16

PREVENCION DE ERRORES DE MEDICACION POR LA INDUSTRIA FARMACEUTICA

Jesús Lafuente

La industria farmacéutica tiene como objetivo el suministro de medicamentos que sirvan para el fin para el que han sido fabricados. Con este fin, existen diferentes medios que aseguren la eficacia y seguridad del medicamento:

El estricto cumplimiento a las Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de la Unión Europea[1] que indican las reglas a seguir en el entorno de los laboratorios farmacéuticos.

La estandarización de las fabricaciones de medicamentos en grandes series y para varios mercados hace que los rangos de trabajo y las desviaciones que se puedan producir estén acotados dentro de los márgenes permisibles.

La validación de procesos y máquinas asegura que los parámetros que influyen en la calidad de un producto o proceso sean conocidos de antemano y se puedan fijar para garantizar su correcto funcionamiento.

Los controles documentados en línea que se hacen durante los procesos de fabricación aseguran que se tiene una certeza sobre la calidad introducida.

Se analizaran las causas de los errores de medicacion introducidos por la industria farmacéutica y los sistemas de prevención que se aplican.

¿POR QUE EXISTEN LOS ERRORES EN MEDICACION?

Si esto es así, no serían de esperar errores que pueden repercutir en el usuario final, y sin embargo, hay ocasiones donde el medicamento no cumple con el fin para el que estaba destinado. Existen diferentes clases de errores involuntarios que hacen que alguna de las propiedades no estén presentes y varíen la eficacia o seguridad del medicamento fabricado.

A continuación se describen algunos de los tipos de errores que se pueden dar durante la fabricación.

Errores en la dosificación

Pueden provenir por errores humanos en las operaciones de pesada de principios activos o por un mezclado defectuoso.

Cuando el control del llenado se realiza por volumen, los errores pueden provenir por una dosificación incorrecta de la máquina llenadora. Normalmente el control de estas máquinas se realiza por control estadístico del proceso con ayuda de gráficos. Aunque este control es correcto, no asegura que el 100% de las unidades llenadas están dentro de los rangos establecidos, ya que siempre hay un margen de confianza para la fiabilidad del volumen dosificado.

También puede originarse una pérdida de potencia, bien por que no se han cumplido alguna de las condiciones para la conservación o porque los ensayos de estabilidad no han cubierto todos los parámetros que influencian la estabilidad del medicamento.

Errores en la impresión

Se ha comunicado por parte de la Food and Drug Administration (FDA) americana que al menos un 30% de los errores hallados en el mercado provienen por errores presentes en el material impreso. Esta es una de las principales razones de que la industria farmacéutica haya dirigido hacia esta área los controles más exhaustivos.

Uno de los peores errores que pueden ocurrir es que el producto muestre un producto distinto del que contiene, lo que puede provocar consecuencias no deseadas al ser un medicamento diferente el indicado en la etiqueta que el contenido realmente. Su origen está en un procedimiento de segregación incorrecto, bien en los contenedores impresos o bien en la dosificación del contenido.

Otro tipo de error es el que aparece cuando siendo correcta la impresión individual del contenedor, la etiqueta de la caja de envío no corresponde con la de los productos que contiene. El origen de una aplicación de una etiqueta incorrecta en la caja de envío puede provenir por errores de mezcla producidos por el suministrador de las etiquetas, o también por mezcla del material impreso en la zona de acondicionamiento.

Otro error achacable a la impresión es la utilización de códigos o distintivos de colores en la impresión bien en la caja de envío, bien en la etiqueta de la caja o la impresión en el mismo producto, con el fin de identificar rápidamente el tipo de producto que contiene sin tener necesidad de leer la descripción del producto.

El riesgo es que haya un cambio de color y no se avise a tiempo a los usuarios, y puede conllevar a un mal uso del producto. Una posible solución sería normalizar a nivel internaciona,l en el caso de los envases de fluidoterapia, los colores del etiquetado.

Las instrucciones de uso indican que no se adicionen determinados medicamentos, o que no se dejen al alcance de los niños; a pesar de ello, existen casos donde aparecen incompatibilidades o accidentes no deseados.

Errores en el sistema de cierre

Existen en el mercado algunas soluciones orales pediátricas cuyos envases permiten su apertura por los niños y se han producido casos de intoxicación que han requerido ingreso hospitalario.[2]

Errores en el diseño

No es raro encontrar en el mercado farmacéutico medicamentos fabricados por la misma firma comercial (incluidas importantes multinacionales) con un diseño del envase y de la misma forma farmacéutica muy similar. El fabricante da prioridad a la imagen de marca sobre la seguridad de utilización por los pacientes y los profesionales sanitarios.[2]

SISTEMAS DE PREVENCION EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA

La industria tiende siempre a normalizar todos los procesos minimizando en lo posible la variabilidad que proviene de un número grande de lotes y/o de productos diferentes a fabricar; esto hace que se minimicen los tiempos muertos entre fabricaciones diferentes y se normalicen el tipo de contenedores, sistemas de llenado, acondicionamiento, envasado y sistemas de control automatizado etc.

Pero existen causas que impiden un elevado nivel de estandarización:

El sistema logístico hace que se minimicen al máximo las existencias de productos acabados disponibles y de materias primas, ya que no añaden valor por sí mismos.

Los requisitos específicos de algunos clientes hacen que tengan que hacerse lotes en pequeñas cantidades para satisfacer la petición de productos únicos para mercados reducidos.

Los lanzamientos de nuevos productos, bien en el mercado nacional o para otros mercados.

La internacionalización, que hace que las plantas fabricantes hagan productos para numerosos paises. La multiplicidad de requisitos hace que el sistema de control y documentación sea más complejo.

Acciones correctoras y preventivas

Con el fin de minimizar errores, la industria enfoca los esfuerzos hacia la prevención, ya que es mucho más eficiente que la inspección cuando se trata de evitar errores; entre las acciones preventivas, y dentro de un entorno industrial, se pueden citar:

Controles documentados por dos personas entrenadas de que la operación a comprobar se ha llevado a cabo correctamente. Entre estas operaciones se describen las siguientes:

Pesada y mezclado.

Comienzo de lote en cada área comprobando que no hay remanentes o componentes de lotes anteriores.

Preparación y control del material impreso en acondicionamiento.

Impresión en línea.

Realización en cada lote de ensayos iniciales y finales por analistas diferentes y usando reactivos diferentes.

Automatización de los procesos de pesada, enrase y mezclado con el fin de evitar errores humanos.

Identificar y segregar en todo momento cualquier cantidad de producto a lo largo del proceso.

Uso de contenedores o formatos diferentes para productos o concentraciones diferentes. Nunca usar los contenedores para otros usos distintos para lo que han sido fabricados.

Uso de cierres especiales que impidan una apertura por niños.

Realización de la impresión en línea (por ejemplo, número de lote y de cadu-

cidad), en el momento en que el fármaco se está acondicionando.

Control electrónico al 100% de la impresión de etiquetas y textos, tanto si es externa como si se lleva a cabo en la unidad productiva, por medio de lectores de código de barras.

Comunicación correcta e inmediata entre la unidad de producción, departamento de marketing y ventas y usuarios de Hospitales acerca de los cambios en la presentación o características de los productos distribuídos.

Uso de ordenadores que controlan las máquinas y los programas para la realización de procesos que antes eran manejados por operarios con muchos controles manuales. Estos programas permiten el uso de señales de alerta cuando los procesos están fuera de los controles establecidos.

Seguimiento de suministradores. La industria farmacéutica alarga el control de los componentes implicando también a sus suministradores, haciendo que se certifiquen frente a normas (ISO 9000, ISO 14000)[3] y sean también conscientes del impacto que tienen sus suministros en la calidad del producto final.

Mantener una comunicación fluida con los clientes con el fin de detectar posibles mejoras y tener una rápida y exacta información sobre cualquier anomalía surgida durante el uso de un producto.

BIBLIOGRAFIA

1. Normas de correcta fabricación de la Unión Europea.
2. Lacasa C, Polo C, Andreu C, et al. Detección de errores de medicación en hospitales. Evaluación de la calidad del proceso de prescripción, dispensación y administración de medicamentos. Rev Calidad Asistencial 1998; 13: 92-100.
3. Normas de los Sistemas de Calidad ISO 9000.