es también un indicador de que la tecnología necesita mejorar.

Koppel *et al.*<sup>15</sup> observaron que las enfermeras evitaron el sistema en el 4,2% de los pacientes y en el 10,3% de las medicaciones. Asimismo describieron hasta 15 maneras de dar "rodeos", clasificándolos como pasos omitidos, pasos fuera de la secuencia y pasos no autorizados, y llegaron a identificar hasta 31 causas diferentes para hacerlo, entre ellas códigos de barras que no podían leerse (arrugados, borrados, torcidos, cubiertos por otra etiqueta, etc.), mal funcionamiento de los escáneres, pulseras de los pacientes ilegibles o extraviadas, o pérdida de conectividad de la red *wifi*<sup>14</sup>.

## 5. Conclusión

La Directiva Europea Antifalsificación supone un reto adicional en la gestión del medicamento en los servicios de farmacia; sin embargo, nuestro objetivo no es solo describir los riesgos y alarmarnos ante su resultado, sino desafiarlos y aprovechar nuestra capacidad de líderes en este proceso interdisciplinario para buscar soluciones que consigan mejorar la seguridad del paciente.

La legislación actual en España no facilita la identificación unitaria del medicamento, y el código de barras que se encuentra en el embalaje primario no permite la trazabilidad de los lotes y de su caducidad. La Directiva Europea puede suponer un reto y una oportuni-

dad, solicitada desde siempre por los farmacéuticos de hospital, para garantizar el uso seguro del medicamento en todo su sistema de utilización. Pero para ello tendremos que ser capaces de asumir varios retos adicionales: conseguir que todos los medicamentos estén identificados en su embalaje primario y unir esta información proporcionada por el Datamatrix, no sólo al repositorio establecido como base de datos antifalsificación, sino también a nuestros sistemas de gestión de medicamentos y a otros repositorios necesarios, como las notificaciones de alerta de seguridad de medicamentos del Sistema Español de Farmacovigilancia.

## 6. Bibliografía

1. Leape LL, Bates DW, Cullen DJ, *et al.* Systems analysis of adverse drug events: ADE Prevention Study Group. *JAMA*. 1995;274:35-43.
2. Institute of Medicine. Preventing medication errors. Washington DC: The National Academic Press; 2007.
3. Alianza Mundial por la Seguridad del Paciente. OMS. (Consultado el 26/10/2015.) Disponible en: <http://www.who.int/patientsafety/es/>
4. Plan de calidad del Sistema Nacional de Salud. (Consultado el 26/10/2015.) Disponible en: <http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/home.htm>
5. National Quality Forum (NQF). Safe practices for better healthcare 2009 update: a consensus report. Practice N° 18. Pharmacist Leadership Structures and Systems; 2009. p. 199.
6. MEDMARX® Data Report. Right Med Label. (Consultado el 26/10/2015.) Disponible en: <http://www.rightmedlabel.com/wp-content/uploads/2014/03/MEDMARX-Report.pdf>
7. Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
8. Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. BOE nº 267 (45652- 45698). Referencia: BOE-A-2007-19249.
9. Real Decreto 686/2013, de 16 de septiembre, por el que se modifica el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. BOE nº 223 (71291-71301). Referencia BOE-A-2013-9638.
10. Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. BOE nº 177 (62935- 63030). Referencia: BOE-A-2015-8343.
11. European Union. Directive 2011/62/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use, as regards the prevention of the entry into the legal supply chain of falsified medicinal products. Official Journal of the European Union, no. 74, 2011:74-87. Disponible en: [http://ec.europa.eu/health/human-use/falsified\\_medicines](http://ec.europa.eu/health/human-use/falsified_medicines)
12. European Commission. Draft Commission Delegated Regulation supplementing Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council by laying down detailed rules for the safety features appearing on the outer packaging of medicinal products for human use. Reference: G/TBT/N/EU/306. (Consultado el 3/9/2015.) Disponible en: [http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tbt/en/search/?tbtaction=search.detail&num=306&Country\\_ID=EU&dspLang=EN&ASDATEDEB=&basdatedeb=&basdatefin=&baspays=EU&basnotifnum=306&basnotifnum2=306&bastypepays=EU&baskeywords](http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tbt/en/search/?tbtaction=search.detail&num=306&Country_ID=EU&dspLang=EN&ASDATEDEB=&basdatedeb=&basdatefin=&baspays=EU&basnotifnum=306&basnotifnum2=306&bastypepays=EU&baskeywords)
13. Price R. New details emerge about the implementation of the falsified medicines directive's safety features and verification requirements. *Eur J Hosp Pharm*. 2015;22:249.
14. Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo. DOUE núm. 32, de 9 de febrero de 2016 [https://www.boe.es/diario\\_boe/txt.php?id=DOUEL-2016-80235](https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=DOUEL-2016-80235)
15. Koppel R, Wetterneck T, Telles JL, Karsh BT. Workarounds to barcode medication administration systems: their occurrences, causes, and threats to patient safety. *J Am Med Inform Assoc*. 2008;15:408-23.



# 2

## Trazabilidad clínica en el proceso farmacoterapéutico

Gerardo Cajaraville Ordoñana





## **Gerardo Cajaraville Ordoñana**

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

# Índice

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**F01**

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



## 2. Diseño integrador de la información relevante

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

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

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

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

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

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

### 3. Registros de calidad y variables clínicas

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

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

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

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

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

cuidadoso para aplicarlo en los casos realmente necesarios y evitar la llamada “fatiga de las alertas”, que da lugar al fenómeno conocido como *overriding*, el cual consiste en anularlas y/o hacer caso omiso de ellas, y está ampliamente extendido y aceptado entre los profesionales sanitarios, pues entre un 46% y un 96% de las alertas sobre seguridad de medicamentos de los sistemas de prescripción electrónica son ignorados por los clínicos<sup>3-5</sup>.

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

**F02**

Figura 2.

Registro estructurado de la toxicidad de la quimioterapia.

The screenshot shows a software interface for recording toxicity. It includes a table of records with columns for 'Ciclo', 'Prescribió', and 'Fecha'. Below this is a grid for grading terms (G1-G5) for various conditions. To the right, a detailed view shows the definition and categories for 'Dysesthesia'.

Ciclo	Prescribió	Fecha
1	2822363	29/10/2014
2	2822383	12/11/2014
3	2839879	10/12/2014
4	2872966	07/01/2015
5	2900156	21/01/2015
6	2915184	04/02/2015

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

**TERMINOLOGÍA**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

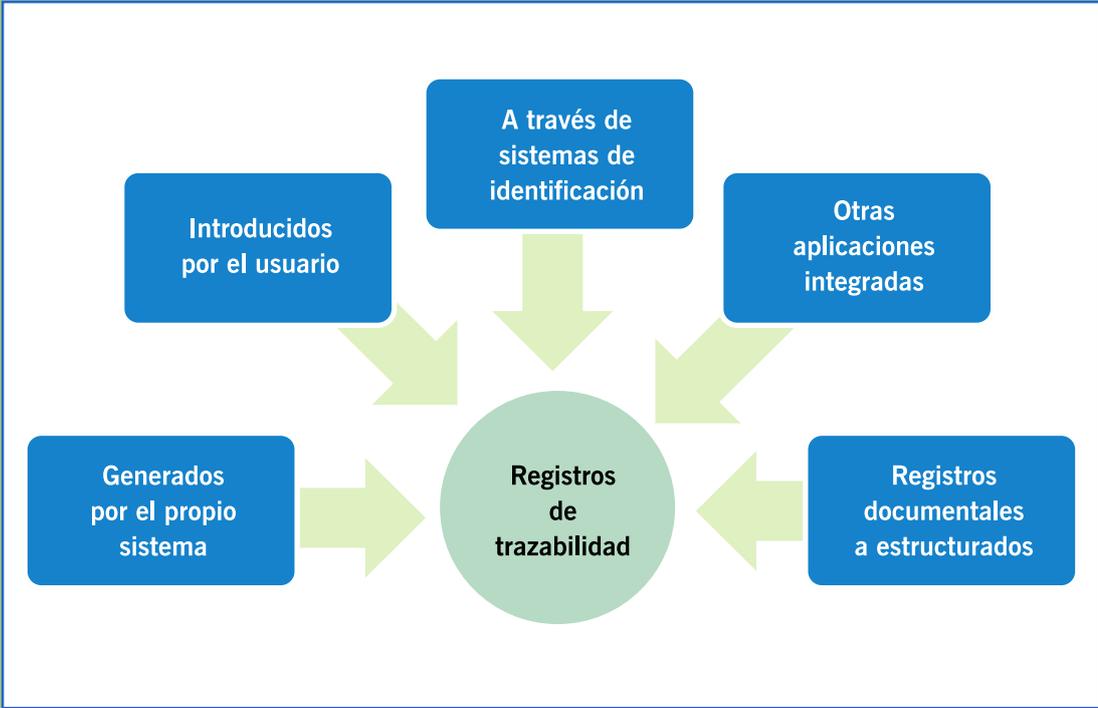
- Generados por el propio sistema de forma transparente al usuario. Normalmente trazan quién, cuándo o dónde se hace algo; también cálculos realizados por el propio *software* (dosis, viales necesarios para una preparación, velocidad de administración, etc.).
- Introducidos por el usuario a través del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

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

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

# F03

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



## 5. Llevar la trazabilidad clínica hasta donde sea posible

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

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

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

la trazabilidad no está basado en ser un registro “administrativo” o por si pasa algo en el futuro; la trazabilidad debe ser utilizada en un contexto clínico, en el cual constituye un componente esencial de la seguridad del paciente<sup>6</sup>.

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

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

## 6. Tecnología de soporte

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

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

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

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

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

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

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

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

Tanto la *American Society of Health System Pharmacists* como la *European Association of Hospital Pharmacy* han publicado recomendaciones referentes a la aplicación de la tecnología de código de barras en el proceso farmacoterapéutico<sup>7-8</sup>.

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

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

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

## 7. Medida de resultados y equidad

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

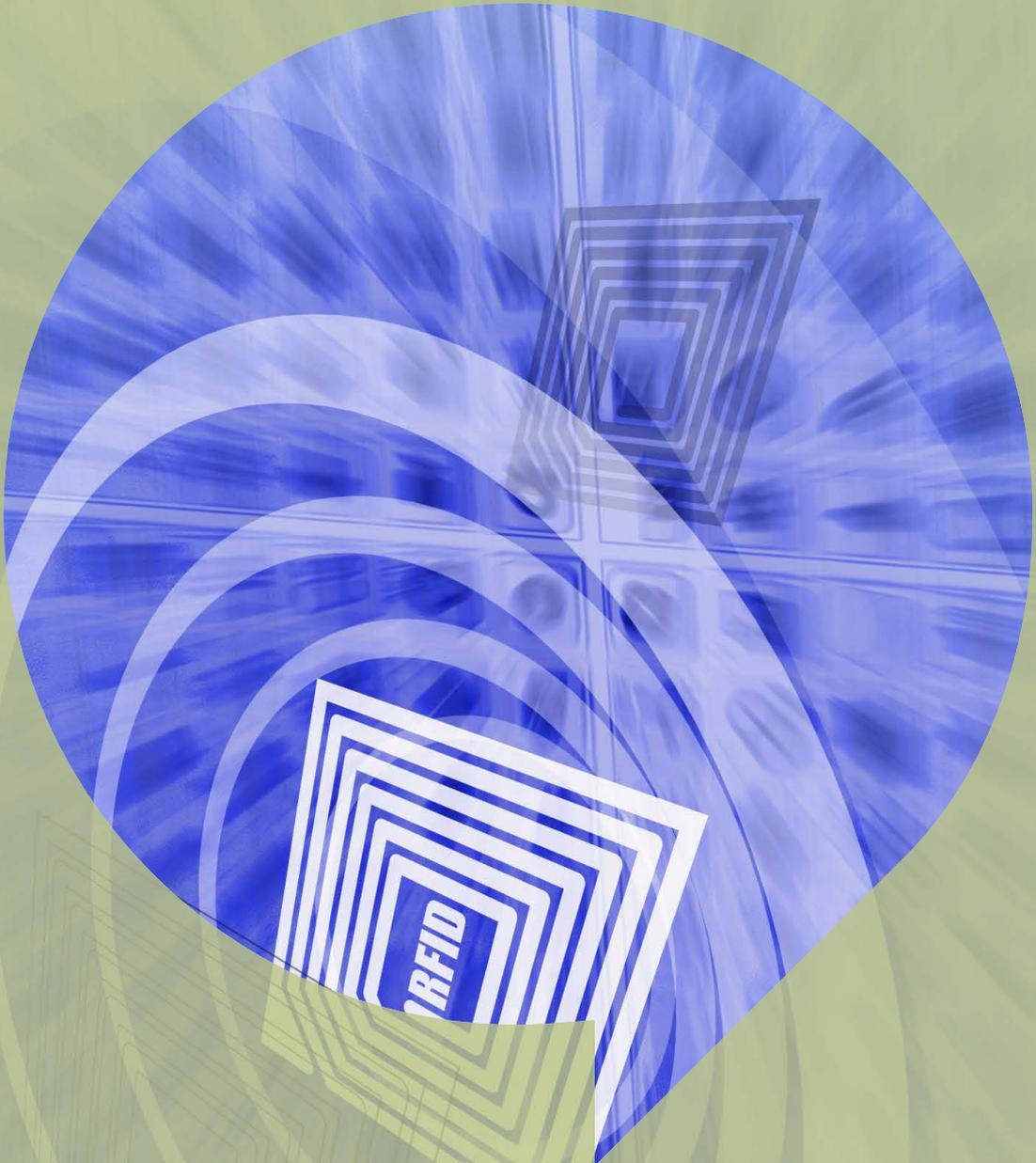
Como consecuencia de los altos costes sanitarios y las restricciones económicas, se ha prestado gran interés al hipotético riesgo de que se produzca una pérdida de equidad en el sistema sanitario. Está bastante extendida la idea de que la equidad se consigue dedi-

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

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

## 8. Bibliografía

1. AECOC. Recomendaciones AECOC para la trazabilidad en el sector salud. 2007. Disponible en: <https://www.google.es/webhp?sourceid=chrome-instant&ion=1&espv=2&ie=UTF-8#q=.+Recomendaciones+AECOC+para+la+trazabilidad+en+el+sector+salud.>
2. Common toxicity criteria for adverse effects. (Consultado el 15 de octubre de 2015.). disponible en: [http://www.eortc.be/services/doc/ctc/CTCAE\\_4.03\\_2010-06-14\\_QuickReference\\_5x7.pdf](http://www.eortc.be/services/doc/ctc/CTCAE_4.03_2010-06-14_QuickReference_5x7.pdf)
3. Van der Sijs H, Aarts J, Vulto A, Berg M. Overriding of drug safety alerts in computerized physician order entry. *J Am Med Inform Assoc.* 2006;13:138-47.
4. Cash JJ. Alert fatigue. *Am J Health Syst Pharm.* 2009; 66:2098-101.
5. Santos-Rubio MD, Cotrina-Luquea J, Marín-Gilb R, Bautista-Paloma FJ. Los sistemas de alertas como método de detección de errores de medicación. *Rev Calid Asist.* 2011;26(4):269-70.
6. Cajaraville G. Solución implantada en el área de oncología en el Instituto Oncológico de San Sebastián. VI Jornada TECNO. Madrid 2015. Disponible en: <http://www.sefh.es/sefhpublicaciones/jornadas.php>
7. American Society of Health-System Pharmacists. ASHP statement on bar-code verification during inventory, preparation, and dispensing of medications. *Am J Health-Syst Pharm.* 2011;68(5):442-5.
8. EAHP. Statement on the need for barcoding of single dose administered in hospitals. June 2012. (Consultado el 17 de julio de 2015.) Disponible en: <https://www.google.es/webhp?sourceid=chrome-instant&ion=1&espv=2&ie=UTF-8#q=EAHP.+Barcode+technology+based+on+GS1+standard.+April+2012>



# 3

## Herramientas de trazabilidad: nuevas tecnologías



Marta Lestón Vázquez  
María Martínez Pérez  
José Ramón Vizoso Hermida  
María Isabel Martín Herranz



**Marta Lestón Vázquez**

Servicio de Farmacia, Complejo Hospitalario Universitario A Coruña.



**María Martínez Pérez**

Servicio de Informática, Complejo Hospitalario Universitario A Coruña.



**José Ramón Vizoso Hermida**

Servicio de Farmacia, Complejo Hospitalario Universitario A Coruña.



**María Isabel Martín Herranz**

Servicio de Farmacia, Complejo Hospitalario Universitario A Coruña.

## Índice

1. Introducción
2. Clasificación de las herramientas tecnológicas para la trazabilidad
3. Comparación de las tecnologías disponibles
4. Bibliografía

# 1. Introducción

Existe un gran interés y preocupación en relación a la seguridad en el proceso de utilización de medicamentos, que ha motivado la puesta en marcha de diferentes iniciativas, programas y cambios en el marco normativo por parte de la administración sanitaria y las agencias reguladoras, encaminados a garantizar que en todas las etapas de la utilización de un medicamento, es decir, en todo su ciclo de vida, pueda identificarse y trazarse toda la información que se considera vital.

La **seguridad** en el uso de los medicamentos debe ser entendida no solo como un deber, sino también como un derecho de los usuarios, por lo que todos los profesionales que participan en cada una de estas etapas deben comprometerse con las mejoras prácticas de seguridad<sup>1</sup>. En este sentido, el desarrollo de un sistema de **trazabilidad** es indispensable para reducir los riesgos y mejorar la seguridad<sup>2,3</sup>. Hasta ahora se ha dispuesto de recursos tecnológicos limitados para gestionar la trazabilidad de medicamentos, por lo que es

indispensable la incorporación de nuevas herramientas que posibiliten su implantación.

Una de las limitaciones más importantes para implantar un sistema de **trazabilidad** es la elección de la tecnología a emplear en el marcaje. El sistema de marcaje incorpora al medicamento la característica física que permite asociarlo con su identificador y otros datos relevantes, y el sistema de lectura permite la interpretación posterior de dicha característica.

Hasta ahora, los sistemas más extendidos son los códigos de barras unidimensionales o lineales, pero presentan la limitación de un almacenamiento de información limitada. En este momento, las tecnologías para la aplicación de códigos bidimensionales solucionan el problema de la baja capacidad de información, pero presentan otro tipo de limitaciones, como la necesidad de una línea directa de visión para su lectura. La radiofrecuencia es una tecnología que está cobrando gran in-

terés y que es reconocida por algunos autores como una tecnología emergente y de futuro<sup>1</sup>. En todo caso, un sistema de gestión de trazabilidad debe ser flexible y poder adaptarse a cualquier sistema de marcaje que se implemente.

El desarrollo de un sistema de trazabilidad en el ámbito de la farmacia hospitalaria es complejo, ya que se maneja un número muy importante de referencias con una alta rotación, así como unos procesos de acondicionamiento y preparación de dosis individualizadas muy laboriosos, a lo que tendría que añadirse la consideración de alto riesgo de muchos de los medicamentos que se manejan.

A esta complejidad se añade el alto número de diferentes profesionales que intervienen en las distintas etapas del ciclo de vida del

medicamento, incluyendo la administración al paciente, así como la durabilidad de los registros que hay que conservar en algunos casos.

Por todo ello, son necesarias herramientas tecnológicas que proporcionen un sistema seguro para la gestión de la trazabilidad, que garantice fiabilidad, seguridad, precisión, rapidez, facilidad de uso, visibilidad, conectividad e integración de la información que se considera vital.

El punto de partida es disponer de un sistema de marcaje de los medicamentos que incluya los datos más importantes. En esta monografía nos centraremos en detallar los diferentes sistemas de marcaje, sus características técnicas y sus ventajas e inconvenientes.

## 2. Clasificación de las herramientas tecnológicas para la trazabilidad

### 2.1 Códigos de barras

La función principal del código de barras<sup>3,5</sup> es poder identificar un elemento físico, de manera que a través de un lector, un sistema informático y una base de datos pueda captarse automáticamente toda la información del producto, evitando así errores humanos e incrementando la velocidad del proceso.

Entre las ventajas del uso del código de barras destacan:

- Lectura automatizada de la información mediante lectores ópticos o escáneres.
- Automatización de los procesos en la cadena de abastecimiento.
- Disposición rápida y oportuna de información del efecto.
- Disminución de costos operativos.

- Aumento de la productividad y de la eficiencia.

A la hora de hablar de códigos de barras es importante conocer los siguientes términos:

- *Codificación*: asignación de una numeración estándar, llamada código, a un elemento físico, habitualmente un producto (Figura 1).
- *Simbolización*: método definido para representar caracteres numéricos o alfabéticos en un código de barras, llamado símbolo (Figura 1).

Dentro de la simbología del código de barras hay varios tipos, todos ellos desarrollados con propósitos específicos y distintos, por lo que tienen diferencias dependiendo de la aplicación para la que fueron creados y de la necesidad de información que necesitan pro-

veer. Los tipos de códigos de barras se dividen en lineales y bidimensionales.

El **GS1** es la organización mundial de referencia en estándares tecnológicos de codificación e intercambio electrónico de documentos. El GS1 introduce la terminología estandarizada para los diferentes códigos y símbolos, que es la utilizada en más de 150 países y permite a las empresas identificar sus unidades logísticas y comerciales.

En España, en el sector de la salud, aproximadamente un millar de empresas operan con el estándar GS1, entre las cuales hay proveedores de productos sanitarios, laboratorios farmacéuticos, mayoristas de farmacia, servicios de salud y hospitales.

### **2.1.1 Códigos de barras lineales o unidimensionales**

Los códigos de barras lineales o de una dimensión son los códigos de barras tradicionales. Su visualización física (símbolo) tiene una disposición de barras y espacios de varios anchos, paralelos entre ellos, que contienen información codificada<sup>5</sup>.

El GS1 establece como clave de identificación para los códigos de barras lineales el GTIN (*Global Trade Item Number* o Número Mundial de Artículo Comercial), que es un código numérico que se aplica para la identificación inequívoca de los artículos comerciales o unidades logísticas en todo el mundo.

#### **2.1.1.1 Tipos de códigos de barras lineales**

El GS1 reconoce cuatro códigos de numeración para GTIN: GTIN-8, GTIN-12, GTIN-13 y GTIN-14. La elección de la estructura de

numeración depende de la naturaleza del artículo y del alcance de las aplicaciones del usuario.

#### **GTIN-13**

El código de barras denominado GTIN-13 es un código lineal de 13 dígitos cuya estructura se muestra en la Figura 2.

El prefijo del país viene codificado por los dos o tres primeros números obtenidos de la lista de codificación de país de origen. Posteriormente se incluye el código de empresa del fabricante del producto, que lo asigna la asociación de referencia del GS1 de cada país, en el caso de España la Asociación Española de Codificación Comercial (AECOC), el cual identifica de forma exclusiva a la empresa y permanece constante en todos sus productos. A continuación se incluye el código del producto asignado arbitrariamente por la empresa productora, y por último un dígito final de control que se calcula mediante un algoritmo matemático basado en los 12 primeros dígitos del código<sup>6,7</sup>.

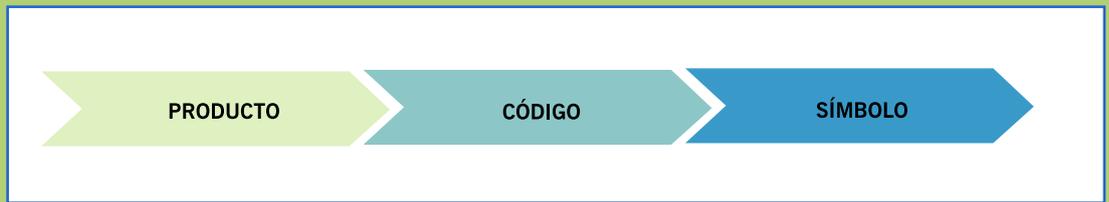
#### **GTIN-8**

El GTIN-8 está compuesto por ocho dígitos que identifican el prefijo del país donde se codifica y el producto. El último número es el dígito control del código y se obtiene mediante un algoritmo específico.

#### **GTIN-12**

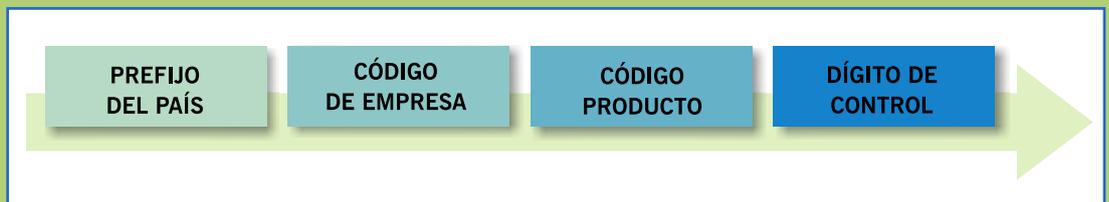
El código GTIN-12 es el código lineal más reconocido en los Estados Unidos, y consta de 12 dígitos que identifican el producto individual de una empresa. En la estructura del código, los primeros seis a nueve dígitos se refieren al código de la empresa; la siguiente serie de dígitos corresponden al código del

**F01**



**Figura 1.**  
Secuencia de formación de un código y un símbolo.

**F02**



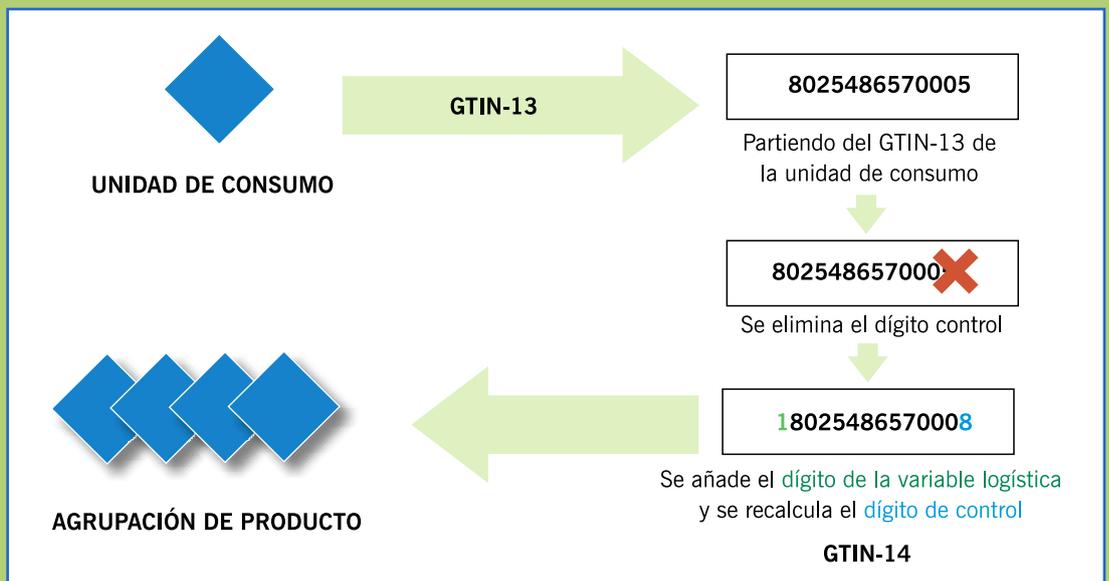
**Figura 2.**  
Estructura del código de barras lineal GTIN-13.

**F03**



**Figura 3.**  
Estructura del código de barras lineal GTIN-14.

**F04**



**Figura 4.**  
Algoritmo de formación de un código GTIN-14 a partir de un GTIN-13.

producto y sirven para identificarlo. Los números de los productos identifican de manera exclusiva elementos individuales. El último dígito es el llamado “de control”, y se obtiene utilizando un cálculo matemático basado en los 11 primeros dígitos del código<sup>7</sup>.

### **GTIN-14**

El código de barras denominado GTIN-14 es un código lineal constituido por 14 dígitos. Identifica la unidad comercial de distribución general y tiene como base el código GTIN-13 de la unidad comercial contenida. Su estructura y formación se muestran en las Figuras 3 y 4.

El dígito de variable logística se usa para generar diferentes códigos GTIN-14 e identificar, sin lugar a error y de forma única, los diferentes niveles de agrupación de producto. Es un dígito que identifica la cantidad de unidades de consumo que contiene cada unidad de distribución. Puede asignarse valores del 1 al 8 para unidades de distribución de cantidad fija, y el 9 para unidades de distribución de cantidad variable<sup>4,7</sup>.

#### **2.1.1.2 Representación de los códigos de barras: símbolos**

La GS1 reconoce tres simbologías diferentes establecidas para sus códigos: UPC/EAN, ITF-14 y GS1-128. La existencia de varios tipos de símbolos se debe a que están diseñados para resolver problemas específicos. Dependiendo de las necesidades de identificación del efecto y de los requisitos que deben cumplirse para poder comerciar según las normas del mercado, se debe optar por el sistema de codificación más adecuado. El tipo de carácter (numérico o alfanumérico), la longitud de

los caracteres, el espacio que debe ocupar el código y la seguridad son algunos de los factores que determinarán la simbología a emplear.

### **UPC y EAN**

Las simbologías UPC (*Universal Product Code*) y EAN (*European Article Number*) son las utilizadas para todos los productos escaneados en los puntos de venta y para algunos ítems comerciales. Una de sus características principales es que pueden ser leídas en todas direcciones. Dentro de estas simbologías se distinguen diferentes tipos que se tratarán a continuación<sup>7</sup>.

#### **a) UPC-A y UPC-E**

El símbolo UPC es el utilizado para la representación del código GTIN-12, que solo podrá representarse por este símbolo.

La principal diferencia entre un UPC-A y un UPC-E es el tamaño del código de barras. La UPC-E comprime un símbolo UPC-A normal de 12 dígitos en un código de seis dígitos por eliminación de los ceros finales en el código de fabricante y ceros en el número de producto. El séptimo dígito es un dígito de control calculado utilizando los seis primeros dígitos del código. El UPC-E, por lo tanto, puede ser descomprimido de nuevo en un UPC-A de 12 dígitos.

#### **b) EAN-8**

Es el símbolo usado para la representación del código GTIN-8. Su uso se limita a aquellos artículos en los que no puede acomodarse un EAN-13; es decir, si no existe espacio útil suficiente dentro del producto para la ubicación del símbolo EAN-13, debe utilizarse EAN-8.

### c) EAN-13

La simbología EAN-13 representa la codificación de GTIN-13. En el símbolo EAN-13 se diferencian las siguientes zonas (Figura 5):

- *Márgenes claros*: espacios en blanco ubicados antes y después de las barras de inicio y final del símbolo, que forman parte del mismo y deben respetarse.
- *Barras patrón*: para que un símbolo sea legible, deben aparecer estos caracteres auxiliares de inicio, final y separador central, que actúan como barras patrón. Tienen una función estructural y no contienen información.

El GS1 marca las dimensiones del EAN-13 para garantizar una correcta lectura. El tamaño estándar del código EAN-13 es de 37,29 mm de ancho × 25,91 mm de alto. El tamaño puede variar entre un valor máximo (factor de aumento 2) y un valor mínimo (factor de aumento 0,8).

El símbolo EAN-13 debe colocarse sobre la base natural del producto (la que marca la lectura correcta del grafismo). Si esta disposición no es posible se dispondría en el reverso del diseño principal y próximo a la base.

### ITF-14

El símbolo ITF-14 es la representación de los códigos GTIN-13 y GTIN-14; en el caso de representar al primero, al código se le añade un 0 inicial, obteniéndose los 14 dígitos para el grafismo. El ITF-14 se usa exclusivamente para la identificación de los artículos comerciales que no pasan a través de las cajas registradoras minoristas. Debido a que sus características de impresión son poco exigentes,

es el código predilecto para la impresión directa en cartón.

El ITF-14 va delimitado por un cuadro que evita su lectura parcial (Figura 6) y errores en la lectura producidos por fallos de impresión.

El tamaño del símbolo depende principalmente del sistema de impresión elegido, y en segunda instancia del espacio disponible y del diseño de la unidad de distribución. La ubicación del símbolo GTIN-14 debe ser en los cuatro laterales de la unidad de distribución. Si ello no fuera posible, es recomendable identificar la agrupación en dos caras adyacentes.

### GS1-128

La necesidad de codificar información complementaria a la existente en los códigos anteriores motivó la introducción del símbolo GS1-128, un sistema estándar de identificación que posibilita la identificación de todo tipo de mercancía en cualquiera de sus formatos de embalaje y transporte<sup>4,7</sup>.

El GS1-128 permite simbolizar caracteres alfanuméricos y de esta forma puede llevar una amplia variedad de información complementaria mediante los denominados identificadores de aplicación (IA), que contienen el significado de datos como fechas de caducidad, número de lote, peso, etc. Los IA tienen una longitud fija o variable, y cada uno está formado por grupos de dos, tres o cuatro caracteres que se representan entre paréntesis. Los datos a continuación de los IA pueden ser numéricos o alfanuméricos, y alcanzar hasta 30 caracteres dependiendo del IA utilizado. En la actualidad existen más de un centenar de IA estandarizados internacionalmente. Su principal característica es la posibilidad de unir diferentes informaciones en un único código de barras o símbolo<sup>4,7</sup>.



**F05**

**Figura 5.**  
Estructura de la simbología EAN-13.



**F06**

**Figura 6.**  
Ejemplo de la simbología ITF-14

Identificadores de aplicación	Contenido
(01)	Número mundial de artículo comercial, GTIN
(10)	Número de lote
(11)	Fecha de producción
(15)	Vender hasta fecha (calidad)
(17)	Utilizar hasta fecha (seguridad)

**T01**

**Tabla 1.**  
Identificadores de aplicación más importantes para la trazabilidad de medicamentos.

En la Tabla 1 se muestran los IA más importantes para la trazabilidad de medicamentos.

Esta simbología es la única aprobada por GS1 que permite la codificación de información adicional a la identificación, por lo que puede utilizarse para representar un código GTIN-13 o GTIN-14 más características adicionales (lote, caducidad, peso, etc.).

No tiene por objeto ser leída en artículos que pasan por las cajas registradoras de los minoristas. Su uso principal es para la identificación de unidades de expedición, ya que permite identificar unidades logísticas y sus características, y además garantiza la trazabilidad y el seguimiento del producto durante toda la cadena de suministro. La utilidad del GS1-128 es múltiple, pues puede ser aplicado en varios sectores productivos y comerciales, como el alimenticio, el farmacéutico, el textil, etc.

La etiqueta del GS1-128 debe contener, de manera de obligatoria:

- **Razón social de la empresa.**
- **Información no codificada:** información en caracteres legibles por el hombre de todos aquellos datos simbolizados en el código de barras, con el fin de facilitar la introducción manual de los datos en caso de fallo del sistema de lectura.
- **Símbolos:** información en código de barras.

El GS1-128 se utiliza en el entorno logístico y no es el adecuado para el entorno detallista. Sus dimensiones son grandes (148 mm de ancho por 210 mm de alto), por lo que es adecuado para la identificación de embalajes o lotes de gran tamaño (Figura 7).

### 2.1.1.3 Elección de códigos de barras lineales

En el momento de elección de las diferentes simbologías disponibles deberá tenerse en cuenta una serie de consideraciones (Tabla 2):

- El espacio disponible sobre el artículo que será codificado en barras.
- La información codificada: el GTIN o el GTIN más información adicional.
- El punto de venta: minorista o no minorista.

## 2.1.2 Códigos de barras bidimensionales

### 2.1.2.1 Tipos de códigos

#### Data Matrix

**Data Matrix** es un código de barras matricial (2D o bidimensional) que puede imprimirse en formato rectangular o cuadrado, y que está formado por un conjunto ordenado de puntos o cuadrados individuales. Esta representación resulta en una rejilla formada por puntos oscuros y puntos en blanco, con un borde definido por un patrón de localización. El patrón de localización se utiliza para especificar la orientación y la estructura del símbolo Data Matrix.

La información se encuentra codificada en una matriz de datos de dos dimensiones, lo que permite que el código pueda contener una gran cantidad de información que puede ser descodificada de manera rápida en un formato muy reducido, con una alta fiabilidad de lectura gracias a un sistema de información redundante y corrección de errores. Para garantizar la legibilidad del símbolo, mediante



**Figura 7.**  
Ejemplo de la simbología GS1-128.



Símbolos	Códigos	Aplicaciones
<b>UPC</b>	GTIN-12	Artículos minoristas en EE.UU.
<b>EAN-8</b>	GTIN-8	Artículos minoristas pequeños en los que no puede acomodarse un código de barras EAN-13
<b>EAN-13</b>	GTIN-13	Artículos minoristas
<b>ITF-14</b>	GTIN-13(con 0 inicial) GTIN-14	Artículos no minoristas
<b>GS1-128</b>	GTIN-13 o GTIN-14 + características	Artículos no minoristas con necesidad de incluir información adicional



**Tabla 2.**  
Usos de las diferentes simbologías para los códigos estandarizados por el GS1.

los dispositivos técnicos correspondientes (denominados dispositivos lectores o escáneres de códigos de barras 2D), el símbolo Data Matrix puede incorporar un código de corrección de errores que, en caso de daños en el símbolo, permite la recuperación de los datos codificados. El sistema de corrección de errores más avanzado para Data Matrix está basado en la redundancia de código (es decir, repetición de los datos dentro del símbolo)<sup>8</sup>.

Por tanto, el símbolo Data Matrix podemos resumir que está compuesto por dos partes bien diferenciadas y separadas:

- El patrón de localización (borde) utilizado por el dispositivo lector o escáner para localizar y orientar el símbolo.
- Los datos codificados propiamente dichos (interior o matriz).

El patrón de localización define la forma del símbolo, cuadrado o rectangular, además de otros parámetros de este, como son el tamaño del símbolo, el tamaño de los puntos que lo forman y el número de filas y columnas del símbolo. Dicho patrón es un recuadro con dos bordes de línea continua (el inferior y el izquierdo, en forma de L) y dos bordes de línea de puntos (el superior y el derecho, alternando puntos negros con puntos en blanco). El patrón de localización no contiene ninguna información, sino que sólo se utiliza como mecanismo de control para la lectura mecanizada del símbolo. El recuadro en L sirve para definir la orientación y la desviación angular (inclinación) del símbolo, mientras que los bordes punteados definen las columnas y las filas interiores. Dentro de este recuadro se ubicarían los datos codificados, que contiene la información propiamente dicha del símbolo, formado por celdas (Figura 8).

Cada una de las celdas representa un bit de información. Puede contener hasta 3.116 caracteres numéricos o bien 2.335 alfanuméricos. Además, no es necesario un alto contraste para reconocer el código.

Otra de las ventajas importantes de los códigos Data Matrix es que son resistentes al deterioro. En los códigos lineales puede estropearse la legibilidad añadiendo una barra o trazando una línea paralela a las barras en el interior del símbolo, pero en el caso de Data Matrix, mediante el sistema de corrección de errores basado en la repetición de datos vitales dentro del símbolo, se consigue una lectura correcta aunque el símbolo se encuentre dañado. La redundancia de la información influye en el tamaño del símbolo, pero es un factor importante y condiciona el nivel de seguridad. Un código Data Matrix puede ser descodificado aunque esté dañado hasta en un 30% del código completo (rayado, pintura, suciedad, etc.).

GS1 Data Matrix es una especificación de implementación de GS1 para la utilización de Data Matrix.

Entre las ventajas más importantes del código Data Matrix se señala la gran capacidad de almacenamiento de información, su tamaño reducido, lectura multidireccional, que no requiere alineamiento con el lector y su robustez, así como resistencia al deterioro. Asimismo, es de destacar que la impresión de etiquetas con este símbolo es rápida y no precisa requerimientos de diseño tecnológico complejos para su implantación. Al ser una simbología de dos dimensiones permite tener información horizontal y vertical, a diferencia del código de barras, en el cual la información solo está horizontal y ocupa un mayor espacio.



**Figura 8.**  
Código Data Matrix.



**Figura 9.**  
Código QR.

Su principal limitación es la necesidad de una línea directa de contacto visual con el lector para su descodificación, en general requiere un recurso humano para ser leído y puede ser falsificado mediante copia.

La ubicación exacta de un símbolo GS1 Data Matrix en el producto será determinada por el fabricante, quien deberá considerar:

- El espacio disponible en el paquete del producto.
- El tipo de producto y el sustrato de impresión (material de empaquetado).
- La intención del uso del GS1 Data Matrix (por ejemplo, el símbolo será leído en un entorno automatizado o manual).

Los símbolos Data Matrix precisan escáneres que puedan leer en dos dimensiones. Por lo general, esto requiere una cámara o tecnología de imagen. Es una tecnología diferente de la utilizada por muchos escáneres láser para leer símbolos de códigos de barras lineales. Un símbolo lineal, como EAN-13 o GS1-128, puede ser leído por un único rayo láser que pasa a través de la longitud del símbolo; sin embargo, para leer un símbolo Data Matrix se requiere que toda la imagen sea leída en ambos ejes X e Y. Es importante señalar que casi todos los escáneres capaces de leer GS1 Data Matrix pueden leer también códigos de barras lineales (GS1-128, EAN-13, UPC-A, etc.).

### **Código QR**

El GS1 QR Code es una simbología de dos dimensiones, autónoma, que consiste en módulos cuadrados ubicados dentro de un patrón cuadrado, que incluyen un buscador

de patrón único ubicado en tres de sus esquinas (Figura 9). Es un sistema para almacenar información en una matriz de puntos y se caracteriza por los tres cuadrados que se encuentran en las esquinas, los cuales permiten al lector detectar la posición del código. Por sus siglas en inglés (*Quick Response*, código de respuesta rápida), este código fue creado para su lectura a alta velocidad dado el alto contenido de información que contiene. Tiene capacidad para 7.089 caracteres numéricos y 4.296 alfanuméricos. Tiene la ventaja de que los dispositivos capaces de capturar imágenes descifran este código y nos trasladan directamente a un enlace web o a un archivo (pdf, vídeo, etc.). Por tanto, es una tecnología de marcaje que permite llevar el producto a un nivel 2.0.

Al igual que Data Matrix, los datos pueden restaurarse incluso si el símbolo está parcialmente sucio o dañado.

Se espera que este tipo de código pueda ser aplicado a los medicamentos de prescripción, si bien precisaría, en opinión de algunos expertos, definir un marco regulatorio específico, ya que, por ejemplo, generaría la oportunidad al usuario de redirigir información a entornos web de los laboratorios donde pudiese encontrar información del medicamento, consejos, servicios u otra información que se considere de interés.

## **2.2 Tecnología de identificación por radiofrecuencia**

En los últimos años, la tecnología de identificación por radiofrecuencia (**RFID**, *radio frequency identification*) está presente en entornos muy dispares y proporciona importantes beneficios en el desarrollo de sus procesos.

Analizar su viabilidad de implantación en el entorno sanitario es fundamental, porque puede aportar grandes mejoras en el proceso asistencial, por ejemplo aumentando notablemente la seguridad de los pacientes y en consecuencia la calidad de la atención recibida por estos<sup>9-11</sup>.

La tecnología RFID tiene sus inicios alrededor del año 1940 y su origen está relacionado con el desarrollo de otras tecnologías de las comunicaciones, como por ejemplo los ordenadores, los teléfonos móviles, las redes inalámbricas, las comunicaciones por satélite o el sistema de posicionamiento global (GPS).

Durante la Segunda Guerra Mundial, los militares estadounidenses implementaron un sistema RFID para identificar posibles ataques a través de la clasificación (*Friend or Foe*) a distancia de cualquier avión detectado.

Tras finalizar la guerra comienza un período de investigación sobre esta tecnología que hace que su desarrollo sea lento, pero constante. La publicación de Harry Stockman en octubre de 1948 en los *Proceedings of the Institute of Radio Engineers* titulada *Communications by means of reflected power* puede considerarse la primera investigación sobre RFID.

Desde la década de 1950, cuando se realizaron muchos estudios sobre cómo crear sistemas RFID seguros en entornos tan dispares como minas de carbón, explotaciones petrolíferas o instalaciones nucleares con el fin de controlar el acceso a estas y a su vez establecer sistemas antirrobo, pasando por los años 1990 en que se centró en la mejora de los peajes automáticos y la gestión de las autopistas, hasta la actualidad, han sido muchas las aplicaciones de la tecnología RFID, especialmente en el ámbito de las empresas de servicios.

## 2.2.1 Clasificación

La diversidad de características de los componentes con tecnología RFID permite construir un gran número de sistemas distintos. Sin embargo, su modo de operación es común para todos ellos: una etiqueta, adherida al objeto o persona que se desea identificar, emite una señal de radiofrecuencia con la información identificativa, un lector la recibe y remite los datos a una aplicación informática que los procesa (Figura 10).

Los lectores pueden ser fijos o móviles, como los que se encuentran integrados en dispositivos tipo asistente digital personal (PDA) o teléfono móvil. Las etiquetas pueden ser activas si poseen energía propia para transmitir, pasivas si utilizan la energía del lector, y semiactivas si la energía propia no la usan para sus transmisiones sino para alimentar el circuito interno de su microchip.

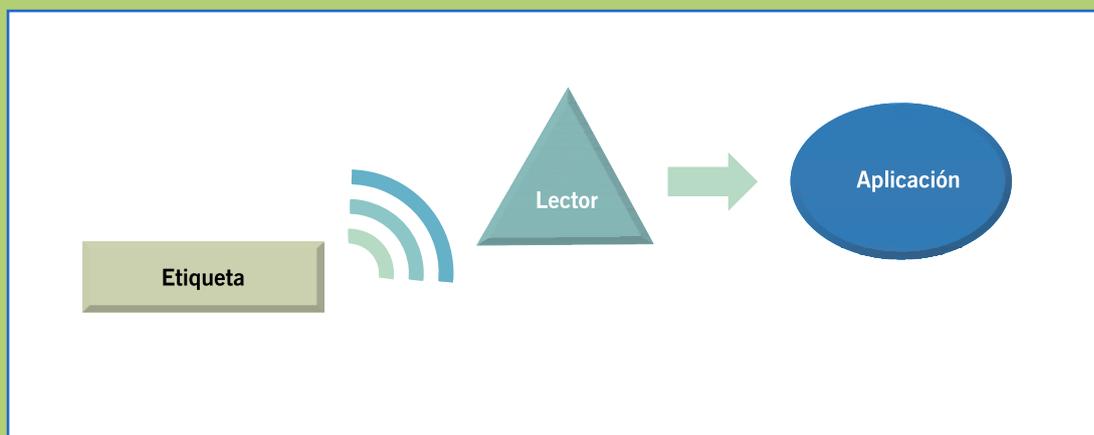
El éxito de la tecnología RFID radica principalmente en la gran capacidad de sus etiquetas para almacenar información identificativa de los sujetos u objetos que las portan. Además, estos datos se pueden cifrar y guardar siguiendo estándares conocidos. Las etiquetas no se estropean con el uso, soportan temperaturas extremas y pueden leerse y escribirse cientos de ellas simultáneamente, sin que sea preciso un contacto directo con el lector. Estas propiedades convierten a la RFID en una tecnología idónea para su utilización en sistemas de trazabilidad en entornos sanitarios, ya sea a gran escala como centros hospitalarios o a pequeña escala como unidades o servicios.

## 2.2.2 Características de la arquitectura técnica de un sistema RFID

El proceso de diseño de la arquitectura técnica de un sistema RFID pasa por definir el

**F10**

**Figura 10.**  
Funcionamiento de la tecnología RFID.



**T03**

**Tabla 3.**  
Diferencias entre las etiquetas activas y pasivas.

	Etiquetas activas	Etiquetas pasivas
<b>Coste</b>	Mayor	Menor
<b>Tamaño</b>	Mayor	Menor
<b>Incorporan batería</b>	Sí	No
<b>Tiempo de vida</b>	Limitado	Casi ilimitado
<b>Cobertura</b>	Mayor	Menor

valor de los parámetros configurables de los componentes que lo integran, así como por determinar otros factores globales que condicionan su comportamiento, como por ejemplo la frecuencia de funcionamiento del sistema o el estándar empleado para almacenar los datos disponibles en las etiquetas RFID.

### **2.2.2.1 Parámetros configurables de etiquetas**

Las etiquetas son los componentes que adquieren, sin duda, un mayor protagonismo en un sistema RFID. Su diseño está totalmente condicionado por los objetos o personas controlados en el mismo. Este apartado está dedicado a resumir los parámetros de funcionamiento más importantes de las etiquetas que integran un sistema RFID.

#### **Fuente de energía de las etiquetas**

Existen diferentes tipos de etiquetas: pasivas, que utilizan la energía del lector para sus transmisiones, y activas, que tienen batería y por lo tanto disponen de su propia energía para transmitir. Las etiquetas semiactivas son un tipo especial de etiquetas pasivas, porque tienen batería pero su energía no la utilizan para transmitir sino para alimentar los circuitos internos de su microchip. Ciertas características de la etiqueta, como por ejemplo el coste, el tamaño, el tiempo de vida o la cobertura, quedan determinadas por la tipología a la que pertenezca su fuente de energía (Tabla 3).

#### **Protocolo de comunicación de las etiquetas**

Existen diferentes protocolos para establecer la comunicación entre una etiqueta y un lector RFID:

- **Dúplex:** la etiqueta transmite su información cuando recibe la señal del lector (y mientras esta dure). Teniendo en cuenta el orden en que establezca la comunicación, este protocolo puede subdividirse en dos tipos:
  - *Half dúplex:* la etiqueta y lector transmiten en turnos alternativos.
  - *Full dúplex:* la comunicación entre el lector y la etiqueta se realiza simultáneamente. En este caso, la transmisión de la etiqueta se realiza a una frecuencia distinta que la utilizada por el lector.
- **Secuencial:** la etiqueta envía su información cuando el campo del lector se apaga a intervalos regulares. Este protocolo suele emplearse con etiquetas activas, pues al disponer de su propia energía no pueden aprovechar toda la potencia enviada por el lector RFID.

#### **Capacidad de almacenamiento de datos**

Atendiendo a este parámetro, la memoria de las etiquetas activas RFID puede almacenar una mayor cantidad de datos que la de las etiquetas pasivas.

#### **Capacidad de escritura de las etiquetas**

Cada etiqueta pasiva RFID tiene grabado desde el momento de su fabricación un identificador único y no modificable (UID), que la diferencia de cualquier otra etiqueta pasiva existente en el mercado. Atendiendo a la posibilidad de modificar la información disponible en la memoria, estos componentes pueden clasificarse en tres grandes grupos:

- **De sólo lectura:** los datos de las etiquetas se graban en el momento de

su fabricación y no pueden volver a ser escritos de nuevo.

- **De una escritura y múltiples lecturas:** los datos de las etiquetas pueden ser escritos una única vez, posteriormente al momento de su fabricación.
- **De lectura/escritura:** los datos de las etiquetas pueden escribirse en múltiples ocasiones, posteriormente al momento de su fabricación.

#### ***Velocidad y tiempo de lectura de los datos de las etiquetas***

La tecnología RFID se caracteriza y se diferencia del resto de las tecnologías por su capacidad de almacenamiento y la posibilidad de modificar los datos grabados en la memoria de sus etiquetas. En consecuencia, la velocidad del sistema RFID en la lectura de la información disponible en sus etiquetas es un factor que afecta directamente al rendimiento del sistema. En términos generales, cuanto más alta sea la frecuencia de funcionamiento, mayor será la velocidad de transferencia de los datos. Este concepto está muy relacionado con la disponibilidad de ancho de banda de los rangos de frecuencia utilizados para realizar la comunicación. Es importante recordar que no es aconsejable seleccionar anchos de banda muy elevados debido a que, según estos van aumentando, también lo hará el nivel de ruido recibido.

El tiempo de lectura de la información disponible en una etiqueta depende directamente de la velocidad y de la cantidad de datos que haya que transmitir. La velocidad y el tiempo de lectura de los datos son los parámetros más influenciados por la frecuencia de funcionamiento del sistema RFID.

#### ***Cobertura de las etiquetas***

Se denomina cobertura de un componente RFID a la distancia máxima a la cual puede establecerse una comunicación con él (para leer o escribir datos en su memoria, cambiar sus parámetros de configuración, etc.). La cobertura depende de otros factores además de la frecuencia de funcionamiento del sistema, como por ejemplo la potencia aportada por la antena del lector y disponible en la etiqueta, las condiciones del entorno, la orientación de la etiqueta en el momento de su lectura, etc. Por ello, los valores que se suponen a priori para cada banda son meramente orientativos.

#### ***Frecuencia de funcionamiento del sistema***

En este apartado se analizan en profundidad las características de un sistema RFID, dependiendo de cuál sea su frecuencia de funcionamiento.

Existen cuatro posibles frecuencias de funcionamiento de un sistema RFID:

- **Baja frecuencia (BF):** para rangos de frecuencia inferiores a 135 KHz.
- **Alta frecuencia (AF):** para la frecuencia de 13,56 MHz.
- **Ultra alta frecuencia (UHF):** para las frecuencias de 433 MHz, 860 MHz y 928 MHz.
- **Frecuencia de microondas:** para las frecuencias de 2,45 GHz y 5,8 GHz.

#### ***a) Sistemas RFID de baja frecuencia***

Un sistema RFID de baja frecuencia funciona a una frecuencia inferior a 135 KHz y suele

estar compuesto por etiquetas pasivas para identificar o localizar los ítems que se desea controlar.

Para los principales parámetros que describen el comportamiento de un sistema RFID, los valores más habituales son:

- **Capacidad de almacenamiento de datos:** puede oscilar desde 64 bits (etiquetas pasivas) hasta 2 kbits (etiquetas activas).
- **Velocidad en la lectura de datos:** la tasa de transferencia de datos se encuentra entre 200 bps y 1 kbps.
- **Cobertura de los componentes RFID:** las antenas de estos sistemas RFID son pequeñas y complejas, pero la tecnología en este campo está muy desarrollada. En general, las etiquetas pasivas tienen una cobertura pequeña, como mucho de 0,5 metros, pero las etiquetas activas pueden superar los 2 metros. Este rango depende de otros factores, como la potencia, la construcción, el tamaño y la configuración de la antena.
- **Interferencias:** existen dificultades en la lectura de las etiquetas sobre materiales conductores. Este problema aumenta proporcionalmente a medida que lo hace la frecuencia, y hay que destacar que estos sistemas son muy susceptibles a interferencias electromagnéticas industriales de baja frecuencia.
- **Costes:** las etiquetas activas y pasivas de estos sistemas son más caras que las utilizadas en frecuencias superiores. Esto se debe a que la naturaleza de sus componentes, incluyendo la antena en

espiral y los costes de fabricación, son más elevados. Por el contrario, los lectores empleados son simples y su precio es mucho menor que los que se precisan en frecuencias superiores.

- **Áreas de aplicación:** los sistemas RFID que funcionan a baja frecuencia son adecuados para implementar aplicaciones que realicen la lectura de las etiquetas a cortas distancias y, a su vez, que la cantidad de información a leer sea escasa, como por ejemplo control de accesos, identificación de animales, vehículos o contenedores, etc.

#### *b) Sistemas RFID de alta frecuencia*

Un sistema RFID de alta frecuencia funciona a una frecuencia de 13,56 MHz y en la mayor parte de los casos utiliza etiquetas RFID pasivas para identificar o localizar los ítems a controlar.

Para los principales parámetros que describen el comportamiento de un sistema RFID, sus valores más habituales son:

- **Capacidad de almacenamiento de datos:** puede oscilar desde los 512 bits hasta los 8 kbits (etiquetas pasivas), y está dividida en sectores o bloques que permiten direccionar los datos.
- **Velocidad en la lectura de datos:** la tasa de transferencia de datos suele ser de 25 Kbp aproximadamente (menor si se incluyen algoritmos de comprobación de errores), pero existen dispositivos que disponen de tasas de hasta 100 Kbp.
- **Cobertura de los componentes RFID:** en la mayoría de los casos, las etiquetas

pasivas alcanzan un radio de cobertura de 1 metro aproximadamente.

- **Interferencias:** no existen dificultades en la lectura de las etiquetas sobre materiales y líquidos no conductores, pero surgen problemas cuando hay materiales metálicos próximos a la zona de lectura debido a que se producen reflexiones en la señal.
- **Costes:** el coste de la etiqueta depende directamente de su diseño y de su futura aplicación. No existen precios orientativos.
- **Áreas de aplicación:** como en el caso anterior, los sistemas RFID de alta frecuencia son adecuados para aplicaciones que requieran leer poca cantidad de datos y cuya lectura se realice a cortas distancias, como por ejemplo gestión de maletas en aeropuertos, bibliotecas, seguimiento de paquetes, etc.

**NFC (Near Field Communication)** es un protocolo de comunicación inalámbrica que permite leer o escribir en tiempo real datos contenidos en etiquetas pasivas RFID, siempre y cuando se encuentren a pocos centímetros de distancia. Es importante recordar que NFC funciona a 13,56 MHz, que es una frecuencia de funcionamiento de la tecnología RFID, y hoy en día se está integrando progresivamente en la mayor parte de los dispositivos móviles.

### c) Sistemas RFID de ultra alta frecuencia

Un sistema RFID de ultra alta frecuencia funciona a 433 MHz, 860 MHz o 928 MHz. A continuación, y para los principales parámetros que describen el comportamiento de un sis-

tema RFID, se detallan cuáles son sus valores más habituales:

- **Capacidad de almacenamiento de datos:** puede oscilar desde los 32 bits hasta los 4 Kbits (etiquetas activas y pasivas), y normalmente está dividida en páginas de 128 bits para poder direccionar los datos.
- **Velocidad en la lectura de datos:** la tasa de transferencia de datos es aproximadamente de 28 kbp (menor si se incluyen algoritmos de comprobación de errores), pero en algún caso se puede llegar a alcanzar velocidades mayores.
- **Cobertura de los componentes RFID:** las etiquetas pasivas UHF pueden alcanzar una cobertura de 3 o 4 metros, pero en el caso de las etiquetas activas utilizando la frecuencia de 433 MHz, esta puede llegar a medir 10 metros aproximadamente. Es necesario consultar la potencia permitida para cada sistema RFID, ya que la cobertura está regulada por los distintos países (en Europa el rango autorizado es menor que en los Estados Unidos).
- **Interferencias:** no existen dificultades en la lectura de las etiquetas sobre materiales conductores y no conductores, pero surgen problemas ante la presencia de líquidos. Hay que tener en cuenta que otros sistemas UHF que estén operando en las proximidades pueden producir interferencias.
- **Costes:** los costes dependen principalmente del diseño de la etiqueta. En grandes cantidades, las etiquetas UHF pueden llegar a ser más baratas que las utilizadas para frecuencias más bajas.

- **Áreas de aplicación:** estos sistemas RFID son aptos para aplicaciones que requieran una cobertura superior que la ofrecida por las bandas de frecuencia anteriores, como por ejemplo la trazabilidad y el seguimiento de artículos, pacientes, activos, etc.

#### d) Sistemas RFID de frecuencia de microondas

Un sistema RFID de frecuencia de microondas funciona a la frecuencia de 2,5 GHz o de 5,8 GHz. A continuación, y para los principales parámetros que describen el comportamiento de un sistema RFID, se detallan cuáles son sus valores más habituales:

- **Capacidad de almacenamiento de datos:** oscila desde los 128 bits hasta los 512 Kbits (etiquetas activas y pasivas), y puede dividirse en sectores o bloques que permiten direccionar los datos.
- **Velocidad en la lectura de datos:** la tasa de transferencia de datos se encuentra por debajo de los 100 kbp, aunque algunos dispositivos pueden llegar a alcanzar hasta 1 Mbp. La velocidad y el tiempo de lectura de los datos suelen ser elevados, pero dependen notablemente del diseño de la etiqueta.
- **Cobertura de los componentes RFID:** la cobertura de las etiquetas pasivas suele oscilar entre 1 y 2 metros, y en el caso de las etiquetas activas puede alcanzar 15 metros o más.

- **Interferencias:** no existen dificultades en la lectura de las etiquetas sobre materiales no conductores, pero sí sobre líquidos que contengan agua o cuyo coeficiente de absorción sea alto. Estos sistemas presentan problemas con los metales y otras superficies conductoras, y son bastante susceptibles al ruido.

- **Costes:** los costes dependen principalmente del diseño y del modo de alimentación (activo o pasivo) de la etiqueta.

- **Áreas de aplicación:** estos sistemas RFID son adecuados para aplicaciones que requieran gran cobertura y velocidades de transmisión elevadas<sup>12</sup>, como por ejemplo obtención de la trazabilidad de activos, gestión de peajes, etc.

### 2.2.3 Estandarización de la información almacenada en las etiquetas

EPCGlobal es una organización cuyo objetivo es desarrollar estándares globales para normalizar la información contenida en las etiquetas RFID. En la Tabla 4 se resumen los diferentes protocolos que especifica el EPC (*Electronic Product Code*) junto con el tipo de etiqueta y el rango de frecuencia de funcionamiento del sistema RFID recomendados para cada uno de ellos. Estos estándares se encuentran agrupados por el tipo de las etiquetas que utiliza el sistema RFID a implementar.

## T04

**Tabla 4.**  
Protocolos de EPCGlobal para RFID.

Protocolo	Frecuencia	Tipo de etiqueta
Clase 0	UHF	Sólo lectura
Clase 0 Plus	UHF	Lectura-escritura
Clase 1	HF/UHF	Una escritura y múltiples lecturas
Clase 1 Gen 2	UHF	Una escritura y múltiples lecturas
Clase 2	UHF	Lectura y escritura
Clase 3	UHF	Clase 2 incluyendo batería y sensores
Clase 4	UHF	Etiquetas activas
Clase 5	UHF	Clase 4 incluyendo capacidad de lectura

## T05

**Tabla 5.**  
Tabla comparativa entre las diferentes tecnologías de marcaje disponibles.

	Códigos de barras lineales	Códigos de barras bidimensionales	Radiofrecuencia
Fiabilidad (probabilidad de que los procesos de generación y lectura de marcajes sean correctos)	Alta	Alta	Media-alta (puede haber interferencias con algunos materiales)
Rendimiento (agilidad de los procesos de lectura)	Bajo	Medio	Alto
Capacidad de información	Baja (excepción GS1-128)	Media	Alta
Requiere línea de visión directa para la lectura	Sí	Sí	No
Durabilidad	Baja Fácil de inutilizar (vida media 3 años)	Media Aunque el código esté dañado en un 30% sigue teniendo una correcta lectura	Alta (vida media 10 años)
Precio	Bajo	Medio	Alto
Requerimientos de diseño	Bajos	Medios	Altos
Resistencia a ambientes extremos (químicos, temperaturas extremas...)	No	Sí	Sí
Posibilidad de realizar copias/ duplicar	Sí	Sí	No
Lectura múltiple de diferentes marcajes	No	No	Sí
Seguridad	Baja	Media	Alta
Número de serie único	No	No	Sí
Facilidad de uso	Alta	Alta	Media
Complejidad de implantación	Baja	Media	Alta

### 3. Comparación de las tecnologías disponibles

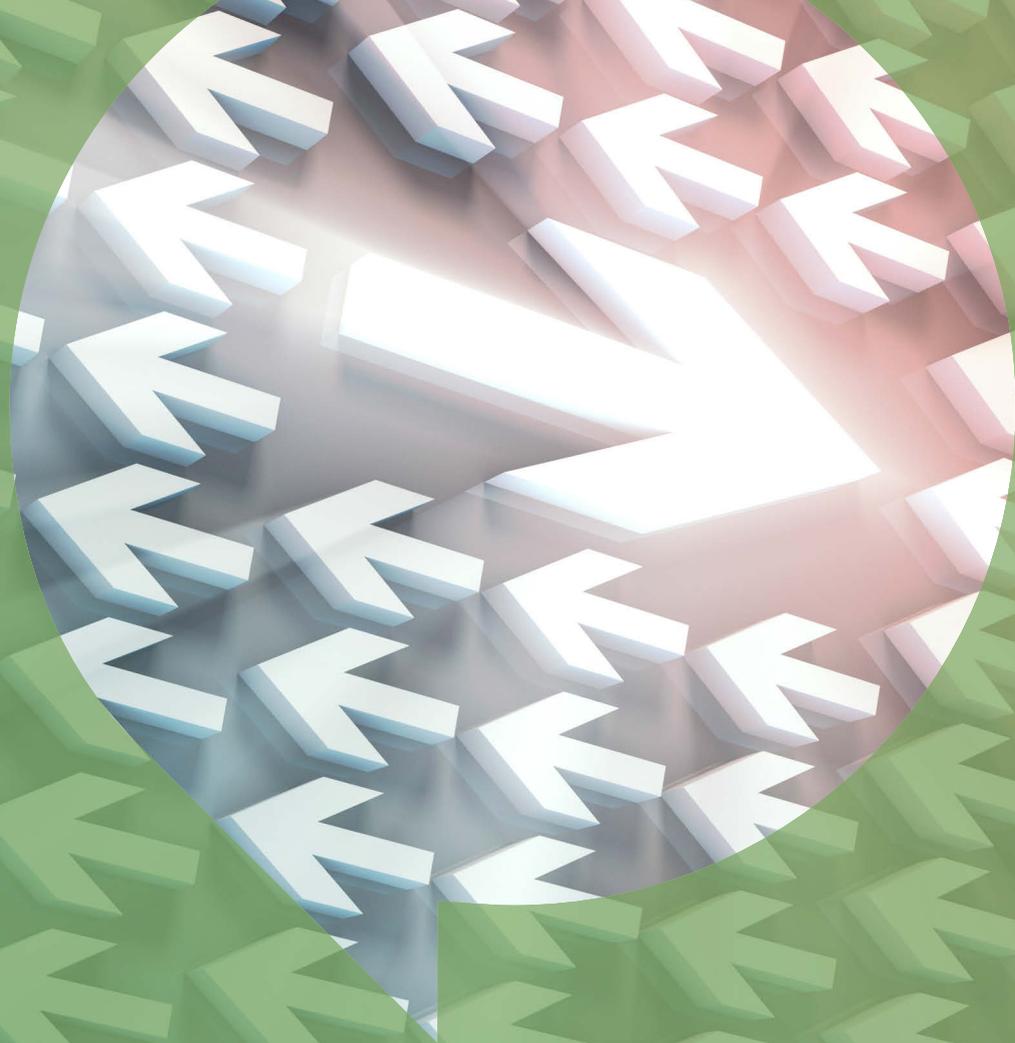
Cada uno de los sistemas de marcaje que se han descrito tienen unas características específicas (Tabla 5). Es importante dimensionar cuáles son el objetivo y el alcance del sistema de gestión de trazabilidad que se quiere implantar, en qué productos y en qué proce-

sos se desea actuar, y determinar cuál es el sistema de marcaje que mejor se ajusta a las necesidades. Por ello, las ventajas y las limitaciones de cada sistema deben estar bien definidas y ser un aspecto clave en la toma de decisiones.

## 4. Bibliografía

1. American Society of Health-System Pharmacists. ASHP statement on bar-code verification during inventory, preparation, and dispensing of medications. *Am J Health-Syst Pharm*. 2011;68(5):442-5.
2. Leung AA, Denham CR, Gandhi TK, Bane A, Churchill WW, Bates DW, *et al*. A safe practice standard for barcode technology. *J Patient Saf*. 2015;11(2):89-99.
3. Neuenschwander M, Cohen MR, Vaida AJ, Patchett JA, Kelly J, Trohimovich B. Practical guide to bar coding for patient medication safety. *Am J Health Syst Pharm*. 2003;60(8):768-79.
4. AECOC. GS1 Spain. Iniciación a la codificación. Barcelona. (Consultado el 10 de julio de 2015.) Disponible en: <http://www.aecoc.es/?id=59&plantilla=11&target=Men%FA%3AEst%E1ndares+GS1>
5. AIDC Healthcare Implementation Guideline. Version 3, Feb 2015. (Consultado el 10 de julio de 2015.) Disponible en: [http://www.gs1.org/docs/healthcare/GS1\\_Healthcare\\_Implementation\\_Guideline.pdf](http://www.gs1.org/docs/healthcare/GS1_Healthcare_Implementation_Guideline.pdf)
6. Guía de calidad en simbología para punto de venta detallista: cómo generar códigos de barras 100% legibles. Barcelona. 2011. (Consultado el 10 de julio de 2015.) Disponible en: <http://www.aecoc.es/?id=59&plantilla=11&target=Men%FA%3AEst%E1ndares+GS1>
7. GSI Paraguay. Manual Mundial del Usuario. 2009. (Consultado el 10 de julio de 2015.) Disponible en: <http://www.gs1py.org/docs/ManualUsuario2009.pdf>
8. GS1. GS1 DataMatrix. An introduction and technical overview of the most advanced GS1 Application Identifiers compliant symbology. Brussels. 2008. (Consultado el 10 de julio de 2015.) Disponible en: [http://www.gs1ca.org/pages/n/standards/GS1\\_DataMatrix\\_Introduction\\_and\\_technical\\_overview.pdf](http://www.gs1ca.org/pages/n/standards/GS1_DataMatrix_Introduction_and_technical_overview.pdf)
9. Calvanese G. Where's your equipment when you need it? *Health Management Technology*. 1999;20(10):20-1.
10. Davis S. Tagging along. RFID helps hospitals track assets and people. *Health Facil Manage*. 2004; 17(12):20-4.
11. Krohn R. RFID: It's about more than asset tracking. *J Healthc Inf Manag*. 2005;19(3):20-3.
12. Lai CL, Chien SW, Chang LH, Chen SC, Fang K. Enhancing medication safety and healthcare for inpatients using RFID. En: Proceedings on 7th Portland International Center for Management of Engineering and Technology Conference (PICMET'07); 2007. p. 2783-90.





# 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.

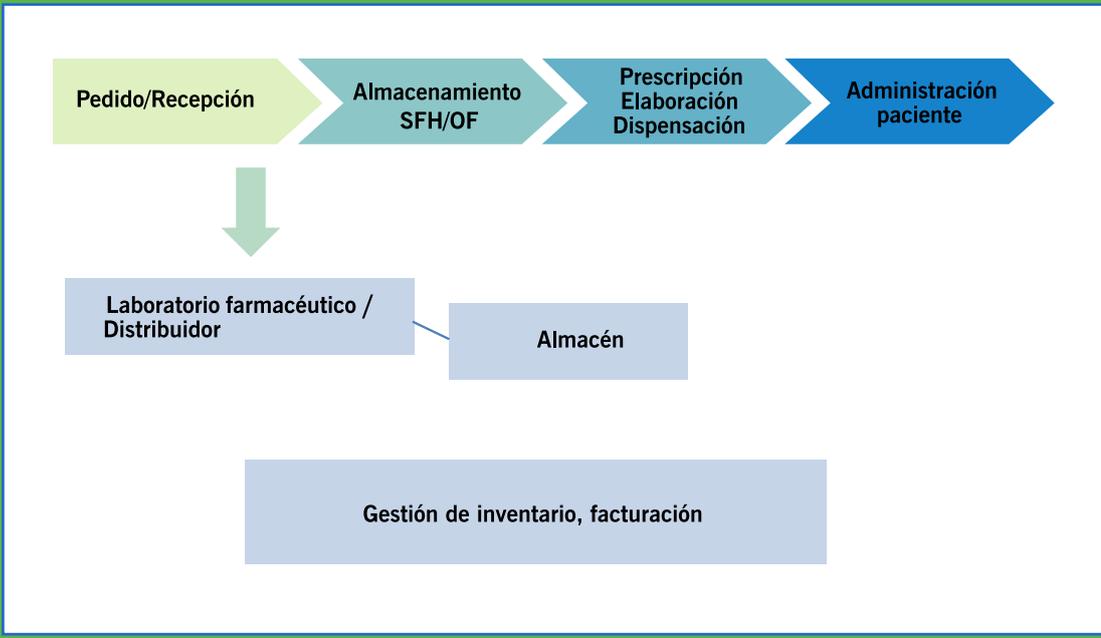
La Figura 1 muestra las etapas del flujo del medicamento, incluyendo las anteriores a la prescripción. En cualquier punto de la cadena hay riesgo de que se produzca un EM. La trazabilidad implica la identificación correcta

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.

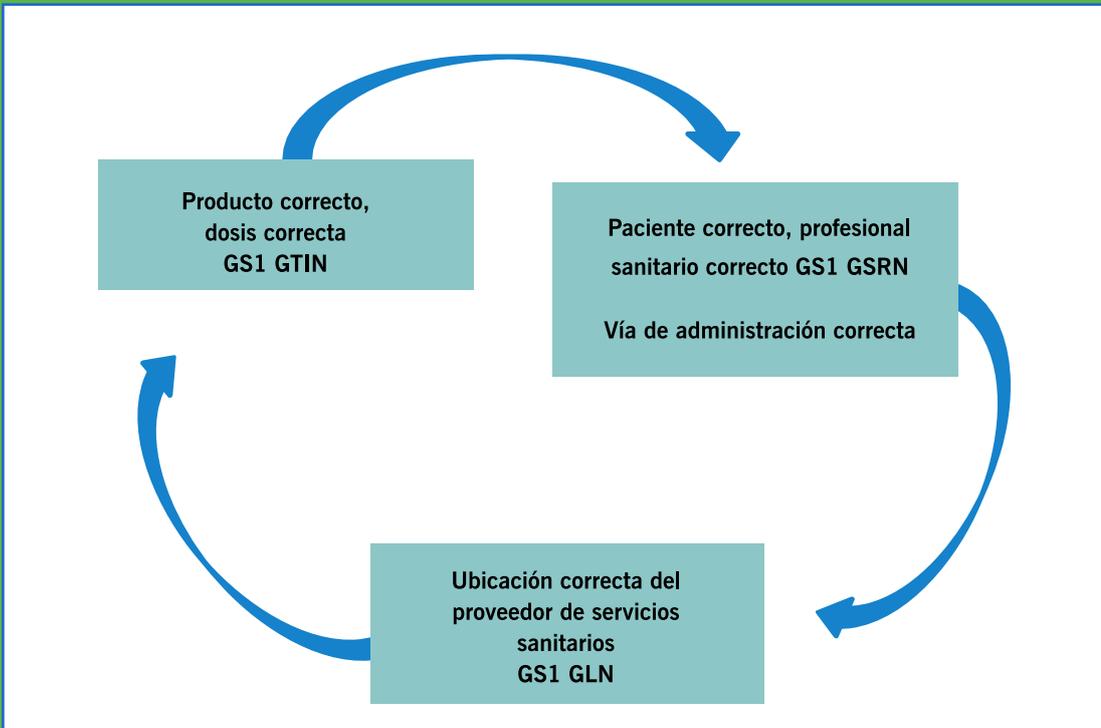
Fomentar la seguridad del paciente a través del empleo de las tecnologías de la información requiere el uso de varios productos integrados, no de forma aislada. En el complejo entorno sanitario interactúan personas, procesos, ambiente y otras tecnologías de información de la salud. Por tanto, es necesario 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

F02

**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>.

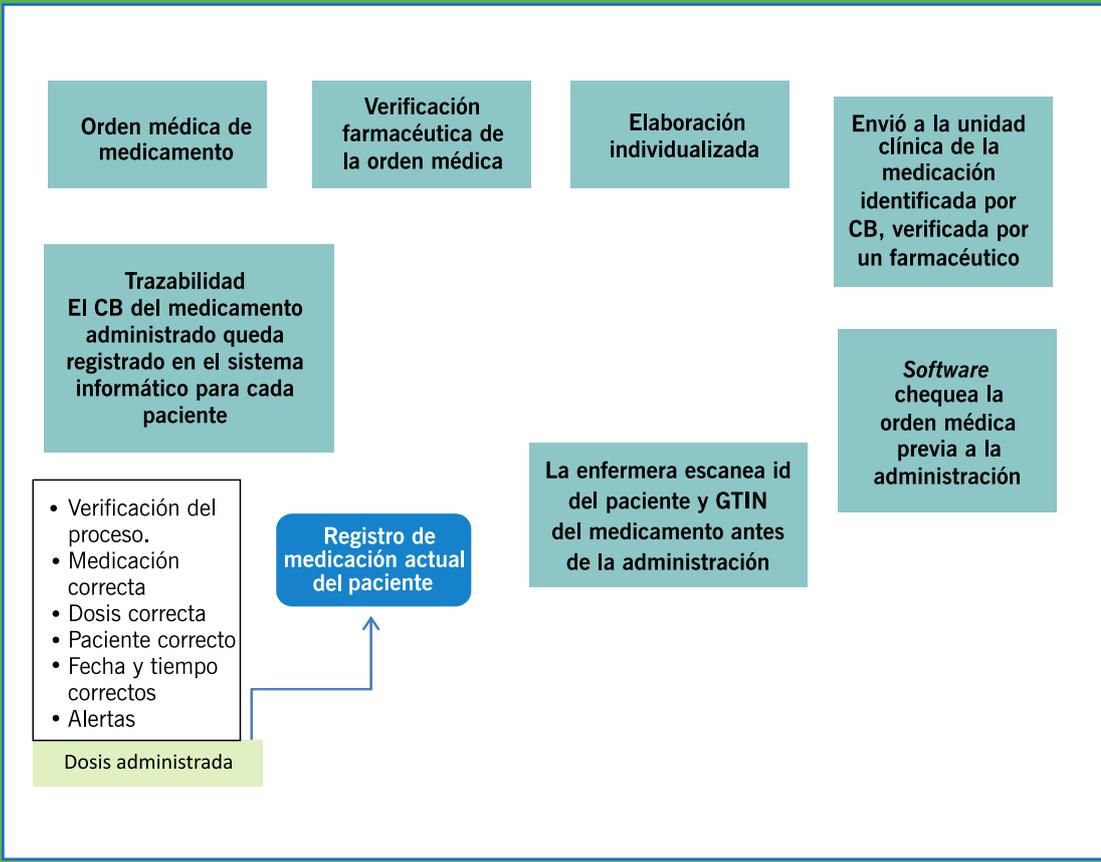
Sin embargo, en el momento actual hay problemas de fiabilidad de los sistemas existentes (CB, Data Matrix, RDIF) y de sus lectores, lo que supone una barrera que hay que mejorar.

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&usq=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&usq=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 tracking 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).





Bayer Hispania, S.L.

Avda. Baix Llobregat 3-5  
08970 Sant Joan Despí  
Barcelona, Spain