**La comunicación visual y los sistemas de envases de la industria farmacéutica cubana.**

D.I. Laura Suárez Villada.

[armandoliona@cubarte.cult.cu](mailto:armandoliona@cubarte.cult.cu)

**Resumen:**

El diseño de sistemas de envase para medicamentos es una tarea sumamente compleja. Muchas veces esta actividad no es asumida por diseñadores y esto ha devenido en importantes decisiones deficitarias que han tenido que ser arrastradas durante años por un grupo de organizaciones. El desconocimiento o el poco valor que se le otorga a la profesión del diseñador en la industria farmacéutica cubana, lo han mantenido al margen de los procesos de toma de decisión que tienen como eje resultados de comunicación visual.

El objetivo de este trabajo es relacionar los principales aspectos que condicionan el diseño de sistemas de envases para medicamentos y la necesidad de la participación de los especialistas de diseño de comunicación visual en los procesos de toma de decisiones relacionados. También se persigue hacer un llamado de atención ante los nuevos escenarios que se avecinan para la esfera de envases de la industria farmacéutica y la cada vez más creciente necesidad del diseño de comunicación visual en ella.

En Cuba, la industria médico-farmacéutica es un sector priorizado en el cual laboran brillantes profesionales, científicos, investigadores; pero en la que el diseño no ha jugado un rol importante. Esto ha ocurrido por varias causas:

* La morfología de los envases está preestablecida, condicionada a las modernas maquinarias con elevados índices de automatización existentes en la industria.
* Las características del contexto, en el que no existe la competencia de mercado, donde no se comercializan las marcas de los medicamentos ni de sus productores. Dónde es complejo promover un producto farmacéutico, pues no se deben crear expectativas en los pacientes, quienes no tienen la opción de elegir si usar determinado producto o tratamiento, sino está atado a la decisión del médico.
* El bajo reconocimiento de la profesión y los aportes que puede realizar.

En el caso de los envases para productos genéricos inyectables, colirios, gotas óticas y nasales, al observar el diseño del sistema de envases para los medicamentos de producción nacional, aflora su baja calidad estético formal. En la mayoría de los casos, producto de la ignorancia del valor del diseño, el intrusismo profesional, la falta de compromiso de creativos, la complejidad del tema al ser abordado y otras que no son objeto de este texto.

Muchas veces, dicha baja calidad estético formal pretende ser justificada con las estrictas regulaciones emitidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS), que establecen como ha de ser la comunicación y la promoción en torno a los medicamentos, con el fin de no crear necesidades en los pacientes. También en la Regulación Nº 14-2009 del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED), institución encargada de regular cada detalle relacionado con la producción y distribución de los medicamentos de uso humano en el país.

Dicha Regulación establece la información global que debe recibir el paciente con el medicamento en sus distintos niveles de identificación, así como los requisitos adicionales para el color de impresos de medicamentos. En este último apartado se relacionan 23 productos e impone para ellos un sistema de códigos gráficos-cromáticos cuya pretensión es favorecer la identificación y diferenciación entre estos fármacos.

Estos códigos para la identificación de productos surgen a raíz del sostenido reclamo de los médicos, basado en su necesidad de lograr una eficiente y rápida diferenciación de determinados grupos de medicamentos entre sí. Medicamentos que son empleados en situaciones de emergencia, fundamentalmente relacionados al programa de atención al paciente grave y al programa quirúrgico.

**Un problema no resuelto.**

En el marco del Primer Taller AICA – Sociedades Médicas de Cuba, organizado por la empresa Laboratorios AICA, principal productora de inyectables del país, los presidentes de las Sociedades Médicas refirieron la baja efectividad del actual código para la diferenciación. Desde su punto de vista, el elemento gráfico (franja o plano rectangular de color) debe tener mayor dimensión para satisfacer su necesidad.

Pero la problemática trasciende al croma, sus dimensiones y colocación. La UEB Laboratorios Liorad, perteneciente a la mencionada empresa productora, asignó un color a cada uno de sus productos, además del código ya establecido en la Regulación Nº 14-2009 CECMED. El color está presente en la etiqueta acompañando al nombre del medicamento y en los casquillos de los bulbos y carpules. Esta decisión garantiza mayor área y visibilidad para el color. Dicha acción fue un resultado de la tesis de maestría *“Satisfacción de los clientes en los Laboratorios Liorad. Más allá de las buenas prácticas”*, que desafortunadamente no contó con la intervención de especialistas de comunicación y/o diseño, por lo que la selección cromática fue totalmente arbitraria, sin ninguna relación con lo establecido por el CECMED y continúa sin complacer a los usuarios.

La diferenciación cromática pudiera ser, o no, parte de la satisfacción a la necesidad de los médicos. Asignar un color a cada medicamento, de forma arbitraria o aleatoria, obliga al especialista a asociar el color con el nombre del fármaco y realizar un ejercicio de memoria cada vez que necesite usarlo. Las probabilidades de error continuarían siendo elevadas, más cuando se trata de al menos 23 productos.

Se impone entonces identificar estos medicamentos críticos, sus condiciones y contextos de uso. Determinar su cantidad y la factibilidad del uso de códigos cromáticos que permitan el contraste y diferenciación efectiva. Reconociendo de ante mano que la aplicación del color en la etiqueta no resuelve los problemas de identificación, tanto por sus dimensiones en el envase y los limitados espacios disponibles en ellas, como por la forma en que los medicamentos son organizados y agrupados en los escenarios críticos antes expuestos.

**Los fabricantes también le exigen al diseño del material de envase.**

No son los médicos los únicos que dan pie a requisitos para el diseño del material de envase. Los productores también tienen demandas. Los fabricantes de medicamentos, como de cualquier otro producto, tienen la responsabilidad de conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria de sus productos a lo largo de toda la cadena de suministros. Este proceso lleva el nombre de trazabilidad.

Esta gran responsabilidad, sumada al índice de error humano inherente a todo proceso de esta índole, ha motivado a algunas empresas productoras a la futura incorporación de códigos *Datamatrix* [[1]](#footnote-1) en su sistema de envases.

El código *Datamatrix* es parte de una nueva corriente en cuanto a la trazabilidad en muchas industrias, permite la generación de un gran volumen de [información](zim://A/A/html/I/n/f/o/Informaci%C3%B3n.html) en un formato muy reducido, con una alta fiabilidad de lectura, para lo que se emplea un sistema de reconocimiento compuesto por una cámara y un software con dicho fin. Las técnicas que se utilizan para marcar directamente las piezas son variadas. Las más comunes son mediante micropercusión, tinta, láser y grabado por productos químicos.

Su incorporación debe ser en cada nivel de identificación del sistema de envases: etiquetas para envase primario, estuches individuales, etiquetas para estuches múltiples y etiquetas para embalaje. La mayor complejidad se encuentra en los formatos de menores dimensiones (ampolletas de 1 y 2 mL, frascos para colirios y carpules), pues sus superficies de 30 x 16 mm; 60 x 15 mm y 30 x 37 mm respectivamente, hacen el espacio muy reducido para contener además del código (7 mm2), las informaciones básicas establecidas por el CECMED:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Ampolletas** | **Carpules** | **Frascos para colirios** |
| Contenido (en mL).  Nombre del producto.  Vía de administración.  Logotipo del titular.  Identificación del lote.  Fecha de vencimiento. | Contenido (en mL).  Nombre del producto.  Composición.  Logotipo del titular.  Identificación del lote.  Fecha de vencimiento. | Contenido (en mL).  Nombre del producto.  Forma farmacéutica.  Composición.  Advertencias generales.  Logotipo del titular.  Condiciones de almacenamiento.  Identificación del lote.  Fecha de vencimiento. |

Dada la imposibilidad de componer armónicamente en el reducido espacio todos los textos correspondientes más el gráfico, los productores valoran la opción de aumentar el tamaño de la etiqueta y reducir el puntaje de los tipos móviles con los que se imprimen los la identificación del lote y la fecha de vencimiento. El tamaño de las etiquetas está condicionado por el propio envase, cuya superficie útil para este fin es restringida por la lógica relación con su contenido. El lote y vence son quizás de las informaciones más importante del producto y es imprescindible garantizar su legibilidad aún empleando métodos de impresión de menor calidad.

Como tecnología, la incorporación del *Datamatrix* es ventajosa. Aunque inicialmente su uso estaría limitado a la revisión, para garantizar la coincidencia de la etiqueta con el producto, deberá irse ampliando hacia otros ámbitos a medida que el desarrollo e implementación de las *TIC* en el sector lo permitan. Estos códigos podrían llegar a contener parte de los datos que hoy debe exhibir el material de envase. Aplicando los principios de la realidad aumentada, da la posibilidad a los usuarios de interactuar y obtener mayor información.

**Nuevas formas de presentación en introducción.**

Es de suma importancia incorporar la prospectiva a los análisis que intentarán dar solución a las problemáticas planteadas. De la misma manera que otros productos han evolucionado en su diseño, las formas de presentación de los medicamentos lo han hecho en consecuencia con el desarrollo tecnológico, los descubrimientos y avances científicos. La inocuidad de los medicamentos, el análisis de las causas de las reacciones adversas y los procesos de mejora continua, están moviendo a la industria farmacéutica hacia la incorporación, cada vez mayor, de los envases de unidosis[[2]](#footnote-2)y monodosis[[3]](#footnote-3).

Estos nuevos contenedores en introducción en la industria farmacéutica cubana poseen características morfológicas que generan un grupo de condicionantes que no están en sintonía con la regulación del CECMED. Hablamos principalmente de jeringas prellenadas y pequeños frascos para colirios, cuyas dimensiones generales no superan los 100 x 15 mm y 40 x 15 mm respectivamente. No es necesario bocetar para convencerse de la imposibilidad de estos frascos de brindar la información exigida. Una solución inmediata para esto sería retomar la idea del *Datamatrix* y la realidad aumentada como sucede en muchos lugares del planeta. Solo que no se cuenta con la infraestructura tecnológica necesaria en Cuba.

Los nuevos escenarios que se imponen exigen la pronta adecuación de las regulaciones para el material de envase para medicamentos de uso humano. La oportuna incorporación de los profesionales del diseño a procesos de esta índole deberá dar al traste con un producto más eficiente desde el punto de vista de la comunicación visual. Sin perder de vista que el diseño del material de envase tiene posibilidades comunicacionales finitas en aras de satisfacer las necesidades antes descritas.

Evaluar los pros y contras de la incorporación del *Datamatrix* en nuestras actuales condiciones; valorar alternativas como llevar el color al propio envase, en caso de que el empleo de la estrategia cromática sea realmente eficiente, o garantizar una organización del espacio de trabajo que propicie la diferenciación y evite la confusión; y la definición del manejo de la información en las formas de presentación que se avizoran; son sin dudas tareas que no deben desarrollarse sin la participación del diseño, como tantas veces ocurre.

**Bibliografía:**

Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos. (2009). Regulación Nº 14-2009. La Habana, Cuba.

Cruzová, E. (1988). *Requisitos fundamentales que debe cumplir un envase.* La Habana.: Centro de Investigación, Diseño y Desarrollo de las Industrias Locales Varias. Ministario de la Industria Ligera.

Federación Internacional Farmacéutica. (September de 2001). *FIP – Guías para el etiquetado de medicamrntos prescritos.* Recuperado el 12 de octubre de 2015, de https://www.fip.org/www/uploads/database\_file.php?id=259&table\_id=

ISMP España. (diciembre de 2007). *www.ismp-espana.org.* Recuperado el 12 de octubre de 2015, de www.ismp-espana.org: <http://www.ismp-espana.org/ficheros/Practicas%20para%20mejorar%20la%20seguridad%20de%20los%20medicamentos%20de%20alto%20riesgo..pdf>

Jacobo Martínez, J. A., & Olivares, P. (Junio de 2011). El papel del diseñador industrial en los procesos de diseño y fabricación de envases. La Habana, Cuba: Forma.

Rodríguez Gutiérrez, C. (2010). *Rediseño de la gráfica y soportes promocionales del Laboratorio Farmacéutico Reinaldo Gutiérrez.* La Habana: ISDi.

Suárez, L., & Méndez, A. (Junio de 2015). Diseño de material de envase para productos genéricos inyectables de la industria Biofarmacéutica de Cuba. La Habana, Cuba: Forma.

Valdés Rico, M. d. (2013). Satisfacción de los clientes en los Laboratorios Liorad. Más allá de las buenas prácticas. La Habana, Cuba: UH.

1. *Datamatrix, o codificación de datos 2D, es un sistema industrial de codificación bidimensional que permite la generación de un gran volumen de* [*información*](zim://A/A/html/I/n/f/o/Informaci%C3%B3n.html) *en un formato muy reducido, con una alta fiabilidad de lectura gracias a sus sistemas de información redundante y corrección de errores.* [↑](#footnote-ref-1)
2. *Envase de unidosis: Envase que contiene la cantidad prescrita de un medicamento en una forma de dosificación lista para ser administrada a un paciente en particular, por la vía y el tiempo prescrito. Ejemplo: Colirio con una sola dosis.*  [↑](#footnote-ref-2)
3. *Envase monodosis: Envase unitario para sustancias administradas solamente por vía parenteral. Debe estar rotulado como envase monodosis. Ejemplo: jeringuillas prellenadas, cartuchos, envases sellados a fusión o envases sellados con tapas, ampolletas, cuando así se indique en la etiqueta.*  [↑](#footnote-ref-3)