



**CONGRESO
NACIONAL**

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE
FARMACIA HOSPITALARIA

MÁLAGA 15-17 OCT 25

Sapere Aude

Reflexión ante nuevos retos

COORDENADAS SEFH RUMBO 2030

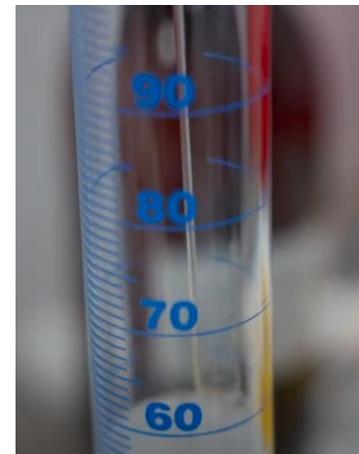
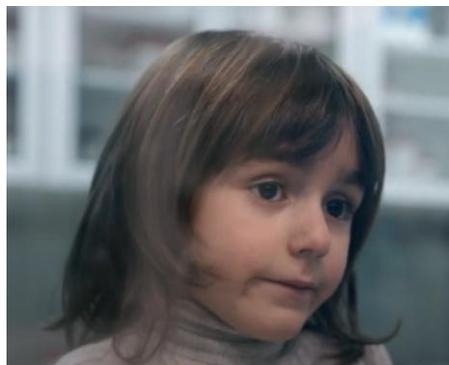
Reto 4. Potenciar actividades de elaboración y preparación de medicamentos

ANA MARÍA MARTÍN DE ROSALES CABRERA



*Hospital Universitario Fundación Alcorcón
Farmacéutica hospitalaria Grupo Farmacotecnia SEFH
anamaria.martinderoslaes@salud.madrid.org*

POTENCIAR ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y PREPARACION DE MEDICAMENTOS





L.E. Nuevas Tecnologías

2020

Hacia el futuro, con seguridad
Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

1.4 *El 80% de los servicios de farmacia dispondrán de sistemas que faciliten el control, la trazabilidad y la seguridad en el proceso de preparación y/o manipulación de medicamentos de riesgo y/o preparación compleja*

3.5 *En el 100% de los hospitales, el servicio de farmacia participará activamente en el establecimiento de procedimientos normalizados que contemplen la seguridad de la preparación y administración de medicamentos inyectables*

3.6 *En el 100% de los hospitales, el servicio de farmacia dispensará los medicamentos, incluidos los medicamentos inyectables, en dosis unitarias y siempre que sea posible en una forma lista para su administración*



2020

Hacia el futuro, con seguridad
Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria



Octubre 2008

ACTIVIDAD EN ELABORACIÓN EN ESPAÑA



EL LIBRO BLANCO DE LA FARMACIA HOSPITALARIA

20
22

SITUACIÓN DE LOS SERVICIOS DE FARMACIA HOSPITALARIA EN ESPAÑA:

Infraestructura, recursos y actividad

>95%
PREPARACIONES
INDIVIDUALIZADAS.
“ASEPTIC
DISPENSING”

En relación con la elaboración y acondicionamiento de los preparados estériles, a excepción de la preparación de terapias avanzadas, todos los grupos de hospitales presentan porcentajes altos de distintos tipos de preparado. Destaca en especial la preparación de formas oftálmicas en la totalidad de los SFH de los hospitales de más de 250 camas. Son los hospitales privados y los de menor tamaño los que tienen menor representación en esta actividad (tabla 10, figura 8).

	TOTAL	Dependencia del hospital		Tamaño del hospital				
		Público	Privado	< 100 camas	100 - 250 camas	251 - 500 camas	501 - 1000 camas	> 1000 camas
Citostático	95,2%	94,8%	96,2%	72,2%	95,6%	100,0%	100,0%	100,0%
Nutrición parenteral	86,6%	92,5%	74,3%	72,1%	75,3%	98,2%	97,6%	100,0%
Otras MIV	94,7%	97,2%	89,6%	83,3%	92,0%	100,0%	100,0%	95,5%
Oftálmicos	89,6%	94,4%	79,6%	72,1%	80,8%	100,0%	100,0%	100,0%

TABLA 10

Tipos de preparados en el área de elaboración de medicamentos estériles.

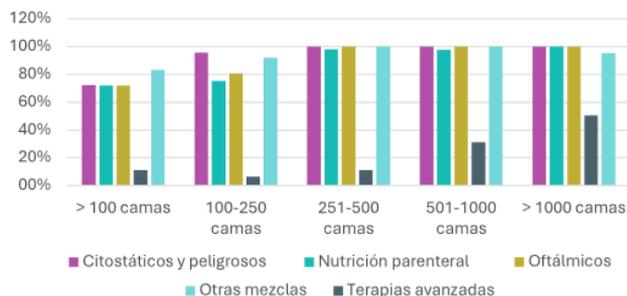


FIGURA 8

Tipos de preparados en el área de elaboración de estériles por tamaño de hospital.

Individualizadas

- CITOSTÁTICOS
- NPT
- BIOLÓGICOS
- ANTIBIÓTICOS
- INFUSORES HAD

ACTIVIDAD EN ELABORACIÓN EN ESPAÑA

La preparación y acondicionamiento de medicamentos estériles en los SFH, al margen de la clásica preparación de citostáticos y nutriciones parenterales, está experimentando importantes incrementos, tanto por la complejidad de los fármacos y la necesidad de búsqueda de la eficiencia, con fraccionamientos y reacondicionamientos, como por la pertinencia de dispensar los medicamentos listos para uso y minimizar la preparación en las unidades clínicas. Esta cifra se acercó a los 6,7 millones en el año 2021 y con un incremento del 72,5% respecto al año 2018. Tabla 47-figura 28

**70% INCREMENTO
ACTIVIDAD
PREPARACIONES
ESTÉRILES**

Actividad		Tabla 47. Elaboración de formas farmacéuticas estériles							
		Total	Dependencia del hospital		Tamaño del hospital				
			Público	Privado	< 100 camas	100 - 250 camas	251 - 500 camas	501 - 1000 camas	> 1000 camas
Mezclas estériles	Nº unidades	6.702.704	5.301.728	1.400.976	358.327	939.739,8	1.445.888	2.689.949	1.268.799
	Media	19.041,8	24.010,9	10.678,6	5.348,2	7.005,3	18.758,2	50.972,5	60.419,0

3.885.319

2018

6.702.704

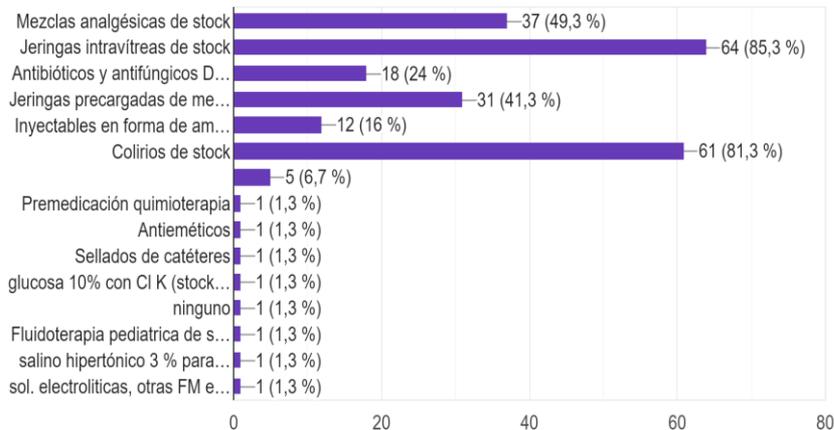
2021

FIGURA 28

Nº de unidades de formas farmacéuticas estériles.

Tipos de medicamentos estériles de stock que se preparan en el servicio de farmacia

75 respuestas



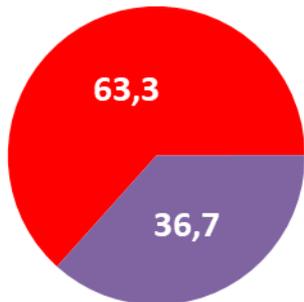
ENCUESTA DE IMPLEMENTACION DE LA **GUIA DE BUENAS PRACTICAS DE PREPARACION DE MEDICAMENTOS (GBPP)** EN LOS SERVICIOS DE FARMACIA *¿EN QUÉ SITUACION ESTAMOS ACTUALMENTE?*

PREPARACIÓN DE STOCK

- OFTÁLMICOS
- MEZCLAS ANALGÉSICAS
- JERINGAS PRECARGADAS

PREPARACIONES ESTÉRILES A PARTIR DE P ACTIVO EN POLVO...

¿Se preparan en tu servicio medicamentos estériles a partir de principio activo en polvo con esterilización final?



■ No ■ Sí

- PREPARACIONES OFTÁLMICAS.

ACTIVIDAD EN ELABORACIÓN EN ESPAÑA

Tabla 48. Elaboración de formas farmacéuticas NO estériles

Actividad		Dependencia del hospital							
		Total	Dependencia del hospital		Tamaño del hospital				
			Público	Privado	< 100 camas	100 - 250 camas	251 - 500 camas	501 - 1000 camas	> 1000 camas
Mezclas no estériles	nº unidades	4.082.881	3.174.479	908.402	5.972	171.461	1.098.066	1.577.195	1.230.186
	Media	11.599	14.376,8	6.924,1	89,1	1.278,2	14.245,7	29.886,7	58.580,3

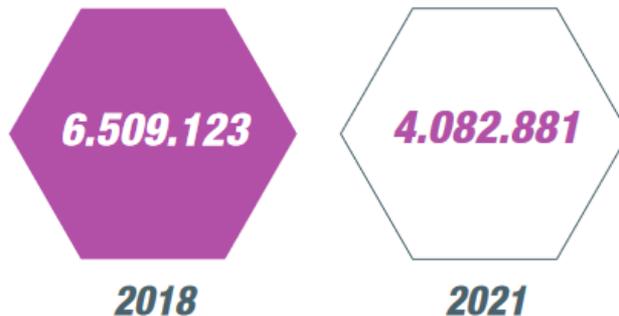


FIGURA 29

Nº de unidades de formas farmacéuticas NO estériles.



Medicamentos Listos para Administrar (Ready To Use) ASEPTIC DISPENSING



No siempre cubre necesidades específicas y especiales del paciente.



Preparación de medicamentos en EERR



Terapias avanzadas y medicina personalizada



Plasma rico en plaquetas y derivados



Fraccionamiento, redosificación, aprovechamiento de viales menor impacto económico (R.D. 16/2012)

RETO 14

POTENCIAR ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y PREPARACION DE MEDICAMENTOS

Liderar y **potenciar** las actividades de **manipulación, preparación y fabricación de medicamentos**, productos sanitarios y de **investigación independientes de la industria farmacéutica**, en cualquier **ámbito asistencial**; asegurando la **calidad y trazabilidad** del circuito y producto final, la **seguridad del paciente, cuidador, manipulador y personal que administra el tratamiento y proporcionándoles información adecuada**. Se maximizará la eficiencia del proceso y la aplicación de medidas de sostenibilidad medioambiental.



2. OBJETIVOS

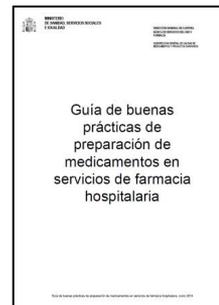
2.1 Cumplimiento de la Guía de Buenas Prácticas de Preparación de Medicamentos en SFH, o cualquier otro documento posterior de al menos obligada observación. Potenciar el cumplimiento de GMP en aquellas situaciones que sean exigibles.

2.2 Pacientes y cuidadores recibirán información, formación y estarán implicados en la adecuada utilización y manipulación de los medicamentos que utilizan.

2.3 Potenciar la investigación en manipulación, preparación y fabricación de medicamentos y productos sanitarios que favorezcan una farmacoterapia individualizada y el acceso de pacientes a tratamientos para situaciones clínicas no cubiertas por la Industria Farmacéutica.

2.4 Potenciar la manipulación, elaboración y fabricación a terceros entre Servicios de Farmacia Hospitalaria.

2.5 Aumentar los recursos y colaboración para investigación en compatibilidades y estabildades de medicamentos adecuados a la práctica clínica.



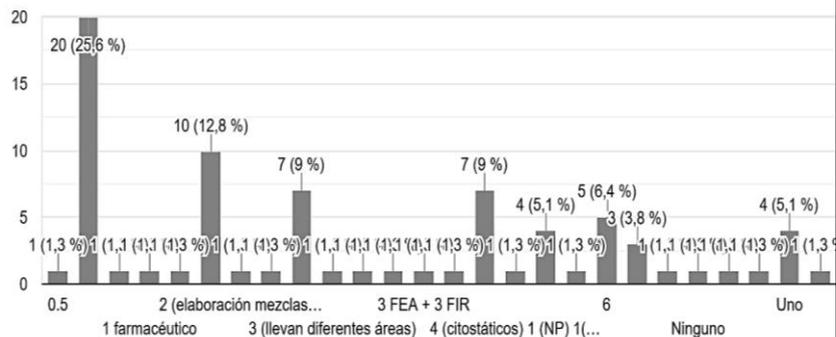
Ensayos
clínicos



Personal en elaboración en España

PERSONAL ¿Cuántos farmacéuticos están asignados al área de elaboración de estériles?

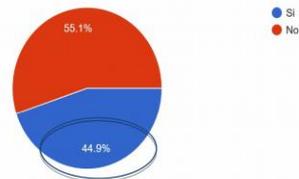
78 respuestas



- 2 farmacéuticos, 1 lleva el área de nutrición y citostáticos y otro farmacotecnia
- Citostáticos: 2 farmacéuticos. Nutrición + farmacotecnia: 1 farmacéutico para las dos áreas
- El mismo farmacéutico lleva varias áreas
- 2 a citostáticos, 1 a nutrición parenteral y 1 a fórmulas magistrales
- Citostáticos: 3. Nutrición parenteral: 2. Fórmulas magistrales estériles y no estériles: 1
- Un farmacéutico se dedica a citostáticos, nutrición parenteral, estériles y formulación magistral

El número de farmacéuticos asignados al área de elaboración considera que es suficiente para desarrollar las funciones y procesos descritos en la GBPP

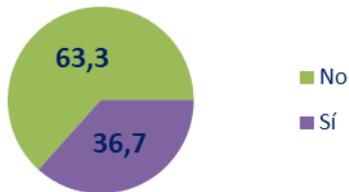
78 respuestas



FARMACÉUTICO COMBINAN Áreas clínicas con áreas de preparación

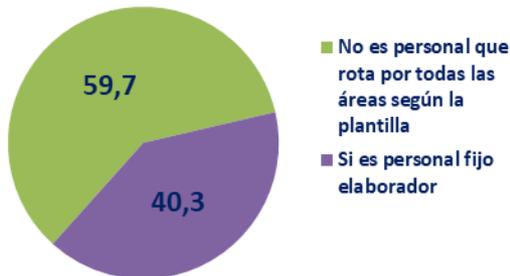
PERSONAL EN ELABORACIÓN EN ESPAÑA

¿Se realiza alguna evaluación de la formación teórico/práctica del personal implicado en los procesos de elaboración que permita su acreditación?

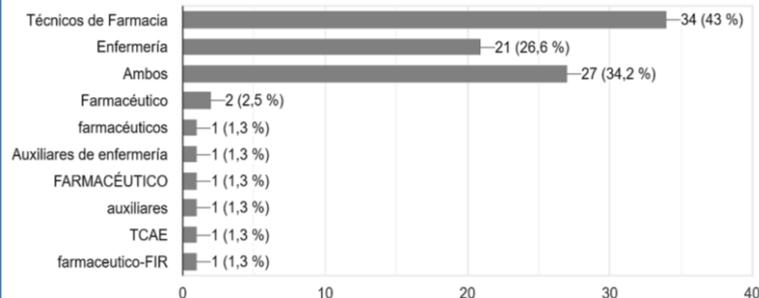


El área de estériles dispone de personal elaborador fijo para realizar la elaboración?

- Mucha rotación del personal que dificulta la formación (por política del centro que no permite)
- Al no ser personal fijo o asumen todas las competencias y responsabilidades que requiere su puesto
- Deseo de personal fijo en el área de elaboración



¿Qué tipo de personal elaborador hay en tu servicio?



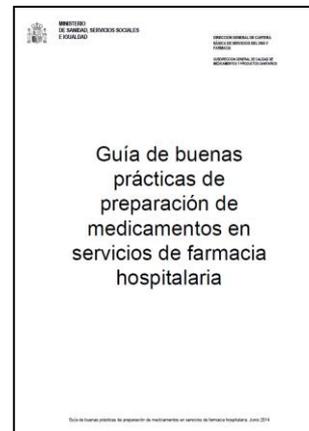
3. ESTÁNDARES

3.1 Está definida la cartera de servicios que recoge las actividades de manipulación, preparación y fabricación de medicamentos, productos sanitarios y de investigación realizadas en el SFH. Está difundida y a disposición de todos los profesionales.

3.2 Existe una Unidad Centralizada de Elaboración de Mezclas Intravenosas dependiente del SFH. Independientemente de la localización del paciente, al menos, la preparación de mezclas intravenosas con medicamentos de alto riesgo y de riesgo medio según la matriz de preparaciones estériles de la GBPP, u otros documentos de obligado cumplimiento, estará centralizada.

3.3 Se aplican las matrices de riesgo (estériles y no estériles) GBPP en SFH a todas las preparaciones realizadas en el Hospital, incluyendo los clasificados como “medicamentos peligrosos” de la Guía INSST. Se diseñarán circuitos adecuados para que la manipulación y preparación de estos medicamentos se realicen en el SFH, siendo excepcionales las realizadas en las unidades de enfermería.

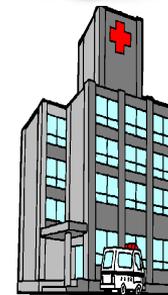
3.4 El SFH dispone de recomendaciones, revisadas periódicamente, sobre la adecuada manipulación y preparación de medicamentos. Esta información está integrada en sistemas y soportes adecuados, fácilmente accesibles para el conjunto del personal sanitario.



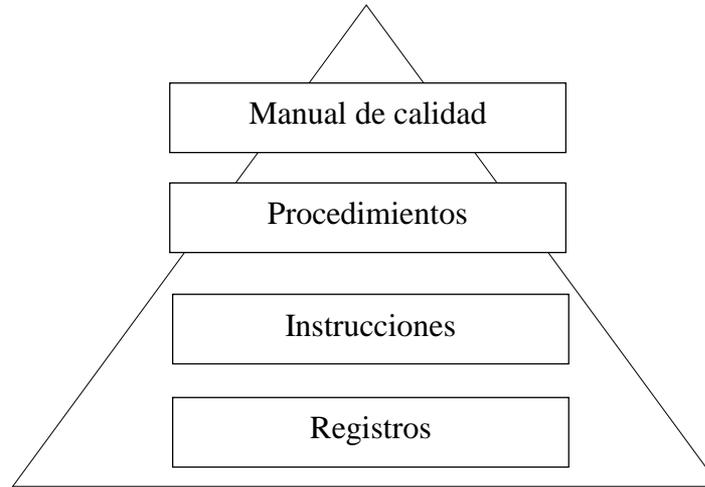
Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria

GUÍA DE PREPARACIÓN DE MEDICAMENTOS DEL HOSPITAL

- Preparaciones de medicamentos identificadas en el hospital tanto fuera como dentro del servicio de farmacia.
- Nivel de riesgo de cada preparación analizado y documentado.
- Procedimientos, Instrucciones, Registros.
- Requisitos de calidad, instalaciones y equipos
- Nivel de cualificación del personal para la preparación.



DOCUMENTACION



Documentación relativa a la preparación integrada dentro del sistema de calidad del resto de actividades del Servicio de Farmacia

MATRIZ DE RIESGO PREPARACIONES ESTÉRILES



USUARIO: ANA MARIA MARTIN DE ROSALES CABRERA

Ayuda

Salir

MATRIZ DE RIESGO PARA PREPARADOS ESTÉRILES

NUEVA MATRIZ

LISTADO DE MATRICES



2015 Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, C/ Rafael de Rivas, 38 - 28045 Madrid

HOME

FORMACIÓN Y ACREDITACIÓN

PERSONAL FARMACÉUTICO

- Conocerán la normativa nacional e internacional sobre buenas prácticas en la

Normativa nacional e internacional.

- Análisis de riesgos y Calidad por diseño.

- Especificaciones técnicas de instalaciones y equipos.

FORMACIÓN CONTINUA

- individual, que deben utilizarse en las salas blancas del servicio de farmacia para realizar las distintas actividades relacionadas con la preparación de medicamentos.

- Controles de salas blancas.

- Validación de procedimientos,

- Acreditación del personal.

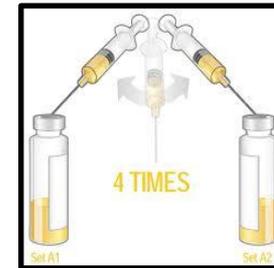


HABILIDADES PRÁCTICAS

- validación de higiene de manos.
- validación de la vestimenta
- validación conocimiento del equipamiento.
- validación técnica aséptica (según nivel de riesgo)



1. Manipulación de medio de cultivo (TSB)
2. Reproducibilidad de operaciones según nivel de riesgo.
3. Certificación anual: Niveles de riesgos medio y bajo.
4. Certificación semestral: Nivel Alto.



INSTALACIONES Y EQUIPOS

AREA CONTROLADA DE PREPARACIÓN FARMACIA

- Acceso restringido.
- Normas de indumentaria e higiene.
- Zonas de preparación de estériles y no estériles.
- Presala.



Clasificación:

Grado	Número máximo de partículas de tamaño igual o superior al indicado en la tabla permitido por m ³			
	En reposo		En funcionamiento	
	0,5 µm	5 µm	0,5 µm	5 µm
A	3.520	20	3.520	20
B	3.520	29	352.000	2.900
C	352.000	2.900	3.520.000	29.000
D	3.520.000	29.000	Sin definir	Sin definir

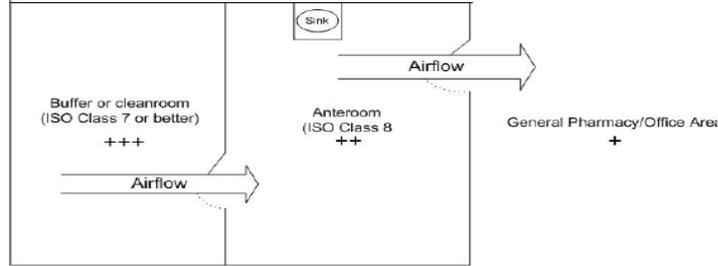
Grado A: operaciones con alto riesgo de contaminación microbiológica (CFL)

Grado B: entorno para la zona de grado A (para preparación y llenado aséptico)

Grados C y D: fases menos críticas

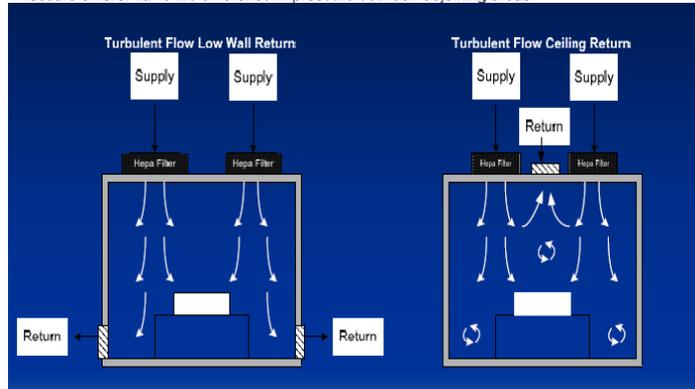
INSTALACIONES Y EQUIPOS

Buffer/Cleanroom
Positive Pressure Differential schematic

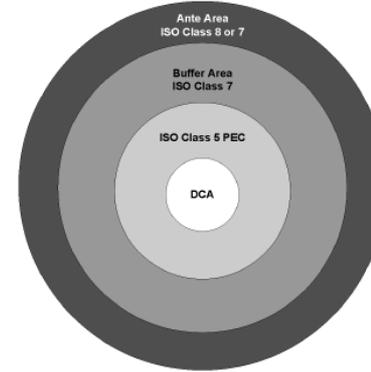


+ = amount of positive pressure

Pressure differential is the difference in pressure between adjoining areas



Conceptual representation of USP
Chapter <797> facility requirements

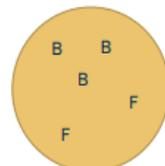


CONTROLES MICROBIOLÓGICOS



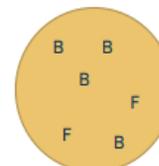
Total Microbial Count (TMC)

After 30 to 35°C



Total microbial count
5 CFU

After 20 to 25°C



Total microbial count
6 CFU

B = bacterial
F = fungal

Final total
microbial count
6 CFU

PREPARACIÓN DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES EN PLANTA



¿Cuál es la situación de la preparación de medicamentos estériles en las plantas y unidades de nuestros hospitales?



INSTALACIONES FUERA DE FARMACIA

1. “Zonas diferenciadas de preparación de medicamentos”
2. Ubicación adecuada separada de las zonas de atención y movimiento de pacientes, corrientes, obras.
3. Limpieza y desinfección diarias de las superficies de trabajo, suelo.
4. Evitar papel, cartón, madera y otros materiales que desprenden partícula.
5. Ausencia de material contaminante.
6. Gestión segura de residuos.
7. Almacenamiento ordenado y seguro.



DOCUMENTACION

Preparaciones de stock farmacia

- Preparación normalizada y validada.
- Expediente de información del producto.
- Valor añadido.
- Instrucciones de preparación y acondicionamiento y controles de calidad.
- Registros completos de cada lote.

Preparaciones INDIVIDUALIZADAS farmacia

- Preparaciones individualizadas por paciente.
- Preparaciones frecuentes normalizadas y validadas.
- Registros en la instrucción de preparación por paciente.
- Acondicionamiento y etiquetado paciente.
- Rendimiento y periodo de validez de medicamentos de partida y productos intermedios.

Preparaciones U de enfermería

- Preparaciones de bajo riesgo uso inmediato.
- Personal cualificado.
- Instrucciones de preparación y administración validadas.
- Prescripción electrónica, guía de preparaciones del hospital.
- Registro administración.
- Etiquetado por paciente.
- Doble chequeo cálculo.

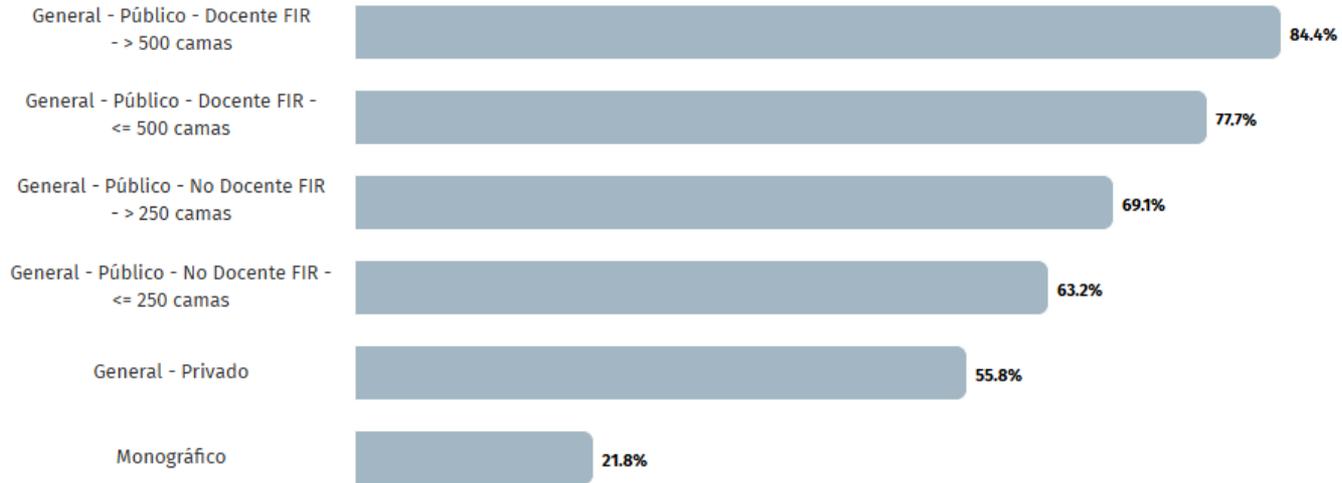
Ojo incluir también la preparación a Terceros que adquirimos

Proyecto 2030

Potenciar actividades de elaboración y preparación de medicamentos

Implementación 66,3% (168 hospitales)

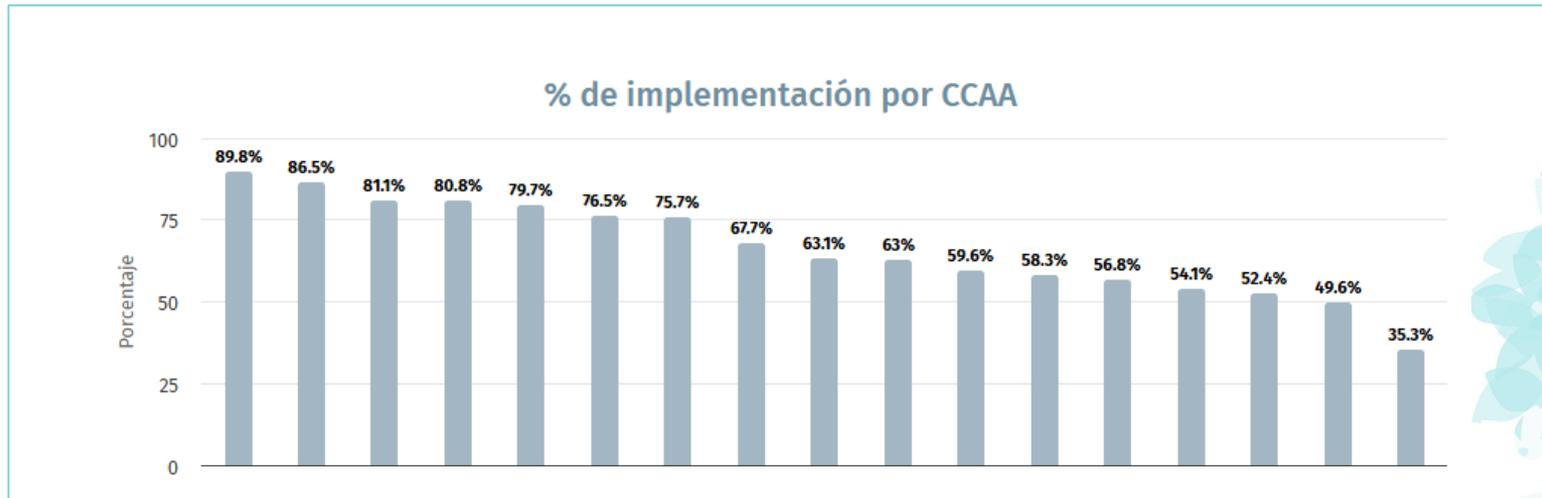
% de implementación por categoría de hospital



Proyecto 2030

Potenciar actividades de elaboración y preparación de medicamentos

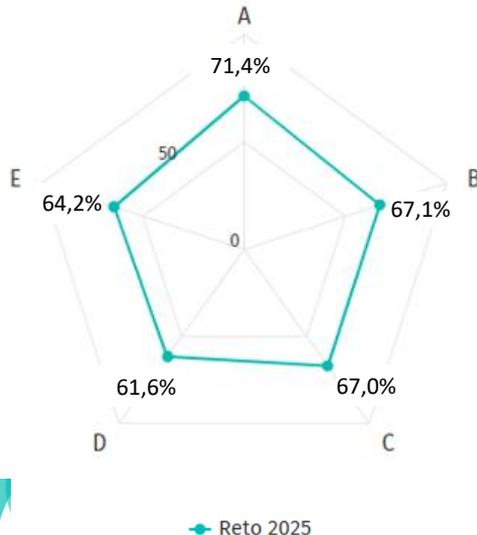
Implementación 66,3% (168 hospitales)



Potenciar actividades de elaboración y preparación de medicamentos

Implementación 66,3% (168 hospitales)

Implementación por estándar



- A** ¿El Servicio de Farmacia tiene documentada en su cartera de servicios todas las actividades de manipulación, preparación y fabricación de medicamentos, productos sanitarios o de investigación que realiza?
- B** ¿El Servicio de Farmacia dispone de una unidad centralizada de elaboración de mezclas intravenosas que prepare sistemáticamente mezclas de alto y medio riesgo según la matriz de la Guía de Buenas prácticas de Preparación de Medicamentos u otros documentos de obligado cumplimiento?
- C** ¿El Servicio de Farmacia aplica las matrices de riesgo para la elaboración de medicamentos estériles y no estériles de la Guía de Buenas prácticas de Preparación de Medicamentos a todas las preparaciones realizadas en el hospital, incluyendo los medicamentos peligrosos, y están diseñados los circuitos adecuadamente para minimizar la preparación de estos fármacos en las unidades de enfermería?
- D** ¿El personal adscrito a las áreas de elaboración de medicamentos dispone de formación teórica y práctica específica y se verifican regularmente sus competencias?
- E** ¿El Servicio de Farmacia aplica y cumple los controles establecidos por la Guía de Buenas prácticas de Preparación de Medicamentos u otros documentos normativos de obligado cumplimiento validándose externamente y/o internamente dicha aplicación y cumplimiento?

Proyecto 2030

Potenciar actividades de elaboración y preparación de medicamentos

Implementación 66,3% (168 hospitales)

- A** ¿El Servicio de Farmacia tiene documentada en su cartera de servicios todas las actividades de manipulación, preparación y fabricación de medicamentos, productos sanitarios o de investigación que realiza?
- B** ¿El Servicio de Farmacia dispone de una unidad centralizada de elaboración de mezclas intravenosas que prepare sistemáticamente mezclas de alto y medio riesgo según la matriz de la Guía de Buenas prácticas de Preparación de Medicamentos u otros documentos de obligado cumplimiento?
- C** ¿El Servicio de Farmacia aplica las matrices de riesgo para la elaboración de medicamentos estériles y no estériles de la Guía de Buenas prácticas de Preparación de Medicamentos a todas las preparaciones realizadas en el hospital, incluyendo los medicamentos peligrosos, y están diseñados los circuitos adecuadamente para minimizar la preparación de estos fármacos en las unidades de enfermería?
- D** ¿El personal adscrito a las áreas de elaboración de medicamentos dispone de formación teórica y práctica específica y se verifican regularmente sus competencias?
- E** ¿El Servicio de Farmacia aplica y cumple los controles establecidos por la Guía de Buenas prácticas de Preparación de Medicamentos u otros documentos normativos de obligado cumplimiento validándose externamente y/o internamente dicha aplicación y cumplimiento?

Porcentaje de hospitales por grado de implementación



N/A
 No planificado
 Planificado, no implementado
 Parcialmente implementado
 Totalmente implementado

3.5 Toda información verbal y escrita proporcionada a pacientes y cuidadores respecto tratamientos dispensados desde el SFH, incluirá recomendaciones concretas sobre su correcta preparación y manipulación.



- Atención Farmacéutica en hospitales de Día, no nos olvidemos de los pacientes con medicamentos en perfusión.
- Unidades de dolor creciente bombas intratecales, elastómeros, técnicas infiltración, PRP.
- Nutrición Parenteral Domiciliaria, somos parte del equipo multidisciplinar.
- Pediatría y Formulación magistral siempre deben tener el contacto del farmacéutico.
- EERR seguimiento directo de seguridad y efectividad.
- Oftalmología atención integral, seguimiento y registro

3. ESTÁNDARES

3.6 Los SFH dispondrán de sistemas que faciliten el control, trazabilidad y la seguridad en el proceso de preparación, manipulación y fabricación de medicamentos.

3.7 Están establecidos acuerdos de preparación a terceros con otros SFH.

WORLDWIDE
Guidelines for Safe Preparation of
Compounded Sterile Preparations
September 14, 2016



FEATURED ARTICLES

Maximize Benefits of IV Workflow
Management Systems by Addressing
Workarounds and Errors

September 7, 2017

- Trazabilidad de la preparación individualizada por paciente.
- Sistemas de código de barras para identificación de viales y sueros.
- Control gravimétrico de preparación antes-después (solo para preparaciones simples de un solo paso).
- Control volumétrico visual o fotográfico de llenado jeringas.
- Seguimiento completo proceso preparación administración.



RETO 10 : LIDERAR PROGRAMAS Y ACTIVIDADES DE SEGURIDAD CLÍNICA

3.5. Los procesos de preparación y administración de inyectables están estandarizados en el hospital, siguiendo las directrices de la Guía de Buenas Prácticas de Preparación de Medicamentos, y fomentando su preparación centralizada en los Servicios de Farmacia.

4.3. Tecnología

- 4.3.1. Se dispondrá de un sistema de prescripción electrónica integral e integrado en la historia clínica y con elementos de ayuda en la toma de decisiones.
- 4.3.2. Se utilizarán sistemas automatizados de dispensación de medicamentos, incorporando elementos que mejoren la seguridad.
- 4.3.3. Se emplearán lectores de códigos en la identificación inequívoca de pacientes y en la preparación, dispensación y administración de medicamentos.
- 4.3.4. Se utilizarán bombas de infusión inteligentes con biblioteca de fármacos actualizada, priorizando en unidades que utilicen medicamentos de alto riesgo.
- 4.3.5. Se aplicarán sistemas de control de calidad cualitativos y cuantitativos en la preparación de medicamentos.



Examples of robots and semi-automates

Semi-automate

- Peristaltic / volumetric



Baxter



Hemedis



ICU



Grifols

- Robots



Apoteca



Grifols

TRAZABILIDAD DE LOS PREPARADOS individualizados



ROBOTIZACIÓN DE LOS PREPARADOS individualizados



ROBOTIZACIÓN DE LAS PREPARACIONES NORMALIZADAS DE STOCK



OTROS SISTEMAS DE AUTOMATIZACION EN PREPARACIÓN ESTÉRIL



MediMix© (IMF, BBraun):

- 12 puertos
- identificación por CB
- control volumétrico
- volumen mínimo: 0,2 mL
- precisión:
 - ± 0.04mL para 0.2mL
 - ± 5% para > 0,5 mL
 - ± 3% para > 1 mL
 - ± 1% para > 2 mL

<http://www.imf.de/en/produkte/compounding/>



ExactaMix© (Baxter):

- 12 o 24 puertos
- identificación por CB
- control volumétrico
- control gravimétrico
- volumen mínimo: 0,2 mL
- precisión:
 - ± 0.03mL para ≤ 0.4mL
 - ± 5% para > 10 mL

<http://www.baxtermedicationdeliveryproducts.com/pdf/Exactamix%20Proven%20Choice%20Brochure.pdf>

Gri Fill 4.0® (Grifols):

- sistema cerrado (permite operar fuera de cabina)
- versátil: útil para reconstitución, MIV, citostáticos
- identificación ingredientes
- no control gravimétrico



Diana® (ICU Medical):

- pensado para prep citostáticos
- no control gravimétrico
- identificación ingredientes por CB

MediMix® (B Braun):

- llenado rápido de jeringas o mezclas de pocos ingredientes
- fácil limpieza
- identificación ingredientes
- no control gravimétrico
- interoperabilidad



MEDEX MINI 400

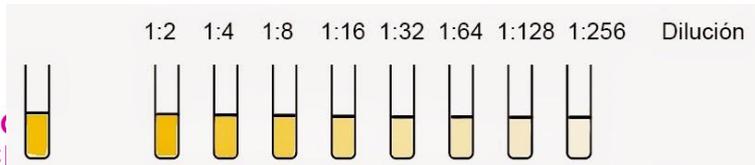


MEDEX FOUR 400



Repeater® (Baxter):

- reconstitución de viales
- llenado de infusores
- llenado de jeringas estériles



Rev Cat Central. 2010;27:44-8



Jeanne Heloury, Guillaume Bouguéon, Thomas Deljehier, Audrey Jourand, Aude Berroneau and Sylvie Crauste-Manciet*

Automation of Aseptic Sterile Preparation: Risk Analysis and Productivity Comparison with Manual Process

<https://doi.org/10.1515/pthp-2019-0001>

Received January 17, 2019; revised March 18, 2019; accepted March 18, 2019

Abstract: Two automation methods for aseptic preparation in hospital pharmacy, robot and peristaltic pump, were compared to manual process both for risk analysis using Failure Modes Effects and Criticality Analysis (FMECA) method and for productivity using time analysis grids built for each process.

The results obtained with the different workflow organizations showed that the worst-case conditions for productivity was production “on demand” of tailor-made preparations. In that case, the manual process was not significantly different from the robotic process (p -value = 0.72). For the standardized preparations, the semi-automatic process preparing a batch from bulk solution from “to be reconstituted” drugs was significantly superior to the robotic process preparing repetitive series of doses (p -value < 0.01). Productivity of the robot was dramatically increased when the robot performed standardized preparations either from ready to use solutions or mixed cycles due to the robot design. When different processes

were FMECA analyzed for risk analysis the robotic process was found as the safer process in comparison to others with a total of Criticality Indexes of 1060, 719, 656 for manual, semi-automatic and robot, respectively. Except for the robotic, semi-automatic and manual processes needed additional IT control systems to limit the risk of failures.

Keywords: productivity, risk assessment, FMECA, drug compounding, robotics, pharmacy automation

Introduction

The manual preparation of sterile injectable preparations has always been considered a high-risk activity given the prolonged exposure to dangerous drugs during handling and the extreme personalization of therapies, which multiplies the possibility of error [1]. Different axes were implemented: centralization of the preparations, controls during process or at the end (e.g. human double check, gravimetric control, analytic) and recently the automation [2]. Since the centralization of sterile injectable preparations, our pharmacy has been faced with a constant increase in the number of sterile preparations, without additional human resources, despite the recommendations of scientific societies [3]. To increase productivity, while maintaining the safety and quality of our preparations, our hospital has chosen to move toward to automation of the production. This would

*Corresponding author: Sylvie Crauste-Manciet, Pharmaceutical Technology Department, Bordeaux University Hospital, Bordeaux, France; ARNA laboratory ChemBioPharm U1212 INSERM – UMR 5320 CNRS, Bordeaux University, Bordeaux, France.



Preparación Individualizada "on-demand"	+++	-	++
Preparación estandarizada en serie (ampollas, mezclas de componentes, liofilizados,...)	+++	-	-
Preparación estandarizada en serie a partir de viales De medicamentos Ready to use (químico biológicos)	+	++	+++
Preparación de lotes a partir de BULK	+	+++	-
Trazabilidad y reducción de riesgo	+	++	+++
Productividad	+	+++	+
Control de calidad	+	++	+++



3. ESTÁNDARES

3.6 Los SFH dispondrán de sistemas que faciliten el control, trazabilidad y la seguridad en el proceso de preparación, manipulación y fabricación de medicamentos.

3.7 Están establecidos acuerdos de preparación a terceros con otros SFH.

3.8 El personal adscrito al área de elaboración y preparación de medicamentos dispone de formación específica, práctica y teórica, acreditada para dicha labor. La competencia del personal de dichas áreas se verifica de manera regular.

3.9 Se aplican y cumplen los controles establecidos por la GBPP en SFH o cualquier otro documento posterior de al menos obligada observación. Existe una validación interna y/o externa que permite verificar dicha aplicación y cumplimiento.



3. ESTÁNDARES

3.10 Se dispone de los medios y capacidad para preparar y elaborar medicamentos y productos sanitarios que, más allá del propio Hospital, faciliten el tratamiento en los entornos más adecuados para el paciente y sus cuidadores (terapia antibiótica ambulatoria, tratamiento analgésico domiciliario...).

3.11 El SFH dispone de mecanismos accesibles para impulsar y participar en líneas y proyectos de investigación, relacionados con la manipulación, preparación y fabricación de medicamentos independientes de la industria farmacéutica (acuerdos con Unidades de Investigación, Universidades, otros Servicios de Farmacia...).

3.12 El SFH es responsable de adquirir, recepcionar, almacenar, custodiar, conservar y dispensar las terapias avanzadas. Estará capacitado para realizar cualquier actividad ligada a la manipulación o producción de estos fármacos en el entorno hospitalario.

3.13 El SFH es responsable principal de la preparación de medicamentos en cualquier entorno asistencial, tanto dentro como fuera del propio SFH. Se potenciará la publicación de estándares, guías y acciones formativas, en coordinación con otros profesionales o asociaciones, que garanticen la adecuada manipulación y preparación de medicamentos fuera de las instalaciones del SFH en los casos donde la GBPP lo permita.

Hospitalización a Domicilio



3. ESTÁNDARES

Hospitalización a Domicilio

3.10 Se dispone de los medios y capacidad para preparar y elaborar medicamentos y productos sanitarios que, más allá del propio Hospital, faciliten el tratamiento en los entornos más adecuados para el paciente y sus cuidadores (terapia antibiótica ambulatoria, tratamiento analgésico domiciliario...).

3.11 El SFH dispone de mecanismos accesibles para impulsar y participar en líneas y proyectos de investigación, relacionados con la manipulación, preparación y fabricación de medicamentos independientes de la industria farmacéutica (acuerdos con Unidades de Investigación, Universidades, otros Servicios de Farmacia...).



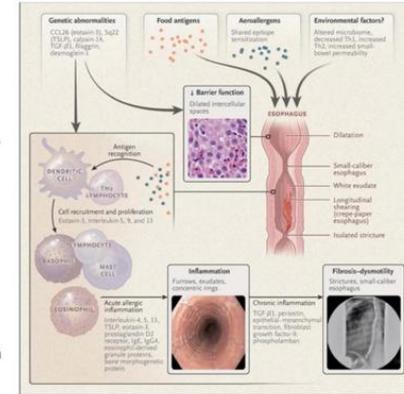
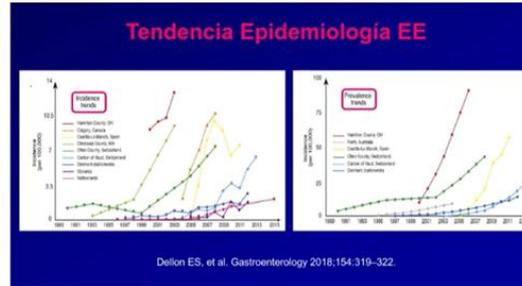
- Si somos fabricantes a partir de principios activos:
- Autorización de la AEMPs tras inspección y cumplimiento de las normas NCF.
- Exigencias en fabricación y control de calidad fisicoquímico, microbiológico.
- Estudios estabilidad HPLC

El Hospital de León desarrolla un tratamiento eficaz y pionero para la enfermedad rara infantil de Menkes

El Servicio de Farmacia ha liderado un proyecto de alcance internacional centrado en el desarrollo de una formulación magistral inédita que mejora la supervivencia de los niños con esta enfermedad



La esofagitis eosinofílica es una enfermedad rara inmunomediada



N Engl J Med. 2015 October 22; 373(17): 1640–1648.
doi:10.1056/NEJMra1502863.



ORIGINALES

Artículo bilingüe inglés/español

Hidrogel oftálmico de cisteamina para el tratamiento de la cistinosis ocular

Cysteamine ophthalmic hydrogel for the treatment of ocular cystinosis

Anxo Fernández-Ferreiro^{1,2,3}, Andrea Luaces-Rodríguez^{2,3}, Victoria Díaz-Tomé³, María Gil-Marfínez⁴, María Teresa Rodríguez Ares⁴, Rosario Touriño Peralba⁴, José Blanco-Méndez⁵, Miguel González-Barcia^{2,3}, Francisco Javier Otero-Espinar¹, María Jesús Lamas^{2,3}.

¹Servicio de Farmacia, Xerencia Xestión Integrida Santiago de Compostela (SERGAS); ²Grupo Farmacología Clínica, Instituto de Investigaciones Sanitarias, Santiago de Compostela (IUS-ISCIII); ³Departamento de Farmacología, Farmacia y Toxicología Farmacéutica, Facultad de Farmacia, Universidad de Santiago de Compostela (USC); ⁴Servicio de Oftalmología, Xerencia Xestión Integrida Santiago de Compostela (SERGAS); España.

Autores para correspondencia

María Jesús Lamas
Correo electrónico:
maria.jesus.lamas.diaz@sergas.es
Francisco Javier Otero Espinar
Correo electrónico:
francisco.otero@usc.es

Recibido el 23 de junio de 2017;
aceptado el 8 de agosto de 2017.
DOI: 10.7399/ih.10834



“ESTUDIO DE ESTABILIDAD FISICOQUÍMICA Y MICROBIOLÓGICA”



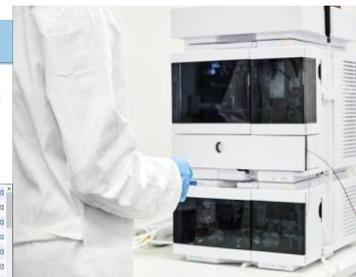
STABILIS
Ultra estabilidad
SISTEMA

Estabilidad y compatibilidad de los medicamentos
Bienvenido a Stablis. Si desea recibir el boletín de noticias de forma trimestral, indique su dirección de correo electrónico:

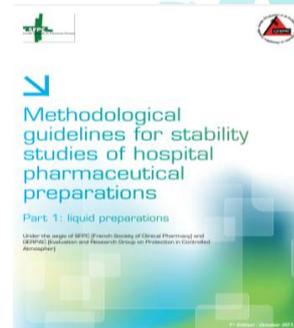
Boletín de noticias:
[input type="text"]

Para cualquier duda o sugerencia, se ruega contactar: stablis@sefh.es

Bases de datos	Novedades - Molécula
Bibliografía : 1091	Micobid : 07/10/2013
Molécula : 635	Urbisam : 07/10/2013
Clase farmacológica : 38	Estabilis C.E. Inyectable : 26/03/2013
Estabilidad de las soluciones : 303	Lactaradon : 16/08/2013
Estabilidad en mezcla : 200	Prometazon : 16/08/2013
Incompatibilidades : 205	Stabilis : 16/08/2013
Nombre comercial : 182	Ulcabidazol : 20/07/2013



- Becas FIS
- Contratos o convenios de investigación con Institutos, universidades.
- Generar evidencia





by Alain Astier
Published on 11 September 2024

SHARE THIS STORY:



Revitalising in-hospital drug manufacturing

Professor Alain Astier discusses how the tradition of manufacturing drugs in hospitals and hospital pharmacies is taking on new directions in light of increasing medicine shortages, enhanced professional responsibilities for pharmacists and the shift towards delivering personalised medicine.

'Making drugs is old-fashioned! Leave that to the manufacturers.'

How many pharmacists, especially those in hospitals, have heard this before?

But let's not forget that preparing medications is traditionally anchored in pharmacy practice and could represent a useful solution to address therapeutic unmet needs and public health concerns

Desabastecimiento de medicamentos esenciales en COVID-19 UCIs relajantes musculares, sedantes, opioides.

Amoxicilina suspensión oral pediátrica

Insulina en USA

In-hospital manufacturing ...could represent a useful solution to address therapeutic unmet needs and public health concerns resulting from shortages of suitable pharmaceutical formulations or essential medicines.

French law authorises hospital pharmacies to produce 'special preparations...when there is no suitable or available pharmaceutical speciality, particularly during a supply shortage or health crisis.'

NUEVOS RETOS EN PREPARACIÓN USA



Hospital pharmacists and physicians help prioritize what medications we provide. By signing long-term purchase and supply contracts that add stability to the market, we help stabilize the market. Civica targets 6 months of extra inventory, enabling us to buffer any supply shortage in the market.

CIVICA®



Our medications help treat millions of U.S. patients every year



U.S. manufacturing of essential medications and affordable insulin

the nonprofit
solution for
reliable drug
supply

<https://civicarx.org/>



CONGRESO
NACIONAL
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE
FARMACIA HOSPITALARIA
MÁLAGA 15-17 OCT 25

US hospitals manufacturing facility in the state of Virginia

Produce essential injectable generics, including biosimilar insulins, for an affordable cost.

The company uses the expertise of hospital pharmacists and physicians to help prioritise what medications it needs to provide to support market stability.



Compounding when Drugs are on FDA's Drug Shortages List

[f Share](#) [X Post](#) [in LinkedIn](#) [✉ Email](#) [🖨 Print](#)

Human Drug
Compounding

Compounding Laws and
Policies

Regulatory Policy
Information

Compounding Risk Alerts

Compounding Oversight
and Compliance Actions

For the latest information on Hurricane Helene and Baxter's manufacturing recovery, visit FDA's [webpage](#).

Compounding drugs when the drug is in shortage

FDA understands that when a drug is in shortage, patients and health care professionals may look to [compounded drugs](#) as an option to get the medication they need.

Generally, when an FDA approved drug is on [FDA's drug shortages list](#) some federal law restrictions may be lifted, such as restrictions on compounding drugs that are essentially copies of approved drugs. However, other requirements remain, and compounded drugs may not be able to meet these federal law restrictions.

What prescribers should know

Best Practices When Compounding FDA-Approved Drugs Listed in Shortage

August 2024



Compounding the Joy of Living[®]

The Alliance for Pharmacy Compounding supports the responsible compounding and dispensing by compounding pharmacies of "essentially copies" of FDA-approved drugs when those drugs are listed as "currently in shortage" on the [FDA Drug Shortage List](#), as allowed for in [FDA guidance](#).

These best practices are tailored to 503A state-licensed compounding pharmacies. Pharmacies should seek legal counsel on the matter before compounding copies of FDA-approved drugs in shortage. Moreover, APC makes no claim that adhering to these best practices will protect a pharmacy from drugmaker lawsuits, regulatory citation, or legal action.

BACKGROUND

Federal law delineates precise criteria for what active pharmaceutical ingredients may be used in compounded human-health medications. To be eligible for compounding, an active pharmaceutical ingredient must:

1. Have an applicable USP or National Formulary monograph; or
2. Be a component of an FDA-approved product; or

NUEVOS RETOS EN PREPARACIÓN USA

CIVICA®

Civica Rx Medication List

Aminocaproic Acid Injection, USP 5 grams/20 mL (250 mg/mL)
Bivalirudin for Injection 250 mg
10% Calcium Chloride Injection, USP 1 gram/10 mL (100 mg/mL)
Cefazolin for Injection, USP 1 gram per vial
Cefazolin for Injection, USP 10 grams per Pharmacy Bulk Package
Ceftriaxone For Injection, USP 1 gram/Vial
Ceftriaxone For Injection, USP 2 grams/Vial
Cisatracurium Besylate Injection, USP 200 mg/20 mL (10 mg/mL)
Cyclophosphamide for Injection, USP 1 gram/vial
Cyclophosphamide for Injection, USP 2 grams/vial
Cyclophosphamide for Injection, USP 500 mg/vial
DAPTOMycin for Injection 350 mg/vial
DAPTOMycin for Injection 500 mg/vial
Dexamethasone Sodium Phosphate Injection, USP 4 mg/mL
Dexamethasone Sodium Phosphate Injection, USP 10 mg/mL
Dexmedetomidine Hydrochloride in 0.9% Sodium Chloride Injection 200 mcg/50 mL (4 mcg/mL)
Dexmedetomidine Hydrochloride in 0.9% Sodium Chloride Injection 400 mcg/100 mL (4 mcg/mL)
Ephedrine Sulfate Injection, USP 50 mg/mL
Etomidate Injection, USP 20 mg per 10 mL (2 mg/mL)
Etomidate Injection, USP 40 mg per 20 mL (2 mg/mL)
Glycopyrrolate Injection, USP 0.2 mg/mL
Heparin Sodium Inj., USP 1,000 USP units/mL
Heparin Sodium Inj., USP 5,000 USP units/mL
hydrALAZINE Hydrochloride Injection, USP 20 mg/mL
Ketamine Hydrochloride Inj., USP 500 mg/5 mL (100 mg/mL)
Ketamine Hydrochloride Inj., USP 500 mg/10 mL (50 mg/mL)

Labelalol Hydrochloride Inj., USP 100 mg/20 mL (5 mg/mL)
Levetiracetam Injection 500 mg per 5 mL (100 mg/mL)
Lidocaine Hydrochloride Inj., USP 1% (50 mg/5mL) (10 mg/mL)
Lidocaine Hydrochloride Inj., USP 2% (100 mg/5mL) (20 mg/mL)
Meropenem for Injection, USP 1 gram per vial
Meropenem for Injection, USP 500 mg per vial
Metoprolol Tartrate Injection, USP 5 mg/5 mL (1 mg/mL)
Morphine Sulfate Inj., USP 4 mg/mL
Naloxone Hydrochloride Inj., USP 0.4 mg/mL
Neostigmine Methylsulfate Injection, USP 10mg/10mL (1 mg/mL)
niCARDipine Hydrochloride Injection, USP 25 mg/10 mL (2.5 mg/mL)
Norepinephrine Bitartrate Injection, USP 4 mg/4 mL (1 mg/mL)
Ondansetron Injection, USP 4 mg/2 mL (2 mg/mL)
Pantoprazole Sodium for Injection 40 mg/vial
Phenylephrine Hydrochloride Inj., USP 10 mg/mL
Phenylephrine Hydrochloride Inj., USP 100 mg/10 mL (10 mg/mL)
Piperacillin and Tazobactam for Injection, USP 3.375 grams per vial
Piperacillin and Tazobactam for Injection, USP 4.5 grams per vial
Rocuronium Bromide Injection 50 mg/5 mL (10 mg/mL)
Rocuronium Bromide Injection 100 mg/10 mL (10 mg/mL)
Ropivacaine Hydrochloride Injection, USP 0.5% 150 mg/30 mL (5 mg/mL)
8.4% Sodium Bicarbonate Injection, USP 50 mEq/50 mL (1 mEq/mL)
Sterile Water for Injection, USP 10 mL
Vancomycin Hydrochloride for Injection, USP 1 gram per vial
Vancomycin Hydrochloride for Injection, USP 5 grams per Pharmacy Bulk Package
Vancomycin Hydrochloride for Injection, USP 10 grams per Pharmacy Bulk Package
Voriconazole for Injection 200 mg/vial

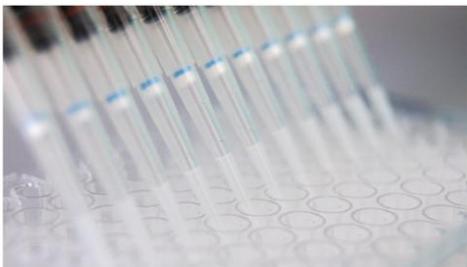
promo-000001v2
Created: October 16, 2024

FABRICACION DE MEDICAMENTOS ESENCIALES EN HOSPITALES EQUIP A PHARMA

Bloomberg

Donald Trump propone que hospitales produzcan más medicamentos internamente

Los tratamientos incluyen medicamentos genéricos como el levitracetam, que trata la epilepsia; el anestésico local lidocaína; el quimioterapéutico carboplatino; el sulfato de albuterol para el asma; y el antibiótico linezolid.



Esta medida forma parte de una iniciativa más amplia del presidente Donald Trump para incrementar la producción farmacéutica en Estados Unidos, incluso mediante la amenaza de aranceles. (Foto: Bloomberg) (Ako Siller/Bloomberg)

Por Bloomberg

mayo 15, 2025 | 17:16 hrs

FOX SPORTS

Genoa venció al Empoli 3-0
Vázquez acompaña a San
en Octavos de Copa Italia

¿Chivas PERDERÍA los 3
Necaxa por el Jersey de 5x
Esto dice el REGLAMENT

FIFA REVELA las mascotas
2026. México es un jaguar
alce y EE.UU. un águila

nación 2020

Pira de combustible volcá
la autopista México-Puebl



Producción a gran escala
Centros de alta cualificación y
fabricación por lotes parametrizados.
Elevación de exigencia

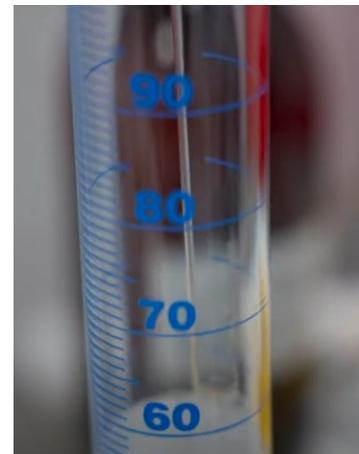


Únete al reto: #RetoSEFH2030

Muestra cómo cumples uno de los 20 retos

- | | | | |
|---|--|---|---|
| ▶ 1. Integración asistencial |  | ▶ 11. Humanización |  |
| ▶ 2. Formación continua |  | ▶ 12. Conexión con pacientes |  |
| ▶ 3. Continuidad asistencial
atención farmacéutica |  | ▶ 13. Alianzas estratégicas |  |
| ▶ 4. Evaluación y
posicionamiento |  | ▶ 14. Elaboración de fármacos |  |
| ▶ 5. Investigación |  | ▶ 15. Respuesta ante crisis
sanitarias y emergencias |  |
| ▶ 6. Empoderamiento del
técnico de farmacia |  | ▶ 16. ODS y sostenibilidad |  |
| ▶ 7. Bienestar profesional |  | ▶ 17. Terapias avanzadas |  |
| ▶ 8. Individualización de la
farmacoterapia |  | ▶ 18. Innovación abierta |  |
| ▶ 9. Transformación digital |  | ▶ 19. Sostenibilidad del
sistema |  |
| ▶ 10. Seguridad clínica |  | ▶ 20. Uso adecuado de
fármacos |  |

POTENCIAR ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y PREPARACION DE MEDICAMENTOS



Sapere Aude

Reflexión ante nuevos retos



**CONGRESO
NACIONAL**

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE
FARMACIA HOSPITALARIA

MÁLAGA 15-17 OCT 25



Sociedad Española
de Farmacia Hospitalaria

Gracias

anamaria.martinderosales@salud.madrid.org