SVFH

MEJORA DE LA EFICIENCIA EN EL ACONDICIONAMIENTO DE PRESENTACIONES COMERCIALES DE ADMINISTRACIÓN PARENTERAL

Carmen Matoses
Hospital General Universitario de Elche
25 de abril de 2015

INTRODUCCIÓN

Numerosas presentaciones cuya **dosificación no guarda relación con las dosis prescritas** en la práctica clínica

UNIDADES DE MEZCLAS INTRAVENOSAS

- Ventajas: Técnicas, Asistenciales y Económicas
- Inconvenientes: Carga asistencial, formación continua, gran inversión económica

SELECCIÓN DE LAS MEZCLAS INTRAVENOSAS

REQUISITOS PARA PREPARAR EN EL SERVICIO DE FARMACIA		
Asociados al medicamento	CITOSTÁTICOS	OFTÁLMICOS
Complejidad en la preparación	NUTRICIÓN PARENTERAL	SOLUCIONES EPIDURALES
Asociados a la vía de administración	MEZCLAS INTRAVENOSAS	
Medicamentos de uso controlado/ restringido	ANTIFÚNGICOS	ANTIBIÓTICOS
Coste del tratamiento	MEDICAMENTOS DE ALTO IMPACTO ECONÓMICO	
Adaptación a Pediatría		
Individualización posológica		
Desabastecimientos temporales		
Terapia secuencial		
Situación clínica (IR,..)		

Mezclas estériles normalizadas de Stock
Soluciones analgésicas epidurales (post-operatorio, Partos)
Soluciones analgésicas intravenosas
Kit antibióticos iv profilaxis quirurjica
Jeringas intravitreas de antibióticos
Jeringas intravitreas bevacizumab
Soluciones de electrolitos para reposición ClNa 3%, soluciones concentradas de K, Ca, Mg.
Sueros para hidratación.
Soluciones alcoholes para unidad de Dolor
Fibrinolíticos para desobstrucción de catéteres

Mezclas estériles individualizadas
Antifúngicos (Anfotericina B, Voriconazol, Caspofungina, Anidulafungina..)
Anticuerpos Monoclonales (Inflixmab, Rituximab, Bevacizumab, Natalizumab)
Antibióticos iv (Daptomicina)
Soluciones vesicales (DMSO, Ac Hialuronico)
Enfermedades Raras (eculizumab, Imiglucerasa, Velaglucerasa, alfa 1 antitripsina,
Antivirales (Ganciclovir, Foscarnet)

Mezclas estériles individualizadas a demanda (Área Dosis Unitaria y Hospital de Día paciente ambulatorio)
ALPROSTADILO
LEVOTIROXINA
IGs IV INESPECÍFICAS
ZOLEDRONICO
LINEZOLID
FILGRASTIM
LACOSAMIDA
TOXINA BOTULINICA
Etc,….

ALPROSTADILO (Sugiran®)

- Excipiente: CICLODEXTRINA (nefrotóxico)
- Alternativa: ALPROSTADIL 500 MCG VIAL®

TUBERCULINA

- Desabastecimiento temporal
- Fraccionamiento monodosis

LEVOTIROXINA

- No disponible la vía oral
- Recomendación ISMP (2010)

Instituto
para el Uso Seguro
de los Medicamentos

El ISMP en su boletín de abril de 2010 ha comunicado incidentes ocurridos al utilizar levotiroxina intravenosa en sustitución de la formulación oral. Aconseja verificar indicación y dosis así como disponer de protocolos de manejo.

El Instituto para el uso seguro de los medicamentos, recoge en su boletín de abril de 2010 la comunicación de dos incidentes por la utilización de levotiroxina intravenosa en sustitución de la formulación oral en pacientes quirúrgicos. Recuerda que la presentación de **Levothroid IV es de 500 mcg**

RECOMIENDA:

- Cuando se precisa pasar de la vía oral a la intravenosa es necesario establecer la dosis del medicamento considerando su biodisponibilidad por vía oral. La **levotiroxina** present a una biodisponibilidad oral de un 50%, por lo que es preciso **reducir su dosis a la mitad cuando se pasa de la vía oral a la intravenosa**

- La **levotiroxina tiene una semivida de 6 a 7 días**, por lo que en pacientes en tratamiento oral que van a ser sometidos a una intervención quirúrgica, no es preciso recurrir a la vía intravenosa salvo que la ingesta oral se retrase varios días.

- Es recomendable disponer de protocolos que establezcan el manejo de la medicación de los pacientes en el periodo peri-operatorio y conciliar su medicación a lo largo de este periodo.

OBJETIVOS

- **PRINCIPAL**
  - Aumentar la eficiencia del proceso de administración parenteral de fármacos cuyas presentaciones comerciales no se ajustan a dosis estándar prescritas a pacientes de nuestro de Departamento
- **SECUNDARIOS**
  - Diseñar las fichas de elaboración y validación para el personal de enfermería
  - Evaluar la estabilidad fisicoquímica y microbiológica de las formulaciones resultantes.
  - Incrementar la seguridad del paciente y de la correcta administración de los medicamentos incluidos en el estudio.
  - Mejorar la calidad asistencial de todo el proceso.

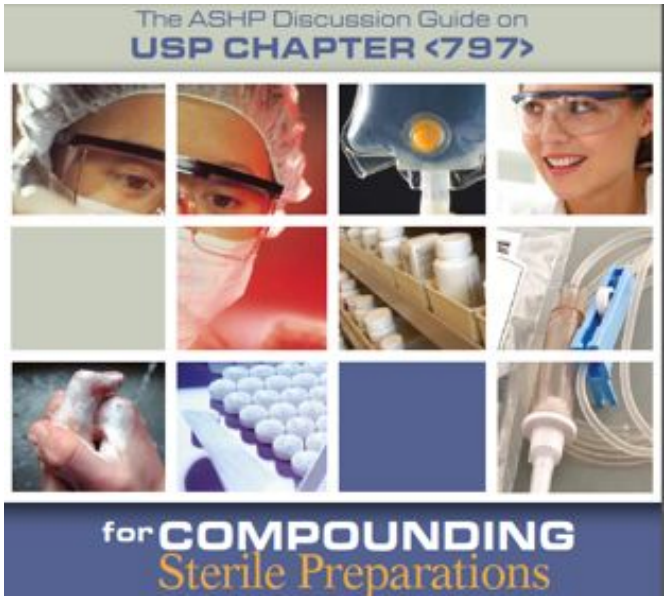
MATERIAL Y MÉTODOS

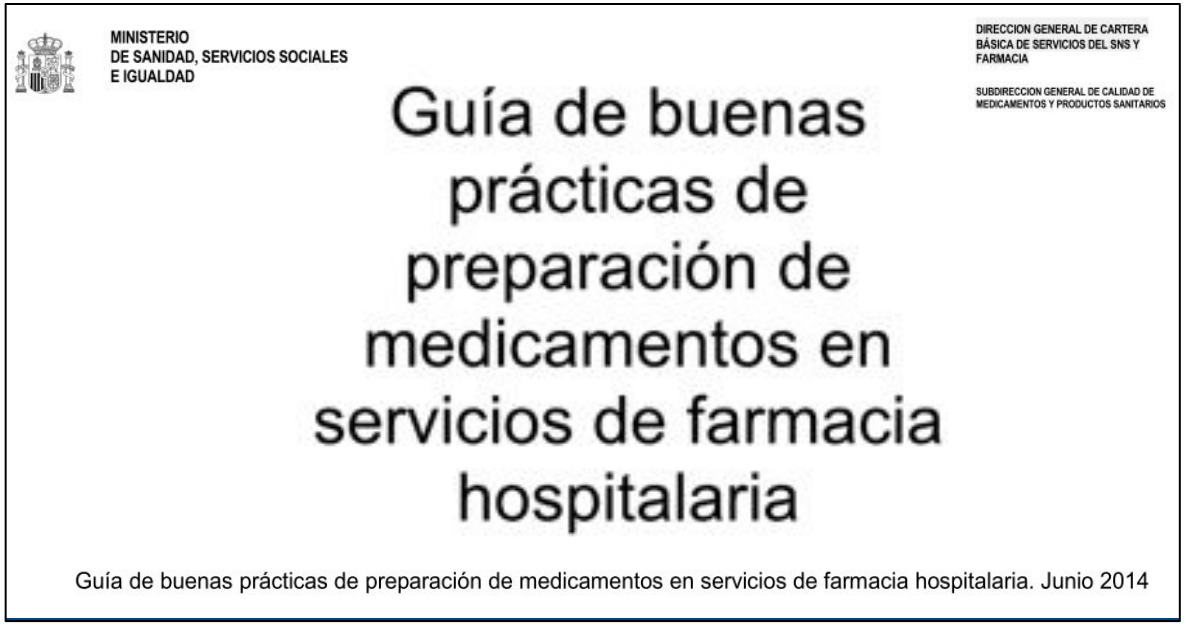
Estudio prospectivo desde las Áreas de Mezclas Intravenosas del Servicio de Farmacia del Hospital General Universitario de Elche.

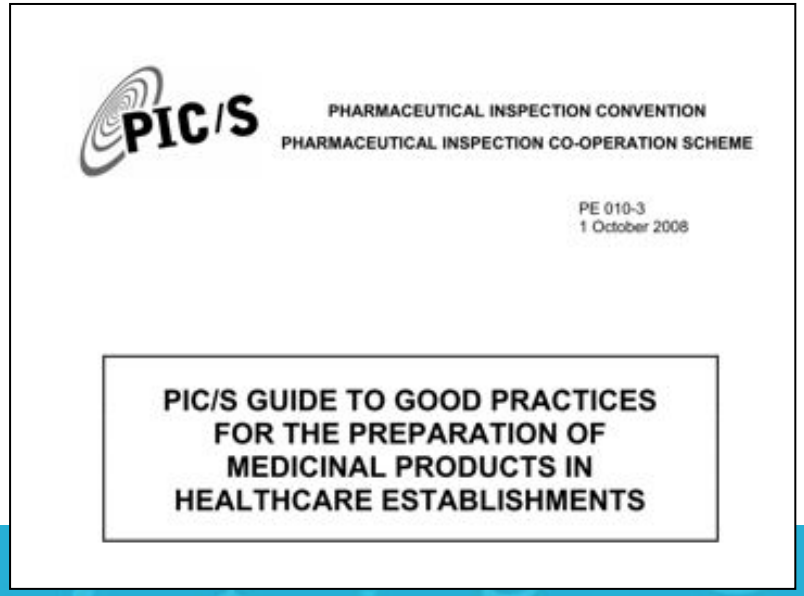
Búsqueda **formas farmacéuticas inyectables** incluidas en **GUÍA FARMACOTERAPÉUTICA.**

Búsqueda **estabilidad fisicoquímica, estabilidad microbiológica, productos o materiales sanitarios de acondicionamiento.**

Controles de estabilidad.


The ASHP Discussion Guide on
USP CHAPTER <797>
for COMPOUNDING
Sterile Preparations


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
Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria. Junio 2014


PIC/S
PHARMACEUTICAL INSPECTION CONVENTION
PHARMACEUTICAL INSPECTION CO-OPERATION SCHEME
PE 010-3
1 October 2008
PIC/S GUIDE TO GOOD PRACTICES FOR THE PREPARATION OF MEDICINAL PRODUCTS IN HEALTHCARE ESTABLISHMENTS

CALIDAD Y SEGURIDAD EN LA ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES
Plan de trabajo para la armonización en respuesta a la resolución europea CM/resap(2011)1
Grupo Español de Farmacotecnia SEFH
Ana María Martín de Rosales Cabrera
ammartinr@fhalcorcon.es
Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

Preparados de bajo riesgo

- Las mezclas se elaboran a partir de componentes estériles. Máximo 3 preparados comerciales estériles. Y no más de 2 pinchazos en un contenedor estéril.
- La preparación implica pocas manipulaciones asépticas: se limita a apertura, penetración de tapones, transferencia y embalaje para almacenamiento o dispensación.
- Se utilizan sistemas de transferencia cerrados.
- **La preparación se realiza en cabina clase ISO (Internacional Organization for Standardization) 5, en zona limpia clase ISO 7.**

Plazo de validez

- Fichas técnicas
- The Handbook on Injectable Drugs (Trissel)
- Micromedex
- Publicaciones revistas científicas

NIVEL DE RIESGO Y REQUISITOS DE LA PREPARACIÓN / CONSERVACIÓN		
Nivel de riesgo	**Requisitos de preparación**	**Requisitos de conservación** [1]
Si el conjunto de letras contiene al menos una D, la preparación se considera una **preparación de riesgo alto**	Servicio de farmacia. Preparación bajo cabina de flujo laminar con entorno controlado (sala blanca)	• 24 horas / temperatura ambiente • 3 días / frigorífico (2 ˚C – 8 ˚C) • 45 días / congelador (≤ -20 ˚C) • 90 días / liofilizado
Si el conjunto de letras contiene al menos una C o tres o más B (y no contiene ninguna D), se considera una **preparación de riesgo medio**.	Servicio de farmacia. Preparación bajo cabina de flujo laminar con entorno controlado (sala blanca)	• 30 horas / temperatura ambiente • 9 días / frigorífico (2 ˚C – 8 ˚C) • 45 días en congelador (≤ -20 ˚C) • 90 días liofilizado
Si el conjunto de letras contiene menos de tres B (ninguna C ni D) se considera una **preparación de riesgo bajo**.	Servicio de farmacia. Preparación bajo cabina de flujo laminar con entorno controlado (sala blanca)	• 48 horas / temperatura ambiente • 14 días / frigorífico (2 ˚C – 8 ˚C) • 45 días / congelador (≤ -20˚C) • 90 días liofilizado
	Servicio de farmacia. Preparación bajo cabina de flujo laminar sin ambiente controlado.	• 12 horas / temperatura ambiente • 24 horas / frigorífico (2 ˚C – 8 ˚C) • 7 días / congelador (≤ -20˚C)
	Unidad de enfermería en planta, sin ambiente controlado.	• 1 hora / temperatura ambiente, • 1 hora / frigorífico (2 ˚C – 8 ˚C) • No congelar

Riesgo	T° ambiente	Refrigerado	Congelado
Uso inmediato	1 h	1 h	X
12 horas	12 h	12 h	X
Riesgo bajo	48 h	14 d	45 d
Riesgo medio	30h	9 d	45 d
Riesgo alto	24 h	3d	45 d

Analizar las mezclas IV preparadas en Farmacia y asignar un nivel de riesgo desde el punto de vista microbiológico.

Sueros para dilución

MATERIALES

- Vidrio tipo I (borosilicatado) y tipo II (sódico-cálcico) que poseen características de resistencia, fragilidad y alcalinidad particulares y distintas a las del vidrio ordinario
- Cloruro de polivinilo (PVC)
- Polipropileno (PP)
- Etilenvinil acetato (EVA)
- Polietileno (PE)

Diluyente	Osm	pH
S Salino 0,9%	308	6
Glucosado 5%	278	3-5
Glucosalino (NaCl 0,3 % Glucosa 3,6%)	302	3-6

Envase	Material	Laboratorio
EcoBoo-Flex®	Polietileno de baja densidad y libre de PVC/DEHP	BRAUN
Flebobag®	PVC	GRIFOLS
Flebo-flex®	Polipropileno	GRIFOLS
Flebopiast®	Polipropileno	GRIFOLS
Freeflex®	Multicapa de poliolefinas (polipropileno) sin PVC	FRESENIUS
PlastoAgor®	Polietileno sin PVC	FRESENIUS
Viaflo®	Material trilaminado con capa externa de polipropileno, capa media de poliamida y capa interna (en contacto con el suero) de polietileno	BAXTER

RESULTADOS

1. Principios activos cuyas presentaciones ya se han revisado o que son susceptibles de ser incluidas en esta metodología

- Zoledronato
- Igs IV inespecíficas
- Levotiroxina
- Alprostadilo
- Tuberculina
- Lacosamida
- Linezolid
- Filgrastim

- Fenitoína
- ATBs perfusión contínua
- Atenolol
- Levetiracetam
- Moxifloxacino
- Nimodipino
- Metronidazol
- etc

2. Elaboración fichas elaboración (PNT)

NOMBRE DEL PREPARADO:

ALPROSTADILO (Alprostadil 500mcg/mL)

FORMA FARMACEUTICA: Solución para perfusión

FORMULA: Alprostadilo fraccionado

MATERIAL: jeringas de insulina, agujas, tapon, 1 bolsa de 100mL de SSF.

PREPARADO POR: Enfermero/a

ELABORACION:
En la campana de flujo laminar:

1.- Cargar la dosis prescrita en una jeringa de insulina y dejar el resto de la ampolla cargada en otra jeringa.
2.- Para la preparación de la dosis del día, introducir el volumen necesario para la dosis prescrita en una bolsa de 100mL de SSF.
3.- Tapar con tapón estéril
4.- Etiquetar las jeringas y la solución para perfusión
5.- Proteger de la luz
6.- Etiquetar la bolsa

ENVASADO: jeringas insulina, bolsa de SSF

ETIQUETADO:

Servicio de Farmacia HG Elche
ALPROSTADILO
__ mcg / __ ml
Preparado: Lote:
Caducidad: 24 horas en nevera
PROTEGER DE LA LUZ

LOTES:

USOS:

CONTROL DE CALIDAD: Visual.

OBSERVACIONES:

BIBLIOGRAFIA: Ficha técnica Alprostadilo®. Stabilis 4.0 (Ultima actualizacion 18/01/2015).

ÚLTIMA REVISIÓN: 19/01/2015- Arantxa Andujar, Ana Murcia.

NOMBRE DEL PREPARADO: **INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL (FLEBOGAMMA®)**

FORMA FARMACEUTICA: Solución estéril

FORMULA: Flebogamma® 5% 10g/200mL..... csp

PREPARADO POR : Enfermera

MATERIAL: frasco Vacuflasc®, jeringas de 50 mL, aguas.

ELABORACION:
En campana de flujo laminar:

1. Extraer el volumen necesario para la dosis a fraccionar (5g=100mL, 2,5g=50mL, 0,5g=10mL)
2. Adicionar al frasco Vacuflasc® y sellar el frasco con el adhesivo que va incluido.
3. Etiquetar. (IMPORTANTE: el lote es el del frasco original!!)

ENVASADO: Frasco Vacuflasc®.

CONSERVACIÓN: 30 días en nevera

ETIQUETADO:

H.G.U.de Elche S.Farmacia
Flebogamma® 5% __ g
Via IV
Lote ENVASE: Caducidad: 1 mes (2-8ºC)
Preparado:

REGISTROS:
NO dar de salida en dosis unitaria a los viales de FLEBOGAMMA®, se da salida por dispensación individualizada.
Registrar la formulación en la hoja de elaboración.

CONTROL DE CALIDAD: Visual. Solución transparente e incolora o amarillo pálido. Las soluciones que estén turbias o presenten sedimentos no deberán utiizarse.

BIBLIOGRAFIA:

ÚLTIMA REVISIÓN:
27/08/2014 Ana Murcia/ Ana Amorós
24/05/2013. José Manuel del Moral

NOMBRE DEL PREPARADO:

LEVOTIROXINA fraccionada (Levothroid®)

FORMA FARMACEUTICA: Solución estéril en Jeringa precargada

FORMULA: Levotiroxina x microgramos

MATERIAL: 1 jeringa insulina, 1 jeringa de 5 ml, agujas, tapon, 1 vial de SSF de 10 ml.

PREPARADO POR: Enfermero/a

ELABORACION:
En la campana de flujo laminar:

1.- Reconstituir el vial de Levothroid® 500 mcg con 5 mililitros de S fisiológico (Concentración final 100 mcg/ml).
2.- Cargar el volumen necesario para la dosis prescrita en una jeringa de insulina.
3.- Tapar con tapón estéril.
4.- Etiquetar la jeringa
5.- Proteger de la luz y poner otra etiqueta.

ENVASADO: jeringas insulina

ETIQUETADO:

Servicio de Farmacia HG Elche
LEVOTIROXINA
__ mcg / __ ml
Preparado: Lote:
Caducidad: 7 días en nevera
PROTEGER DE LA LUZ

LOTES:

USOS:

CONTROL DE CALIDAD: Visual.

OBSERVACIONES:

BIBLIOGRAFIA: Ficha técnica Levothroid®. Stabilis 4.0 (Ultima actualizacion 19/08/2014). INT J PHARM COMP 2000(4) 482-3.

ÚLTIMA REVISIÓN:
29/01/2015 – Beatriz Botella/Arantxa Andujar
25/08/2014 Ana Murcia.

3. Controles de estabilidad

- **Control Microbiológico:** Se extraerán muestras de acuerdo con la Guía de Buenas Prácticas de Preparación (GBPP) en servicios de farmacia hospitalaria y Guía USP.
- **Control Fisicoquímico:** Inspección física visual del producto:
  - Ausencia de partículas.
  - Características organolépticas: color, transparencia.
- **Control acondicionamiento:**
  - Envasado adecuado a las características del producto.
  - Etiqueta de identificación del producto correcta.

GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE SANITAT

AGÈNCIA VALENCIANA DE SALUT

Hospital General Universitari d'Elx i Centre d'Especialitats

INFORME

PAGINA:1

MICROBIOLOGIA

	LOCALIZACION	DATOS PACIENTE
FECHA PETICION: 07/06/2013 FECHA EMISION: 14/06/2013		APELLIDOS: FLEBOGAMMA 5% NOMBRE: FARMACIA
No. DE REGISTRO 201300033772 MUESTRA: CONTROLES.	SERV/CENTRO: FARMACIA PLANTA: HAB/CAMA: DOCTOR:	No.HIST.: 0000000097795MIC Nº.S.I.P.:

DIAGNÓSTICO: TRATAMIENTO:

OBSERVACIONES A LA MUESTRA:

RESULTADO DEFINITIVO

Fecha Result.:11/06/2013

CULTIVO..

CULTIVO NEGATIVO.

AGÈNCIA VALENCIANA DE SALUT

Hospital General Universitari d'Elx i Centre d'Especialitats

INFORME

PAGINA:1

MICROBIOLOGIA

	LOCALIZACION	DATOS PACIENTE
FECHA PETICION: 07/06/2013 FECHA EMISION: 14/06/2013		APELLIDOS: FLEBOGAMMA 5% NOMBRE: FARMACIA
No. DE REGISTRO 201300033771 MUESTRA: CONTROLES.	SERV/CENTRO: FARMACIA PLANTA: HAB/CAMA: DOCTOR:	No.HIST.: 0000000097795MIC Nº.S.I.P.:

DIAGNÓSTICO: TRATAMIENTO:

OBSERVACIONES A LA MUESTRA:

RESULTADO DEFINITIVO

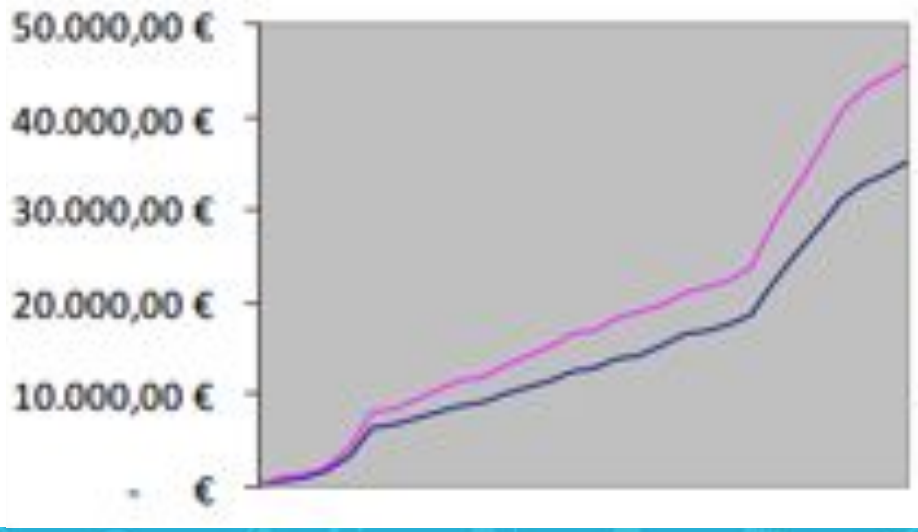
Fecha Result.:11/06/2

HONGOS..

CULTIVO DE HONGOS. NEGATIVO.

4. Evaluación del impacto económico

- **Igs IV inespecíficas**
  - En este período se han acondicionado 100 viales, obteniéndose 262 viales correspondientes a otras dosificaciones (5g y 2,5g)
  - AHORRO: 10.661,88€



Coste teórico

Coste real

LIMITACIONES

- Mezclas intravenosas: Área muy extensa……

- Ausencia de estudios de estabilidad… PERO existen Guías que nos permiten evaluar si nuestra manera de trabajar es la correcta.

- Producto final de mayor valor económico que el original

Muchas
Gracias
a tod@s