

69

CONGRESO NACIONAL

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA

A CORUÑA

17-19 OCT 24



10 AÑOS GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE PREPARACIÓN DE MEDICAMENTOS EN LOS SERVICIOS DE FARMACIA HOSPITALARIOS. ¿SE HAN CUMPLIDO NUESTRAS EXPECTATIVAS EN ELABORACIÓN?

REFLEXIONES SOBRE LA IMPLANTACIÓN DE LA GBPP EN LOS SFH.

MIRANDO AL FUTURO: IMPLICACIÓN, RESPONSABILIDADES, ASPECTOS PRÁCTICOS Y CONTROVERSIAS EN LA PREPARACIÓN DE MEDICAMENTOS..

ANA MARÍA MARTÍN DE ROSALES CABRERA

¿De forma proactiva, ahora mismo, llamarías a la inspección de tu comunidad autónoma para realizar una inspección y acreditación de preparación de medicamentos según la GBPP en tu servicio?

a. Si

b. No

ACTIVIDAD EN ELABORACIÓN



EL LIBRO BLANCO DE LA FARMACIA HOSPITALARIA

20
22

SITUACIÓN DE LOS SERVICIOS
DE FARMACIA HOSPITALARIA
EN ESPAÑA:

Infraestructura, recursos y actividad

En relación con la elaboración y acondicionamiento de los preparados estériles, a excepción de la preparación de terapias avanzadas, todos los grupos de hospitales presentan porcentajes altos de distintos tipos de preparado. Destaca en especial la preparación de formas oftálmicas en la totalidad de los SFH de los hospitales de más de 250 camas. Son los hospitales privados y los de menor tamaño los que tienen menor representación en esta actividad (tabla 10, figura 8).

	TOTAL	Dependencia del hospital		Tamaño del hospital				
		Público	Privado	< 100 camas	100 - 250 camas	251 - 500 camas	501 - 1000 camas	> 1000 camas
Citostático	95,2%	94,8%	96,2%	72,2%	95,6%	100,0%	100,0%	100,0%
Nutrición parenteral	86,6%	92,5%	74,3%	72,1%	75,3%	98,2%	97,6%	100,0%
Otras MIV	94,7%	97,2%	89,6%	83,3%	92,0%	100,0%	100,0%	95,5%
Oftálmicos	89,6%	94,4%	79,6%	72,1%	80,8%	100,0%	100,0%	100,0%

TABLA 10

Tipos de preparados en el área de elaboración de medicamentos estériles.

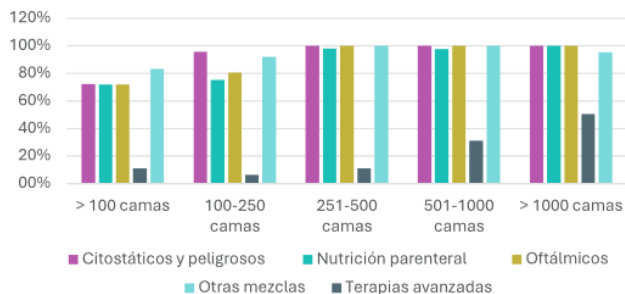


FIGURA 8

Tipos de preparados en el área de elaboración de estériles por tamaño de hospital.

ACTIVIDAD EN ELABORACIÓN

La preparación y acondicionamiento de medicamentos estériles en los SFH, al margen de la clásica preparación de citostáticos y nutriciones parenterales, está experimentando importantes incrementos, tanto por la complejidad de los fármacos y la necesidad de búsqueda de la eficiencia, con fraccionamientos y reacondicionamientos, como por la pertinencia de dispensar los medicamentos listos para uso y minimizar la preparación en las unidades clínicas. Esta cifra se acercó a los 6,7 millones en el año 2021 y con un incremento del 72,5% respecto al año 2018. Tabla 47-figura 28

Actividad		Tabla 47. Elaboración de formas farmacéuticas estériles							
		Total	Dependencia del hospital		Tamaño del hospital				
			Público	Privado	< 100 camas	100 - 250 camas	251 - 500 camas	501 - 1000 camas	> 1000 camas
Mezclas estériles	Nº unidades	6.702.704	5.301.728	1.400.976	358.327	939.739,8	1.445.888	2.689.949	1.268.799
	Media	19.041,8	24.010,9	10.678,6	5.348,2	7.005,3	18.758,2	50.972,5	60.419,0

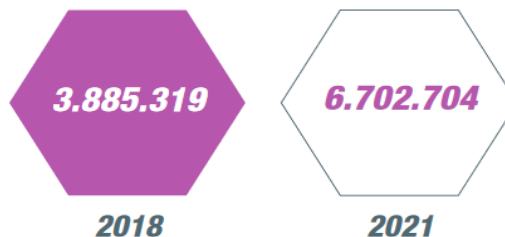


FIGURA 28

Nº de unidades de formas farmacéuticas estériles.

ACTIVIDAD EN ELABORACIÓN

Tabla 48. Elaboración de formas farmacéuticas NO estériles

Actividad		Dependencia del hospital							
		Total	Dependencia del hospital		Tamaño del hospital				
			Público	Privado	< 100 camas	100 - 250 camas	251 - 500 camas	501 - 1000 camas	> 1000 camas
Mezclas no estériles	nº unidades	4.082.881	3.174.479	908.402	5.972	171.461	1.098.066	1.577.195	1.230.186
	Media	11.599	14.376,8	6.924,1	89,1	1.278,2	14.245,7	29.886,7	58.580,3

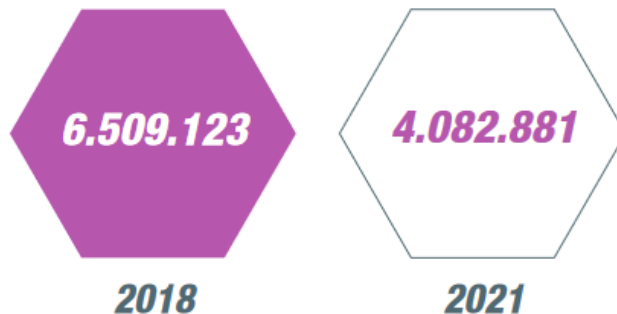


FIGURA 29

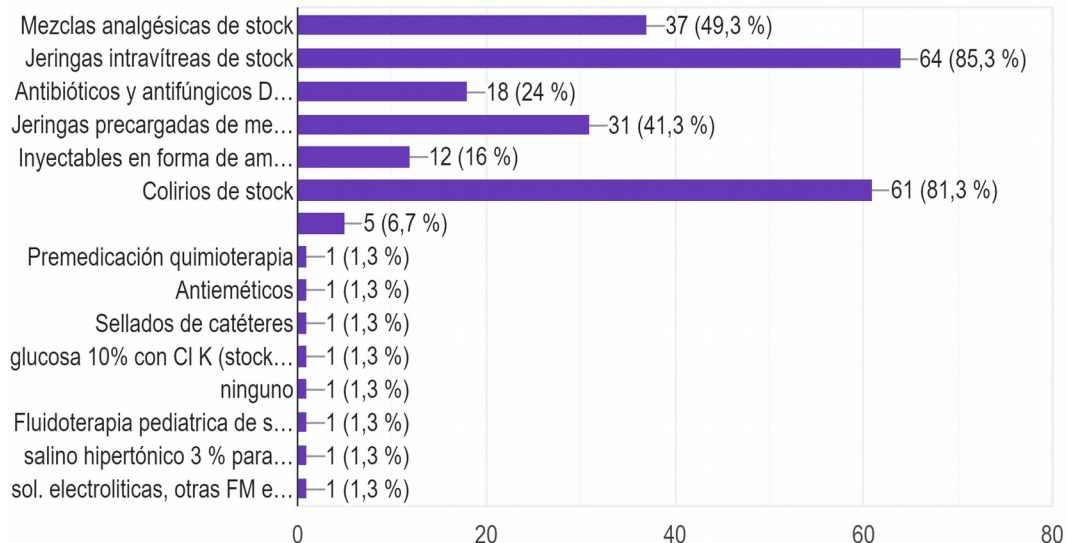
Nº de unidades de formas farmacéuticas NO estériles.

TIPOS DE MEDICAMENTOS DE PREPARADOS

Tipos de medicamentos estériles de stock que se preparan en el servicio de farmacia

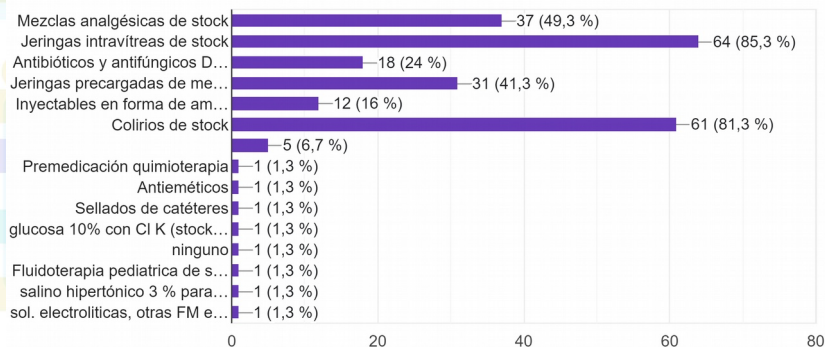
75 respuestas

- Preparaciones individualizadas.
 - Citostáticos
 - Biológicos
 - Nutriciones
 - Oftálmicos individualizados
 - Antibióticos individualizados



TIPOS DE MEDICAMENTOS DE PREPARADOS

Tipos de medicamentos estériles de stock que se preparan en el servicio de farmacia
75 respuestas



Nutriciones neonatos inicio estandarizadas

medicamentos peligrosos no citostáticos

Viales de metacolina diluida para nebulizar

Sellados de catéteres

Drogas vasoactivas

jeringas nebulizadas, soluciones cardioplégicas

Jeringas para desobstrucción de catéteres (UK)

glucosa 10% con Cl K (stock e individualizado)

Perfusiones continuas de medicamentos , sueros , nutriciones estándar

vía periférica para U.Neonatal , sueros prediluidos de potasio

epidurales para paritorios, analgesia postquirúrgica, jeringas intravítreas urokinasa, alteplasa

jeringas de antifungicos nebulizados

Sueros con potasio para pediatría. Peligrosos dosebanding (ganciclovir,

mifofenolato), seringas SC de daratumumab, rituximab, trastuzumab,

soluciones para sellado de catéter en jeringa,

Cefuroxima oftalmológica, alteplasa, rtpa, uokinasa,...

ninguna

Fluidoterapia pediátrica, reenvasado jeringas tuberculina

solinitrina, povidona yodada oftalmica

-

salino hipertónico 3 % para nebulización

N/A

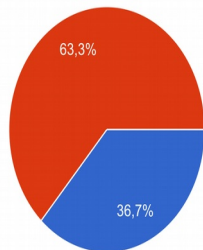
sol. electrolíticas, otras FM esteriles

Uroquinasa en jeringas

Elastomeros y cassettes analgésicos

¿Se preparan en tu servicio medicamentos estériles a partir de principio activo en polvo con esterilización final?

79 respuestas



● Si
● No

Glucosas, tacrolimus pomada oftálmica, gel LAT
 Fenilefrina intracamerular, tetraciclina instilación pleural , indigo carmin endoscopias
 polisorbato pruebas de alergia
 Colirio de cisteamina
 Colirio Verde de lisamina, alumbre 10%, colirio clorhexidina, colirio EDTA
 Ninguna
 ALUMBRE 1% SOL ESTERIL PARA IRRIGACION VESICAL
 tacrolimus, colirio anestésico
 Índigo carmín
 Colirios, preparación intradérmica para alergia, solución intratimpánica de corticoide,
 intravítrea.
 Jeringas intravitreas de fenilefrina , **soluciones de fenol, alcohol, ácido acético, dimetilsulfoxido**
Fenilefrina intracamerular, intradérmicas para alergias partiendo de polvo puro soluble,
 betadine irrigación ocular, glicerol para pólipos intest, fenol 6% para neurolisis
 gentamicina intratimpanica
colirio clorhexidina, colirio verde lisamina
 colirio losartan
 Colirio: Clorhexidina 0,02% Nitrato de plata y otras de Ac Acético 3 y 4%
 solución NaCl 20% para irrigación, articaína para pruebas de alergia
 FENILEFRINA INTRACAMERAL
 alguna prueba de alergia, fenol al 6%
 MITOMICINA INTRAVESICAL
Colirio EDTA
Colirio de Povidona
 prick de alergias de ibuprofeno, norfloxaco,
 Fenilefrina para inyección intracamerular
 sol. electrolíticas, otras FM esteriles
 Fenilefrina jeringas



by Alain Astier
Published on 11 September 2024

SHARE THIS STORY:



Revitalising in-hospital drug manufacturing

Professor Alain Astier discusses how the tradition of manufacturing drugs in hospitals and hospital pharmacies is taking on new directions in light of increasing medicine shortages, enhanced professional responsibilities for pharmacists and the shift towards delivering personalised medicine.

'Making drugs is old-fashioned! Leave that to the manufacturers.'

How many pharmacists, especially those in hospitals, have heard this before?

But let's not forget that preparing medications is traditionally anchored in pharmacy practice and could represent a useful solution to address therapeutic unmet needs and public health concerns

In-hospital manufacturing ...could represent a useful solution to address therapeutic unmet needs and public health concerns resulting from shortages of suitable pharmaceutical formulations or essential medicines.

French law authorises hospital pharmacies to produce 'special preparations...when there is no suitable or available pharmaceutical speciality, particularly during a supply shortage or health crisis.'

Desabastecimiento de medicamentos esenciales en COVID-19 UCIs relajantes musculares, sedantes, opioides.

Amoxicilina suspensión oral pediátrica

Insulina en USA

Hospital pharmacists and physicians help prioritize what medications we provide. By signing long-term purchase and supply contracts that add stability to the market, we help stabilize the market. Civica targets 6 months of extra inventory, enabling us to buffer any supply shortage in the market.



Our medications help treat millions of U.S. patients every year



U.S. manufacturing of essential medications and affordable insulin

CIVICA®

the nonprofit
solution for
reliable drug
supply

<https://civicarx.org/>

69 CONGRESO NACIONAL
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA

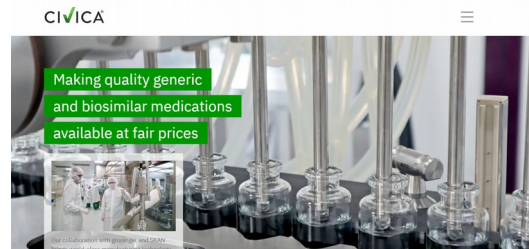
A CORUÑA 17-19 OCT 24

NUEVOS RETOS EN PREPARACIÓN

US hospitals manufacturing facility in the state of Virginia

Produce essential injectable generics, including biosimilar insulins, for an affordable cost.

The company uses the expertise of hospital pharmacists and physicians to help prioritise what medications it needs to provide to support market stability.



Compounding when Drugs are on FDA's Drug Shortages List

[f Share](#) [X Post](#) [in LinkedIn](#) [✉ Email](#) [🖨 Print](#)

Human Drug
Compounding

Compounding Laws and
Policies

Regulatory Policy
Information

Compounding Risk Alerts

Compounding Oversight
and Compliance Actions

Starting Date

For the latest information on Hurricane Helene and Baxter's manufacturing recovery, visit FDA's [webpage](#).

Compounding drugs when the drug is in shortage

FDA understands that when a drug is in shortage, patients and health care professionals may look to [compounded drugs](#) as an option to get the medication they need.

Generally, when an FDA approved drug is on [FDA's drug shortages list](#) some federal law restrictions may be lifted, such as restrictions on compounding drugs that are essentially copies of approved drugs. However, other requirements remain, and compounded drugs may not be able to meet these federal law restrictions.

What prescribers should know

Best Practices When Compounding FDA-Approved Drugs Listed in Shortage

August 2024



Compounding the Joy of Living[®]

The Alliance for Pharmacy Compounding supports the responsible compounding and dispensing by compounding pharmacies of "essentially copies" of FDA-approved drugs when those drugs are listed as "currently in shortage" on the [FDA Drug Shortage List](#), as allowed for in [FDA guidance](#).

These best practices are tailored to 503A state-licensed compounding pharmacies. Pharmacies should seek legal counsel on the matter before compounding copies of FDA-approved drugs in shortage. Moreover, APC makes no claim that adhering to these best practices will protect a pharmacy from drugmaker lawsuits, regulatory citation, or legal action.

BACKGROUND

Federal law delineates precise criteria for what active pharmaceutical ingredients may be used in compounded human-health medications. To be eligible for compounding, an active pharmaceutical ingredient must:

1. Have an applicable USP or National Formulary monograph; or
2. Be a component of an FDA-approved product; or

NUEVOS RETOS EN PREPARACIÓN

CIVICA®

Civica Rx Medication List

Aminocaproic Acid Injection, USP 5 grams/20 mL (250 mg/mL)
Bivalirudin for Injection 250 mg
10% Calcium Chloride Injection, USP 1 gram/10 mL (100 mg/mL)
Cefazolin for Injection, USP 1 gram per vial
Cefazolin for Injection, USP 10 grams per Pharmacy Bulk Package
Ceftriaxone For Injection, USP 1 gram/Vial
Ceftriaxone For Injection, USP 2 grams/Vial
Cisatracurium Besylate Injection, USP 200 mg/20 mL (10 mg/mL)
Cyclophosphamide for Injection, USP 1 gram/vial
Cyclophosphamide for Injection, USP 2 grams/vial
Cyclophosphamide for Injection, USP 500 mg/vial
DAPTOMycin for Injection 350 mg/vial
DAPTOMycin for Injection 500 mg/vial
Dexamethasone Sodium Phosphate Injection, USP 4 mg/mL
Dexamethasone Sodium Phosphate Injection, USP 10 mg/mL
Dexmedetomidine Hydrochloride in 0.9% Sodium Chloride Injection 200 mcg/50 mL (4 mcg/mL)
Dexmedetomidine Hydrochloride in 0.9% Sodium Chloride Injection 400 mcg/100 mL (4 mcg/mL)
Ephedrine Sulfate Injection, USP 50 mg/mL
Etomidate Injection, USP 20 mg per 10 mL (2 mg/mL)
Etomidate Injection, USP 40 mg per 20 mL (2 mg/mL)
Glycopyrrolate Injection, USP 0.2 mg/mL
Heparin Sodium Inj., USP 1,000 USP units/mL
Heparin Sodium Inj., USP 5,000 USP units/mL
hydrALAZINE Hydrochloride Injection, USP 20 mg/mL
Ketamine Hydrochloride Inj., USP 500 mg/5 mL (100 mg/mL)
Ketamine Hydrochloride Inj., USP 500 mg/10 mL (50 mg/mL)

Labetalol Hydrochloride Inj., USP 100 mg/20 mL (5 mg/mL)
Levetiracetam Injection 500 mg per 5 mL (100 mg/mL)
Lidocaine Hydrochloride Inj., USP 1% (50 mg/5mL) (10 mg/mL)
Lidocaine Hydrochloride Inj., USP 2% (100 mg/5mL) (20 mg/mL)
Meropenem for Injection, USP 1 gram per vial
Meropenem for Injection, USP 500 mg per vial
Metoprolol Tartrate Injection, USP 5 mg/5 mL (1 mg/mL)
Morphine Sulfate Inj., USP 4 mg/mL
Naloxone Hydrochloride Inj., USP 0.4 mg/mL
Neostigmine Methylsulfate Injection, USP 10mg/10mL (1 mg/mL)
niCARDipine Hydrochloride Injection, USP 25 mg/10 mL (2.5 mg/mL)
Norepinephrine Bitartrate Injection, USP 4 mg/4 mL (1 mg/mL)
Ondansetron Injection, USP 4 mg/2 mL (2 mg/mL)
Pantoprazole Sodium for Injection 40 mg/vial
Phenylephrine Hydrochloride Inj., USP 10 mg/mL
Phenylephrine Hydrochloride Inj., USP 100 mg/10 mL (10 mg/mL)
Piperacillin and Tazobactam for Injection, USP 3.375 grams per vial
Piperacillin and Tazobactam for Injection, USP 4.5 grams per vial
Rocuronium Bromide Injection 50 mg/5 mL (10 mg/mL)
Rocuronium Bromide Injection 100 mg/10 mL (10 mg/mL)
Ropivacaine Hydrochloride Injection, USP 0.5% 150 mg/30 mL (5 mg/mL)
8.4% Sodium Bicarbonate Injection, USP 50 mEq/50 mL (1 mEq/mL)
Sterile Water for Injection, USP 10 mL
Vancomycin Hydrochloride for Injection, USP 1 gram per vial
Vancomycin Hydrochloride for Injection, USP 5 grams per Pharmacy Bulk Package
Vancomycin Hydrochloride for Injection, USP 10 grams per Pharmacy Bulk Package
Voriconazole for Injection 200 mg/vial

promo-000001v2
Created: October 16, 2024



No siempre cubre necesidades específicas y especiales del paciente



Vacío terapéutico temporal o permanente
Desabastecimientos, cese de comercialización



Medicamentos Listos para Administrar (Ready To Use)



Disponible como medicamento comercial, pero con menor impacto económico (R.D. 16/2012)



Preparación de medicamentos en EERR



Terapias avanzadas y medicina personalizada



Plasma rico en plaquetas y derivados

Formulación magistral individualizada

Cubre las necesidades de medicamentos que no están comercializados por la industria farmacéutica:

- Falta de interés comercial.
- Problemas de estabilidad que impiden su desarrollo comercial.
- Lentitud de incorporación comercial de avances terapéuticos.

Dermatología

Oftalmología

Pediatría

Otorrino

Cuidados
paliativos

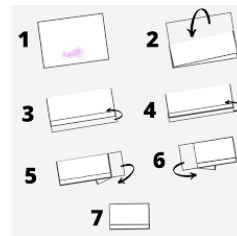
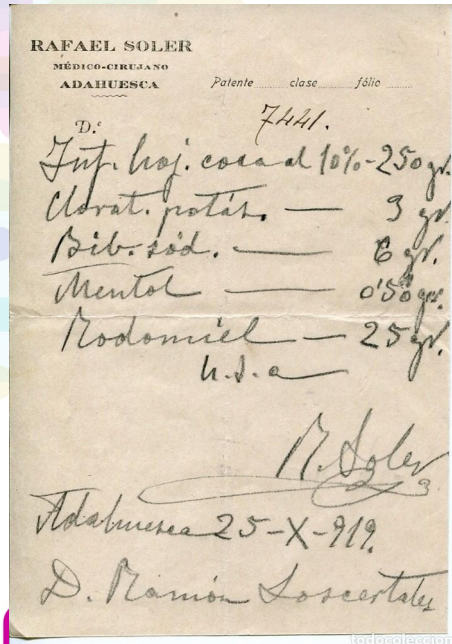
Dificultad de
deglución y
SNG.

Preparaciones normalizadas y RTA

Cubre las necesidades de las “preparaciones con antelación” para dar respuesta a las necesidades asistenciales en materia de :

- medicamentos comerciales listos para administrar
- mezclas de 2 o más medicamentos
- fraccionamiento
- individualización de dosis
- criterios de eficiencia

Formulación magistral y Preparación de medicamentos



Quality of compounded topical 2% diltiazem hydrochloride formulations for anal fissure

Monil Shah, Laura Sandler, Vishwas Rai, Charu Sharma, Lakshmi Raghavan

Monil Shah, Laura Sandler, Ventrus Biosciences, Inc., New York, NY 10013, United States
Vishwas Rai, Charu Sharma, Lakshmi Raghavan, DermPathe Pharmaceuticals, Branchburg, NJ 08876, United States
Author contributions: Shah M, Sandler L, Rai V, Sharma C and Raghavan L contributed to conception, design, acquisition of data, analysis and interpretation of data, drafting the manuscript, revising it critically for important intellectual content, and final approval of the version to be published.

Supported by Ventrus Biosciences, Inc., New York, NY, United States

Correspondence to: Monil Shah, PharmD, MBA, Ventrus Biosciences, Inc., 99 Hudson Street, 5th Floor, New York, NY 10013, United States. mshah@ventrusbio.com

Telephone: +1-646-7065208. Fax: +1-646-7065101

Received: May 9, 2013 Revised: June 29, 2013

Accepted: August 4, 2013

Published online: September 14, 2013

Abstract

AIM: To investigate the quality of topical 2% diltiazem formulations extemporaneously compounded by retail pharmacies openly offering drug-compounding services.

METHODS: A participating healthcare professional wrote 12 prescriptions for compounded 2% diltiazem cream, with 2 refills allowed per prescription. The 12 sets of prescriptions were filled, at intervals of 1-2 wk between refills, at 12 different independent retail pharmacies that openly offer drug-compounding services in a major metropolitan region. The 36 resultant preparations, provided as jars or tubes, were shipped, as soon as each was filled, at ambient temperature to the study core laboratory for high-performance liquid chromatography (HPLC) analysis, within 10 d of receipt. For the HPLC analysis, 8 different samples of the topical diltiazem, each approximately 1 g in weight, were taken from prespecified locations within each container. To initiate the HPLC analysis, each sample was transferred

to a 100 mL volumetric flask, to which methanol was added. The HPLC analysis was conducted in accordance with the laboratory-validated method for diltiazem in cream, ointment, and gel formulations. The main outcome measures were potency (percentage of label claim) and content uniformity of the compounded topical 2% diltiazem formulations.

RESULTS: Of the 36 prescriptions filled, 30 were packaged in jars and 6 were packaged as tubes. The prescriptions were specifically for cream formulations, but 6 of the 12 pharmacies compounded 2% diltiazem as an ointment; for another pharmacy, which had inadequate labeling, the dosage form was unknown. The United States Pharmacopoeia (USP) standard for potency is 90%-115% of label claim. Of the 36 preparations, 5 (13.89%) were suprapotent and 13 (36.11%) were subpotent. The suprapotent prescriptions ranged in potency from 117.2% to 128.5% of label claim, and the subpotent prescriptions ranged in potency from 34.8% to 89.8% of label claim. Fourteen (38.9%) preparations lacked content uniformity according to the USP standard of 90%-110% potency and < 6% relative standard deviation. Of the 30 formulations packaged in jars, 12 (40%) lacked content uniformity, while of the 6 formulations packaged in tubes, 2 (33.3%) lacked content uniformity. Nine of the 12 pharmacies (75%) failed USP potency or content-uniformity specifications for at least 1 of the 3 prescription fills. For 5 of the 12 pharmacies (41.7%), the mean potency across all three prescription fills was < 90% of label claim.

CONCLUSION: Patients prescribed topical 2% diltiazem for treatment of anal fissure frequently receive compounded formulations that are misbranded with respect to potency and that lack content uniformity.

© 2013 Baishideng. All rights reserved.

Key words: Anal fissure; Pharmacy compounding; Topical diltiazem; Formulation potency; Content uniformity

- 30 preparaciones analizadas
- Prescritas como Diltiazem crema, se preparan como pomada en la mitad de los casos.
- Estudio de uniformidad de contenido de principio activo por HPLC, 18 preparaciones fuera de rango 90-115%
- Preparaciones con dosis por encima de 128%, preparaciones infradosificadas 34%.



Investigation of Product Quality Between Extemporaneously Compounded Progesterone Vaginal Suppositories and an Approved Progesterone Vaginal Gel

Vorapann Mahaguna, Ph.D.,* J. Mario McDermott, Feng Zhang,
and Felipe Ochoa

PharmaForm, L.L.C., Austin, Texas, USA

ABSTRACT


The purpose of this investigation was to compare quality parameters, including product appearance, content uniformity, pH, weight uniformity, microbial limit testing and preservative effectiveness testing on extemporaneously compounded progesterone vaginal suppositories obtained from 10 randomly chosen compounding pharmacies (90 suppositories each) across the United States, to the Food and Drug Administration (FDA) approved prescription progesterone gel product (Prochieve[®]/Crinone[®]) which is manufactured in a cGMP regulated facility. The content uniformity and pH were determined using qualified methods. The microbial limits testing and preservative effectiveness testing were conducted according to compendial methods. Only one pharmacy provided suppositories that were all within the potency limits required for the prescription progesterone gel product. The other pharmacies provided at least some suppositories where progesterone content was either subpotent or superpotent for progesterone. The pH of most of the compounded suppository products was in the range of 4.22 to 7.68 with a median of 6.30 (normal vaginal pH is <5), whereas the gel product was 2.80. For compounded product from one of the pharmacies, microbial limits testing indicated CDC group IVC-2 and *Comamonas acidovorans* were detected. This data indicates that pharmacy compounded delivery systems for progesterone should be used with caution.

Key Words: Progesterone; Suppository; Gel; Vagina; Compounding.

- Comparación de 10 lotes de óvulos vaginales formulados (900 unidades) con el Gel comercial FDA.
- Estudio de uniformidad de contenido de principio activo por HPLC, varias farmacias formuladoras fuera de límites.
- Alteraciones del pH por encima de pH recomendado.
- Una muestra contaminada.



Pharmaceutical Compounding: a History, Regulatory Overview, and Systematic Review of Compounding Errors

C. James Watson^{1,2}  · James D. Whitley² · Alicia M. Siani³ · Michele M. Burns^{1,4}

Received: 30 June 2020 / Revised: 13 September 2020 / Accepted: 17 September 2020
© American College of Medical Toxicology 2020

Abstract

Introduction Medications are compounded when a formulation of a medication is needed but not commercially available. Regulatory oversight of compounding is piecemeal and compounding errors have resulted in patient harm. We review compounding in the United States (US), including a history of compounding, a critique of current regulatory oversight, and a systematic review of compounding errors recorded in the literature.

Methods We gathered reports of compounding errors occurring in the US from 1990 to 2020 from PubMed, Embase, several relevant conference abstracts, and the US Food and Drug Administration “Drug Alerts and Statements” repository. We categorized reports into errors of “contamination,” “suprapotency,” and “subpotency.” Errors were also subdivided by whether they resulted in morbidity and mortality. We reported demographic, medication, and outcome data where available.

Results We screened 2155 reports and identified 63 errors. Twenty-one of 63 were errors of concentration, harming 36 patients. Twenty-seven of 63 were contamination errors, harming 1119 patients. Fifteen errors did not result in any identified harm.

Discussion Compounding errors are attributed to contamination or concentration. Concentration errors predominantly result from compounding a prescription for a single patient, and disproportionately affect children. Contamination errors largely occur during bulk distribution of compounded medications for parenteral use, and affect more patients. The burden falls on the government, pharmacy industry, and medical providers to reduce the risk of patient harm caused by compounding errors.

Conclusion In the US, drug compounding is important in ensuring access to vital medications, but has the potential to cause patient harm without adequate safeguards.

Table 1 Summary of contamination errors.

Medication	Number	Route of administration	Location of administration	Type of contaminant	Deaths
<i>Intraarticular steroids</i>					
Betamethasone	11 patients, 1 error [63]	Epidural and joint injection	Healthcare setting	Microbiologic	3
Methylprednisolone	787 patients, 4 errors [6, 62, 64–67]	Epidural, intraarticular, intramuscular	Healthcare setting	Microbiologic	65
<i>Analgesics</i>					
Morphine with clonidine, bupivacaine	8 patients, 1 error [68]	Intrathecal	Healthcare setting	Methadone, ethanol, methanol	0
Fentanyl	15 patients, 2 errors [69, 70]	Intravenous	Healthcare setting	Microbiologic	1
<i>Ophthalmologic agents</i>					
Tryptan blue	6 patients, 1 error [71]	Intravitreal	Healthcare setting	Microbiologic	0
Bevacizumab	34 patients, 5 errors [72–76]	Intravitreal	Healthcare setting	Microbiologic	0
Brilliant blue green & triamcinolone	47 patients, 1 error [77]	Intravitreal	Healthcare setting	Microbiologic	0
Triamcinolone & moxifloxacin	43 patients, 1 error [78]	Intravitreal	Healthcare setting	Microbiologic	0
Heparin-vancomycin solution	2 patients, 1 error [79]	Intravenous	Healthcare setting	Microbiologic	0
Cardioplegia solution	11 patients, 1 error [80, 81]	Coronary infusion	Healthcare setting	Microbiologic	3
Heparin-saline solution	80 patients, 1 error [82]	Intravenous	Healthcare setting	Microbiologic	0
Magnesium sulfate	19 patients, 1 error [83]	Intravenous	Healthcare setting	Microbiologic	0
Parenteral nutrition	19 patients, 1 error [84]	Intravenous	Healthcare setting	Microbiologic	9
Methylcobalamin	6 patients, 1 error [85]	Intravenous	Healthcare setting	Microbiologic	0
Calcium gluconate	15 patients, 1 error [86]	Intravenous	Healthcare setting	Microbiologic	0
Omeprazole	1 patient, 1 error [87]	Oral	Home	Baclofen	0
Biotin	2 patients, 1 error [88]	Oral	Unknown	4-aminopyridine	0
Human chorionic gonadotropin	6 patients, 1 error [89]	Intramuscular	Healthcare setting	Microbiologic	0
Glutathione	7 patients, 1 error [90]	Intravenous	Healthcare setting	Microbiologic	0
Total	1119 patients, 27 errors				81 deaths

Una empresa farmacéutica de Málaga causa el síndrome del hombre lobo a 17 bebés

Sanidad confirma que la compañía vendió por error un vasodilatador indicado para la alopecia como si fuera omeprazol a granel



https://www.abc.es/medicamentos/146728.html

Retirada del mercado del antiséptico de piel sana Bohmclorh solución acuosa 2% de clorhexidina, 250 ml

Inicio > Comunicación > Retirada del mercado del antiséptico de piel sana Bohmclorh solución acuosa 2% de clorhexidina, 250 ml

Última actualización: 19/12/2014

Puede consultar esta información en formato pdf [📄](#)

RETIRADA DEL MERCADO DEL ANTISÉPTICO DE PIEL SANA BOHMLORH SOLUCIÓN ACUOSA 2% DE CLORHEXIDINA, 250 ML

Fecha de publicación: 19 de diciembre de 2014

Categoría: COSMÉTICOS, SEGURIDAD, BIOCIDAS.
Referencia: COS, 2/2014

La AEMPS informa de la retirada del mercado de todas las unidades de los lotes I-33, I-34 e I-35 del producto antiséptico de piel sana Bohmclorh solución acuosa 2% de Clorhexidina, envase de 250 ml, (ref. 696250), contaminados con *Serratia marcescens*. También existe sospecha de la contaminación del lote I-33, producido en las mismas condiciones de fabricación. Esta bacteria puede presentar riesgos para personas con problemas de salud o con el sistema inmunológico debilitado.

Se ha detectado la presencia en el mercado de unidades de los lotes I-34 e I-35 del producto antiséptico de piel sana Bohmclorh solución acuosa 2% de Clorhexidina, envase de 250 ml, (ref. 696250), contaminados con *Serratia marcescens*. También existe sospecha de la contaminación del lote I-33, producido en las mismas condiciones de fabricación. Esta bacteria puede presentar riesgos para personas con problemas de salud o con el sistema inmunológico debilitado.

Butlletí de Prevençió d'Errors de Medicació

de Catalunya

Vol. 17, núm. 3 | julio - septiembre 2019

Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

Butlletí de
Prevençió d'Errors
de Medicació
de Catalunya

- Errores de medicación en fórmulas magistrales.

Errores de medicación en fórmulas magistrales ■

Ferran Bossacoma Busquets. Jefe del Servicio de Farmacia de la Fundación Salut Empordà.

Guillermo Bagaría. Farmacéutico comunitario. *Intervencions al servei de salut de la ciutat*

Después de los análisis realizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), se detectó que los lotes contenían minoxidil, un principio activo utilizado para el tratamiento de la alopecia. En consecuencia, se ordenó la retirada del mercado de dichos lotes y se suspendió el registro para realizar actividades de

Un farmacéutico debe pagar 752.000 euros por un error al elaborar una fórmula magistral

Esta indemnización, de 125 millones de pesetas, fijada por la Audiencia de Barcelona, es una de las más altas por negligencia de un profesional sanitario en España



5. Errores durante el proceso de etiquetado. La fórmula elaborada no cuenta con muchos elementos distintivos salvo la etiqueta, por lo que identificarla convenientemente y asignarla al paciente correcto resulta muy difícil. Los requisitos del etiquetado y del prospecto individualizado que acompañan a la FM se encuentran también definidos en la normativa.

Valga como ejemplo este caso real:

A una paciente de Oncohematología Pediátrica, por su patología de base y por las dificultades que presenta en la deglución, se le prescribe un jarabe de dexametasona como FM. Al ir a su oficina de farmacia a recoger el tratamiento que previamente le habían prescrito, le dispensan un "jarabe" de dexametasona envasado en un frasco de fórmulas tópicas y pincel; la familia duda, pero administra el tratamiento a la paciente. Los cuidadores deben acudir a Urgencias por babeo y malestar de la paciente, resultado de la administración de una formulación tópica destinada al tratamiento de verrugas. La paciente requiere ingreso y alimentación parenteral, lo que retrasa los ciclos de quimioterapia programados. Analizando la fuente del error y el motivo, se descubrió que fue un error en el reetiquetado de la FM. La farmacia dispensadora tenía dos FM que quiso reetiquetar con su etiqueta, lo que produjo un error por cruzamiento de etiquetas.

Marco Legislativo Nacional

RDL 1/2015_ Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios

RD 175/2001_ Normas de Correcta Elaboración y Control de Calidad de Fórmulas Magistrales y Preparados Oficiales

RDL 16/2012_ Medidas para Garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones

Guía de Buenas Prácticas de Preparación de Medicamentos en los Servicios de Farmacia (Documento Técnico 2014)

Real Farmacopea Española

Marco Legislativo en preparación de medicamentos

- A lo largo de los últimos años se han publicado distintas normativas relacionadas con la preparación de medicamentos que conviven actualmente.
- RD de formulación magistral, normativa europea de calidad en las preparaciones estériles y no estériles, ordenaciones de cada comunidad autónoma, la guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en farmacia hospitalaria, etc.
- El farmacéutico de hospital debe conocer este marco para tener un base legal de respaldo en la actividad de preparación de medicamentos.
- Estas leyes no están coordinadas y hay que aplicarlas desde una perspectiva práctica adaptándola a la actividad de cada servicio de farmacia hospitalaria.
- **Objetivo Avanzar para tener una regulación más específica y completa.**



¿Que debe recoger nuestra legislación en formulación magistral y preparación de medicamentos ?

Evidencia

Calidad

Seguridad

Balance beneficio
riesgo

Equidad en el acceso

Eficiencia

Atención al
paciente EERR

Investigación

CONSULTA PÚBLICA PREVIA
PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE MODIFICA EL REAL
DECRETO 175/2001, DE 23 DE FEBRERO, POR EL QUE SE APRUEBAN LAS
NORMAS DE CORRECTA ELABORACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE
FÓRMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES.

Mayor complejidad

Adaptación a la realidad de los
Servicios de Farmacia

Nuevas necesidades terapéuticas

Elaboración
FM
normalizadas

Prescripción

Dispensación



CONSULTA PÚBLICA PREVIA PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE MODIFICA EL REAL DECRETO 175/2001, DE 23 DE FEBRERO, POR EL QUE SE APRUEBAN LAS NORMAS DE CORRECTA ELABORACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE FÓRMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES.

Comentarios Grupo de trabajo FARMACOTECNIA SEFH:

Desde el Grupo de Farmacotecnia de la SEFH queremos agradecer la oportunidad y poder incluir algunos aspectos importantes y reflejar en la futura modificación del RD 175/2001.

1. En primer lugar indicar que la formulación magistral como definición convive en la actualidad con otros procesos de preparación de medicamentos para adaptarlos a las necesidades de los pacientes. Entre estas operaciones se incluyen procesos de manipulación, reconstitución, personalización de dosis, fraccionamiento. Por lo tanto en la nueva normativa o RD se debería especificar si son normas de correcta elaboración y control de formulación magistral y preparados oficinales y sería aplicable "solo a la formulación magistral de novo a partir de principios activos o materias primas" nunca a partir de medicamentos industrializados. Dejando en este caso preparación de medicamentos a partir de medicamentos industrializados y todos sus procesos dentro de la normativa de la preparación de medicamentos en este caso bajo la *Guía de Buenas prácticas de preparación de medicamentos en Servicios de Farmacia Hospitalaria respuesta del RD 16/2012*.
2. Respecto a los antecedentes de la norma que se indica en el documento echamos en falta una referencia imprescindible hacia la Guía de Buenas Prácticas de preparación de medicamentos en Servicios de Farmacia Hospitalaria (GBPP) del Ministerio de Sanidad del año 2014 fruto del convenio y acuerdo del Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad, la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) y los expertos en preparación de Medicamentos de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria se publicó esta guía como respuesta al artículo 7 del *RD 16/2012 de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones*.
3. La GBPP nace como respuesta de los legisladores a las necesidades de tener un marco normativo que de una base legal a estas operaciones de preparación de medicamentos de stock, medicamentos estériles y no estériles, individualizaciones posológicas, fraccionamiento, manipulación y adaptación incluyendo la necesidad de

(PIC/S) Guide to good Practices for the Preparation of Medicinal Products in Healthcare Establishments y otras guías de preparación de medicamentos de reconocido prestigio como USP 795, USP 797 de la farmacopea americana. Las GBPP esta respaldada y armonizada dentro de este marco común europeo e internacional y eso debe reflejarse y ser eje central en muchos de los aspectos que se quieren modificar en el nuevo RD 175/2001 que no debe ser ajeno. Y debe armonizarse con la normativa internacional y los avances.

4. El Ministerio de Sanidad y la AEMPS indicaron que la GBPP es una publicación inicial que iría actualizándose con la periodicidad adecuada para dar respuesta a los avances científicos y la situación normativa. No puede ser ajena una normativa de otra a no ser que los legisladores convengan en marcar dos líneas diferenciadas de fórmulas magistrales y preparados oficinales y otra línea independiente de preparación de medicamentos en servicios de Farmacia Hospitalaria.
5. La normativa de preparación de medicamentos y la formulación magistral deben amparar las normas de calidad en la fabricación y elaboración de medicamentos cuyas indicaciones están legalmente reconocidas y registradas. La decisión de la prescripción y utilización de otras indicaciones debe estar amparada por el RD 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales. En el caso de las preparaciones de medicamentos como indica la GBPP los profesionales sanitarios (el médico prescriptor y el farmacéutico responsable de la preparación) han de asumir, de forma conjunta, a través de las comisiones y/o comités multidisciplinares la responsabilidad a la hora de decidir la conveniencia de preparar un medicamento. La evidencia y el balance beneficio riesgo de estas preparaciones debe estar registrada y seguir los mecanismos legales de aprobación, consentimiento informado, trazabilidad, farmacovigilancia que marca la ley de medicamentos en situaciones especiales dentro de los centros sanitarios autorizados para ello.
6. Los medicamentos estériles por su especial riesgo fisicoquímico, microbiológico y el efecto terapéutico, posibles efectos adversos y seguridad en los pacientes requieren de una normativa exigente y específica que se ve respaldada actualmente por las Guías internacionales (PIC/S) Guide to good Practices for the Preparation of Medicinal Products in Healthcare Establishments y están perfectamente definidas en la GBPP para el ámbito nacional de preparación de medicamentos estériles en servicios de farmacia hospitalaria. Las propuestas que pudieran surgir de la futura norma RD 175/2001 en materia de preparación estéril deberían respetar y cumplir esta línea y orientación normativa ya que las GBPP son de obligada observación y cumplimiento siendo la base de la preparación de medicamentos estériles adaptados a los pacientes.
7. La formulación magistral tal y como hace la preparación de medicamentos debe registrarse también por los principios de gestión de riesgos para la calidad (en inglés Quality Risk Management, QRM) y la calidad por diseño (en inglés Quality by Design, QbD).
8. La evaluación del riesgo se debe hacer en base a modelos de análisis como matrices de riesgo para definir el nivel y los requisitos de las instalaciones, el nivel de calidad a aplicar y así poder decidir el ámbito de la preparación
9. Se deben documentar la técnica de preparación, la estabilidad fisicoquímica, microbiológica y galénica en base a publicaciones de reconocido prestigio.
10. La nueva normativa deberá proponer la asignación de periodos de validez de las formulaciones magistrales y preparadas oficinales en base a unos estándares acordados que se sustentan en la evaluación del riesgo de la formulación, el tipo de formulación.

11. Además es imprescindible la validación galénica según el tipo de forma farmacéutica de las formulaciones magistrales y preparados oficinales.
12. Respecto a la formulación a terceros la nueva normativa debe recoger aquellos aspectos importantes para revisar y las especificaciones que deben cumplirse por el elaborador en la preparación a terceros teniendo en cuenta el nivel de riesgo de la formulación que se externaliza. Si la preparación se lleva a cabo en una escala de unidades y lotes comparable a la fabricación industrial se debe seguir las directrices de gestión de riesgo y las autoridades deberán revisar el adecuado cumplimiento de GMP y los requisitos de autorización.

Desde el grupo de Farmacotecnia como miembros de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria consideramos muy relevante que se forme un grupo de trabajo para la redacción y revisión de la nueva modificación del RD 175/2001 y que este grupo incorpore representantes de los ámbitos más importantes de la Formulación Magistral y Preparados Oficinales como la Farmacia Comunitaria, la Farmacia Hospitalaria, representantes del Consejo General y Colegios Oficiales de Farmacéuticos, representantes de la Inspección y ordenación farmacéutica de las CCAA, la AEMPS, y el Ministerio de Sanidad.

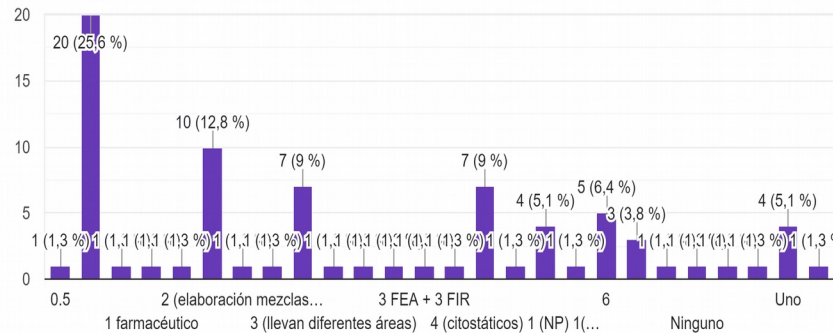
Esperamos sean de ayuda estos comentarios y estamos disponibles para la colaboración y el trabajo conjunto en este proyecto de modificación del RD 175/2001. Esperamos cuenten con nosotros.

Muchas gracias

GRUPO FARMACOTECNIA
Sociedad Española Farmacia Hospitalaria.

PERSONAL ¿Cuántos farmacéuticos están asignados al área de elaboración de estériles?

78 respuestas



2 farmacéuticos, 1 lleva el área de nutrición y citostáticos y otro farmacotecnia

Citostáticos: 2 farmacéuticos. Nutrición + farmacotecnia: 1 farmacéutico para las dos áreas.

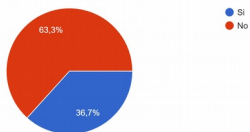
*El mismo farmacéutico lleva varias áreas
2 a citostáticos, 1 a nutrición parenteral y 1 a fórmulas magistrales*

Citostáticos:3. Nutrición parenteral: 2.

*Fórmulas magistrales estériles y no estériles: 1
Un farmacéutico se dedica a citostáticos, nutrición parenteral, estériles y formulación magistra*

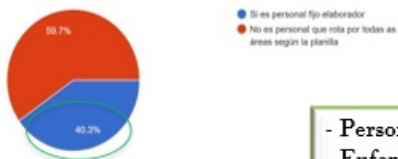
¿Se realiza alguna evaluación de la formación teórico/práctica del personal implicado en los procesos de elaboración que permita su acreditación?

79 respuestas



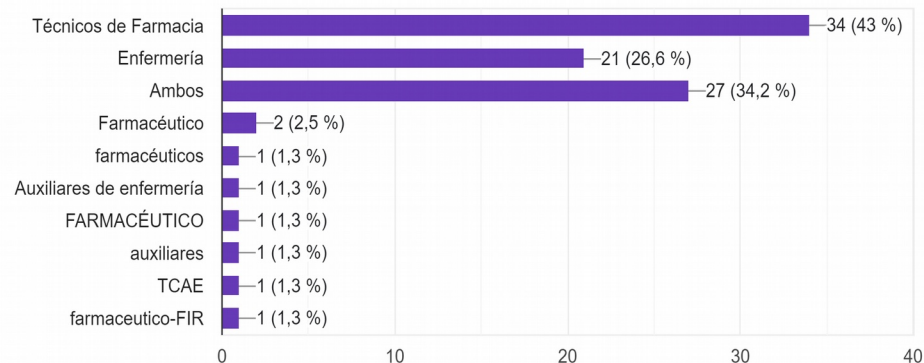
El área de estériles dispone de personal elaborador fijo para realizar la elaboración?

77 respuestas



¿Qué tipo de personal elaborador hay en tu servicio?

79 respuestas



- Personal fijo en citostáticos, NP, mezclas, FM no estériles
- Enfermería es personal fijo aunque las sustituciones no son personal especializado
- Mucha rotación del personal que dificulta la formación (por política del centro que no permite)
- Al no ser personal fijo no asumen todas las competencias y responsabilidades que requiere su puesto
- Deseo de personal fijo en el área de elaboración

Category	USP <797>, 2008 ¹	USP <797>, 2023 ²
02. PERSONNEL TRAINING AND EVALUATION		
Who needs to be trained and how often	<p>"Personnel who prepare CSPs shall be trained ..."</p> <p>How often:</p> <ul style="list-style-type: none"> Low- and medium-risk level: at least annually High-risk level: semi-annually 	<p>Compounders and those who have direct oversight of compounders</p> <ul style="list-style-type: none"> Initially and at least every 6 or 12 months (depends on the individual) <p>Personnel who do not compound nor have direct oversight of compounders, but are associated with other tasks (e.g., restock or clean/disinfect the SCA, only compound immediate-use CSPs):</p> <ul style="list-style-type: none"> Defined by facility SOPs
Initial garbing competency evaluations	Compounders need to pass garbing competency evaluations before beginning to prepare CSPs	<p>Garbing competency evaluations include:</p> <ul style="list-style-type: none"> Visual observation Gloved fingertip and thumb sampling (GFT) of both hands <p>Compounders and those who have direct oversight of compounders</p> <ul style="list-style-type: none"> "... must complete an initial garbing competency evaluation no fewer than 3 separate times. The 3 successful completions must be in succession ..." <p>Remediation of failed competency</p> <ul style="list-style-type: none"> "... failure of any of the 3 initial garbing competency evaluations requires repeat testing until personnel successfully completes 3 evaluations in a row."
Ongoing garbing competency evaluations	<p>Visual observation of hand hygiene and garbing</p> <ul style="list-style-type: none"> At least annually <p>Gloved fingertip and thumb sampling</p> <ul style="list-style-type: none"> Low/medium risk - at least annually High-risk - at least semiannually 	<p>Compounders</p> <ul style="list-style-type: none"> Category 1 and 2: at least every 6 months Category 3: at least every 3 months <p>Those who have direct oversight of compounders</p> <ul style="list-style-type: none"> At least every 12 months
Initial aseptic manipulation competency evaluations	Compounders need to pass media-fill testing of aseptic manipulation skills before beginning to prepare CSPs	<p>Aseptic manipulation evaluations include:</p> <ul style="list-style-type: none"> Visual observation Media-fill testing with post-GFT Surface sampling <p>Compounders and those who have direct oversight of compounders</p> <ul style="list-style-type: none"> Must complete 1 successful aseptic manipulation competency evaluation <p>Remediation of failed competency</p> <ul style="list-style-type: none"> "A failure in the media fill, gloved fingertip and thumb sampling, or surface sample constitutes an overall failure of the aseptic manipulation competency."

Category	USP <797>, 2008 ¹	USP <797>, 2023 ²
Ongoing aseptic manipulation competency evaluations	Each person authorized to compound in a low-risk or medium-risk level environment: At least annually Each person authorized to compound in a high-risk level environment: At least semiannually	Compounders Category 1 and 2: at least every 6 months Category 3: at least every 3 months Those who have direct oversight of compounders: At least every 12 months
Gloved fingertip and thumb sampling incubation standards	Incubate sample at 30-35 C for 2-3 days	"Incubate the media device at 30-35 C for no less than 48 h and then at 20-25 C for no less than 5 additional days."
Media-fill testing incubation standards	Incubate sample at 20-25 C or 30-35 C for 14 days	"Incubate the final containers at 20-25 C and 30-35 C for a minimum of 7 days at each temperature band ..." "The order of the incubation temperatures must be described in the facility's SOPs"
Action levels for gloved fingertip and thumb sampling	0 cfu	After garbing: >0 cfu After media-fill testing: >3 cfu Action levels based on total cfu count from both hands
03. PERSONAL HYGIENE AND GARBING		
Order of handwashing and garbing	Gave a specific order for garbing and handwashing Sterile gloves could be donned in the buffer room	Order of handwashing and garbing is determined by the placement of the sink Order of garbing must be described by facility's SOPs "Donning and doffing garb should not occur in the same area at the same time" "Sterile gloves must be donned in a classified room or SCA"
Hand hygiene	Allows use of hand dryers Does not mention soap containers	Hand dryers must not be used Disposable soap containers must not be refilled or topped off – need to be replaced
Sanitizing hands	"... perform antiseptic hand cleansing with an alcohol-based surgical hand scrub with persistent activity."	Do not need an agent with persistent killing
Reusing garb	Allows gown to be reused if used on the same work day	Category 1 and Category 2 <ul style="list-style-type: none"> "... gowns may be reused within the same shift by the same person if the gown is maintained in a classified area or adjacent to, or within, the SCA in a manner that prevents contamination." Other garb cannot be reused and should be discarded or laundered before reuse Category 3 <ul style="list-style-type: none"> "Disposable garbing items must not be reused, and laundered garb must not be reused without being laundered and resterilized with a validated cycle." "The facility's SOPs must describe disinfection procedures for reusing goggles, respirators, and other reusable equipment."

Gestión de personal que no depende de Farmacia.

Category	USP <797>, 2008 ¹	USP <797>, 2023 ²
Garbing for category 3	Not applicable	<p>"If the facility compounds Category 3 CSPs, additional garbing requirements must be continuously met in the buffer room in which Category 3 CSPs are prepared."</p> <ul style="list-style-type: none"> No exposed skin (i.e., face and neck must be covered) All low-lint outer garb must be sterile Disposable garb cannot be reused Laundered garb cannot be reused until it is laundered and re-sterilized Facility's SOPs describe disinfection procedures for reusing goggles, respirators, and other reusable equipment
04. FACILITIES AND ENGINEERING CONTROLS		
ISO classification of particulate matter	Particle count listed as m ³ and ft ³	Particle count is only listed as m ³
Use of Isolators	PECs shall be located within a restricted access ISO Class 7 buffer area, with exceptions for CAI/CACI which would allow for BUD's equivalent to a full cleanroom suite in a segregated compounding area when certain conditions are met	<p>The exception for CAI/CACI's has been removed; to obtain Category 2 CSP BUD's, the CAI/CACI must be placed in an ISO Class 7 buffer room located within a cleanroom suite</p> <p>Alternatively, a pharmaceutical isolator (different type of engineering control than a CAI/CACI) can be placed in an ISO Class 8 environment without the need for an anteroom</p>
Air exchange requirements	Does not address ISO Class 8 ACPH requirements	ISO Class 8 room: >20 ACPH
Cleanroom	Not addressed	Term to describe ISO-classified anteroom and buffer room
Cleanroom suites: access doors and seals	Not addressed	<p>Seals should not be installed at doors between buffer rooms and anterooms</p> <p>Access doors should be hands-free</p>
Precision and accuracy of pressure differentials	Listed as 0.02 (two decimal places), broad	Listed as 0.020 (three decimal places), narrow
Humidity requirements	Does not mention humidity	"... should be maintained at ... a relative humidity of 60% or below ..."

*¿Podemos asumir el reto en el futuro de la preparación
cumpliendo normativas de mayor exigencia ?*



A CORUÑA
17-19 OCT 24

Gracias por su atención

anamaria.martinderosales@salud.madrid.org

69

**CONGRESO
NACIONAL**

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE
FARMACIA HOSPITALARIA

