



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

[LOGIN](#)[PRINT](#)[WORD](#)[SEND](#)[BOOKMARK](#)[RELATED DOCUMENTS](#)[FRANÇAIS](#)[HELP](#)

**Resolution CM/ResAP(2011)1
on quality and safety assurance requirements for medicinal products
prepared in pharmacies for the special needs of patients**

*(Adopted by the Committee of Ministers on 19 January 2011
at the 1103rd meeting of the Ministers' Deputies)*

Martes 24 de abril de 2012

Sec. I.

I. DISPOSICIONES GENERALES

JEFATURA DEL ESTADO

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.

Diciembre 2013.

INDUSTRIA FARMACÉUTICA

INDUSTRIA FARMACÉUTICA /

Sanidad desc

La industria pide que se matice la última versión de la guía de



EDITORIAL / OPINIÓN /

Con la venia: La guía de los "expertos de reconocido prestigio

EDITORIAL DE LA PRESIDENTA DE LA SEF



Mª Teresa Tejerina
Doctora en Medicina.
Catedrática del
Departamento de
Farmacología de
la Universidad
Complutense de Madrid.
Presidenta de la SEF.

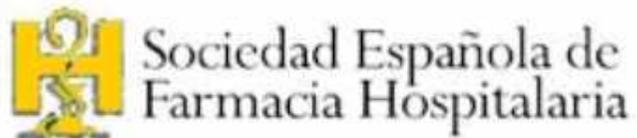
¿Volvemos a las Fórmulas Magistrales? ahora Fórmulas Magistrales semi-industriales

Fórmula magistral: medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por un farmacéutico, o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de los principios activos que incluye, según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto, dispensado en oficina de farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario en los términos previstos en el artículo 42.5.

 @ElGlobalNet

miércoles, 18 de diciembre de 2013 / 10:10

■ **Farmaindustria quiere que todo se limite a la ficha técnica y en vacío terapéutico**



Madrid, 12 de Noviembre de 2013

ASUNTO: Posicionamiento del Grupo de trabajo de Farmacotecnia respecto a la publicación de la Guía de Buenas Prácticas de Preparación de medicamentos en Servicios de Farmacia Hospitalaria.

EXPONE:

Desde el Grupo de Farmacotecnia de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria queremos expresar nuestro rechazo a la publicación de la Guía de Buenas Prácticas de Preparación de Medicamentos en Servicios de Farmacia Hospitalaria (GBPP), tal y como está redactada en dos puntos de la misma.

EXI
PONTEVEDRA - O SALNÉS
17 DIC. 2013
Entrada: 21620

**A LA SECRETARIA GENERAL DE SANIDAD Y CONSUMO
MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD**

Doña M^a del Carmen Dávila Pousa con DNI 76704359A, Farmacéutica especialista en Farmacia Hospitalaria, con ejercicio profesional en el Complejo Hospitalario de Pontevedra y con domicilio a efectos de notificación en c/ San Pedro de Alcántara nº 5-P3 -4^oC , actuando en su propio nombre y representación, ante v.i. comparece, en relación con los siguientes

ANTECEDENTES

La Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia auspició que un grupo de expertos de farmacia hospitalaria, nominados por la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), entre los cuales se encuentra este compareciente, hayan participado como autores en la elaboración de la "Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de Farmacia Hospitalaria". En la versión final que parece estar cerrada, se han introducido manifestaciones y expresiones en la obra que son un grave atentado contra el espíritu y la letra de la norma que la inspiró (el RDL 16/2012), de la Resolución CM/ResAP(2011)1, además de suponer una desacreditación de la labor que se viene desempeñando en los servicios de farmacia hospitalaria para alcanzar los más altos niveles de eficiencia y protección de la salud de nuestros pacientes. Dichas discrepancias fueron explicitadas y ampliamente justificadas en el escrito de alegaciones de fecha 12/11/2013 dirigido por los autores al Sr. Director General de la Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia, y que no han sido totalmente satisfechas en las versiones posteriores de la Guía.

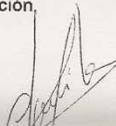
Por ello, ante la trascendencia y gravedad que este asunto supone tanto para este autor como para el conjunto de la Farmacia Hospitalaria española, haciendo uso de los derechos que le confiere el artículo 14 del Real Decreto Legislativo 1/1996, de 12 de abril, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Propiedad Intelectual

SE LE REQUIERE

Para que de forma inmediata proceda a ordenar a la Dirección General de Cartera Básica del SNS y Farmacia la retirada de la "Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de Farmacia Hospitalaria", con inmediato cese en su difusión y comunicación pública. Este requerimiento viene justificado porque la divulgación que se está produciendo de la Guía, deformando y alterando las aportaciones de este y otros autores de la misma, supone un perjuicio a sus legítimos intereses y menoscabo a su reputación.

Pontevedra, 17 de diciembre de 2013

Edo:



2.4 Preparación de medicamentos fuera del servicio de farmacia.

El servicio de farmacia del hospital es el responsable técnico de la preparación de medicamentos por lo que debe adoptar las medidas necesarias con el objeto de garantizar que las preparaciones son adecuadas para el uso al que están destinadas y que no suponen ningún riesgo para el paciente.

El farmacéutico responsable de los servicios de farmacia debe aprobar y revisar los procedimientos relativos a la preparación de medicamentos en el hospital así como adoptar las medidas necesarias para garantizar que las personas designadas para llevar a cabo tales operaciones están debidamente cualificadas.

Qué se puede preparar en planta, y que se debe preparar en farmacia, y en que condiciones....

Guía de preparación de medicamentos: documento elaborado por el servicio de farmacia del hospital que recoge todas las preparaciones de medicamentos con el nivel de riesgo asociado.

Riesgo: combinación de la probabilidad de que ocurra un daño y la gravedad de dicho daño.

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

1. El proceso de la preparación.
2. La vía de administración de la preparación.
3. El perfil de seguridad del medicamento.
4. La cantidad de unidades preparadas.
5. La distribución de la preparación.
6. La susceptibilidad de contaminación microbiológica.

Proceso de preparación	
<ul style="list-style-type: none"> • Mezclas de más de 3 medicamentos diferentes. • Preparaciones que requieran más de 3 pinchazos en el contenedor final. • Mezclas que requieran filtros u otros dispositivos especiales durante su preparación/administración • Preparaciones que requieran cálculos complejos para determinar la dosis y concentración que impliquen conversión de unidades (mg-mmol, mg-%). Se incluyen las mezclas individualizadas que requieran cálculos para determinar dosis en el paciente (mg/m², dosis/kg, AUC, mcg/Kg/h) • Procesos en los que se forma espuma, o existe riesgo de inestabilidad fisicoquímica (luz, O₂), precipitación, turbidez, degradación pH-dependiente, solubilización dificultosa o lenta, coloraciones, separación de fases. • Reconstitución-dilución unitaria dificultosa que dura más de 20 minutos. 	C
<ul style="list-style-type: none"> • Mezclas de 3 medicamentos diferentes. • Preparaciones que requieran 3 pinchazos en el contenedor final. • Mezclas a partir de medicamentos liofilizados y concentrados que requieren cálculos para conocer la concentración tras reconstitución y volumen a dosificar del vial o la ampolla (fracciones de dosis en liofilizados y concentrados). • Preparados sensibles a la luz o temperatura. • Reconstitución-dilución unitaria dificultosa que dura 10-20 minutos. 	B
<ul style="list-style-type: none"> • Mezclas de 2 medicamentos diferentes. • Preparaciones que requieran 1 ó 2 pinchazos en el contenedor final. • Mezclas que no requieren cálculos para su preparación. • Reconstitución y dilución de viales en solución, concentrados y liofilizados completos o fracciones de dosis sencillas a partir de inyectables en solución con concentración conocida. • Reconstitución-dilución unitaria dificultosa que dura menos de 10 minutos. 	A
Vía de administración de la preparación	
<ul style="list-style-type: none"> • Intratecal. 	D
<ul style="list-style-type: none"> • Intraocular (intravítrea, intracameral), intravenosa central, epidural. 	C
<ul style="list-style-type: none"> • Intravenosa periférica, intramuscular, subcutánea, intradérmica, intrapleural, intralesional, intraperitoneal, intraarticular, inhalada, nebulizada. 	B
<ul style="list-style-type: none"> • Oftálmica tópica, ótica tópica, intravesical, oral, rectal, tópica. 	A

Perfil de seguridad del medicamento

<ul style="list-style-type: none"> • Potencialmente letales en caso de sobredosis. • Vesicantes, irritantes, corrosivos, con potencial mutagénico, carcinogénico o infeccioso. 	C
<ul style="list-style-type: none"> • Estrecho margen terapéutico. • Alta incidencia de reacciones adversas relacionadas con la administración. • Medicamentos de ensayo clínico o de especial control médico (opiáceos). 	B
<ul style="list-style-type: none"> • Demás (sin potencial tóxico, amplio margen terapéutico y baja incidencia de reacciones adversas relacionadas con la administración) 	A

Cantidad de unidades preparadas

<ul style="list-style-type: none"> • Más de 25 unidades/lote 	C
<ul style="list-style-type: none"> • Entre 25 y 3 unidades/lote 	B
<ul style="list-style-type: none"> • 1 ó 2 unidades 	A

Susceptibilidad contaminación microbiológica

<ul style="list-style-type: none"> • Transferencia de productos mediante sistemas abiertos. • Elaboración a partir de productos no estériles, contenedores o sistemas de transferencia no estériles y que requieren esterilización terminal al final de la mezcla. 	D
<ul style="list-style-type: none"> • Sustancias altamente susceptibles de contaminación microbiológica que se administran en infusión más de 8h. • Preparación de colirio sin conservantes en envases estériles a través del orificio del gotero (no se considera abierto). 	C
<ul style="list-style-type: none"> • Sustancias altamente susceptibles de contaminación microbiológica para administrar en menos de 8 horas. • Preparaciones cuya duración de administración es superior a 24 horas (bombas controladas por el paciente, infusores elastoméricos). • Preparación de colirios con conservantes en envases estériles a través del orificio del gotero (no se considera sistema de transferencia abierto). 	B
<ul style="list-style-type: none"> • Transferencia simple del medicamento en sistemas cerrados (viales con elastómeros sellados, ampollas de vidrio y plástico de un solo uso, sueros con punto de adición cerrado). • Preparaciones de bajo riesgo de contaminación para ser administradas en menos de 1 hora desde la preparación. • Preparaciones cuya duración de administración es inferior a 24 horas. 	A

Distribución de la preparación

<ul style="list-style-type: none"> • Uso exclusivo para otros hospitales. 	C
<ul style="list-style-type: none"> • Uso combinado (para el hospital que lo prepara y para otros hospitales). 	B
<ul style="list-style-type: none"> • Uso exclusivo para el hospital que lo prepara. 	A

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)	<ul style="list-style-type: none"> • 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)	<ul style="list-style-type: none"> • 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)	<ul style="list-style-type: none"> • 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.	<ul style="list-style-type: none"> • 12 horas / temperatura ambiente • 24 horas / frigorífico (2 °C – 8 °C) • 7 días / congelador (≤ -20 °C)
	Unidad de enfermería en planta, sin ambiente controlado.	<ul style="list-style-type: none"> • 1 hora / temperatura ambiente, • 1 hora / frigorífico (2 °C – 8 °C) • No congelar

VALORACION MATRIZ DE RIESGO PARA LA PREPARACION DE MEDICAMENTOS.

Adaptado a la GBPP del MSSSI, junio 2014.

Datos del Centro (opcional)

VALORACION RIESGO PREPARACIONES ESTERILES

VALORACION RIESGO PREPARACIONES NO ESTERILES (con calma)

ABRIR CONSULTAS Y ESTADISTICAS

*REEVALUACION DEL RIESGO PREPARACIONES ESTERILES YA
EVALUADAS*

BORRAR REGISTROS



TODAVIA EN DESARROLLO
(FEBRERO 2015)



Nombre de la mezcla a valorar

(Nuevo)

12/02/2015 15:21:09

Personal que realiza la valoración

Código/Segunda descripción
mezcla:

Proceso de preparación

- | | |
|---|----------|
| <ul style="list-style-type: none">• Mezclas de más de 3 medicamentos diferentes.• Preparaciones que requieran más de 3 pinchazos en el contenedor final.• Mezclas que requieran filtros u otros dispositivos especiales durante su preparación/administración• Preparaciones que requieran cálculos complejos para determinar la dosis y concentración que impliquen conversión de unidades (mg-mmol, mg-%). Se incluyen las mezclas individualizadas que requieran cálculos para determinar dosis en el paciente (mg/m², dosis/kg, AUC, mcg/Kg/h)• Procesos en los que se forma espuma, o existe riesgo de inestabilidad fisicoquímica (luz, O₂), precipitación, turbidez, degradación pH-dependiente, solubilización dificultosa o lenta, coloraciones, separación de fases.• Reconstitución-dilución unitaria dificultosa que dura más de 20 minutos. | C |
| <ul style="list-style-type: none">• Mezclas de 3 medicamentos diferentes.• Preparaciones que requieran 3 pinchazos en el contenedor final.• Mezclas a partir de medicamentos liofilizados y concentrados que requieren cálculos para conocer la concentración tras reconstitución y volumen a dosificar del vial o la ampolla (fracciones de dosis en liofilizados y concentrados).• Preparados sensibles a la luz o temperatura.• Reconstitución-dilución unitaria dificultosa que dura 10-20 minutos. | B |
| <ul style="list-style-type: none">• Mezclas de 2 medicamentos diferentes.• Preparaciones que requieran 1 ó 2 pinchazos en el contenedor final.• Mezclas que no requieren cálculos para su preparación.• Reconstitución y dilución de viales en solución, concentrados y liofilizados completos o fracciones de dosis sencillas a partir de inyectables en solución con concentración conocida.• Reconstitución-dilución unitaria dificultosa que dura menos de 10 minutos. | A |

MEZCLA A REEVALUAR		(Nuevo)	2/02/2015
Personal que realiza la valoración	Nombre de la mezcla a valorar	ID	Personal que realiza la valoración y fecha y hora
	3 amp metamizol + 2 amp de morfina +2 amp de metocloprar	112	07/02/2015
	3 amp metamizol + 2 amp de morfina +2 amp de metocloprar	99	jmah 28/08/2014
	3 amp metamizol + 2 amp de morfina +2 amp de metocloprar	114	GET 07/02/2015
	bolo metotrexato por lotes	115	JMAH 07/02/2015
	COLIRIO CEFTAZIDIMA CONGELADO POR LOTES	128	JMAH 11/02/2015
	COLIRIO CEFTAZIDIMA CONGELADO POR LOTES	128	JMAH 11/02/2015
	COLIRIO CEFTAZIDIMA CONGELADO POR LOTES	128	JMAH 11/02/2015
	COLIRIO VANCOMICINA CONGELADO POR LOTES	127	JMAH 11/02/2015
	dexketoprofeno+petidina+ondansetron en glucosado	101	jmah 28/08/2014
	metotrexato+dexametasona+citarabina intratecal	100	jmah 28/08/2014
	PERFUSIONES CORTA DE UN SOLO COMPONENTE	116	MGDT 07/02/2015
	VANCOMICINA COLIRIO CONGELADA LOTES	111	jmah 07/02/2015
	VANCOMICINA COLIRIO CONGELADA LOTES	111	jmah 07/02/2015
	voriconazol intravitreo (por lotes y congelacion)	104	jmah 25/09/2014
<ul style="list-style-type: none"> Mezclas de más de 3 medicamentos Preparaciones que requieran más de 3 pinchazos en el contenedor final. Mezclas que requieran filtros u otros dispositivos para su preparación. Preparaciones que requieran cálculos de unidades (mg-mmol, mg-%), dosis en el paciente (mg/m², dosis/m²). Procesos en los que se forma un precipitado o una emulsión, o que requieren una degradación pH-dependiente, solo para reconstitución. Reconstitución-dilución unitaria difícil. 			
<ul style="list-style-type: none"> Mezclas de 3 medicamentos diferentes. Preparaciones que requieran 3 pinchazos en el contenedor final. Mezclas a partir de medicamentos que requieren reconstitución y volumen a determinar del vial o la ampolla (fracciones de dosis en normalizados y concentrados). Preparados sensibles a la luz o temperatura. Reconstitución-dilución unitaria dificultosa que dura 10-20 minutos. 			
<ul style="list-style-type: none"> Mezclas de 2 medicamentos diferentes. Preparaciones que requieran 1 ó 2 pinchazos en el contenedor final. Mezclas que no requieren cálculos para su preparación. Reconstitución y dilución de viales en solución, concentrados y liofilizados completos o fracciones de dosis sencillas a partir de inyectables en solución con concentración conocida. Reconstitución-dilución unitaria dificultosa que dura menos de 10 minutos. 			A

GUIA DE PREPARACION DE MEDICAMENTOS ESTERILES.

HOSPITAL LOS ARCOS -MAR MENOR

MATRIZ PARA LA VALORACION DE RIESGO EN LA PREPARACION DE ESTERILES.

Adaptado a la GBPP del MSSSI, junio 2014.

Código/Segunda descripción mezcla:	
Nombre de la mezcla a valorar	COLIRIO VANCOMICINA CONGELADO POR LOTES
CENTRO HOSPITALARIO	HOSPITAL LOS ARCOS -MAR MENOR
ID	127
Personal que realiza la valoración	JMAH
fecha y hora	11/02/2015 6:04:35
Proceso de preparación	C
Vía de administración de la preparación	A
Perfil de seguridad del medicamento	A
Cantidad de unidades preparadas	C
Susceptibilidad contaminación microbiológica	D
Distribución de la preparación	B
Observaciones	REFERENCIA BIBLIOGRAFICA 6 meses CONGELADO: IN VITRO STABILITY OF FORTIFIED OPHTALMIC ANTIBIOTICS STORED -20 FOR 6 MONTHS. CORNEA VOLUME 29, NUMBER 7, JULY 2010
CODIGO	CAACDB
TIPO DE RIESGO	ALTO
REQUISITO DE PREPARACION:	Servicio de farmacia. Preparación bajo cabina de flujo lamina con entorno controlado (sala blanca)
REQUISITO CONSERVACION:	24 horas temperatura ambiente; 3 días en frigorífico

GUIA DE PREPARACION DE MEDICAMENTOS ESTERILES.

MATRIZ PARA LA VALORACION DE RIESGO EN LA PREPARACION DE ESTERILES.

Adaptado a la GBPP del MSSSI, junio 2014.

Nombre de la mezcla a valorar	3 amp metamizol + 2 amp de morfina +2 amp de metoclopramida en 500 sf (prep individual)
CENTRO HOSPITALARIO	HOSPITAL LOS ARCOS -MAR MENOR
ID	99
Personal que realiza la valoración	jmah
fecha y hora	28/08/2014 9:32:49
Proceso de preparación	C
Vía de administración de la preparación	B
Perfil de seguridad del medicamento	B
Cantidad de unidades preparadas	A
Susceptibilidad contaminación microbiológica	A
Distribución de la preparación	A
Observaciones	Preparación en planta para solo un paciente
CODIGO	CBBAAA
TIPO DE RIESGO	MEDIO

[Ampliar (Ctrl+U)]

GUIA DE PREPARACION DE MEDICAMENTOS ESTERILES.

VALORACION MATRIZ DE RIESGO PARA LA PREPARACION DE MEDICAMENTOS.

HOSPITAL LOS ARCOS -MAR MENOR

Adaptado a la GBPP del MSSSI, junio 2014.

Nombre de la mezcla a valorar	Personal que realiza la valoración	fecha y hora	CODIGO	TIPO DE RIESGO
voriconazol intravitreo (por lotes y congelacion)	jmah	25/09/2014 10:20:58	CCBCDA	ALTO
metotrexato+dexametasona+citarabina intratecal	jmah	28/08/2014 9:36:53	CDCBBA	ALTO
dexketoprofeno+petidina+ondansetron en glucosado	jmah	28/08/2014 11:55:24	BBBABA	MEDIO
3 amp metamizol + 2 amp de morfina +2 amp de metoclopramida en 500 sf (prep individual)	jmah	28/08/2014 9:32:49	CBBAAB	MEDIO