



## CONTROL DE LA TRAZABILIDAD EN EL SERVICIO DE FARMACIA

Madrid 1-Diciembre-2016

Dr. Jose Antonio Romero Garrido  
Grupo GEMEH de la SEFH  
Servicio de Farmacia.  
Hospital Universitario La Paz.



Grupo Español de Medicamentos  
Hemoderivados de la SEFH



**I Jornada**  
**TRAZABILIDAD EN**  
**MEDICAMENTOS**  
**HEMODERIVADOS**

FECHA:  
*1 de Diciembre, 2016*

LUGAR:  
*Rafael Hoteles Atocha*  
*C/ Mendez Alvaro, 30 (Madrid)*

ORGANIZA:  
 **sefh**  
Sociedad Española  
de Farmacia Hospitalaria

PATROCINA:  
 **novo nordisk**



Grupo Español de Medicamentos  
Hemoderivados de la SEFH

# INTRODUCCIÓN:

## Definición de trazabilidad.

Trazabilidad es un término que fue incorporado a la vigésima tercera edición del Diccionario de la Real Academia Española (RAE).

### **trazabilidad.**

Adapt. del ingl. *traceability*, der. de *to trace* 'rastrear'.

1. f. Posibilidad de identificar el origen y las diferentes etapas de un proceso de producción y distribución de bienes de consumo.
2. f. Reflejo documental de la trazabilidad de un producto.
3. f. Propiedad de un resultado de medida que permite relacionarlo con una referencia superior mediante una cadena documentada de calibraciones.

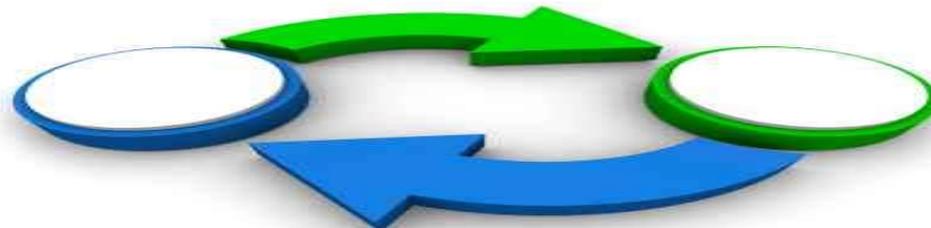


Grupo Español de Medicamentos  
Hemoderivados de la SEFH

# INTRODUCCIÓN: Concepto de trazabilidad.

**Según el Comité de Seguridad Alimentaria de AECOC:**

*“Se entiende trazabilidad como el conjunto de aquellos procedimientos preestablecidos y autosuficientes que permiten conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria de un producto o lote de productos a lo largo de la cadena de suministros en un momento dado, a través de unas herramientas determinadas.”*





Grupo Español de Medicamentos  
Hemoderivados de la SEFH

Servicio de Farmacia

# INTRODUCCIÓN:

## Normativa legal de trazabilidad de Hemoderivados.



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD

SECRETARIA GENERAL  
DE SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCION GENERAL DE  
SALUD PÚBLICA, CALIDAD  
E INNOVACION

### LEGISLACIÓN

#### TRANSFUSIÓN



Legislación:  
Directiva 2002/98/CE  
Directiva 2004/33/CE  
Directiva 2005/61/CE  
Directiva 2005/62/CE  
RD 1088/2005, 16 septiembre  
Orden SCO/322/2007, 9 de febrero  
RD 1343/2007, 11 de octubre

#### PLASMA

#### MEDICAMENTOS



Legislación:  
Directiva 2003/94/CE de la Comisión  
Directiva 2003/63/CE  
Directiva 2001/82/CE  
Directiva 2001/83/CE  
Directiva 2001/20/CE  
Reglamento (CE) n° 1662/95 de la Comisión  
Reglamento (CE) n° 540/95 de la Comisión  
Reglamento (CEE) n° 2309/93 del Consejo  
Ley 29/2006, 20 diciembre  
RD 1662/2000, 29 septiembre  
RD 710/2002, 19 de julio  
RD 11/2005, 14 enero  
RD 1345/2007, 11 de octubre  
RD 1344/2007, 11 de octubre  
RD 824/2010, de 25 de Junio  
RD 1091/2010, 3 de septiembre



# INTRODUCCIÓN:

## Normativa legal de trazabilidad de medicamentos Hemoderivados.

- 1.-Real Decreto Legislativo 1/2015 de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- 2.-Directiva 2005/61/CE de la Comisión de 30 de septiembre de 2005 por la que se aplica la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los requisitos de trazabilidad y a la notificación de reacciones y efectos adversos graves.
- 3.-Ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Capítulo V sobre la trazabilidad de los medicamentos.
- 4.-Real Decreto 1345/2007 de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los Medicamentos de Uso Humano, fabricados industrialmente.
- 5.-Directiva 2004/33/CE de la Comisión de 22 de marzo de 2004 por la que se aplica la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a determinados requisitos técnicos de la sangre y de los componentes sanguíneos



Grupo Español de Medicamentos  
Hemoderivados de la SEFH



Servicio de Farmacia

## INTRODUCCIÓN:

### Normativa legal de trazabilidad de medicamentos hemoderivados.

6.-Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de noviembre de 2001 por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano Directiva 2005/61/CE de la Comisión de 30 de septiembre de 2005 por la que se aplica la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los requisitos de trazabilidad y a la notificación de reacciones y efectos adversos graves.

7.-Ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Capítulo V sobre la trazabilidad de los medicamentos. Real Decreto 1345/2007 de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los Medicamentos de Uso Humano, fabricados industrialmente.

8.-Real Decreto 1345/2007 de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los Medicamentos de Uso Humano, fabricados industrialmente.

9.-Real Decreto 1088/2005 de 16 de septiembre, por el que se establece los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión.



## INTRODUCCIÓN:

### Normativa legal de trazabilidad de medicamentos hemoderivados.

10.-Real Decreto 1854/1993, de 22 de octubre, por el que se determina con carácter general los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y bancos de sangre.

11.-Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del consejo de 27 de enero de 2003 por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes.

12.-Directiva 2005/61/CE de la comisión de 30 de septiembre de 2005 por la que se aplica la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los requisitos de trazabilidad y a la notificación de reacciones y efectos adversos graves.

13.-Real Decreto 478/1993, de 2 de abril, por el que se regula los medicamentos derivados de la sangre y plasma humano.

14.-Ley 41/2002 de 14 noviembre por la que se regula de forma básica la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

15.-Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, por la que se regula la garantía y protección de datos de carácter personal, las libertades públicas y los derechos fundamentales de las personas físicas y especialmente de su honor e intimidades personales y familiares.



Grupo Español de Medicamentos  
Hemoderivados de la SEFH



Servicio de Farmacia

# INTRODUCCIÓN:

Concepto de trazabilidad en hemoderivados

**LA TRAZABILIDAD DE MEDICAMENTOS HEMODERIVADOS CONSISTE EN EL SEGUIMIENTO DE CADA UNIDAD DE SANGRE O COMPONENTE HEMODERIVADO, DESDE EL DONANTE EN LOS DERIVADOS PLASMATICOS, Y DESDE LA LINEA CELULAR EN LOS DERIVADOS RECOMBIANTES HASTA EL PACIENTE Y VICEVERSA.**



Grupo Español de Medicamentos  
Hemoderivados de la SEFH

## INTRODUCCIÓN:

Importancia de la trazabilidad en medicamentos hemoderivados

### TRANSMISIÓN DE PATÓGENOS

\*VHI

\*VHC

\*VHB



**MEDICAMENTOS HEMODERIVADOS DE CALIDAD**



Grupo Español de Medicamentos  
Hemoderivados de la SEFH

# ¿DONDE SE ASEGURA LA CALIDAD DE UN MEDICAMENTO HEMODERIVADO.....???

EN SU APROBACIÓN

EN LA ELABORACIÓN

EN LA DISTRIBUCIÓN

EN EL ALMACENAMIENTO

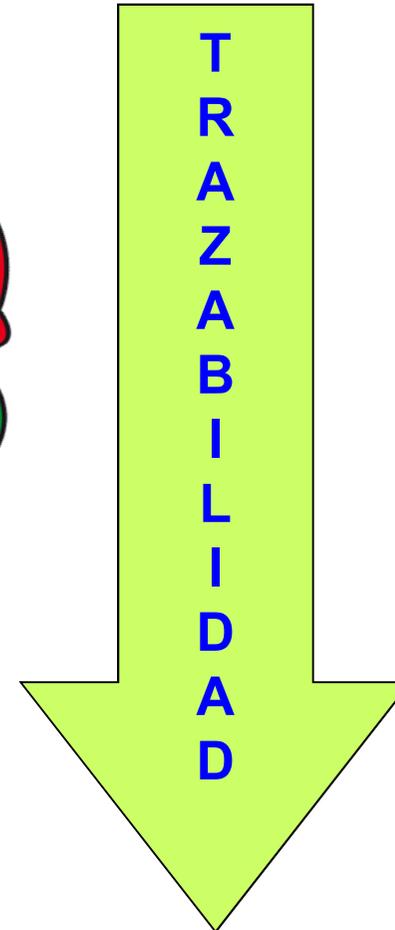
EN LA PRESCRIPCIÓN

EN LA DISPENSACIÓN

EN LA ADMINISTRACIÓN AL PACIENTE



T  
R  
A  
Z  
A  
B  
I  
L  
I  
D  
A  
D





Grupo Español de Medicamentos  
Hemoderivados de la SEFH



## Importancia de la trazabilidad en medicamentos hemoderivados

**MINIMIZAR EL RIESGO DE TRANSMISIÓN:**

**IDENTIFICACIÓN Y SELECCIÓN DE DOANTES**

**SEGUIMIENTO DE DONATES MEDIANTE ANALITICAS**

**BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN**

**SEGUIMIENTO DEL PRODUCTO FINAL**

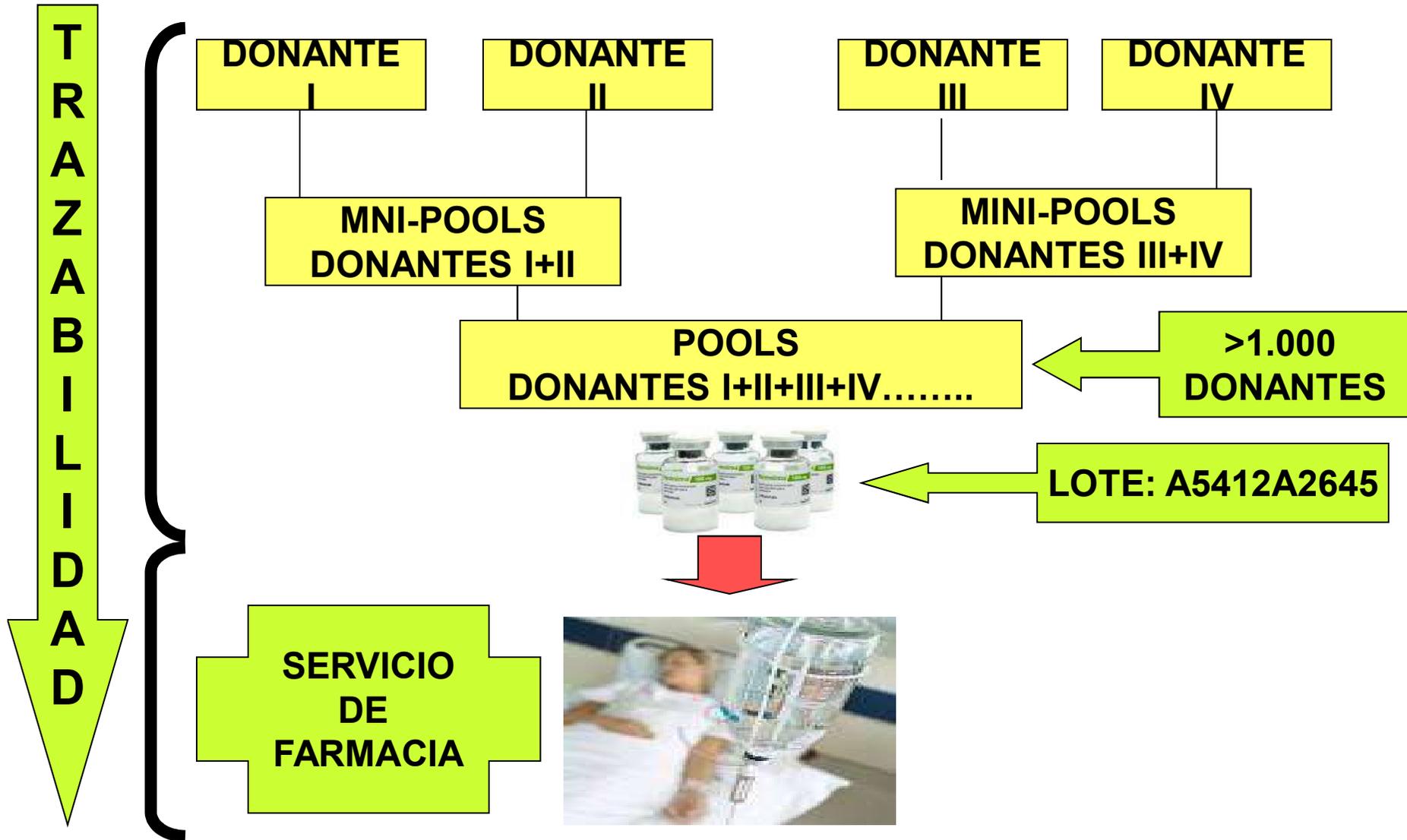


# ¿COMO HACER TRAZABILIDAD DE MEDICAMNTOS HEMODERIVAOS.....???





DONANTE  PACIENTE



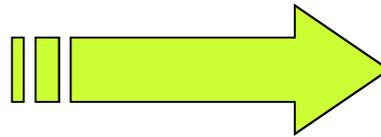


Grupo Español de Medicamentos  
Hemoderivados de la SEFH

Servicio de Farmacia

## ¿QUIÉN HACE CADA PASO.....???

**BANCO DE SANGRE  
Y  
CENTROS DE TRANSFUSIÓN**



**PLANTA DE  
FRACCIONAMIENTO**

**IDENTIFICACIÓN DEL DONANTE**

**IDENTIFICACIÓN DE UNIDAD DE SANGRE DONADA:**

**DENOMINACION OFICIAL DEL COMPONENTE**

**VOLUMEN, PESO O N° DE CELULAS PRESENTES EN EL COMPONENTE**

**IDENTIFICACIÓN NUMERICA O ALFANUMERICA EXCLUSIVA DE LA DONACIÓN**

**NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL CENTRO DE TRANSFUSIÓN**

**GRUPO ABO (NO PARA PLASMA DESTINADO UNICAMENTE A FRACCIONAMIENTO)**

**GRUPO Rh (NO PARA PLASMA DESTINADO UNICAMENTE A FRACCIONAMIENTO)**

**FECHA O PLAZO DE CADUCIDAD**

**TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO**

**DENOMINACIÓN, COMPOSICIÓN Y VOLUMEN DEL ANTICOAGULANTE Y/O**

**SOLUCIÓN ADITIVA EN SU CASO**



Grupo Español de Medicamentos  
Hemoderivados de la SEFH



Servicio de Farmacia

## ¿QUIÉN HACE CADA PASO.....???

La Directiva 2005/61/CE obliga a los Centros de Trasmisión a conservar los siguientes datos sobre trazabilidad:

**IDENTIFICACIÓN DEL CENTRO DE TRANSFUSIÓN**

**IDENTIFICACIÓN DEL DONANTE DE SANGRE**

**IDENTIFICACIÓN DE LA UNIDAD DE SANGRE**

**IDENTIFICACIÓN DE CADA COMPONENTE SANGUINEO**

**FECHA DE EXTRACCIÓN (AÑO/MES/DIA)**

**CENTROS A LOS QUE SE DISTRIBUYE LAS UNIDADES DE SANGRE O COMPONENTE SANGUINEO DESTINO ULTERIOR**



## NORMATIVA LEGAL ESTABLECE

### **Requisitos de Trazabilidad:**

#### **Almacenamiento:**

Todas las unidades de plasma se mantendrán almacenadas a una temperatura de  $-20^{\circ}\text{C}$  o inferior a menos que las Autoridades Sanitarias del país indiquen condiciones diferentes.

#### **Caducidad:**

Todo plasma fresco congelado dispone de un período de validez de 24 meses, a partir de la fecha de extracción hasta su fraccionamiento en la empresa adjudicataria.

#### **Cuarentena**

Una vez completado el volumen mínimo necesario para la elaboración de un lote de producción y previa cuarentena mínima de 4 meses desde la fecha de extracción de todas las unidades de plasma que han compuesto un lote, se podrá proceder a su fraccionamiento.

#### **Archivos:**

El centro proveedor de plasma guardará todos los archivos de donantes y los correspondientes resultados de análisis durante un período mínimo de 30 años anteriores a la última donación de cada donante.

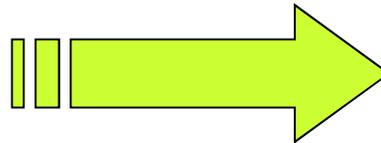


Grupo Español de Medicamentos  
Hemoderivados de la SEFH

Servicio de Farmacia

## ¿QUIÉN HACE CADA PASO.....???

**PLANTAS  
DE  
FRACCIONAMIENTO**



**LABORATORIOS  
FARMACÉUTICOS**

**1.-ETAPAS DE PROCESAMIENTO, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN  
CADA UNIDAD DE PLASMA.**

**2.-CADA UNO DE LOS LOTES DE PLASMA UTILIZADO, INDICANDO:**

**NOMBRE DEL BANCO DE SANGRE**

**NUMERO DE AUTORIZACIÓN DEL BANCO DE SANGRE**

**FECHA DE EXTRACCIÓN DE CADA BOLSA O UNIDAD**

**TIPO Y DENOMINACIÓN DEL PLASMA**

**NUMERO Y SIMBOLO DE IDENTIFICACIÓN DE LA DONACIÓN O UNIDAD**

**IDENTIFICACIÓN DE CADA DONANTE**

**VOLUMEN DE CADA BOLSA O UNIDAD**

**EVIDENCIA DEL RESULTADO DE CADA TEST REALIZADO**

Ley 478/1993 que regula los medicamentos derivados de sangre y plasma humano.



Grupo Español de Medicamentos  
Hemoderivados de la SEFH



Servicio de Farmacia

## ¿QUIÉN HACE CADA PASO.....???

La Ley 478/1993 que regula los medicamentos de la sangre y plasma humano recoge que todo laboratorio está obligado a registrar los datos anteriores de modo que:

**EL SISTEMA DE REGISTRO DE LAS UNIDADES  
QUE CONFORMAN UN LOTE DEBE  
PERMITIR IDENTIFICAR  
A TODOS LOS DONANTES DE  
LAS UNIDADES  
QUE LO COMPONEN**



Grupo Español de Medicamentos  
Hemoderivados de la SEFH



Servicio de Farmacia

## ¿QUIÉN HACE CADA PASO.....???

La Guía Europea de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario establece que:

**1.-LOS CONTRATOS ENTRE LOS CENTROS DE TRANSFUSIÓN SANGUINEA (INCLUIDOS LOS LABORATORIOS DE ANALISIS) Y LA PLANTA DE FRACCIONAMIENTO/FABRICANTE DEBEN GARANTIZAR QUE LA TRAZABILIDAD Y LAS MEDIDAS POSTERIORES A LA EXTRACCIÓN ABARCAN TODA LA CADENA DESDE LA EXTRACCIÓN DEL PLASMA HASTA TODOS LOS FABRICANTES RESPONSABLES DE LA LIBERACIÓN DE LOS PRODUCTOS FINALES.**



Grupo Español de Medicamentos  
Hemoderivados de la SEFH



Servicio de Farmacia

## ¿QUIÉN HACE CADA PASO.....???

La Guía Europea de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario establece que:

**2.-LOS CENTROS DE TRANSFUSION DEBEN NOTIFICAR A LA PLANTA DE FRACCIONAMIENTO Y/O FABRICANTE CUALQUIER EVENTO QUE PUEDA AFECTAR A LA CALIDAD O SEGURIDAD DEL PRODUCTO Y CUALQUIER OTRA INFORMACIÓN HALLADA TRAS LA ACEPTACIÓN DEL DONANTE O LA LIBERACIÓN DEL PLASMA.**



Grupo Español de Medicamentos  
Hemoderivados de la SEFH

Servicio de Farmacia

## ¿QUIÉN HACE CADA PASO.....???

**LABORATORIOS  
FARMACEUTICOS**



**SERVICIOS DE FARMACIA  
Y  
ADMINISTRACIÓN**

### **1.-DATOS DE TRAZABILIDAD QUE DEBEN CONSERVAR LOS CENTROS DIFERENTES A LOS DE TRANSFUSIÓN:**

**IDENTIFICACIÓN DEL PROVEEDOR DEL COMPONENTE SANGUINEO  
IDENTIFICACION DE CADA COMPONENTE SANGUINEO SUMINISTRADO  
IDENTIFICACIÓN DEL RECEPTOR DE LA TRANSFUSIÓN  
CONFIRMACIÓN DEL DESTINO ULTERIOR DE UNIDADES DE SANGRE O PLASMA NO TRANSFUNDIDAS  
LOTE DEL COMPONENTE SANGUINEO  
FECHA DE ADMINISTRACIÓN, ELIMINACIÓN O DEVOLUCIÓN (AÑO/MES/DIA)**



Grupo Español de Medicamentos  
Hemoderivados de la SEFH



Servicio de Farmacia

# ¿QUIÉN HACE CADA PASO.....???

La Directiva 2002/98/CE obliga a adoptar:

**TODAS LAS MEDIDAS NECESARIAS PARA  
GARANTIZAR EL SEGUIMIENTO DE  
LA SANGRE Y DE LOS COMPONENTES SANGUINEOS  
DESDE EL DONANTE AL PACIENTE  
Y VICEVERSA**

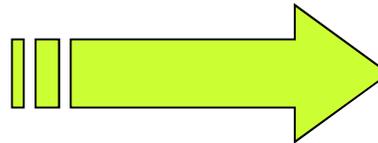


Grupo Español de Medicamentos  
Hemoderivados de la SEFH

Servicio de Farmacia

## ¿QUIÉN HACE CADA PASO.....???

SERVICIOS DE FARMACIA  
Y  
ADMINISTRACIÓN



PACIENTE

### 1.-DATOS DE TRAZABILIDAD QUE DEBEN CONSERVAR LOS CENTROS DIFERENTES A LOS DE TRANSFUSIÓN:

IDENTIFICACIÓN DEL PROVEEDOR DEL COMPONENTE SANGUINEO  
IDENTIFICACION DE CADA COMPONENTE SANGUINEO SUMINISTRADO  
LOTE DEL COMPONENTE SANGUINEO  
FECHA DE CADUCIDAD DEL COMPONENTE SANGUINEO  
FECHA DE ADMINISTRACIÓN, ELIMINACIÓN O DEVOLUCIÓN (AÑO/MES/DIA)



Grupo Español de Medicamentos  
Hemoderivados de la SEFH



Servicio de Farmacia

## ¿QUIÉN HACE CADA PASO.....???

La Directiva 2005/61/CE obliga :

**A TODOS LOS CENTROS IMPLICADOS EN EL SEGUIMIENTO  
DE LA TRAZABILIDAD A CONSERVAR LOS  
DATOS DE TRAZABILIDAD  
DURANTE EL PERIODO LEGALMENTE ESTABLECIDO  
EN UNA FORMA DE ALMACENAMIENTO  
APROPIADA Y LEGIBLE  
DE MODO QUE LA TRAZABILIDAD QUEDE GARANTIZADA**



Grupo Español de Medicamentos  
Hemoderivados de la SEFH

Servicio de Farmacia

## LECTURAS DE LA TRAZABILIDAD

		DATA MATRIX 	CÓDIGO DE BARRAS 
CAPACIDAD	ALTA	MEDIA	BAJA
FORMA LECTURA	LARGA DISTANCIA	MEDIA DISTANCIA	CORTA DISTANCIA
TIEMPO	LARGO	MEDIO	BAJO
COSTE	ALTO	BAJO	BAJO





Grupo Español de Medicamentos  
Hemoderivados de la SEFH



Servicio de Farmacia

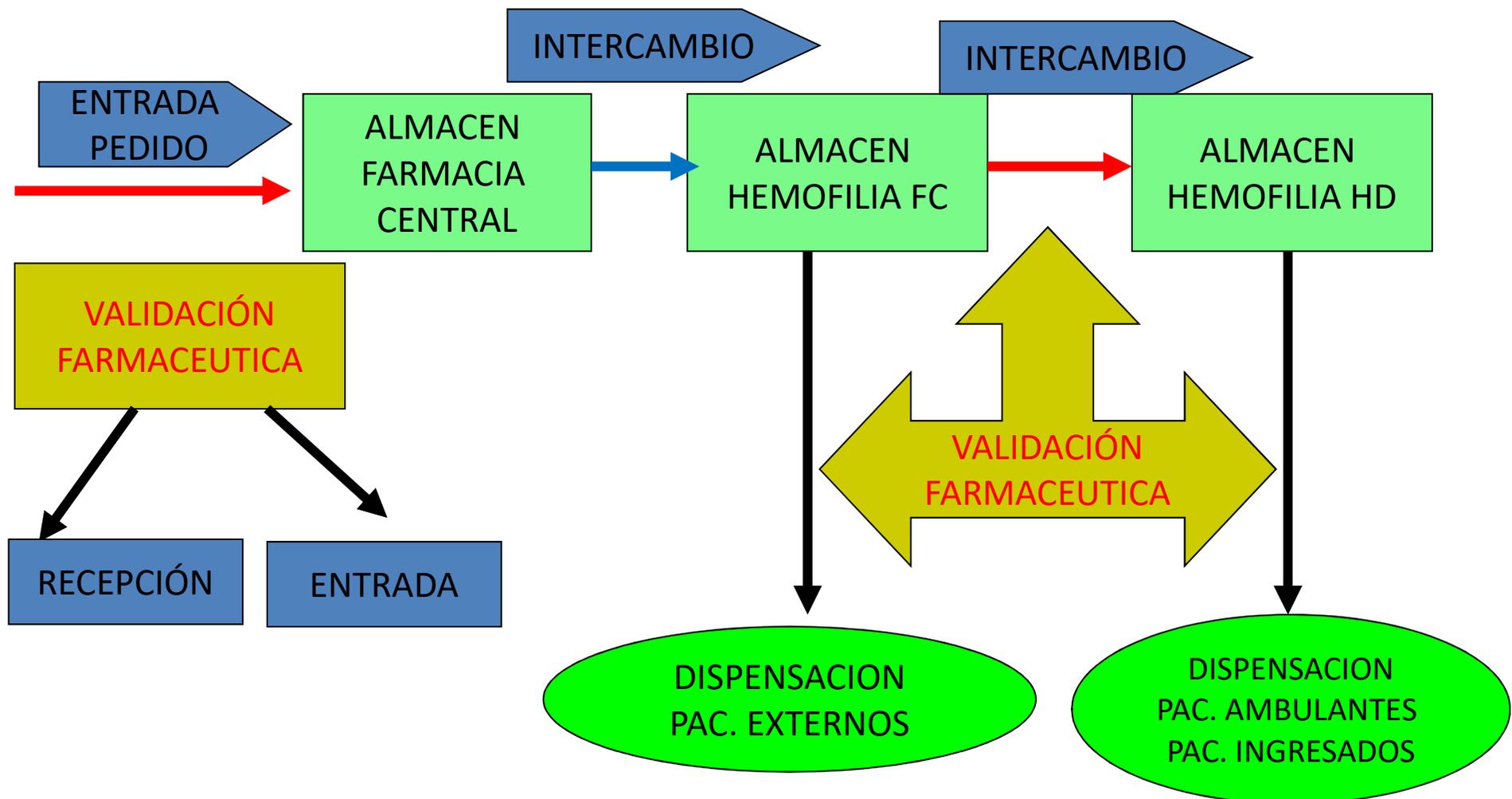
# TRAZABILIDAD DE MEDICAMENTOS HEMODERIVADOS:



Servicio de Farmacia



# CIRCUITO DE MEDICAMENTOS HEMODERIVADOS





Grupo Español de Medicamentos  
Hemoderivados de la SEFH

Servicio de Farmacia

# TRAZABILIDAD DE PRODUCTO: DATA MATRIX





Grupo Español de Medicamentos  
Hemoderivados de la SEFH



Servicio de Farmacia

# TRAZABILIDAD DE PRODUCTO: DATA MATRIX





Grupo Español de Medicamentos  
Hemoderivados de la SEFH

Servicio de Farmacia

# TRAZABILIDAD DE PRODUCTO: DATA MATRIX





# TRAZABILIDAD DE PRODUCTO: DATA MATRIX





Grupo Español de Medicamentos  
Hemoderivados de la SEFH



Servicio de Farmacia

# TRAZABILIDAD DE PRODUCTO: DATA MATRIX

**Dispensación del Paciente**

Fecha: 03/10/2015 Almacén: HEMOFILIA FC

**Movimientos**

Movimiento	Artículo	Tipo Disp.	Unidades	Dosis	Lote	L.	Fecha Cad.	Servicio	Unidad
Dispensación		Externos	0,00	0,00			00/00/0000	HEMOFILIA	CDHE-HOSPITAL DE DIA DE F

Oferta: Envases: 0,00 UPE:

**Lectura de Medicamentos**

Código QR:

Artículo	Lote	Fecha Cad.	Envases
----------	------	------------	---------

Registros: 1

Acciones: Agregar (F1) | Borrar (F3) | Leer Código QR | Aceptar | Cancelar

Windows Taskbar: Inicio | 3 Expl... | Gestión... | Gestión... | Gestión... | Microsof... | Adobe R... | E5 | Búsqueda en el escrit... | 10:29



Grupo Español de Medicamentos  
Hemoderivados de la SEFH

Servicio de Farmacia

# TRAZABILIDAD DE PACIENTE: CODIGO DE BARRAS

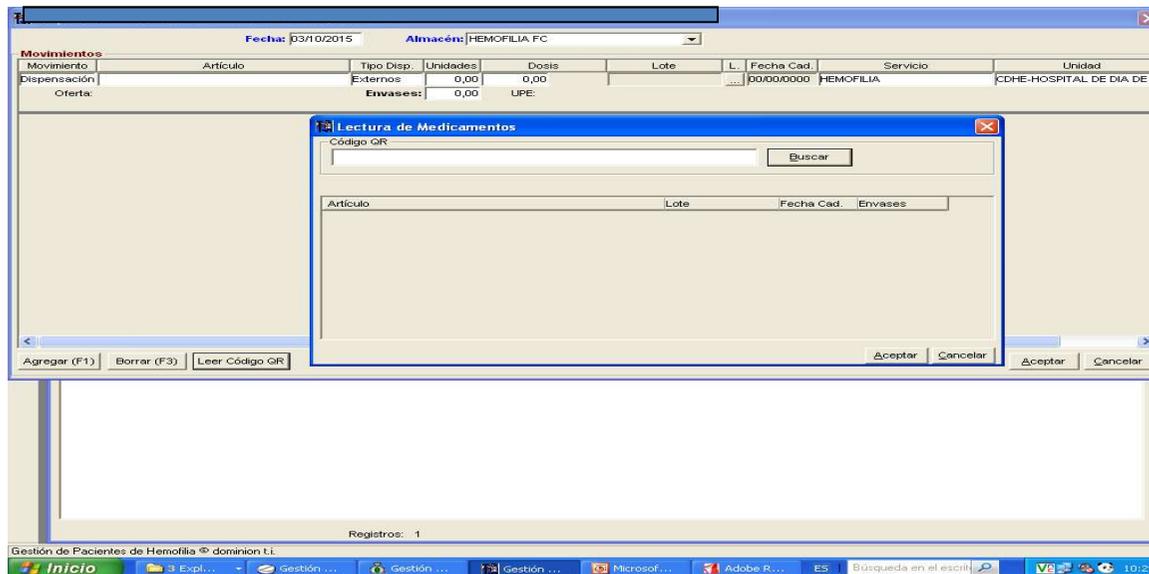
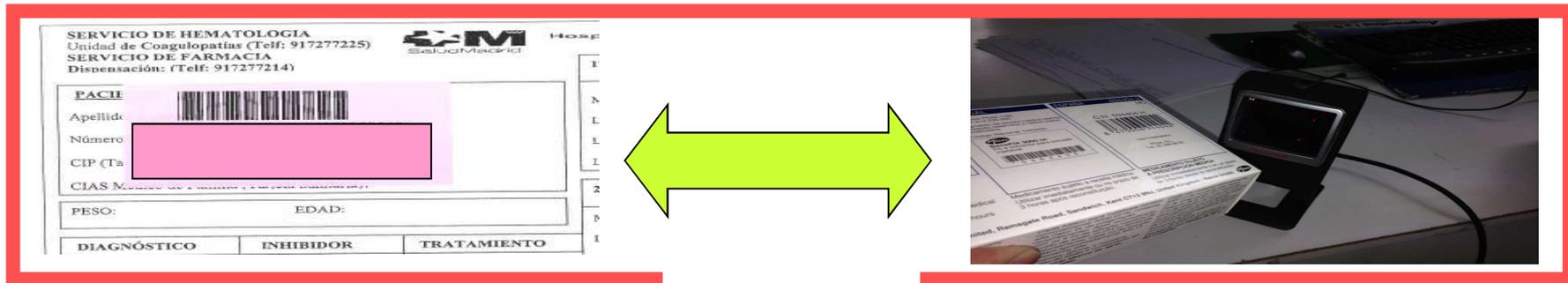
<b>SERVICIO DE HEMATOLOGIA</b> Unidad de Coagulopatías (Telf: 917277225) <b>SERVICIO DE FARMACIA</b> Dispensación: (Telf: 917277214)		 <b>Hospital Universitario La Paz</b> <small>Hospital Carlos III Hospital Cantoblanco</small>
<b>PACIENTE</b> Apellido:  Número:  CIP (Tarjeta de Identificación Profesional):  <small>CIAS M...</small>		<b>1ª DISPENSACION (F)</b> MEDICAMENTO:..... LOTE:..... LOTE:..... LOTE:.....
PESO: _____ EDAD: _____		<b>2ª DISPENSACION (F)</b> MEDICAMENTO:..... LOTE:..... LOTE:..... LOTE:.....
<b>DIAGNÓSTICO</b> HEMOFILIA:	<b>INHIBIDOR</b> SI <input type="radio"/>	<b>TRATAMIENTO</b> DEMANDA



Grupo Español de Medicamentos  
Hemoderivados de la SEFH

Servicio de Farmacia

# INTEGRACION DE DATOS





Grupo Español de Medicamentos  
Hemoderivados de la SEFH



Hospital Universitario  
**La Paz**  
Hospital Carlos III  
Hospital Cantoblanco

Servicio de Farmacia

# LOTES POR PACIENTE

HOSP.UNIVERSITARIO LA PAZ

Sábado, 11 de Junio de 2.016

SERVICIO DE FARMACIA

SISTEMA DE GESTION DE FARMACIA HOSPITALARIA

MADRID

## Informe de Consumos de Hemofilia por Paciente

Desde: 1/1/2.015                      123I-IBZM INJECTION 10 mCi vial  
Hasta : 31/12/2.015                ZYVOXID 600 mg comp

Paciente: (1547106 [REDACTED])							Total Paciente
Factor	T.D.	Fecha	Lote	Caducidad	Unidades	P. M	
(684156 [REDACTED]) 1000 UI per pt	E	02/01/2015	J96354	31/08/2016	12,00		
	E	29/01/2015	J96354	31/08/2016	24,00		
	E	27/03/2015	L09776	30/09/2016	24,00		
	E	21/05/2015	L09776	30/09/2016	24,00		
	A	01/07/2015	J96354	31/08/2016	1,00		
	E	10/07/2015	L16617	28/02/2017	24,00		
	E	21/08/2015	L45217	28/02/2017	24,00		
	E	01/10/2015	L45217	28/02/2017	24,00		
	E	27/11/2015	M40875	31/01/2018	36,00		
	A	16/12/2015	L45217	28/02/2017	1,00		
						Total Facto	
Nº Pacientes...						1	Tot



Grupo Español de Medicamentos  
Hemoderivados de la SEFH

Servicio de Farmacia

## SEGUIMIENTO DE LOTES

**HOSP.UNIVERSITARIO LA PAZ**  
**SERVICIO DE FARMACIA**  
**MADRID**

Lunes, 13 de Junio de 2.016

**SISTEMA DE GESTION DE FARMACIA HOSPITALARIA**

Informe de Control de Lotes de Hemofilia						
Desde:	1/1/2.016	684156				
Hasta:	31/12/2.049					
<b>Factor:</b>	<b>(684156)</b>		<b>C/1</b>	<b>Saldo: 168,00</b>	<b>Stock Actual: 147,00</b>	
<b>Lote:</b>	<b>N46353</b>	<b>30/06/2018</b>	<b>Entradas: 624,00</b>	<b>Salidas: 456,00</b>	<b>Saldo: 168,00</b>	<b>Stock Actual: 0,00</b>
	Albarán	Fecha	Tipo	Cantidad	Destino / Proveedor	NHC / C.Prov
	3470667	06/05/2016	R	96,00		456
	3510117	09/06/2016	R	60,00		456
	3512875	13/06/2016	R	60,00		456
	3486373	20/05/2016	B	24,00		2395773
	3491806	25/05/2016	B	24,00		2256112
	3495667	30/05/2016	B	24,00		2008799
	3505506	06/06/2016	B	24,00		2488925
	3512346	10/06/2016	B	24,00		1547106
	3468873	05/05/2016	IS	72,00	T-T.-INTERCAMBIOS	T-T.
	3470668	06/05/2016	IS	96,00	T-T.-INTERCAMBIOS	T-T.
	3510118	09/06/2016	IS	60,00	T-T.-INTERCAMBIOS	T-T.
	3512876	13/06/2016	IS	60,00	T-T.-INTERCAMBIOS	T-T.
	3502380	03/06/2016	IS	12,00	T-T.-INTERCAMBIOS	T-T.
	3508023	08/06/2016	IS	12,00	T-T.-INTERCAMBIOS	T-T.
	3510186	09/06/2016	IS	24,00	T-T.-INTERCAMBIOS	T-T.
	3468873	05/05/2016	IE	72,00	T-T.-INTERCAMBIOS	T-T.
	3470668	06/05/2016	IE	96,00	T-T.-INTERCAMBIOS	T-T.
	3510118	09/06/2016	IE	60,00	T-T.-INTERCAMBIOS	T-T.
	3512876	13/06/2016	IE	60,00	T-T.-INTERCAMBIOS	T-T.
	3502380	03/06/2016	IE	12,00	T-T.-INTERCAMBIOS	T-T.
	3508023	08/06/2016	IE	12,00	T-T.-INTERCAMBIOS	T-T.
	3510186	09/06/2016	IE	24,00	T-T.-INTERCAMBIOS	T-T.
	3468872	05/05/2016	R	72,00		456

# MUCHAS GRACIAS



Grupo Español de Medicamentos  
Hemoderivados de la SEFH

*I Jornada*

## TRAZABILIDAD EN MEDICAMENTOS HEMODERIVADOS

FECHA:  
*1 de Diciembre, 2016*

LUGAR:  
*Rafael Hoteles Atocha  
C/ M<sup>o</sup>ndez Alvaro, 30 (Madrid)*

ORGANIZA:

PATROCINA:

## Programa

- 10:00-10:15 h. **Presentación: Trazabilidad en Medicamentos Hemoderivados**  
Dr. José Antonio Romero. Servicio de Farmacia. Hospital Universitario La Paz. Grupo GEMEH de la SEFH  
Dr. José Bruno Montoro. Servicio de Farmacia. Hospital Universitario Vall d'Hebron. Grupo GEMEH de la SEFH
- 11:15-12:45 h. **SESIONES TRONCALES**  
Moderador: Dr. Javier Becares. Servicio Farmacia. Fundación Jiménez Díaz. Grupo GEMEH de la SEFH
- 10:15-10:45 h. **Legislación actual sobre Trazabilidad en medicamentos y en derivados del plasma**  
Dra. Isabel Rodrigo. AEMPS
- 10:45-11:15 h. **La industria farmacéutica y la trazabilidad de los fármacos hemoderivados a nivel de fabricación**  
D. Miguel Ángel del Pozo. Quality Senior Manager de Novonordisk
- 11:15-11:45 h. **Descanso**
- 11:45-12:15 h. **Control de trazabilidad en el Servicio de Farmacia**  
Dr. José Antonio Romero. Servicio de Farmacia. Hospital Universitario La Paz. Grupo GEMEH de la SEFH
- 12:15-12:45 h. **Trazabilidad y seguimiento terapéutico de los hemoderivados en los depósitos domiciliarios**  
Dr. José Bruno Montoro. Servicio de Farmacia. Hospital Universitario Vall d'Hebron. Grupo GEMEH de la SEFH
- 12:45-13:00 h. **Preguntas y Comentarios**
- 13:00-14:00 h. **Cóctel**
- 14:00-16:00 h. **MESA REDONDA:**  
**El Reto de la implantación de la trazabilidad de los Hemoderivados en el Hospital: Oportunidades y Limitaciones**  
Moderador: Dr. Ramón Jodar. Hospital de Bellvitge. Grupo GEMEH de la SEFH
- Ponentes:**  
Dr. Rafael Parra. Unidad Hemofilia. Hospital Univ. Vall d'Hebron  
Dr. José Antonio Romero. Servicio de Farmacia. Hospital La Paz. Grupo GEMEH de la SEFH  
Dra. Eva Negro Vega. Servicio de Farmacia. Hospital Univ. de Getafe. Grupo TECNO de la SEFH
- 16:00-16:30 h. **Cierre y Conclusiones**