

ARTÍCULO ORIGINAL

***Herramientas dinámicas para la gestión de los fármacos en el Servicio de
Medicina Nuclear Convencional***

***Dynamic tools for the pharmaceuticals management in the conventional
nuclear medicine service***

Lissett Gutiérrez Hernández^I, Yordanka Martínez Almaguer^{II}, Lenin A. Álvarez Guerra^{III}, Mayka C. Guerrero Cancio^{IV}.

I Tecnóloga A de la salud. Máster en Radioquímica. Investigadora Auxiliar. Centro Especializado de Diagnóstico y Terapia Centro de investigaciones Médico Quirúrgicas. La Habana, Cuba.

II Tecnóloga A de la salud. Máster en Radioquímica. Investigadora Agregada. Centro Especializado de Diagnóstico y Terapia. Centro de investigaciones Médico Quirúrgicas. La Habana, Cuba.

III Licenciado en Radiofísica Médica. Tecnólogo A de la salud. Centro Especializado de Diagnóstico y Terapia. Centro de investigaciones Médico Quirúrgicas. La Habana, Cuba.

IV Licenciada en Física Nuclear. Centro Especializado de Diagnóstico y Terapia. Centro de investigaciones Médico Quirúrgicas. La Habana, Cuba.

RESUMEN

Introducción. La implantación del sistema de gestión de la calidad en el servicio de medicina nuclear del Centro Especializado de Diagnóstico y Terapia del Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas, tiene asociado un cúmulo de documentos. Como garantía de la calidad del servicio es necesario lograr que toda la

documentación sea registrada, procesada y actualizada en el momento oportuno. El trabajo tuvo como objetivo diseñar, desarrollar e implementar diferentes tablas dinámicas mediante el empleo de herramientas informáticas como apoyo a la gestión del proceso de radiofarmacia en el servicio de medicina nuclear convencional. **Métodos.** Se realizó un levantamiento de los fármacos físicos y de toda la documentación vigente en correspondencia al cumplimiento de las legislaciones establecidas. Lo anterior permitió identificar algunas debilidades del proceso en las que se incidió revirtiendo las mismas con el empleo de herramientas informáticas. **Resultados.** Se confeccionaron tablas dinámicas con la información de cada uno de los fármacos y con artificios matemáticos los datos se transformaron para generar una nueva información con valor agregado. También la herramienta cuenta con una tabla resumen del comportamiento de los fármacos en el servicio, muy útil para la toma de decisiones y además reúne información complementaria en apoyo al proceso de Radiofarmacia. **Conclusiones.** Los resultados obtenidos representan nuevos cambios en el seguimiento y control, como parte de la mejora continua del proceso. Las tablas dinámicas constituyen una base de datos muy útil como herramienta de trabajo diario y en la toma de decisiones. Las herramientas pudieran utilizarse con estos fines en otros servicios de medicina nuclear del país.

Palabras clave: herramientas informáticas, radiofármacos, medicina nuclear.

ABSTRACT

Introduction. The implementation of quality management system in nuclear medicine service has a great number of associate documents. All documents should be recorded, processed and updated, as a quality guaranty. The objective of this work was to design, to develop and to implement some dynamics charts using informatic tools, as a supporting to the management radiopharmacy process in conventional nuclear medicine service of the Specialized Diagnostic and Therapy Center. **Methods.** A review of the documents and the pharmaceuticals in the service was made according to the actual regulations. The main weaks were

identified and were reversed using informatics tools. **Results.** Dynamic charts were made, which contains information about pharmaceuticals. This information can be changed by mathematic methods into new information with higher value. Also a summary chart was developed it provides very useful information for taking decision. Complementary documents were included to support the process. **Conclusions.** The obtained results lead to the new changes in the monitoring and control to the radiopharmacy process. Dynamic charts represent a data base very useful in the daily work. This tools could be used by others similar services.

Keywords: informatic tools, radiopharmaceuticals, nuclear medicine.

INTRODUCCIÓN

Según datos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), el cáncer provoca cerca de 8 millones de fallecidos al año y lo convierte en la principal causa de muerte en el mundo. Por tal motivo, la salud pública cubana tiene entre sus tareas prioritarias, revertir esta situación. En tal sentido la medicina nuclear está llamada a convertirse en una herramienta muy poderosa en el diagnóstico certero y en la evaluación de los tratamientos paliativos contra el cáncer, entre otros usos¹.

La medicina nuclear convencional tiene como objetivo principal contribuir al diagnóstico clínico con el empleo de técnicas gammagráficas con tecnología *SPECT*. El mismo contempla el uso de diferentes radiofármacos, los que se preparan en el laboratorio de radiofarmacia, a partir de kits liofilizados suministrados por el Centro de Isótopos (CENTIS). El marcaje se realiza con tecnecio 99 metaestable (^{99m}Tc), obtenido a partir de un generador $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$ *in situ*. Entre los fármacos que actualmente se emplean en el servicio están, el MIBI, MDP, MAG-3, DMSA, DTPA, ECD, pirofosfato, nanocoloide y $\text{Na}^{99m}\text{TcO}_4$. Cada uno de ellos se utiliza para el desarrollo de uno o varios protocolos de estudio, entre los que se encuentran estudios de perfusión miocárdica, óseos, de riñón, de cerebro, de tiroide, de paratiroide, de ganglio centinela, entre otros.

El proceso de radiofarmacia representa un eslabón importante dentro del servicio y es el encargado de gestionar, preparar, controlar y dispensar los radiofármacos

que se emplean en el mismo. El establecimiento del SGC en los servicios de medicina nuclear ha contribuido a incrementar la eficacia y seguridad de los procedimientos. El servicio de medicina nuclear del cedt trabaja en la implantación del SGC, por lo que tiene el compromiso de brindar un servicio de excelencia. Para garantizar la calidad del proceso de radiofarmacia se trabaja de forma en que constantemente se mejore la manera de hacer las cosas, con la certeza de que la preparación de los radiofármacos y la dispensación de las dosis se realicen en el tiempo previsto y con la calidad adecuada para garantizar la continuidad y el desarrollo del flujo del trabajo, dentro del sistema. La implantación del SGC tiene asociado un cúmulo de documentos, en los que se recoge toda la información que permite la trazabilidad de las distintas acciones que se desarrollan. Como garantía de la calidad del servicio es necesario lograr que toda la documentación sea registrada, procesada y actualizada en el momento oportuno. Por todo lo anterior, el trabajo tuvo como objetivo diseñar, desarrollar e implementar diferentes tablas dinámicas, mediante el empleo de herramientas informáticas, como apoyo a la gestión del proceso de radiofarmacia en el servicio de medicina nuclear convencional en el Centro Especializado de Diagnóstico y Terapia del Centro de investigaciones Médico Quirúrgicas. (CEDT/CIMEQ.)

MÉTODOS

El servicio de medicina nuclear convencional del cedt se encuentra ubicado en áreas del Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas (CIMEQ). El trabajo se enmarcó en el proceso de radiofarmacia, considerado como un eslabón importante dentro del flujo de trabajo en el servicio de medicina nuclear, como se observa en la Figura 1.

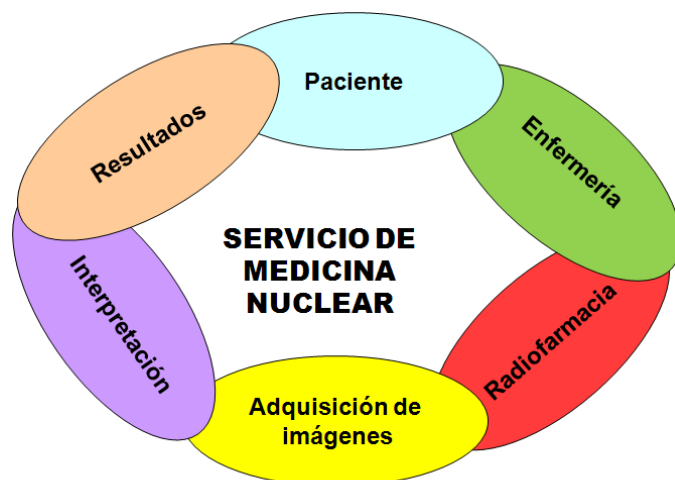


Figura 1. Representación esquemática del flujo del servicio de Medicina Nuclear.

En Cuba, la gestión del proceso de radiofarmacia se realiza de acuerdo con las Buenas Prácticas de Producción²⁻⁴, cumpliendo además con lo que se estipula en las Normas Básicas de Seguridad Radiológica dictadas por la Resolución Conjunta del Ministerio de Salud Pública y el de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente⁽⁵⁾ y en consonancia con la “Guía de Seguridad para la Práctica de Medicina Nuclear”, establecida por el Centro Nacional de Seguridad Nuclear (CNSN)⁶, y otras regulaciones aplicables vigentes para la protección de los trabajadores, del medio ambiente y de la población en general.

Por otra parte, el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA), estableció un programa para el control del SGC mediante el seguimiento de “Auditorías de Gestión de la Calidad en Prácticas de Medicina Nuclear”, conocido como “QUANUM”⁷. Cuba forma parte de este programa y lo promueve mediante proyectos de investigación^{8,9}.

En el trabajo se realizó un diagnóstico inicial al concluir el 2018, en el proceso de radiofarmacia del servicio de medicina nuclear convencional del CEDT/CIMEQ. El mismo conllevó a un levantamiento de toda la documentación vigente de los fármacos físicos, los procedimientos, manuales y los registros de trabajo existentes, en correspondencia al cumplimiento de las legislaciones establecidas. Además, como parte del control interno se aplicaron las listas de chequeo 14 y 15,

para los niveles operacionales 1 y 2, del programa de Auditorías de Gestión de la Calidad en prácticas de Medicina Nuclear (QUANUM)⁷. Todo lo anterior permitió identificar las debilidades del proceso en las que se incidió revirtiendo las mismas con el empleo de herramientas informáticas.

Sobre la plataforma *Windows*, dentro del paquete de programas *Microsoft Office* en *Microsoft Excel* 2010, se confeccionaron diferentes tablas dinámicas, que facilitan el mejor desarrollo y control en el proceso de radiofarmacia. Las mismas permiten conocer la situación actual de cada uno de los fármacos dentro del proceso: del MDP, DMSA, MIBI; MAG-3, Pirofosfato, DTPA, ECD y nanocoloide. Los datos se introducen en el momento de su recepción y la información es utilizada de forma automática. Con la misma se activan otras celdas, que a través de artificios matemáticos generan una nueva información con un valor agregado. Se ofrece el estado actual de los fármacos que se almacenan, así como su disponibilidad, su empleo y el porcentaje en que se encuentra su adquisición en correspondencia con la solicitud de compra realizada para el año. También se recoge alguna información complementaria para el trabajo en radiofarmacia, como son los prospectos de cada uno de los fármacos y el cálculo de las dosis pediátricas.

Todas las hojas de cálculo pueden visualizarse por cualquier usuario, aunque para garantizar la autenticidad de los datos que se presentan, están protegidas contra escrituras.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN.

A las deficiencias encontradas en el diagnóstico se le fueron dando soluciones como parte de la implantación del SGC. Se detectó que el control de los fármacos solo se registraba en el momento de preparación del radiofármaco para su administración al paciente. No se contaba con un registro que controlara los datos de recepción del producto y las características de su producción, solamente, en el momento de su llegada, se almacenaban las copias de las facturas.

Después de la recepción de los fármacos, éstos se almacenan en refrigeración. Se detectó que no existía un registro de entrada y salida de los mismos. En el trabajo se realizó un levantamiento de todos los fármacos en existencia, teniendo en cuenta el nombre del producto, el lote y la fecha de vencimiento. Como parte del proceso organizativo, para el control y restricción de su uso, se colocó una señalización en el refrigerador identificándolo como “Almacén de fármacos”. También en la parte interior del mismo se definió un espacio para cada producto, el que se rotuló con el nombre del fármaco. Las cajas se ubicaron en correspondencia a la fecha de vencimiento, de tal manera que quedan en uso los que están más próximos a su caducidad. La nueva organización propuesta permite un mejor control y una búsqueda más rápida y certera para la preparación de los fármacos. Cabe señalar, que con el levantamiento se encontraron gran cantidad de productos vencidos, ocupando espacio innecesariamente, los que se evacuaron según procedimientos definidos para estos fines.

El levantamiento realizado al concluir el año 2018, permitió obtener el registro de existencia real de los fármacos almacenados, también se pudo conocer el porcentaje del uso de los mismos mediante la relación entre los productos adquiridos o comprados y los usados en el año. Estos resultados pueden considerarse punto de partida para la toma de decisiones, además de que contribuye a que el servicio de medicina nuclear del CEDT gane en optimización y eficiencia en el empleo de los fármacos que se adquieren. De hecho, estos resultados se tuvieron en cuenta, para la propuesta de solicitud de fármacos para el trabajo durante el año 2019.

Para mejorar el control de los fármacos se confeccionó un nuevo registro en papel el que es llenado en el momento en que se reciben, no obstante se continúan almacenando en file rotulado las copias de las facturas de los fármacos recibidos, y la factura original es custodiada por la Dirección de Finanzas de la entidad. Además de las propuestas de cambios en soporte de papel, se creó una herramienta digital que complementa de forma sencilla alguna información muy necesaria para la gestión de los fármacos. La misma contiene ocho tablas

dinámicas que recogen todo el historial de cada uno de los fármacos que se custodian en el servicio y sus respectivos prospectos, una tabla resumen de todo el comportamiento actual de los productos y una adicional que recoge la tabla para la dosificación de fármacos para edades pediátricas.

En cada una de las tablas digitales de los fármacos: MDP, DMSA, MIBI; MAG-3, Pirofosfato, DTPA, ECD y nanocoloide se plasma la cantidad del remanente del año anterior, la fecha de recepción, la cantidad de cajas, la cantidad de bulbos, el lote, la fecha de vencimiento, los bulbos vencidos, los bulbos usados y el total en existencia por cada mes y el real en el momento actual. Toda esta información nos sirve para a *priori* conocer los de cercano vencimiento y tomar acciones inmediatas al respecto, así como cuales tienen lento movimiento por su uso.

Las hojas de cálculo de *Microsoft Excel* definidas para el estado de los fármacos, se identifican con el nombre de cada uno de ellos. Al abrirse, se ofrecen los datos actualizados de la situación del producto correspondiente y cada uno se identifica con un color diferente. La figura 2 refiere específicamente el comportamiento del MDP y la figura 3 refleja el del MIBI respectivamente.

MDP Metilén difosfonato							
Bulbos almacenados al cierre del año 2018: 48							
Meses	Recibido (Cajas)	Recibido (bulbos)	Lote	Fecha venc.	Vencidos	Gastado al cierre	Almacenado
enero	4	20	MD-180920	sep-19	0	12	66
febrero	4	20	MD-180920	sep-19			76
marzo							76
abril							76
mayo							76
junio							76
julio							76
agosto							76
septiembre							76
octubre							76
noviembre							76
diciembre							76
TOTAL AL CIERRE:	8	40			0	12	76

Figura 2. Base dinámica para el control de la gestión del MDP en el servicio de medicina nuclear convencional del cedt/CIMEQ.

En ambas figuras se resalta con flechas de color rojo la correspondencia entre el fármaco y el nombre de la hoja de cálculo de *Microsoft Excel* abierta como se describió anteriormente. Con el trabajo diario las tablas dinámicas se pueden enriquecer según sea necesario. Nótese como, a diferencia de la figura anterior, en la Figura 3 se adicionó una nueva columna con el nombre de “observaciones”, aspecto que en un inicio no estuvo concebido. Lo anterior demuestra que la propia experiencia y el dinamismo del trabajo diario permiten adecuar las tablas en dependencia a las necesidades que se van presentando. Por ejemplo, en el control del fármaco MIBI, se notificó la incorporación de 2 bulbos del producto proveniente de otra entidad.

MIBI Cobre (I) tetraquis [2-metoxi isobutil isonitrilo] tetrafluoroborato

Meses	Recibido (Cajas)	Recibido (bulbos)	Lote	Fecha venc.	Vencidos	Gastado al cierre	Almacenado	Observaciones
enero	1	5	MI-181030	oct-19	0	5	8	
febrero	1	7	MI-181030	oct-19			15	2 bulbos donados por CIC
marzo							15	
abril							15	
mayo							15	
junio							15	
julio							15	
agosto							15	
septiembre							15	
octubre							15	
noviembre							15	
diciembre							15	
TOTAL AL CIERRE:	0	12			0	5	15	

Figura 3. Base dinámica para el control de la gestión del MIBI en el servicio de medicina nuclear convencional del CEDT/CIMEQ.

En la misma hoja de cálculo de *Microsoft Excel* correspondiente a cada fármaco, se encuentra debajo de la tabla dinámica, el prospecto de cada uno de ellos. Esta información complementaria forma parte del compendio de informaciones primordiales en el trabajo de radiofarmacia, además que facilita la búsqueda de cualquier acotación en el momento de la preparación y dispensación de las dosis, garantizando un ahorro de tiempo y mayor calidad en el trabajo.

En la figura 4, se puede observar el prospecto correspondiente al MDP.

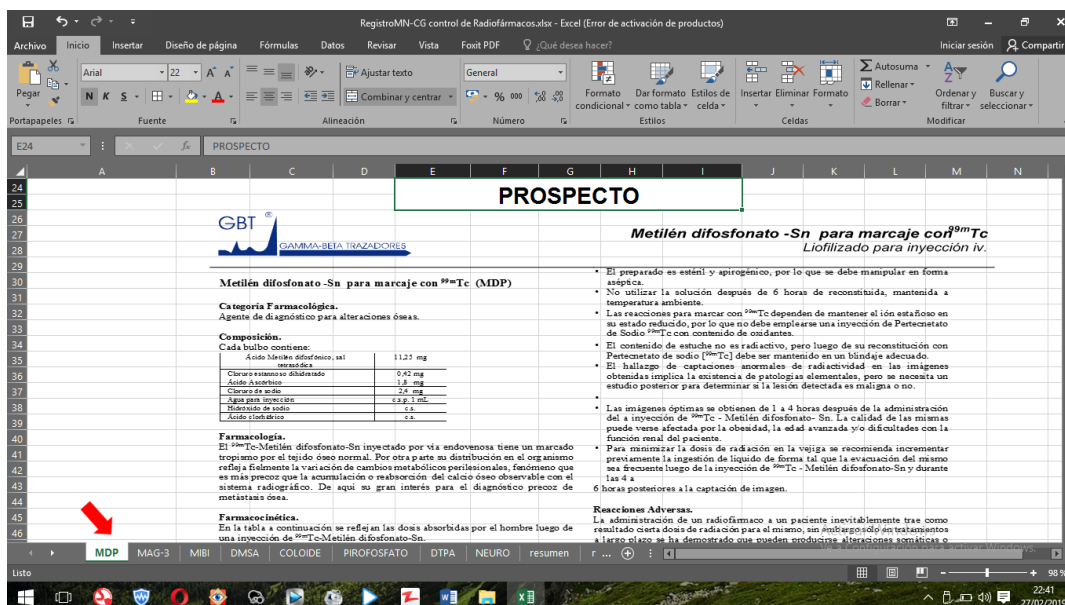


Figura 4. Prospecto para el empleo del MDP en radiofarmacia. Fuente: Prospectos de fármacos producidos y comercializados por el CENTIS ⁽¹⁰⁾

Como se hizo alusión anteriormente, las diferentes tablas dinámicas no solo recogen información, sino que además con ayuda de artificios matemáticos los datos se utilizan para ofrecer una nueva información, válida para toda la gestión de los fármacos empleados en el servicio de medicina nuclear. Dentro de la herramienta informática existe una hoja de cálculo resumen hipervinculada (Figura 5), la que automáticamente ofrece toda la información general del comportamiento actual de cada uno de los fármacos.

RegistroMN-CG control de Radiofármacos.xlsx - Excel (Error de activación de productos)

AÑO: 2019							
Fármacos	Existencia inicial/ Bulbos	Pedido año	% Recibido	Vencimiento cercano	Gastados/ Bulbos	Existencia actual/ Bulbos	
MDP	48			sep-19	12	76	
MAG-3	32			sep-19	6	46	
MIBI	8			oct-19	5	15	
DMSA	20			ago-19	2	18	
COLOIDE	57			mar-19	0	40	
PIROFOSFATO	14			abr-19	2	27	
DTPA	0			abril 4	0	5	
NEURO	15			febrero	2	13	

Figura 5. Base dinámica para el control de la gestión de los fármacos: MDP, MAG-3, MIBI, DMSA, Coloide, Pirofosfato, DTPA, NEURO en el servicio de medicina nuclear convencional del CEDT/CIMEQ.

La herramienta también recoge el porcentaje de adquisición de los fármacos en dependencia de la demanda solicitada al proveedor. Este aspecto es de suma importancia para accionar en garantía al incremento de la eficiencia en el uso de los fármacos y tomar acciones en su correspondencia.

Como complemento al trabajo de radiofarmacia del servicio de medicina nuclear convencional, se habilitó una hoja de cálculo de *Microsoft Excel* con tablas que recogen los factores y el rango de dosis definidas para suministrar a los pacientes en edades pediátricas^{11,12}. En la figura 6 se presenta esta herramienta, la que es gran utilidad para el trabajo diario del radiofarmaceuta.

DETERMINACIÓN DE LAS DOSIS PEDIÁTRICAS									
Peso (Kg)	Fracción	Dosis Niño (MBq)	Min (10%)	Max (10%)	Peso (Kg)	Fracción	Dosis Niño (MBq)	Min (10%)	Max (10%)
3	0,1	74,00	66,60	81,40	37	0,72	532,80	479,52	586,08
4	0,14	103,60	93,24	113,96	38	0,73	540,20	486,18	594,22
5	0,165	122,10	109,89	134,31	39	0,745	551,30	496,17	606,43
6	0,19	140,60	126,54	154,66	40	0,76	562,40	506,16	618,64
7	0,21	155,40	139,86	170,94	41	0,77	569,80	512,82	626,78
8	0,23	170,20	153,18	187,22	42	0,78	577,20	519,48	634,92
9	0,25	185,00	166,50	203,50	43	0,79	584,60	526,14	643,06
10	0,27	199,80	179,82	219,78	44	0,8	592,00	532,80	651,20
11	0,295	218,30	196,47	240,13	45	0,81	599,40	539,46	659,34
12	0,32	236,80	213,12	260,48	46	0,82	606,80	546,12	667,48
13	0,34	251,60	226,44	276,76	47	0,835	617,90	556,11	679,69
14	0,36	266,40	239,76	293,04	48	0,85	629,00	566,10	691,90
15	0,38	281,20	253,08	309,32	49	0,865	640,10	576,09	704,11
16	0,4	296,00	266,40	325,60	50	0,88	651,20	586,08	716,32
17	0,42	310,80	279,72	341,88	51	0,89	658,60	592,74	724,46
18	0,44	325,60	293,04	358,16	52	0,9	666,00	599,40	732,60
19	0,45	333,00	299,70	366,30	53	0,9	666,00	599,40	732,60
20	0,46	340,40	306,36	374,44	54	0,9	666,00	599,40	732,60
21	0,47	347,80	313,02	382,58	55	0,9	666,00	599,40	732,60
22	0,48	355,20	319,68	390,72					
23	0,49	362,60	326,34	398,86					
24	0,5	370,00	333,00	407,00					

Figura 6 Base de datos para el cálculo y determinación de las dosis (MBq), según el peso (kg), para pacientes pediátricos.

Vale señalar que todas las tablas contenidas en la base de datos, están protegidas contra escritura, como garantía de que solo el personal especializado tenga acceso a la introducción de los datos de los productos. Una vez introducidos los valores, automáticamente se actualiza el resto de las celdas y hojas de cálculo relacionadas.

CONCLUSIONES

En el trabajo se actualizó la información relacionada con la gestión de los fármacos en el proceso de radiofarmacia dentro del servicio de medicina nuclear convencional del CEDT/CIMEQ, como parte importante del sistema documental del SGC. Los resultados obtenidos permitieron identificar las debilidades del proceso, las que sirvieron de punto de partida para encaminar el trabajo en la búsqueda de soluciones concretas para revertir las deficiencias encontradas, las que representarán nuevos cambios en el seguimiento y control, como parte de la mejora continua del proceso.

Las tablas dinámicas una vez actualizadas constituyen una base de datos interactiva muy útil como herramienta de trabajo en la mejora de la gestión del servicio de Medicina Nuclear. La misma pudiera ser aplicable para el control de los fármacos en otros servicios del país.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICA

- 1.- Rubio, M.C. Desarrollo de la Medicina Nuclear en Cuba. Perspectivas. En TALLER “Gestión de Calidad en los Servicios de Medicina Nuclear”/TECNOSIME, La Habana. 2019.
- 2.- CECMED. Regulación No. 16-2012, Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos, Cuba, 2012.
- 3.- CECMED. Regulación No. 11-2012 “Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos y Materiales”. Cuba, 2012.
CECMED. Implantación del Protocolo Nacional para el Control de la calidad de la Instrumentación en Medicina nuclear.
- 4.- CECMED. Buenas Prácticas para la Fabricación de productos estériles, Anexo No. 04 de la Regulación No. 16-2012, Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos, Cuba, 2011.
- 5.- Resolución Conjunta CITMA - MINSAP. “Normas Básicas de Seguridad Radiológica”, Gaceta Oficial Ordinaria Nro. 1 del 2002, La Habana 4 de enero de 2002.
- 6.- CNSN. Rev. 01 / 11. Guía de Seguridad para la Práctica de Medicina nuclear, Cuba, 2011.
- 7.- IAEA. Quality management audits in nuclear medicine practices. Second Edition. IAEA HUMAN HEALTH SERIES No.33 Viena 2015.
- 8.- Guía para la Confección de Documentos de Gestión de Calidad en Medicina Nuclear. Proyecto RLA/6/065 “Fortalecimiento del Aseguramiento de la Calidad en Medicina Nuclear”. Organismo Internacional de Energía Atómica, Viena, 2013.
- 9.- Agencia de Energía Nuclear y Tecnologías de Avanzada (AENTA). Proyecto de investigación: “Fortalecimiento de la calidad en los Servicios de Medicina Nuclear del Sistema Nacional de Salud de Cuba”, CENTIS, 2017-2019.

10.- Prospectos de fármacos producidos por CENTIS. 2019

11.- The new EANM paediatric dosage card. Eur J Nucl Med Mol Imaging (2007) 34: 796-798.

12.- Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED). Buenas Prácticas Farmacéuticas Sistema Regulador en Cuba. Segunda Edición, La Habana, 2017.

Lisett Gutiérrez Hernández Centro Especializado de Diagnóstico y Terapia.
Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas.

Calle 216 e/11B y 13. Siboney. Playa. La Habana, Cuba.

Teléfono: 78581000

Correo electrónico: lgutierrez@cimeq.sld.cu mayka@infomed.sld.cu