

# 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.





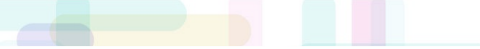
**Resolución CM/ResAP (2011) 1  
sobre las exigencias relativas a la garantía de calidad y de inocuidad de los  
medicamentos preparados en las farmacias para las necesidades especiales de los  
pacientes**

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

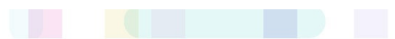
Teniendo en cuenta que los medicamentos fabricados por la industria farmacéutica no siempre están autorizados o disponibles para cubrir las necesidades especiales de cada paciente

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

SECRETARIA GENERAL DE  
SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCION GENERAL DE  
CARTERA BASICA DE SERVICIOS  
DEL SNS Y FARMACIA

SUBDIRECCION 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

DIRECCION GENERAL DE CARTERA  
BÁSICA DE SERVICIOS DEL SNS Y  
FARMACIA

SUBDIRECCION 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<sup>a</sup> 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<sup>a</sup> Luisa Tamo Fernández  
Departamento de Inspección y Control de Medicamentos  
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Ana M<sup>a</sup> 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<sup>a</sup> 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<sup>a</sup> 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**

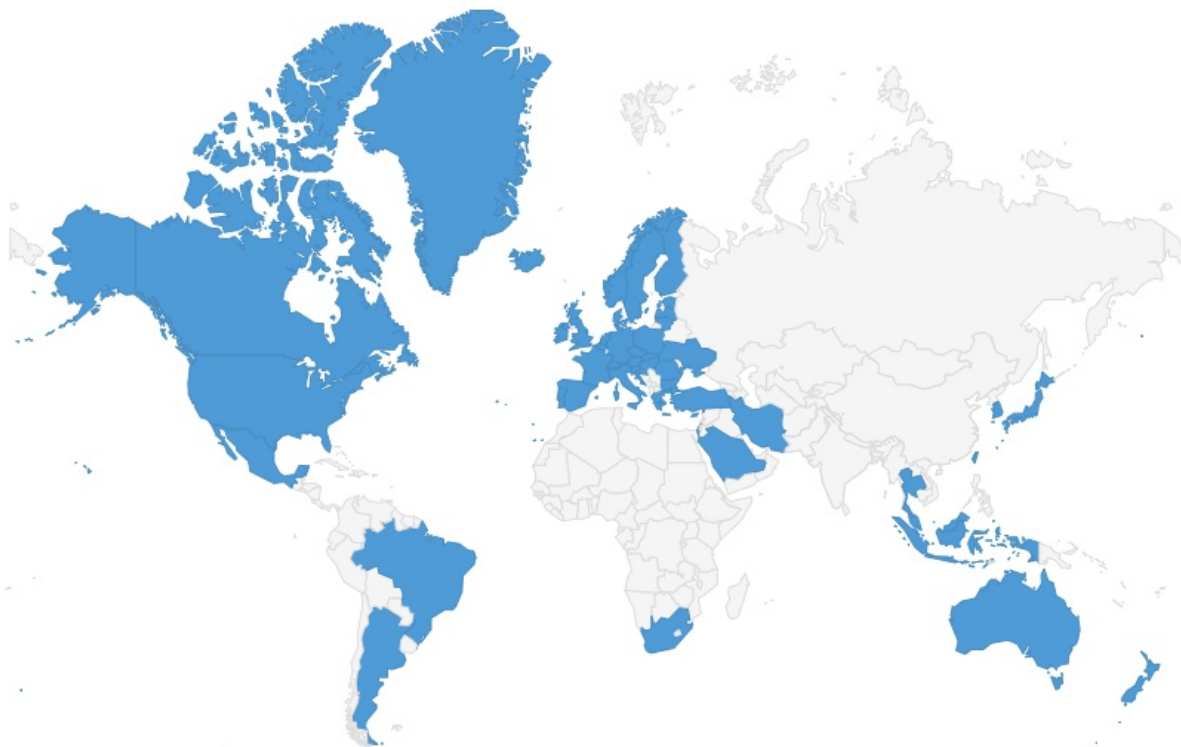


El PIC se creó en 1995 como una extensión del PIC (Convenio sobre Inspección Farmacéutica),

- 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 LÍMITES 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](mailto:garcia.salom.pedro@gmail.com)

**69**

**CONGRESO  
NACIONAL**

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE  
FARMACIA HOSPITALARIA

