



Implantación y eficiencia del proceso de reetiquetado de dosis unitarias mediante el sistema "Dale color a tu dosis unitaria"

García Marco D, Olmos Jiménez R
Servicio de Farmacia. Hospital Nacional de Paraplégicos. Toledo
e-mail: davidg@sescam.org



David García Marco.

Resumen

Objetivo: Evaluar la eficiencia del programa "Dale color a tu dosis unitaria" y el impacto del proyecto entre los diferentes servicios de farmacia de los hospitales españoles.

Método: Se desarrolló un sistema de reetiquetado de formas orales sólidas en dosis unitarias mediante un sistema de etiquetas con diferentes colores para los distintos medicamentos. Se llevó a cabo la implantación del sistema en el Hospital Nacional de Paraplégicos de Toledo. Se evaluó la eficiencia del proceso comparado con el reenvasado con maquina envasadora utilizado tradicionalmente. Se analizó el tiempo necesario para la elaboración de dosis unitarias reetiquetadas o reenvasadas, el coste asociado al material, al personal y a la maquinaria necesaria en ambos procesos. Se llevó a cabo la difusión del proyecto a través de la lista de correo masivo de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria.

Resultados: Se midió el tiempo empleado en el reetiquetado de 100 formas orales sólidas en formato folio y formato individual siendo de 306 segundos y 324 segundos, respectivamente. El tiempo necesario para reenvasar 100 formas orales sólidas fue de 535 segundos. Se analizó también el tiempo necesario para dividir las formas orales sólidas obtenidas, consiguiendo dosis individuales preparadas para su dispensación, siendo este tiempo de 87 segundos para los comprimidos reetiquetados en formato folio, 106 segundos para los reetiquetados en formato individual y de 132 para los comprimidos reenvasados. El ahorro de tiempo empleado para el reetiquetado respecto al reenvasado fue de 274 segundos (41,1%) si el reetiquetado se realizaba con el formato folio, y 237 segundos (35,5%) si era realizado con el formato individual. El coste asociado al material empleado para reenvasar o reetiquetar 100 000 comprimidos fue de 2474 € y de 194 € (ahorro: 2280 €), respectivamente, siendo el porcentaje de ahorro del 92,1%. En cuanto al coste asociado al tiempo del auxiliar de farmacia, fue de 1484,9 € para el reetiquetado de 100 000 comprimidos con las etiquetas formato folio y de

2520,2 € para el reenvasado, siendo el porcentaje de ahorro del 41,1%. También se calculó el coste de amortización de la maquinaria necesaria para realizar ambos procesos, se consideró que para realizar el reenvasado durante 20 años se necesitaba una reenvasadora y para realizar el reetiquetado durante 20 años se necesitaban cuatro impresoras, siendo el coste de 15 500 € y de 320 €, respectivamente, y por tanto el porcentaje de ahorro de maquinaria a 20 años utilizando el reetiquetado es del 97,7%. Se consiguió la adhesión al proyecto de 29 servicios de farmacia de hospitales españoles.

Conclusiones: El ahorro de tiempo y material de la elaboración de dosis unitarias mediante el sistema "Dale color a tu dosis unitaria" respecto al coste asociado al reenvasado tradicional fue del 41,1% y del 92,1% respectivamente. Esto, junto con la capacidad del sistema "Dale color a tu dosis unitaria" de evitar la isoapariencia de los comprimidos en dosis unitaria, consigue que el reetiquetado sea una alternativa más eficiente que el reenvasado tradicional al conllevar menos coste y mayor efectividad en la diferenciación de los comprimidos. Se unieron al proyecto 29 hospitales, por lo que la difusión a través de la lista de distribución de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) es una adecuada herramienta de difusión de proyectos.

Palabras clave: Isoapariencia, Dosis unitaria, Etiquetado, Envasado, Errores de medicación.

Implantación y eficiencia del proceso de reetiquetado de dosis unitarias mediante el sistema "Dale color a tu dosis unitaria"

Implantation and efficiency of unit dosage re-labelling process using "Color your unitary dose" program

Abstract

Objective: To evaluate the efficiency of "Color your unitary dose" program and the impact of this project on pharmacy services in Spanish hospitals.

Method: A labeling system for making unitary dose through a system of labels with different colors for different drugs was developed. The system was implemented at the Paraplegics National Hospital. The process efficiency was compared with traditional re-packaging made with a packaging machine. The time required for preparation of unit dosage re-labelled or re-packaged was analyzed. The cost associated to the material, personnel and machinery required in both processes was evaluated. The dissemination of the project through the email list of the Hospital Pharmacy Spanish Society was performed.

Results: The time required re-labeling 100 oral solid dosage forms by page or individual model was 306 seconds and 324 seconds, respectively. The time required to re-package 100 oral solid dosage forms was 535 seconds. The time required to divide the oral solid dosage forms, obtaining unitary dose ready for dispensing, was 87 seconds to page label model, 106 seconds to individual label model and 132 to re-packaged. The time saving of re-labelling versus re-packaging with page label model and individual label model was 274 seconds (41.1%)

and 237 seconds (35.5%), respectively. The cost associated with the material used to re-package or re-label 100 000 oral solid dosage forms was 2474 € and 194 € (savings: € 2280), respectively, the percentage saving was 92.1%. The cost associated with the time of assistant pharmacist was € 1484,9 for re-labelling of 100 000 oral solid dosage forms (page label model) and € 2520,2 for re-packaging, the percentage saving was 41.1. The cost of amortization of the machinery necessary for both processes was also calculated, it was considered that for re-packaging for 20 years one packaging machine was needed and for re-labelling for 20 years 4 printers were required, with the cost of € 15 500 and € 320, respectively, and therefore the percentage saving was 97.7%. Twenty-nine Spanish hospitals implemented the "Color your unitary dose" program.

Conclusions: The time and material saving with the "Color your unitary dose" system compared with traditional repackaging was 41.1% and 92.1%, respectively. The "Color your unitary dose" system is a more efficient alternative to the traditional re-packaged to involve less cost and to avoid the similar appearance of the oral solid dosage forms in unitary dose. Twenty-nine Spanish hospitals implemented the system, so the email list of the Hospital Pharmacy Spanish Society is a suitable tool for disseminating projects.

Key words: Similar appearance, Unitary dose, Labelled, Packaged, Medications errors.

Introducción

Los errores de medicación son frecuentes en el medio hospitalario y pueden conllevar efectos adversos. El National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCCMERP) define los errores de medicación como: "cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos, cuando estos están bajo el control de los profesionales sanitarios o del paciente o consumidor. Estos incidentes pueden estar relacionados con la práctica profesional, con los productos, con los procedimientos o con los sistemas, incluyendo fallos en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización"¹.

La similitud fonética y ortográfica en los nombres de los medicamentos, el etiquetado incorrecto o confuso y el envasado parecido de especialidades diferentes son fuentes frecuentes de errores de dispensación y de administración². Diversos autores indican que las confusiones por similitud en los nombres de los medicamentos causan hasta un 29% de los errores de dispensación y un 10% de los errores de administración³⁻⁵. Un inadecuado etiquetado de los medicamentos en el hospital o la falta de un envasado correcto de los medicamentos en dosis unitarias dan lugar a errores en la administración de los medicamentos. Así, son

muchas las agencias relacionadas con el medicamento, que marcan como un sistema de prevención de errores de medicación a nivel hospitalario el establecimiento de un sistema de distribución de medicamentos en dosis unitarias, ya que la dispensación del medicamento en dosis unitaria conlleva la identificación inequívoca de las formas farmacéuticas orales identificando en cada forma farmacéutica oral sólida el nombre del fármaco, principio activo, dosis, lote y caducidad del mismo³.

Desde hace años, diversas plataformas han solicitado a la industria farmacéutica que lleven a cabo medidas para evitar la apariencia similar de medicamentos distintos y algunos organismos de salud como el National Health Service (NHS) han publicado documentos relacionados con el correcto empaquetamiento de los comprimidos⁴. Sin embargo, desde los servicios de farmacia de los hospitales, mediante el sistema de elaboración de dosis unitaria utilizando el método tradicional del reenvasado con una máquina envasadora; se convierten los servicios de farmacia en los mayores productores de isoaparencia ya que los cientos de miles de formas orales reenvasadas tienen el mismo color, tamaño, tipo de letra, etc., en definitiva, una apariencia similar.

Por todo esto, se detectó la necesidad de desarrollar un método de identificación de dosis unitarias que facilitase la identificación inequívoca de las formas orales sólidas para disminuir la probabilidad de aparición de errores de medicación causados por isoaparencia de los medicamentos. Además, debía de ser un método más eficiente que el reenvasado tradicional. De este modo, se desarrolló el proyecto "Dale color a tu dosis unitaria", que consiste en el reetiquetado de medicamentos mediante un sistema de etiquetas con diferentes colores para los distintos medicamentos (figuras 1 y 2) permitiendo una mejor diferenciación, además de mejorar la eficiencia del proceso de elaboración de dosis unitarias.

Figura 1. Comparación visual de dosis unitarias reenvasadas (izquierda) y reetiquetadas (derecha)



Se desarrollaron dos modelos de etiquetas:

- Formato folio: para aquellas presentaciones comerciales con blísteres simétricos. Se etiqueta el blíster mediante tiras de etiquetas, y posteriormente se dividirá el blíster en dosis unitarias.
- Formato individual: Para aquellas presentaciones comerciales con blísteres irregulares. Las etiquetas se pegarán a la forma oral sólida una a una.

Eficiencia del sistema "Dale color a tu dosis unitaria"

Se instauró el procedimiento del reetiquetado en el Hospital Nacional de Parapléjicos. Se realizó la medición de la eficiencia del proceso de reetiquetado en comparación con el reenvasado de unidosis tradicional. Para evaluar la eficiencia se llevó a cabo la medición de:

- Tiempo empleado en el reetiquetado de 100 formas farmacéuticas orales sólidas: se midió el tiempo que emplea un auxiliar de farmacia para reetiquetar 100 formas orales sólidas en formato folio y en formato individual.
- Tiempo empleado en el reenvasado de 100 formas farmacéuticas orales sólidas: se midió el tiempo que emplea un auxiliar de farmacia para reenvasar 100 formas orales sólidas mediante una máquina envasadora tradicional.
- Coste del material necesario para el reetiquetado de 100 000 formas farmacéuticas orales sólidas: se calculó el coste de las etiquetas (Apli® diferentes tamaños) y de los cartuchos necesarios para elaborar 100 000 etiquetas.
- Coste del material necesario para el reenvasado de 100 000 formas farmacéuticas orales sólidas: se calculó el coste de la opalina, la cinta y el papel que utiliza la máquina envasadora para reenvasar 100 000 formas farmacéuticas orales sólidas.
- Coste de la maquinaria necesaria para reetiquetar durante 20 años: se obtuvo el coste de la impresora necesaria para imprimir las etiquetas, tomando como modelo una impresora EPSON Stylus SX35V® y siendo su coste aproximado 80 €. Se estimó que la vida útil de una impresora es de cinco años.
- Coste de la maquinaria necesaria para reenvasar durante 20 años: se utilizó como modelo el coste de una máquina envasadora modelo HF200A® y se consideró la vida útil de una máquina reenvasadora de 20 años.

Difusión del proyecto

La difusión del proyecto "Dale color a tu dosis unitaria" a los diferentes centros se ha desarrollado en dos etapas:

- Primera etapa: En el segundo semestre de 2013, se llevó a cabo la difusión del proyecto entre los servicios de farmacia de los hospitales españoles. Para ello se elaboró un vídeo soporte para que los diferentes hospitales pudiesen vi-

sualizar el proyecto y se difundió a través de la lista de correo de distribución masiva entre los socios de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (lista SEFH).

- Segunda etapa: en febrero de 2016, se ha realizado un nuevo vídeo comparando el tiempo empleado para reetiquetar 100 comprimidos con el necesario para reenvasarlos y se ha difundido a los diferentes centros utilizando de nuevo la Lista SEFH.

A los servicios de farmacia interesados en instaurar el proyecto en sus centros, se les proporciona el programa "Dale color a tu dosis unitaria" así como un manual de utilización. Se les realiza una encuesta de satisfacción con el proyecto, donde se consulta si el sistema "Dale color a tu dosis unitaria" mejora la identificación de las dosis unitarias con respecto al sistema tradicional de reenvasado.

Resultados

Eficiencia del sistema "Dale color a tu dosis unitaria"

Para evaluar la eficiencia del sistema "Dale color a tu dosis unitaria" se evaluó el tiempo empleado en el reetiquetado de 100 formas orales sólidas en formato folio y en formato individual, siendo de 306 segundos y 324 segundos, respectivamente. También se analizó el tiempo necesario para reenvasar 100 formas orales sólidas, siendo de 535 segundos.

Se analizó el tiempo necesario para dividir las formas orales sólidas obtenidas, consiguiendo dosis individuales preparadas para su dispensación, siendo este tiempo de 87 segundos para los comprimidos reetiquetados en formato folio, 106 segundos para los reetiquetados en formato individual y de 132 segundos para los comprimidos reenvasados.

La diferencia de tiempo empleado para el reetiquetado y reenvasado de 100 formas orales sólidas, así como el porcentaje de ahorro de tiempo del reenvasado respecto al reetiquetado se muestra en la tabla 1.

Se llevó a cabo el análisis de los costes asociados a la elaboración de 100 000 formas farmacéuticas orales sólidas mediante el método del reetiquetado y del reenvasado, tanto asociados al material como al personal necesario para su elaboración.

En cuanto al coste asociado al material empleado para el reetiquetado, se evaluó el coste de las etiquetas necesarias y de la tinta de la impresora siendo de 194 € por cada 100 000 comprimidos reetiquetados. El coste asociado al material necesario para el reenvasado de 100 000 formas orales sólidas es de 2474 €.

Para evaluar el coste asociado al personal necesario para la elaboración, se consideró que el profesional implicado en el reetiquetado o reenvasado es en la mayoría de los casos un auxiliar de farmacia. El coste por minuto de trabajo de un auxiliar de farmacia es de 0,2267 €/minuto.

Tabla 1. Comparación del tiempo empleado en el etiquetado y reenvasado de 100 formas orales sólidas

Proceso	Subproceso	Diferencia tiempo etiquetado vs. reenvasado (segundos)	Porcentaje de ahorro de tiempo con reetiquetado respecto a reenvasado
Elaboración 100 formas orales sólidas	Etiquetado modelo folio	229	42,8%
	Etiquetado modelo individual	211	39,4%
Cortar 100 formas orales sólidas	Etiquetado modelo folio	45	34,1%
	Etiquetado modelo individual	26	20%
Total	Etiquetado modelo folio	274	41,1%
	Etiquetado modelo individual	237	35,5%

Así, teniendo en cuenta el tiempo necesario para la elaboración de 100 000 formas orales sólidas, el coste del auxiliar de farmacia necesaria para dicha elaboración será de 1484,9 € para el reetiquetado de 100 000 comprimidos con las etiquetas formato folio y de 2520,2 € para el reenvasado.

La diferencia en el coste asociado al reetiquetado y el reenvasado se muestra en la tabla 2.

Por otro lado, se realizó el cálculo del coste de amortización de la maquinaria necesaria para ambos procesos se consideró que para realizar el reenvasado durante 20 años se necesitaba una maquina envasadora y para realizar el reetiquetado se necesitaban cuatro impresoras, siendo el coste de 15 500 € y de 320 €, respectivamente, y por tanto el porcentaje de ahorro de maquinaria a 20 años utilizando el reetiquetado es del 97,7%.

Tabla 2. Comparación del coste de material y personal empleado en el etiquetado y reenvasado de 100 000 formas orales sólidas

Variable	Proceso	Diferencia coste etiquetado vs. reenvasado	Porcentaje de ahorro de tiempo con reetiquetado respecto a reenvasado
Material para la elaboración de 100. 000 formas orales sólidas	Etiquetado	2280 €	92,1%
	Reenvasado		
Personal para la elaboración de 100 000 formas orales sólidas	Etiquetado	1035 €	41,1%
	Reenvasado		

Difusión del proyecto

Una vez instaurado el sistema en el Hospital Nacional de Parapléjicos y demostrada la mayor eficiencia del sistema "Dale color a tu dosis unitaria" respecto al reenvasado tradicional, se realizó la difusión del proyecto.

Para que los diferentes hospitales pudiesen consultar de manera rápida y sencilla el método de funcionamiento del sistema y sus ventajas, se elaboraron dos vídeos donde se mostraban las ventajas del reetiquetado. Dichos vídeos se pueden visualizar en los siguientes enlaces:

- "Dale color a tu dosis unitaria": <https://www.youtube.com/watch?v=ccC72VwCKyl>
- "Dale color a tu dosis unitaria" comparativa reenvasado: <https://www.youtube.com/watch?v=y93-TrMC9EI>

Durante el segundo semestre de 2013 se adhirieron al proyecto 22 Servicios de Farmacia. Tras la implantación del proyecto en los diferentes hospitales, se realizó una encuesta de satisfacción donde el 100% de los hospitales indicaron que el sistema "Dale color a tu dosis unitaria" mejoraba la identificación de las dosis unitarias en sus hospitales al disminuir la isoapariencia de las formas orales sólidas.

En enero de 2016, en la segunda fase de incorporación de hospitales al proyecto, se han incorporado hasta el 29 de febrero de 2016 siete nuevos Servicios de Farmacia. Se este modo, en la actualidad, el número de servicios de farmacia que utilizan el sistema "Dale color a tu dosis unitaria" es de 29 hospitales.

Discusión

El sistema "Dale color a tu dosis unitaria" ha demostrado ser más eficiente que el reenvasado tradicional para la elaboración de dosis unitarias de formas orales sólidas, ya que se consigue un ahorro de tiempo del 41,1% y 35,5% respecto al reenvasado tradicional cuando se utiliza el etiquetado con el modelo folio o individual, respectivamente. Además, se produce una reducción del coste en personal del 41,1% y del 92,1% en material, sin olvidar el coste muy inferior de la maquinaria necesaria para el reetiquetado (una impresora a color de aproximadamente 80 €) en comparación con el reenvasado (una reenvasadora de 15 500 €).

Aunque el sistema de dispensación de medicamentos en dosis unitaria implantado en la mayoría de los hospitales, ha demostrado que mejora la seguridad del paciente, la isoapariencia de las formas orales sólidas debido a los métodos de elaboración de dosis unitarias tradicionales supone un riesgo de errores de medicación. Con el sistema "Dale color a tu dosis unitaria", se consigue una mejor diferenciación de los medicamentos por los profesionales sanitarios y por el propio paciente, así se reduce el riesgo de aparición de errores de medicación en dos puntos de la cadena asistencial hospitalaria: dispensación de medicamentos y administración³.

De este modo, el reetiquetado se muestra como un modelo seguro y eficiente de elaboración de formas orales sólidas, considerando que debería sustituir al reenvasado tradicional, reservando el reenvasado para aquellos medicamentos que no se pudiesen etiquetar (fracciones de comprimidos o medicamentos no emblistados).

La difusión del proyecto entre los diferentes hospitales españoles se realizó exitosamente, siendo 29 hospitales los que se adhirieron al proyecto. Además de la difusión del proyecto propiamente dicho, con esta iniciativa se pretendía también concienciar a los diferentes centros de la problemática derivada de la isoapariencia de las dosis unitarias, y mejorar de este modo la seguridad de los pacientes en los hospitales españoles. Aunque en los últimos años, desde la industria farmacéutica se han comenzado a tomar medidas con el objetivo de disminuir la isoapariencia de los medicamentos, no es así desde los servicios de farmacia, por lo que es necesario un aumento de las iniciativas destinadas a disminuir la isoapariencia de los medicamentos que se elaboran o reacondicionan en los hospitales.

En conclusión, el reetiquetado de dosis unitarias mediante el sistema "Dale color a tu dosis unitaria" es un sistema más eficiente y seguro que el reenvasado tradicional. La difusión de este sistema a los diferentes servicios de farmacia de los hospitales españoles, tuvo como resultado la incorporación al proyecto de 29 hospitales.

Agradecimientos

A los doctores Manuela Martínez Camacho (H. Virgen del Valle, Toledo), Ana Fernández Ruiz-Morón (H. Clínico San Carlos, Madrid), Francisco Hidalgo (H. de Leganés, Madrid), Margarita Ladrón de Guevara García (H. Virgen del Rocío, Sevilla) y Enrique Tevar Alfonso (H. Candelaria, Tenerife).

Bibliografía

1. Medication errors. En: National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention [en línea]. Disponible en: <http://www.nccmerp.org/about-medication-errors>
2. Kenagy JW, Stein GC. Naming, labeling, and packaging of pharmaceuticals. *Am J Health-Syst Pharm.* 2001;58:2033-41.
3. ASHP Guidelines on Preventing Medication Errors in Hospitals. En: ASHP [en línea]. Disponible en: <https://www.ashp.org/DocLibrary/BestPractices/MedMisGdlHosp.aspx>
4. Leape LL, Bates DW, Cullen DJ, et al. Systems analysis of adverse drug events. *JAMA.* 1995;274:35-43.

5. Keers RN, Williams SD, Cooke J, et al. Causes of medication administration errors in hospitals: a systematic review of quantitative and qualitative evidence. *Drug Saf.* 2013;6:1045-67.
6. Design for patient safety. En: NHS [en línea]. Disponible en: <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/?EntryId45=63053>