



## CARTAS AL DIRECTOR

## Trazabilidad de medicamentos oncohematológicos a través de códigos de captura de datos

### Traceability of oncohematological drugs through data capture codes

Belén Escudero-Vilaplana, Marta Manso-Manrique, Elena García-Sanz, Amelia Sánchez-Guerrero

Servicio de Farmacia, Hospital Universitario Puerta de Hierro, Majadahonda. España.

#### Autor para correspondencia

Correo electrónico:  
belenmaria.escudero@salud.madrid.org  
(Belén Escudero Vilaplana)

Recibido el 1 de junio de 2017;  
aceptado el 13 de julio de 2017.

DOI: 10.7399/fh.10822

#### Sra. Directora:

En el artículo 32 sobre Garantías de autenticidad y trazabilidad del etiquetado, reflejado en 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, se establece 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". Actualmente, aunque los datos requeridos aparecen incorporados de acuerdo a la normativa, el formato de presentación de los mismos no se corresponde con las necesidades actuales.

Resulta cada vez más habitual la incorporación de nuevas tecnologías en el proceso de preparación de medicamentos en los Servicios de Farmacia Hospitalaria (SFH), que aseguren la calidad del preparado y la seguridad del paciente. Los lectores de códigos permiten identificar y registrar el producto, su lote y caducidad, garantizando así la trazabilidad del preparado de forma informatizada. Sin embargo, nos encontramos con que no es actualmente obligatorio para la industria farmacéutica la incorporación de estos códigos de datos en los envases de acondicionamiento. Los SFH nos vemos obligados, por tanto, a apostar de forma individual e independiente por la implantación de diferentes sistemas de trazabilidad que aporten mayor calidad a nuestras preparaciones<sup>2</sup>.

A raíz del alarmante incremento de medicamentos falsificados detectados en la Unión Europea surge la Directiva 2011/62/UE<sup>3</sup>, en la que se establece que deben armonizarse los dispositivos de seguridad en el embalaje exterior de los fármacos para permitir que se verifique la autenticidad y la identificación de los envases. En esta línea, se ha publicado también el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, en el que se detalla que los fabricantes deberán codificar el identificador de seguridad en un código de barras bidimensional, legible por tecnología óptica, y que permitirá identificar el nombre, número de lote y fecha de caducidad del mismo, entre otros elementos. La entrada en vigor de este nuevo reglamento será a partir del 9 de febrero de 2019<sup>4</sup>. Aunque con esta nueva normativa parece haber avances en el tema de la trazabilidad, la disposición solo se aplicará al envase exterior. Únicamente en los casos en los que no se disponga de él deberá aplicarse en el acondicionamiento primario del medicamento.

Sin embargo, hay que tener en cuenta que muchas presentaciones de medicamentos no se encuentran listas para administrar y hay que recurrir a

su preparación posterior. En el caso de las preparaciones estériles, se debe evitar la presencia de materiales que desprendan partículas dentro de las salas blancas, por lo que los medicamentos deberán entrar desprovistos del acondicionamiento secundario<sup>5</sup>. Es por ello que sería necesario que estos códigos aparecieran también en el acondicionamiento primario, y así se facilitaría la trazabilidad en el momento inmediato de la preparación de los medicamentos. Ante esta premisa, debemos plantearnos qué necesidades y qué información contienen actualmente los embalajes (primarios o secundarios) de medicamentos.

Con idea de valorar e implementar nuevos sistemas de soporte tecnológico en nuestro SFH que aporten mayor calidad y seguridad al proceso de preparación, se analizaron los envases de acondicionamiento de los fármacos oncohematológicos que requerían preparación en el mismo. El fin era identificar cuáles presentaban códigos bidimensionales Data Matrix que facilitasen la identificación y trazabilidad de los fármacos. De los 91 productos oncohematológicos analizados, pertenecientes a 33 laboratorios de comercialización diferentes, el 76,9% (70/91) eran medicamentos originales y el 23,1% (21/91) genéricos. Respecto al acondicionamiento primario, se identificó que el 37,4% (34/91) disponían de Data Matrix, mientras que solo el 29,7% (27/91) lo presentaban en el secundario. Por otro lado, se observó que los medicamentos genéricos presentaban mayor proporción de códigos Data Matrix que los originales, tanto en el envase primario, 52,4% (11/21) vs. 32,9% (23/70), como secundario, 47,6% (10/21) vs. 22,9% (16/70).

Por tanto, con las herramientas disponibles actualmente no es posible un registro electrónico de producto, lote y caducidad mediante lectores de códigos dentro de las salas blancas que nos garantice la trazabilidad de las preparaciones. Esto nos obliga a valorar otras opciones como el etiquetado de fármacos, los sistemas de reconocimiento de voz o la captura de imagen.



Consideramos importante que se regule la obligatoriedad de presentar un código de captura de datos en los envases de acondicionamiento primario de los medicamentos que identifique el fármaco e informe sobre el

número del lote, la fecha de caducidad y otro tipo de información acerca del producto. Esto nos llevaría a una mejora en la trazabilidad de los fármacos y la seguridad de los pacientes, así como a una mejor gestión de los recursos.

## Bibliografía

1. Anexo III del RD 1345/2007, de 11 de Octubre de 2007, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. Boletín Oficial del Estado, nº 267, (7 de Noviembre de 2007).
2. Cañameres-Orbis I, Cortijo-Cascajares S, García-Muñoz C, Goyache-Goñi MP, Ferrari-Piquero JM. Implantación de un sistema de trazabilidad en el área de farmacia oncológica en un hospital de tercer nivel. *Rev Calid Asist.* 2014;29(1):58-61. DOI: 10.1016/j.cali.2013.04.005
3. Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal. *Diario Oficial de la Unión Europea*, L 174/74, (1 de julio de 2011).
4. 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 estableciendo disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano. *Diario Oficial de la Unión Europea*, L 32/1, (9 de febrero de 2016).
5. Casaus Lara ME, Tarno Fernández ML, Martín de Rosales Cabrera AM, García Salom P. Guía de Buenas Prácticas de Preparación de Medicamentos en Servicios de Farmacia Hospitalaria. [Monografía en Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Junio 2014.[citado 17/5/2017] Disponible en: <http://www.mssi.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/GuiaBPP3.pdf>