

Cambio de tendencia



INFORME

*Tendencias
del mercado
español en
el sector salud*

LA VOZ DEL ASOCIADO

*“La principal demanda del sector es
un marco estable y previsible”*

Francisco J. Navarro,
Managing Director de Pensa Pharma

REPORTAJE

La OMS marca
el camino para
garantizar sistemas
de salud sostenibles

TRIBUNA

La bioapariencia de los medicamentos



Alfonso Domínguez-Gil Hurlé
Catedrático Emérito de la Universidad de Salamanca
Presidente ISMP - España (Institute for Safe Medication Practice)

La expresión “Trade Dress” describe los atributos físicos (acondicionamiento, color, forma, etc.) que facilitan la identificación de los medicamentos. En 2012 la FDA (*Food and Drug Administration*) inició la publicación de una serie de guías que tratan de normalizar estos atributos y reducir los errores de medicación asociados con la similitud del aspecto externo de medicamentos diferentes^{1,2}.

“Es necesario que los profesionales sanitarios conozcan la imagen de los medicamentos”

En España, en estos últimos años se han introducido los términos “apariencia”, bioapariencia o incluso “fármaco-apariencia” que hacen referencia, preferentemente, a las características físicas externas que presentan las formas de dosificación orales como cápsulas y comprimidos. La mayoría de los autores recurren a esta terminología para hacer frente a la sustitución de los medicamentos genéricos por los riesgos potenciales para la seguridad del paciente. En efecto, el color, la forma o el tamaño, así como el acondicionamiento secundario tienen

importancia especialmente en algunos subgrupos de población, tanto para los medicamentos de marca como para los genéricos. Por ello, es necesario que algunos pacientes o sus cuidadores reciban la información adecuada por los profesionales sanitarios.

En julio de 2011, **Jeremy A. Greene** y cols. de la Harvard Medical School publicaban en *The New England Journal of Medicine* el trabajo titulado: ‘*Why Do the Same Drugs Look Different? Pills, Trade Dress, and Public Health*’, donde se destaca la importancia de la bioapariencia y se plantea la necesidad de difundir las imágenes de los medicamentos para evitar errores de medicación. El *Institute for Safe Medication Practice* (ISMP) se ha pronunciado en el mismo sentido insistiendo en la necesidad de que los profesionales sanitarios conozcan la imagen de los medicamentos (*Medication Safety*, julio 2011). Lamentablemente, en muchas ocasiones ni los médicos que prescriben, ni los farmacéuticos que dispensan conocen la apariencia de la mayoría de las formas de dosificación de los medicamentos. Pese a ello, responsables de organizaciones sanitarias llegan a afirmar que los pacientes “reciben cada mes pastillas de distinto color y tamaño”. Solo cuando estos profesionales son pacientes, tienen la oportunidad de conocer la “apariencia” de las formas de dosificación.



Buscador y base de datos

En 2009 iniciamos en la **Universidad de Salamanca**, en colaboración con **Vademécum Internacional**, un programa para desarrollar un buscador destinado a la rápida identificación, por imagen, de los medicamentos registrados en España, tanto de marca como genéricos.

El sistema de búsqueda que hemos implementado es una interfaz de uso sencillo e intuitivo, accesible desde la dirección web <http://vds.vademecum.es>, que se encuentra dentro de la aplicación *Vademecum Data Solutions* (accesible mediante suscripción de pago) que permitirá al usuario combinar diferentes criterios de búsqueda. Se puede acceder al buscador: por nombre comercial, por principio activo y por características físicas de la presentación farmacéutica, desde el color (6 colores), la forma del comprimido o de la cápsula (19 formas geométricas), hasta sus dimensiones. Incluso es posible llegar a identificar el medicamento por su indicación más frecuente (hipertensión, asma, bronquitis crónica, analgesia, etc.). El buscador también tiene la posibilidad de vincular la imagen con el laboratorio fabricante y acceder así a la ficha técnica que recoge la información farmacológica del medicamento.

1. *Safety Considerations for Product Design to Minimize Medication Errors* (Diciembre 2012).

2. *Safety Consideration for Container Labels and Carton Labeling Design to Minimize Medication Errors. Draft Guidance* (Abril 2013).

El color es, posiblemente, la característica más destacada para muchos pacientes y ha representado en algunos casos un criterio de identificación fundamental como ha ocurrido con Prozac®, Viagra®, Zovirax®, etc. El visualizador permite así comprobar que en muchos medicamentos de marca registrados en España los colores son diferentes aunque se trate del mismo principio activo. En el caso de los genéricos los comprimidos son casi exclusivamente blancos y suelen tener muchas características comunes (forma, troquelado, etc.). Son muy escasos los medicamentos genéricos registrados en España que llevan incorporado colorante en la formulación. Las características técnicas de las imágenes devueltas por el buscador (ausencia de sombras, fondo neutro, iluminación homogénea, etc.) permiten la óptima visualización de los resultados de la búsqueda.

En octubre de 2013 se habían incorporado al buscador más de 26.000 imágenes correspondientes a unos 4.500 códigos nacionales (2.246 cápsulas y comprimidos, 1.054 ampollas y viales, 410 frascos, 47 jeringas precargadas, etc.). El buscador permite incluso el reconocimiento *online* de medicamentos que han sido extraídos de su acondicionamiento original, lo que facilita la toma de decisiones sobre el tratamiento de intoxicaciones en los servicios de urgencia y unidades de toxicología de los hospitales.

El sistema de búsqueda facilita la identificación de tratamientos en las farmacias y centros de salud, y debe contribuir a la reducción de los errores de medicación. El buscador estará disponible en una aplicación para móvil en este año.

En los servicios de farmacia de los hospitales y en las unidades de compra de las consejerías de sanidad, el buscador puede ser una herramienta útil en la selección de medicamentos para mejorar la seguridad del paciente. Además, permite a los médicos, farmacéuticos y enfermeros observar la imagen de los medicamentos, lo que puede ser de utilidad para conocer, por ejemplo,

si un comprimido está ranurado para facilitar el fraccionamiento de dosis o si, por su apariencia, hay elevado riesgo de confusión con otros medicamentos prescritos al mismo paciente. A través de la imagen se mejora la información al paciente en las actividades de atención farmacéutica, especialmente la dirigida a pacientes mayores y polimedicados.

“A través de la imagen se mejora la información al paciente en las actividades de atención farmacéutica”

Este buscador facilitará la trazabilidad de medicamentos, y la identificación por imagen permitirá, asimismo, la detección de medicamentos falsificados, un problema de salud pública que puede agravarse en los próximos años. Finalmente, la industria farmacéutica podrá conocer la imagen de los medicamentos comercializados en España, lo que puede ser útil en el diseño de nuevas formas de dosificación, de estrategias de marketing, etc.

Otros sistemas de identificación

Actualmente están disponibles diferentes sistemas de identificación de medicamentos por imagen, adaptados a la terapéutica farmacológica de los países donde han sido desarrollados. Algunos ejemplos significativos son: *Pill-*

box® beta, desarrollado por la *National Library of Medicine* (NLM) y la *Food and Drugs Administration* (FDA) en EE.UU.; en 2013 la NLM presentó el ‘*Computational Photography Project for Pill Identification* (C3PI)’ que incorpora 1.800 nuevas imágenes de alta calidad de formas orales sólidas (<http://RxImage.nlm.nih.gov>); ‘*Facts & Comparisons 4.0 Drug Identifier*’ ha sido producido por Wolter Kluwer en EE.UU. y contiene más de 5.000 imágenes con acceso directo a las monografías *MedFacts/Medguide*; *Pill Imager®*. *Pill Imaging System* versión 5, distribuido por Paragon Technologies SI/Baker; y en el Reino Unido *TICTAC®* producido por TICTAC Communications Ltd. de la Universidad de Londres, editado en CD-ROM con más de 65.000 imágenes.

Referencia especial merecen los *softwares* desarrollados para identificación de cápsulas y comprimidos, como el producido por PEPID (*Pill Identifier Software and Mobile App*) implantado en iPhone, iPad, dispositivos Android y on-line. Sin embargo, la mayoría de estos sistemas de identificación incluyen únicamente formulaciones sólidas y sólo excepcionalmente algunos genéricos. Además, el número de imágenes disponibles es aún bastante limitado en la mayoría de los sistemas.

Este nuevo buscador y base de datos de imágenes desarrollado en España y que se encuentra ya disponible en la web <http://vds.vademecum.es> espera dar un servicio eficaz a los profesionales sanitarios y contribuir a mejorar la seguridad del paciente, uno de los objetivos prioritarios dentro de la asistencia sanitaria en nuestro país. 

