

## JORNADAS DE FARMACIA HOSPITALARIA SVFH

# MESA REDONDA: MANEJO DE MEDICAMENTOS BIOPELIGROSOS

Dr. Julio Muelas Tirado  
Jefe de Servicio de Ordenación, Control  
y Vigilancia de Productos Farmacéuticos.  
Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios

VALENCIA, JUNIO 2016

# Antecedentes

- R.D. 175/2001, Normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.
- Guía de buenas practicas de preparación de medicamentos (GBPP) en servicios de farmacia hospitalaria 2014.
- Real Decreto Ley 16/2012, artículo 7.

## Real Decreto Ley 16/2012, art 7: Manipulación y adecuación de preparaciones de medicamentos.


- Las CCAA pueden acreditar a los SFH 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.
- La acreditación se efectúa de modo que se garantice el cumplimiento de las guías técnicas de buena práctica aplicables al caso.
- 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. PUBLICADA EN 2014



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

Convertir archivos

[Seleccionar archivo](#)

 Guia junio 20

Convertir a:

Microsoft Word

Reconocer texto  
[Cambiar](#)

► Crear archivo

► Enviar archivo

► Almacenar

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

- **Capítulos**
- **1. Personal** .....
- **2. Instalaciones y equipos** .....
- **3. Documentación** .....
- **4. Preparación** .....
- **5. Sistemas automatizados** .....
- **6. Control de calidad** .....
- **7. Actividades subcontratadas** .....
- **8. Problemas de calidad y retirada de productos** .....
- **9. Auditorías internas** .....



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

- **Anexos**
- **Anexo 1. Matriz de riesgo para preparaciones estériles**
- **Anexo 2. Recomendaciones específicas para preparaciones estériles**
- **Anexo 3. Matriz de riesgos para preparaciones no estériles**
- **Anexo 4. Recomendaciones específicas para preparaciones no estériles**
- **Anexo 5. Recomendaciones específicas para la formación del personal**
- **Anexo 6. Recomendaciones específicas para preparaciones estériles en las unidades de enfermería**

# Decisión de formar el Grupo

- Criterio fijado por el Estado para preparación de medicamentos en los SFH.
- Situación farmacotecnia en SFH.
- Disparidad de criterios a la hora de aplicar la Guía.
- Necesidad de acreditación.
- Necesidad de implementación matrices de riesgo.



# Constitución del mismo

- Grupo Técnico para la adaptación de la Guía de Buenas Prácticas en la Preparación y manipulación de Medicamentos en la Comunidad Valenciana.
- Cuestiones que se incorporan:
  - Elaboración en los hospitales del PRP. Informe de la AEMPS sobre el uso de PRP. 23 de mayo de 2013
  - Requerimientos para la preparación de medicamentos biopeligrosos.



# Visión

Establecer estándares de referencia que deberán observar los hospitales, en cuanto a instalaciones, equipamiento, equipos de protección personal, limpieza, procedimientos de trabajo, controles de calidad, formación del personal, y documentación, para garantizar, que la preparación, distribución y administración de los medicamentos se realiza con las máximas garantías de seguridad para el personal, como de calidad de los medicamentos preparados.

# Composición del grupo técnico

- 7 Farmacéuticos especialistas en Farmacia Hospitalaria. Uno de ellos Coordinador del grupo: Pedro García Salom.
- 2 farmacéuticos de la DG y PS. Especialistas en Fcia Industrial y Galénica y en inspecciones de normas.
- 2 Técnicos Servicio Prevención Riesgos Laborales. C. Sanidad Universal.
- 9 Representantes de sindicatos.
- 1 representante del Colegio de Enfermería.

# Contenidos a abordar por el grupo

- Instalaciones
- Equipamiento
- Procedimientos trabajo
- Procedimientos limpieza
- Controles calidad
- Docencia: Contenidos y evaluaciones
- Documentación y registros
- Diseño software funcional



# Funcionamiento

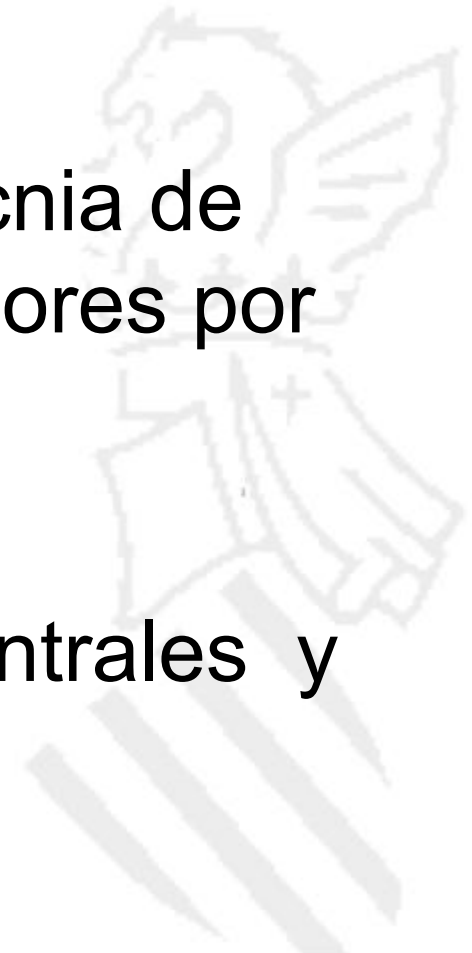
1. Establecer estándares mínimos obligatorios en la preparación de medicamentos. “Guía para facilitar la implantación de la GBPP elaborada por el Ministerio de Sanidad”.
2. Incluir recomendaciones de salud laboral y preservación medio ambiente tomando como referencia la guía elaborada por el ministerio para medicamentos isostáticos.

# Situación actual

- Capítulo de Instalaciones Finalizado.
- Cronograma posible:
- Lo que corresponde a riesgos laborales aplicación inmediata. Consenso con las Guías aprobadas por el Servicio Prevención Riesgos Laborales. C. Sanidad Universal.
- Lo que corresponde a sistemas de calidad en la preparación de medicamentos, aplicación inmediata para las nuevas instalaciones y las que se trasladen. Periodo 1-2 años para las demás.

# Puntos de discusión

- Todos todo?.
- Dos instalaciones de farmacotecnia de SFH autorizadas como elaboradores por terceros.
- Concursos centralizados?.
- Que corresponde a Servicios centrales y que a los Departamentos?.



# Otros puntos de debate

- Diferenciar de FM.
- Que se tomó como referencia.
- Son adecuadas para los Servicios de Farmacia de Hospital?.
- Formulación magistral versus preparados normalizados.
- Formulación Magistral versus medicamentos para ensayos clínicos.
- Materias primas. RD 782/2013

# QUE HAN HECHO LAS CCAA? II

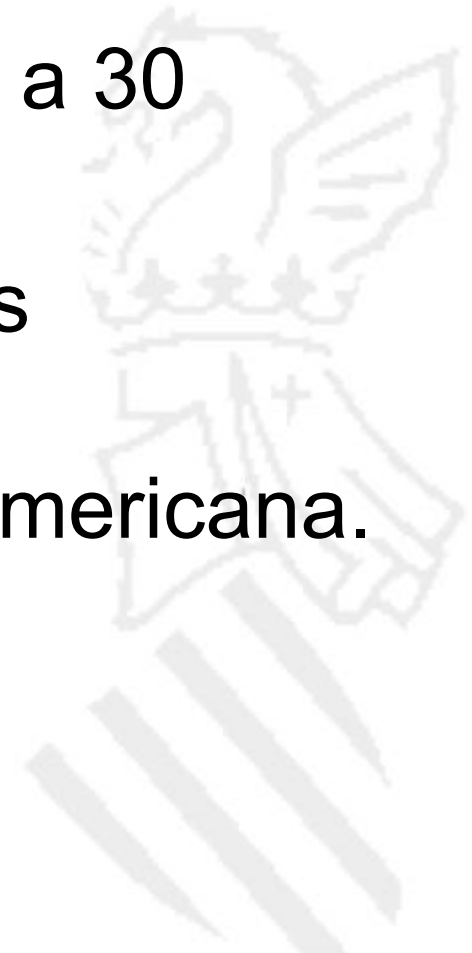
- Normativa: Categorizar/catalogar las farmacias.
  - Acreditar las oficinas de farmacia.
  - Autorización de elaboración por terceros.





# Elaboración por terceros esteriles

- Estándares con lotes superiores a 30 unidades de GMPs
- Guía de la PICS PE010-3 y otros estándares internacionalmente reconocidos como la USP 797 americana.



**GRACIAS POR SU ATENCIÓN**

*Dirección General  
de Farmacia y  
Productos Sanitarios*

Información para los  
profesionales de la salud



**Dr. Julio Muelas Tirado**  
**[muelas\\_jul@gva.es](mailto:muelas_jul@gva.es)**  
**961928319**

