



EDITORIAL

Artículo bilingüe inglés/español

Puesta en marcha del primer proyecto piloto "prospecto electrónico" (ePIL) en medicamentos del ámbito hospitalario en España

Start-up first electronic leaflet (ePIL) project for medicines used in hospital environment in Spain

Ana Herranz-Alonso¹, Olga Delgado-Sánchez², Ana Santamartina-Conde³, Ana López de la Rica-Manjavacas⁴

¹ Vocalía de Hospitales del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. España. ²Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. España. ³Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. España. ⁴Farmaindustria. España.

Autor para correspondencia

Ana Herranz Alonso

Servicio de Farmacia

HGU Gregorio Marañón

Dr. Esquerdo, 46

28007 Madrid. España.

Correo electrónico:

aherranza@salud.madrid.org

Recibido el 14 de febrero de 2022;

aceptado el 17 de febrero de 2022.

Early Access date (02/24/2022).

DOI: 10.7399/fh.13227

Cómo citar este trabajo

Herranz-Alonso A, Delgado-Sánchez O, Santamartina-Conde A, López de la Rica-Manjavacas A. Puesta en marcha del primer proyecto piloto "prospecto electrónico" (ePIL) en medicamentos del ámbito hospitalario en España. *Farm Hosp.* 2022;46(2):49-50.

La digitalización es una tendencia que afecta a todos los órdenes de nuestra sociedad y los medicamentos no son una excepción. La generalización del código DataMatrix en el embalaje exterior de los medicamentos ha facilitado la familiarización con esta tecnología en la Unión Europea (UE) a muchos profesionales, de manera que es posible capturar con facilidad información electrónica sobre un medicamento, que abre la posibilidad de obtener información actualizada del medicamento sin tener que acudir al prospecto en papel.

En el contexto nacional, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) en coordinación con la Vocalía de Hospitales del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, y una serie de compañías farmacéuticas (Abbvie, Amgen, Astellas, Baxter, Bayer, BMS, GSK, Janssen-Cilag, Merck, MSD, Pfizer, Roche, Sanofi y Takeda) mayoritariamente integradas en Farmaindustria, han puesto en marcha, y aumentará progresivamente, desde el 1 de enero de 2022, un proyecto piloto consistente en suprimir el prospecto en papel de una serie de medicamentos de ámbito exclusivamente hospitalario, incluyendo en el acondicionamiento primario de estos envases un código DataMatrix que al capturarlo permita acceder directamente al prospecto oficial del medicamento a partir de la información de éste alojada en el Centro de Información *online* de Medicamentos Autorizados (CIMA) en España.

En referencia a la metodología y los criterios de ejecución del proyecto, se ha establecido en primer lugar que la duración del programa piloto será como mínimo de dos años, sin perjuicio de ampliaciones sucesivas si se estima oportuno por las partes.

En segundo lugar, el DataMatrix no serializado incluido en el acondicionamiento primario seguirá la normalización de Global Standard (GS1), conteniendo un *national trade item number/global trade item number* (NTIN/GTIN) específico que permita acceder por una tabla de correspondencias al número de registro (dosis y forma farmacéutica) del medicamento alojado en el Nomenclador de prescripción de la AEMPS.

En tercer lugar, aquellos servicios de farmacia de los hospitales que quieran acceder a la identificación del medicamento alojado en el Nomen-

clador de prescripción de la AEMPS deberán hacer un desarrollo que se lo permita, a partir de la lectura del DataMatrix. La URL de consulta de prospectos a partir del código GTIN/NTIN del acondicionamiento primario y dirigida a los hospitales es la siguiente: <https://cima.aemps.es/cima/gtin/{GTIN}>¹. Este desarrollo deberá permitir el acceso al prospecto actualizado del medicamento, sin perjuicio de otros usos internos del hospital que permitan integrar el medicamento en los sistemas de archivo.

Finalmente, los servicios de farmacia de los hospitales cumplimentarán un cuestionario de satisfacción remitido a través de la SEFH que permitirá analizar los resultados del proyecto piloto.

Es importante resaltar que, generalmente, en los medicamentos de ámbito exclusivamente hospitalario no se utilizan los prospectos que se proporcionan en papel. Muchas veces simplemente se desechan junto con el embalaje exterior para quedarse únicamente con el medicamento en su acondicionamiento primario.

Por otro lado, los hospitales tienen otro tipo de necesidades muy relacionadas con la digitalización, puesto que la captura automatizada de un código que se corresponda con el de un medicamento concreto reduce los errores a la hora de conciliar la prescripción con la dispensación y administración, y también a la hora de elaborar las preparaciones complejas para los pacientes. La codificación de los envases unitarios resulta de gran interés para los hospitales y existe una clara demanda hacia las compañías farmacéuticas para que identifiquen con un código los acondicionamientos primarios unitarios de los medicamentos, especialmente en algunas áreas como la oncología^{2,3}.



Los artículos publicados en esta revista se distribuyen con la licencia
Articles published in this journal are licensed with a
Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 International License.
<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>
La revista Farmacia no cobra tasas por el envío de trabajos,
ni tampoco por la publicación de sus artículos.

Actualmente, tanto las autoridades competentes como los servicios hospitalarios disponen de suficiente tecnología para poder hacer consultas concretas sobre un medicamento. En este sentido, el CIMA de la AEMPS es un referente muy utilizado por todos los agentes. En el caso de los medicamentos de ámbito hospitalario, la consulta por internet es la forma habitual de obtener información oficial sobre medicamentos, y el código del acondicionamiento primario puede constituir un vehículo apropiado para materializar este tipo de consultas y también para otros usos internos de los hospitales.

De igual modo, esta iniciativa puede abordar de una forma óptima las necesidades de pacientes y profesionales sanitarios, actualizando la información sobre los medicamentos en el momento adecuado durante el tratamiento.

El objetivo de este programa piloto, enmarcado en el contexto europeo, es valorar el impacto de la supresión del prospecto en papel a nivel nacional, con el fin de disponer de datos que puedan orientar en futuras revisiones de la regulación farmacéutica, especialmente teniendo en consideración el avance de las nuevas tecnologías y su puesta en marcha en el ámbito farmacéutico⁴.

Existen otros proyectos a nivel europeo, como el piloto que han realizado Bélgica y Luxemburgo, en el que se ha suprimido el prospecto en papel en medicamentos que se usan en el ámbito hospitalario⁵.

La estrategia farmacéutica europea ha destacado cómo “un mejor uso de ePI (*electronic product information*) podría facilitar el suministro de información sobre el medicamento a los profesionales sanitarios y a los pacientes en el entorno multilingüe de la UE y apoyar una mayor disponibilidad de medicamentos en los Estados Miembros (EMs)”. La Comisión Europea (CE) está colaborando con los EMs y la industria farmacéutica “para desarrollar e implementar ePI para todos los medicamentos de la UE” y “evaluar y revisar las disposiciones relativas a la legislación en 2022”. Se reconoció la necesidad de flexibilidad mediante el uso del ePI en el contexto del desarrollo de la vacuna para la COVID-19, así como la logística asociada de las primeras actividades de impresión de embalajes.

Asimismo, se están llevando a cabo otras iniciativas para apoyar la transformación digital de la salud en toda la UE, así como el compromiso establecido por la CE de priorizar las innovaciones que ayudarán a los ciudadanos a construir una sociedad más sana.

Todo ello pone de manifiesto los esfuerzos de digitalización actuales, cuyo objetivo es aprovechar los recursos disponibles y prepararse para desafíos futuros. Es más importante que nunca crear un marco de colaboración global industria-administración-farmacia hospitalaria para impulsar actividades que aporten valor real al sistema sanitario y a la seguridad del paciente.

Bibliografía

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). La AEMPS impulsa un proyecto piloto sobre el acceso a la información electrónica de medicamentos de ámbito hospitalario y supresión del prospecto en papel. Nota informativa [página web]. Madrid (España): Ministerio de Sanidad. 23 noviembre 2021 [consultado 23/12/2021]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/notas-informativas/medicamentos-uso-humano-3/2021-medicamentos-uso-humano-3/la-aemps-impulsa-un-proyecto-piloto-sobre-el-acceso-a-la-informacion-electronica-de-medicamentos-de-ambito-hospitalario-y-supresion-del-prospecto-en-papel/>
2. Zheng WY, Lichtner V, Van Dort BA, Baysari MT. The impact of introducing automated dispensing cabinets, barcode medication administration, and closed-loop electronic medication management systems on work processes and safety of controlled medications in hospitals: A systematic review. *Res Social Adm Pharm.* 2021;17(5):832-41. DOI: 10.1016/j.sapharm.2020.08.001
3. Michalek C, Carson SL. Implementing barcode medication administration and smart infusion pumps is just the beginning of the safety journey to prevent administration errors. *Farm Hosp.* 2020;44(3):114-21. DOI: 10.7399/fh.11410
4. Bamberger M, De Loof H, Marstboom C, Oury S, Bonanni P, Launay O, et al. Replacing vaccine paper package inserts: a multi-country questionnaire study on the acceptability of an electronic replacement in different target groups. *BMC Public Health.* 2022;22(1):156. DOI: 10.1186/s12889-022-12510-8
5. eLeafletTM. An ePiL project in Belgium and Luxembourg [página web]. 8 marzo 2021 [consultado 12/02/2022]. Disponible en: <https://blog.eleaflet.eu/en/an-e-pil-project-in-belgium-and-luxembourg>