

69

CONGRESO NACIONAL

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE
FARMACIA HOSPITALARIA

A CORUÑA

17-19 OCT 24

GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE PREPARACIÓN DE MEDICAMENTOS

10 años después de la GBPP
¿Cómo empezó todo? ¿En qué
ha cambiado la GBPP en nuestra
práctica asistencial diaria?

PEDRO GARCIA SALOM



Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

La presente Ley tiene por objeto la regulación general de todas las acciones que permitan hacer efectivo el derecho a la protección de la salud reconocido en la Constitución.

A garantizar que cuantas acciones sanitarias se desarrollen estén dirigidas a la prevención de las enfermedades y no sólo a la curación de las mismas.

A garantizar la asistencia sanitaria en todos los casos de pérdida de la salud.

A obtener los medicamentos y productos sanitarios que se consideren necesarios para promover, conservar o restablecer su salud.

Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

«**Fórmula magistral**»: el medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por el farmacéutico, o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de las sustancias medicinales que incluye, según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensado en su farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario.

SITUACIÓN en ESPAÑA AÑOS 1990 - 2000

- Entorno de la formulación en HOSPITALES
 - Elaboración de F.M. utilizando como P.Act. medicamentos comerciales.
 - **Elaboración de F.M sin prescripción previa.**
- Entorno de la formulación en O.F.
 - Conductas comerciales poco adecuadas
 - Formulación de principios activos “Poco convenientes”
 - Eficacia mas que dudosa de los p. Act.
 - Indicaciones inadecuadas
 - Problemas sobre higiene y condiciones en los locales de elaboración de fórmulas.

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.

SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD

- a) Las fórmulas magistrales se elaboren y controlen según las normas de correcta elaboración y control de calidad.
- b) Las responsabilidades del personal estén especificadas.
- c) Existan disposiciones (PNTs) sobre
 - la aprobación definitiva de cada preparado
 - su almacenamiento
 - distribución y manipulación posterior, de forma que su calidad se mantenga íntegra hasta la fecha de caducidad.

ATRIBUCIONES DEL PERSONAL

El farmacéutico debe valorar, la competencia y experiencia necesarias para cada etapa de la preparación y del control, precisando en función de esta valoración, por escrito, las atribuciones de su personal.

INSTALACIONES

Si se elaboran preparados estériles, será necesario que la zona destinada a tal fin se encuentre aislada, con suelos, techos y paredes que hagan posible la limpieza con agentes antisépticos, y con los mecanismos de filtración del aire adecuados.

Las superficies (suelos, paredes, techos) deben ser lisas y sin grietas y permitir una fácil limpieza y desinfección.

El local de preparación deberá estar bien ventilado e iluminado y su temperatura y humedad relativa ambientales se fijarán de acuerdo con la naturaleza de los productos que vayan a manejarse

DOCUMENTACIÓN

Completa, y abarca al personal, materias primas, material acondicionamiento, etiquetado, mantenimiento de aparatos, agua, etc

MATERIAS PRIMAS.

Las materias primas utilizadas en la preparación de fórmulas magistrales y preparados oficinales deberán ser sustancias de acción e indicación reconocidas legalmente en España según farmacopea y formulario nacional.

El farmacéutico responsable debe confirmar que las materias primas han sido fabricadas y **garantizan el cumplimiento de los requisitos de pureza, identidad, riqueza y toxicidad aguda** definidos.

Fórmula magistral:

- el medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por el farmacéutico, o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa.
 - ❑ Nos saltábamos ya el precepto legal de la prescripción previa a la preparación.
Hacíamos lotes de medicamentos
 - ❑ Ahora, nos saltamos también.
 - La selección de materias primas al utilizar especialidades como materia prima. (el p.act viene con sus excipientes y no tiene la pureza requerida).
 - Utilizar principios activos para indicaciones no reconocidas en España. (Ej. Colirios de Ceftazidima y Vancomicina)
 - Etiquetado, e información al paciente.



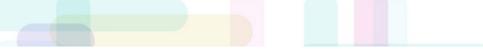
**Resolución CM/ResAP (2011) 1
sobre las exigencias relativas a la garantía de calidad y de inocuidad de los
medicamentos preparados en las farmacias para las necesidades especiales de los
pacientes**

*(Adoptada por el Comité de Ministros el 19 de enero 2011, en la 1103ª reunión de los
Ministros Delegados)*

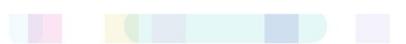
Teniendo en cuenta que los medicamentos fabricados por la industria farmacéutica no siempre están autorizados o disponibles para cubrir las necesidades especiales de cada paciente

Que la preparación de medicamentos en las farmacias, podría ser necesaria como consecuencia de la condición médica del paciente, en ausencia o falta de disponibilidad de determinados productos medicinales en el mercado, es indispensable para satisfacer las necesidades especiales de los pacientes individuales

Considerando que los farmacéuticos pueden legalmente preparar medicamentos en la farmacia, en virtud de su formación profesional, licencia profesional y las licencias de los locales de la farmacia.



Haciendo hincapié en que la seguridad del paciente y la consecución del objetivo terapéutico requieren que los medicamentos preparados en las farmacias cumplan con criterios apropiados y específicos de calidad, seguridad y **valor añadido**.

- Con el fin de evitar las diferencias de calidad y de seguridad entre las farmacias y los preparados a escala industrial.
 - Se aplica a medicamentos tanto extemporáneos como las que son preparados para ser almacenados.
 - su aplicación depende de los resultados de la evaluación de riesgos de la preparación de farmacia.
- 

- Se recomienda utilizar, como referencia de un sistema de calidad apropiado, la Guía de las BPF para las “preparaciones de alto riesgo”, y la Guía de BPP PIC/S para las “preparaciones de bajo riesgo”.
- Es posible que cada estado aplique otras directrices con un nivel de calidad equivalente.

Esta evaluación de riesgos debe tener en cuenta:

- a. forma farmacéutica y vía de administración.**
 - b. cantidad preparada.**
 - c. efecto farmacológico del medicamento para la vía de administración prevista.**
 - d. ventana terapéutica (gama de dosis terapéuticas).**
 - e. tipo de proceso de preparación.**
 - f. suministro.**
- Los locales, instalaciones y conocimientos farmacéuticos deben ser apropiados para la preparación del medicamento.

**Real Decreto-ley
16/2012, de 20 de
abril, de medidas
urgentes para
garantizar la
sostenibilidad del
Sistema Nacional
de Salud y mejorar
la calidad y
seguridad de sus
prestaciones.**

Artículo 7. Manipulación y adecuación de preparaciones de medicamentos.

1. Con el fin de mejorar la eficacia en el uso de los medicamentos en el ámbito hospitalario, las comunidades autónomas podrán acreditar a los servicios de farmacia hospitalaria de su territorio para que en los mismos se puedan llevar a cabo operaciones de fraccionamiento, personalización de dosis y otras operaciones de remanipulación y transformación de medicamentos.
2. La acreditación prevista en el apartado anterior se efectuará de modo que se garantice el cumplimiento de las guías técnicas de buena práctica aplicables al caso por los servicios de farmacia hospitalaria donde se vayan a efectuar las operaciones señaladas.
3. Las guías de manipulación, fraccionamiento y dosificación personalizada se elaborarán bajo la tutela de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, recabando al efecto la colaboración de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y de expertos de reconocido prestigio.



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E
IGUALDAD



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS
SOCIALES E IGUALDAD
REGISTRO INTERNO
S. G. DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS
Y PRODUCTOS SANITARIOS
SALIDA
N. de Registro: 3820
Fecha: 20/11/2012 10:43:12

SECRETARÍA GENERAL DE
SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCIÓN GENERAL DE
CARTERA BÁSICA DE SERVICIOS
DEL SNS Y FARMACIA

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE
CALIDAD DE MEDICAMENTOS Y
PRODUCTOS SANITARIOS

Asunto: guía de acreditación de servicios de farmacia hospitalaria para operaciones de remanipulación, fraccionamiento y personalización de dosis de medicamentos.

El artículo 7 del Real Decreto Ley 16/2012, de 20 de Abril, establece la posibilidad de que las Comunidades Autónomas acrediten a los servicios de farmacia hospitalaria para efectuar operaciones de remanipulación, fraccionamiento y personalización de dosis de medicamentos fabricados industrialmente, al objeto de que dichas operaciones se realicen de acuerdo con los estándares reconocidos para garantizar el buen uso de los medicamentos y la protección de la salud pública.

A tal efecto, se precisa elaborar una guía de acreditación para los servicios de farmacia hospitalaria, lo cual se realizara bajo la tutela de esta dirección general. El apartado 3 del citado artículo establece que para la elaboración de esta guía se contará con la colaboración de expertos de reconocido prestigio.

En base a ello, solicito que por esa Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, se informe a esta Dirección General de qué guías o directrices, nacionales o internacionales, son aplicables a este objetivo. Asimismo, se solicita la designación de un experto en esta materia para su incorporación al grupo de trabajo al que se encomendará la elaboración de la guía para acreditar servicios de farmacia hospitalaria en operaciones de remanipulación, fraccionamiento y personalización de dosis de medicamentos.

Madrid, 15 de noviembre de 2012

EL DIRECTOR GENERAL DE CARTERA BÁSICA
DE SERVICIOS DEL SNS Y FARMACIA

Agustín Rivero Cuadrado

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

DIRECCIÓN GENERAL DE CARTERA
BÁSICA DE SERVICIOS DEL SNS Y
FARMACIA

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE CALIDAD DE
MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria.

Grupo de trabajo

Coordinación:

M^a Elena Casaus Lara
Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia
Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

Grupo de expertos:

M^a Luisa Tamo Fernández
Departamento de Inspección y Control de Medicamentos
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Ana M^a Martín de Rosales Cabrera
Hospital Universitario Fundación Alcorcón. Madrid
Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

Pedro García Salom
Hospital Vega Baja – Orihuela. Alicante
Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

Colaboradores de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

Carmen López Cabezas
Hospital Clínic, Barcelona
Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

Carmela Dávila Pousa
Complejo Hospitalario de Pontevedra
Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

M^a Nieves Vila Clérigues
Hospital Universitario y Politécnico La Fe de Valencia
Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

José María Alonso Herreros
Hospital Reina Sofía, Murcia
Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

M^a Sagrario Pernía López
Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid
Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria



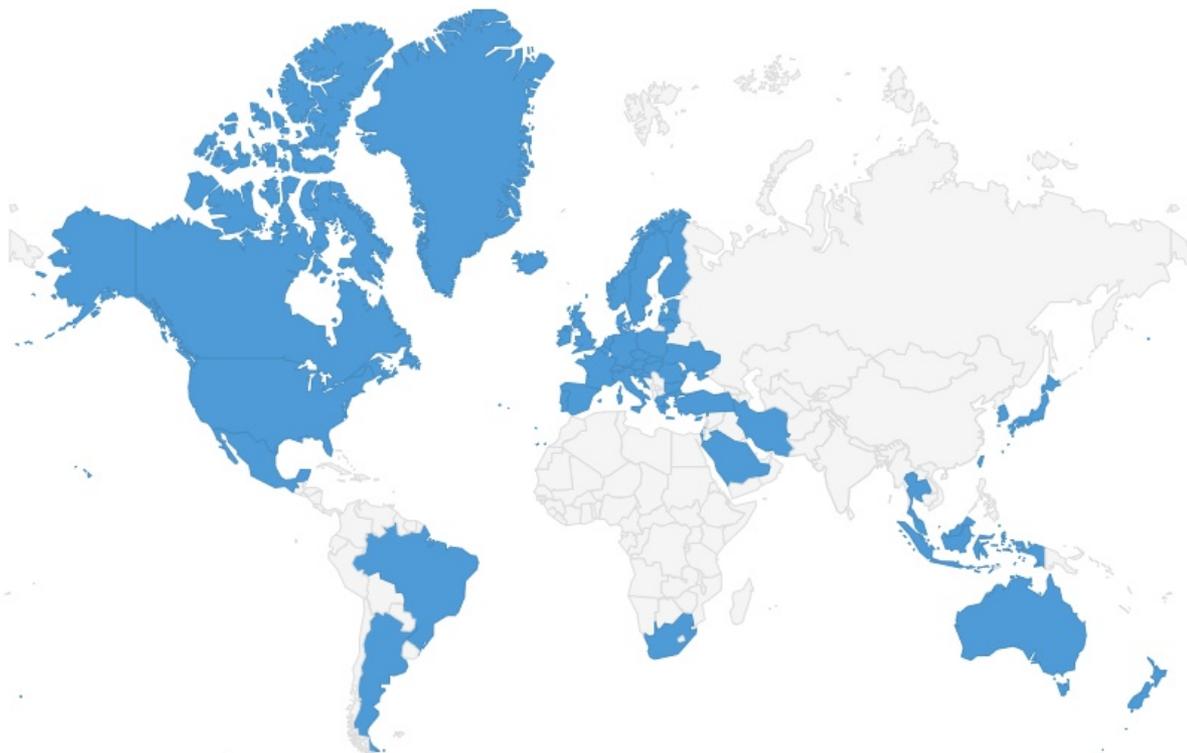
PHARMACEUTICAL INSPECTION CONVENTION
PHARMACEUTICAL INSPECTION CO-OPERATION SCHEME

**PIC/S GUIDE TO GOOD PRACTICES
FOR THE PREPARATION OF
MEDICINAL PRODUCTS IN
HEALTHCARE ESTABLISHMENTS**

El PIC se creó en 1995 como una extensión del PIC (Convenio sobre Inspección Farmacéutica),

- Fue fundado en octubre de 1970 por la EFTA (Asociación Europea de Libre Comercio) bajo el título de “Convenio para el Reconocimiento Mutuo de las Inspecciones en Materia de Fabricación de Productos Farmacéuticos” 10 países .
 - Austria, Dinamarca, Finlandia, Islandia, Liechtenstein, Noruega, Portugal, Suecia, Suiza y el Reino Unido.
 - Hungría, Irlanda, Rumania, Alemania, Italia, Bélgica, Francia y Australia.
- Cuando se estableció la Unión Europea, se identificó una incompatibilidad entre el Convenio y la legislación europea.
- En 1995 se creó el Sistema PIC/S.
 - reconocimiento mutuo de las inspecciones
 - armonización de los requisitos de BPM
 - sistemas de inspección uniformes
 - formación de inspectores
 - intercambio de información
 - confianza mutua

LIST OF PIC/S PARTICIPATING AUTHORITIES



Esta Guía se divide en 9 capítulos principales, siguiendo así la estructura de la Guía de BPF para la industria



PHARMACEUTICAL INSPECTION CONVENTION
PHARMACEUTICAL INSPECTION CO-OPERATION SCHEME

**PIC/S GUIDE TO GOOD PRACTICES
FOR THE PREPARATION OF
MEDICINAL PRODUCTS IN
HEALTHCARE ESTABLISHMENTS**

- 1. Quality assurance system**
- 2. Personnel**
- 3. Premises and equipment**
- 4. Documentation**
- 5. Production**
- 6. Quality control**
- 7. Work contracted out**
- 8. Complaints and product recalls**
- 9. Self audits**

ANNEX 1

**GUIDELINES ON THE STANDARDS REQUIRED FOR THE
STERILE PREPARATION OF MEDICINAL PRODUCTS**

ANNEX 2

**GUIDELINES ON THE STANDARDS REQUIRED FOR THE
PREPARATION OF NON-STERILE LIQUIDS, CREAMS AND
OINTMENTS**

〈797〉 PHARMACEUTICAL COMPOUNDING— STERILE PREPARATIONS

ESTABLECEN AL IGUAL QUE PIC/S LIMITES DE CONTAMINACIÓN DE SALAS.
ESTABLECEN 3 NIVELES DE RIESGO vs 2 NIVELES DE RIESGO DE LAS PICC/S

- ALTO
- MEDIO
- BAJO

- ALTO
- BAJO

USP 797 – COMPOUNDING STERILES PREPARATIONS

DEFINITIONS

- Aseptic Processing
- Biological Safety Cabinet (BSC)
- Disinfectant
- Hazardous Drugs
- Media-Fill
- Primary Engineering Control (PEC)
- Negative Pressure Room
- Positive Pressure Room
- Sterilization by Filtration

CSP MICROBIAL CONTAMINATION

RISK LEVELS

- Low-Risk Conditions
- Medium-Risk Conditions
- High-Risk Conditions

VERIFICATION OF COMPOUNDING ACCURACY AND STERILITY

COMPETENCY EVALUATION OF GARBING AND ASEPTIC WORK PRACTICE

RESPONSIBILITY OF COMPOUNDING PERSONNEL

PERSONNEL TRAINING AND EVALUATION IN ASEPTIC MANIPULATION SKILLS

ENVIRONMENTAL QUALITY AND CONTROL

- Environmental nonviable airborne particle testing program
- Environmental viable airborne particle testing program
- Pressure differential monitoring
- Cleaning and Disinfecting the Compounding Area
- Personnel Cleansing and Garbing

PATIENT MONITORING AND ADVERSE EVENTS REPORTING

QUALITY ASSURANCE (QA) PROGRAM

INDICE

Prólogo	3
Introducción	5
Disposiciones generales	7
Definiciones	9
Capítulos	
1. Personal	12
2. Instalaciones y equipos	14
3. Documentación	18
4. Preparación	26
5. Sistemas automatizados	29
6. Control de calidad	30
7. Actividades subcontratadas	32
8. Problemas de calidad y retirada de productos	33
9. Auditorías internas	34
Anexos	
Anexo 1. Matriz de riesgo para preparaciones estériles	36
Anexo 2. Recomendaciones específicas para preparaciones estériles	39
Anexo 3. Matriz de riesgos para preparaciones no estériles	51
Anexo 4. Recomendaciones específicas para preparaciones no estériles	54
Anexo 5. Recomendaciones específicas para la formación del personal	61
Anexo 6. Recomendaciones específicas para preparaciones estériles en las unidades de enfermería	63
Referencias	67



A CORUÑA
17-19 OCT 24

Gracias por su atención

garcia.salom.pedro@gmail.com

69

**CONGRESO
NACIONAL**

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE
FARMACIA HOSPITALARIA

