



COUNCIL OF EUROPE  
CONSEIL DE L'EUROPE  
Committee of Ministers  
Comité des Ministres

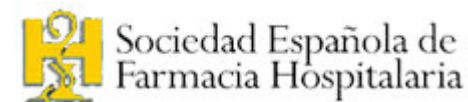


# CALIDAD Y SEGURIDAD EN LA ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES

*Plan de trabajo para la armonización en respuesta a la resolución europea CM/resap(2011)1*

Grupo Español de Farmacotecnia SEFH

Ana María Martín de Rosales Cabrera  
[ammartinr@fhalcorcon.es](mailto:ammartinr@fhalcorcon.es)





- La obligación social y profesional del farmacéutico : garantizar el uso seguro y apropiado de los medicamentos.
- Productos de alta calidad, seguridad y eficacia que se preparen en las condiciones adecuadas para cumplir su objetivo terapéutico y no produzcan daños colaterales.

# Historia

Sir Christopher Wren



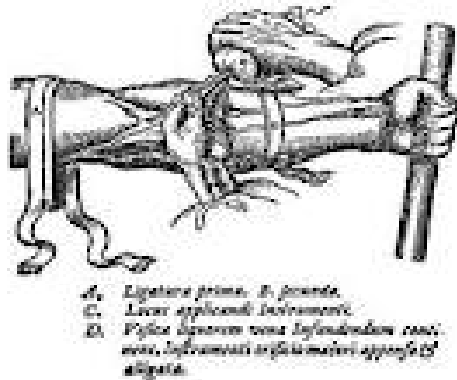
Jeringa de Pravaz



Esterilización



Delinencia Instrumenti Infusorii, cum Applicatione Ejus in Baculo Humano.



Ampolla Limousin



Pirólisis





# Unidades de Mezclas Intravenosas en los Servicios de Farmacia

- área diferenciada dedicada a la preparación, control, dispensación e información sobre terapéutica de administración parenteral.
- manipulación previa de preparaciones inyectables : reconstitución, dilución, fraccionamiento, mezclado, acondicionamiento en nuevo envase.

# Ventajas de la Unidad de MIV

- De tipo técnico: mayor garantía de estabilidad físico-química, asepsia, condiciones de administración, conservación y caducidad, así como una reducción en el riesgo de errores de medicación
- De tipo asistencial: la normalización de la preparación de MIV conlleva un menor riesgo de aparición de determinados efectos adversos, aumenta la participación del farmacéutico en la individualización posológica e integración en el equipo asistencial.
- De tipo económico: ya que la centralización de la preparación optimiza la utilización de recursos, tanto materiales como de personal.



# Inconvenientes

- aumento carga asistencial,
- necesidad continua de personal cualificado en la manipulación,
- dotación de un espacio adecuado y controlado (gran inversión económica)



**SELECCIÓN DE LAS MEZCLAS ESTÉRILES  
PREPARADAS EN EL SERVICIO DE  
FARMACIA**

# Requisitos para la preparación en farmacia



## Mezclas estériles normalizadas de Stock

Soluciones analgésicas epidurales (post-operatorio, Partos)

Soluciones analgésicas intravenosas

Kit antibióticos iv profilaxis quirurjica

Jeringas intravitreas de antibióticos

Jeringas intravítreas bevacizumab

Soluciones de electrolitos para reposición ClNa 3%, soluciones concentradas de K, Ca, Mg.

Sueros para hidratación.

Soluciones alcoholes para unidad de Dolor

Fibrinolíticos para desobstrucción de catéteres

## Mezclas estériles individualizadas

Antifúngicos ( Anfotericina B, Voriconazol, Caspofungina, Anidulafungina..)

Anticuerpos Monoclonales (Inflixmab, Rituximab, Bevacizumab, Natalizumab)

Antibióticos iv (Daptomicina)

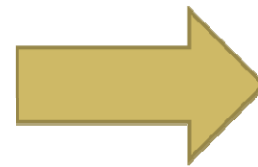
Soluciones vesicales (DMSO, Ac Hialuronico)

Enfermedades Raras ( eculizumab, Imiglucerasa, Velaglucerasa, alfa I antitripsina,

Antivirales (Ganciclovir, Foscarnet)



## Sterile Preparations in hospital pharmacies



ELABORACIÓN



FABRICACIÓN

**GMP?**  
**Análisis de riesgo?**  
**PIC/s?**  
**Recomendaciones nacionales?**

**GMP**

# Clasificación en niveles de USA

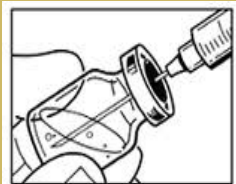
Riesgo microbiológico

Pharmacy Compounding—USP <797> Risk Level Assessment

Classification	Requirements	Yes	No
<b>Immediate-Use Category</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>For emergent use, or situations where low-risk compounding would add risk due to delays</li> <li>No storage or batch compounding</li> <li>Continuous compounding process lasting less than one hour</li> <li>Aseptic technique utilized</li> <li>Administer less than 1 hour after preparation begins, or discard</li> <li>Simple transfer of sterile nonhazardous drugs or diagnostic radiopharmaceuticals</li> </ul>		
<b>Low-Risk Level</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Simple admixtures compounded using closed system transfer methods</li> <li>Prepared in ISO Class 5 LAFW</li> <li>Located in ISO Class 7 buffer area with ISO Class 8 ante area</li> <li>Examples include reconstitution of single-dose vials of antibiotics or other small-volume parenterals, preparation of hydration solutions</li> </ul>		
<b>Low-Risk Level with &lt;12 Hour Beyond Use Date</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Simple admixtures compounded using closed system transfer methods</li> <li>Prepared in ISO Class 5 PEC</li> <li>Compounding area is segregated from non-compounding areas</li> <li>Administration must start no later than 12 hours after preparation</li> </ul>		
<b>Medium-Risk Level</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Admixtures compounded using multiple additives and/or small volumes</li> <li>Batch preparations (e.g., syringes)</li> <li>Complex manipulations (e.g., TPN)</li> <li>Preparation for use over several days</li> <li>Prepared in ISO Class 5</li> <li>Located in ISO Class 7 buffer area with ISO Class 8 ante area</li> <li>Examples include pooled admixtures, parenteral nutrition solutions using automated compounders, batch-compounded preparations that do not contain bacteriostatic components</li> </ul>		
<b>High-Risk Level</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Non-sterile (bulk powders) ingredients</li> <li>Open system transfers</li> <li>Prepared in ISO Class 5</li> <li>Located in ISO Class 7 buffer area with separate ISO Class 8 ante area</li> <li>Examples include CSPs prepared from bulk, nonsterile components or final containers that are nonsterile and must be terminally sterilized</li> </ul>		

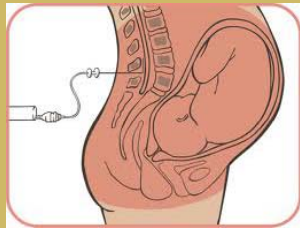


# Preparados de Riesgo Bajo



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

# Preparados de Riesgo Medio



- Preparaciones de lotes de mezclas de stock, para múltiples pacientes o para un paciente en múltiples ocasiones.
- Mezcla de más de 3 compuestos estériles
- Más de 3 pinchazos en el contenedor estéril.
- Proceso de elaboración complejo y de larga duración larga para obtener una completa disolución o una mezcla homogénea.
- **La preparación se realiza en cabina clase ISO5 (Internacional Organization for Standardization) , en zona limpia clase ISO7.**

# Preparados de Riesgo Alto



- Preparados en cabina a partir de ingredientes no estériles, polvos o soluciones. o en envases no estériles previo a la esterilización final.
- Transferencias por sistemas abiertos a pesar de estar dentro de la zona aseptica.
- Preparaciones en ambiente no estéril, planta, unidades de enfermería , en los que el medicamento disuelto se expone a temperatura ambiente durante mas de 1 hora.
- Personal sin guantes, mascarilla, no técnica aséptica.

# Preparados de uso inmediato 1-12 h

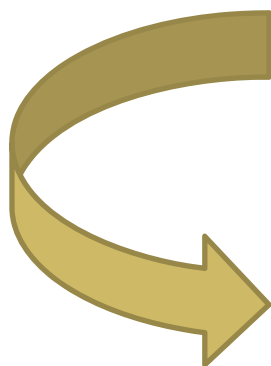


- Preparaciones SOLO en situaciones de emergencia por no poder retrasar la terapia.
- Preparados de bajo riesgo siguiendo **técnica aséptica en ambiente no estéril** cuya administración se realizará en menos de 1 hora o menos de 12 horas desde la preparación.
- No almacenar ni preparación de lotes.
- Transferencias simples en sistemas cerrados.

# Periodo de caducidad

Publicaciones, Ficha técnica, The Handbook on Injectable Drugs, Micromedex.

Riesgo	T <sup>a</sup> ambiente	Refrigerado	Congelado
Uso inmediato	1 h	1 h	X
12 horas	12 h	12 h	X
Riesgo bajo	48 h	14 d	45 d
Riesgo medio	30h	9 d	45 d
Riesgo alto	24 h	3d	45 d



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

## Ventajas

- MANIPULACION DE SOLUCIONES INYECTABLES DENTRO DE LA CABINA PUEDO ASIGNAR CADUCIDAD DE 14 DIAS REFRIGERADO ( Teniendo en cuenta otros motivos de inestabilidad química o física)
- EJEMPLO Biológicos individualización y ajuste de dosis en Servicios donde antes no se hacia Infliximab , Rituximab en Reumatología Bevacizumab en oftalmología, la propia Oncología , ...
- AHORRO ECONÓMICO

## Inconvenientes

- Preparados fuera de la zona estéril o con sistemas abiertos o a partir de sustancias no estériles =maximo 3 días de estabilidad refrigerado.
- SOBRECARGA DE TRABAJO



	Riesgo	T <sup>a</sup> amb	2-8°C	-10-30°C
Solución epidural Fentanilo-Bupivacaína lote 12 u preparado en cabina.	Medio	30h	9d	45d
Anfotericina B-liposomal 300 mg preparado en cabina.	Bajo /Medio	30 h	9d	45d
Voriconazol 300 mg IV preparado en planta aseptic.	12 horas	12h	12h	X
Solución ACD acido cítrico dextrosa (farmacotecnia)	Alto	24h	3d	45d
Resto de solución de Tocilizumab 80 mg manipulado en cabina	Bajo	48h	14d	45d
Jeringas de Avastin intravítreo	Medio	30h	9d	45d
Colirio autólogo 20%	Alto	24h	3d	45d

# Clasificación en niveles de Riesgo Europa

## POCO PRÁCTICO

### CM/ResAP(2011)

### Ph. Eur. 7.0

#### Preparation and Reconstitution

High risk preparations  
EU GMP Guide

Low risk preparations  
PIC/S PE 10-03  
GPP

#### Preparationes Pharmaceuticae Draft monograph

Stock preparations  
approved/not approved

Extemporaneous preparations

USP/NF <797>; Ph. Helv. 10

## Risk-based decision matrix

### 1. Type of preparation

- a. parenteral preparations = 5
- b. eye preparations used in trauma or surgery = 4
- c. preparations for inhalation = 4
- d. dosage forms for sterile digestive administration (such as oral, sublingual and rectal administration) = 4
- e. cutaneous and transdermal preparations = 4
- f. dosage forms for digestive administration (such as oral, sublingual and rectal administration) = 3
- g. eye preparations used on the intact eye = 1
- h. cutaneous and transdermal preparations/dosage forms where sterility is not required = 1

### 2. Amount prepared annually (units)

Depending on the type of preparation and the amount prepared annually, a risk factor between 1 and 5 should be determined, taking into account national legislation or guidance. It is recommended to define a separate set of risk factors (1-5) for the following types of preparation, with a risk factor of 1 for very small amounts:

- a. liquid preparations and solid preparations (e.g. powders);
- b. oral preparations (solid dosage forms);
- c. rectal preparations;
- d. cutaneous and transdermal preparations;
- e. eye preparations.

### 3. Pharmacological effect of the active substances

- a. very strong = 5
- b. strong = 3
- c. mild = 1

# Comentarios a la resolución

## Comments on CM/ResAP(2011)1

“ ..... well-organised regulators are using their power to introduce strict quality regulations intended for large-scale production in industry, but which were never meant for small-scale production in hospital pharmacies. It looks like a remedy that is far worse than the disease.”  
A. Vulto EJHPP 2011; 17:6-7

„EAHP may try to improve the advice given by the resolution and relate risks not only to the product and the process but also to the situation of the patient, the therapy and healthcare setting“  
Y. Bouwman-Boer EJHPP 2011; 17:7-8

### Christine Clark Quality of preparation

A recent Council of Europe resolution on quality and safety assurance of medicinal products could have far-reaching effects on the activities of pharmacy departments throughout Europe



Christine Clark, PhD, MSc, MPharm, Director of Pharmacy

The results of a recent survey showed that there were wide variations between pharmacies in terms of quality assurance and standards for pharmacy work. The survey also showed that there were significant differences in the way that pharmacy work is organised and managed across Europe. The survey also showed that there were significant differences in the way that pharmacy work is organised and managed across Europe. The survey also showed that there were significant differences in the way that pharmacy work is organised and managed across Europe.

### Survival of hospital pharmacy preparations

Standards of quality and safety,  
where to go?

JGU UNIVERSITÄTSMEDIZIN  
University Medical Center, Pharmacy Department  
Prof. Dr. Irene Klotz

**NECESIDAD DE GENERAR  
UNAS GUIAS ADAPTADAS  
A LAS PREPARACIONES EN  
FARMACIA HOSPITALARIA**

# Proyecto Grupo de Farmacotecnia



## CALIDAD Y SEGURIDAD EN LA ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES

*PLAN DE TRABAJO PARA LA ARMONIZACIÓN EN  
RESPUESTA A LA RESOLUCIÓN EUROPEA  
CM/RESAP(2011)1*

### **OBJETIVOS**

Diseñar, armonizar y establecer un plan de aplicación de los criterios de calidad en la elaboración de preparados estériles en los hospitales de acuerdo a las recomendaciones publicadas (resolución europea CM/ResAP(2011)1, capítulo USP 797, GPP PIC/S) y la legislación vigente respecto a la elaboración de preparados estériles en los hospitales españoles.

Analizar el impacto del plan y los resultados en salud en los pacientes hospitalizados a través de un estudio aleatorizado de intervención multicéntrico.

# Proyecto Grupo de Farmacotecnia

## **PLAN DE TRABAJO**

1. Documentación y resumen de los requerimientos publicados en la resolución europea y otras agencias de Calidad y Seguridad.
2. Realizar desde el grupo de Farmacotecnia como referencia un Modelo estandarizado de análisis de riesgo de los preparados estériles en función de la matriz de riesgos de la resolución europea y la USP 797 en 7 centros como ensayo piloto.
3. Editar un listado modelo de los preparados mas frecuentes y que nivel de riesgo deben tener asignado.
4. Editar los estándares de preparación de cada nivel de riesgo, periodos máximos de caducidad y control.

# Proyecto Grupo de Farmacotecnia

## **ANEXO III Modelo de análisis inicial de riesgo para preparados estériles adaptado a los Servicios de Farmacia Hospitalaria.**

### **ANALISIS DE RIESGO INICIAL**

Determina el nivel de riesgo de la preparación estéril en función de

1. Complejidad del proceso
2. Tipo de preparación, vía de administración
3. Riesgo de las sustancias.
4. número de preparaciones
5. Dispensación y Distribución
6. Tiempo hasta la administración

Multiplicar para cada mezcla los puntos de cada uno de los 6 ítems. De acuerdo al resultado final la clasificación de la preparación estéril se determinará como

### **ANALISIS DE RIESGO INICIAL**

Riesgo Bajo	<100	Puede prepararse en planta siguiendo las recomendaciones
Riesgo Medio	>100	Debe prepararse en cabinas estériles de preparación siguiendo las recomendaciones
Riesgo Alto	>300	Debe prepararse en cabinas estériles de preparación con especial control de calidad, análisis microbiológico y de estabilidad fisicoquímica

# Proyecto Grupo de Farmacotecnia

I. Complejidad del proceso:	
<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Transferencia simple en sistema cerrados estériles.</b></li><li>• <b>Mezcla de máximo 2 productos diferentes en el contenedor final.</b></li><li>• <b>No más de 2 pinchazos en el contenedor final.</b></li><li>• <b>Proceso menor de 10 minutos</b></li></ul>	1 1 1 1
<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Mezcla de &gt;2 medicamentos diferentes en el suero final.</b></li><li>• <b>Más de 2 pinchazos en el contenedor final.</b></li><li>• <b>Difícil reconstitución, formación de espuma, riesgo de inestabilidad fisico-química alta.</b></li><li>• <b>Proceso &gt;10 minutos</b></li></ul>	3 3 3 3
<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Transferencia en sistemas abiertos.</b></li><li>• <b>Preparación a partir de productos no estériles o a través de sistemas de transferencia no estériles con esterilización final.</b></li></ul>	5 5



# Valoración de una mezcla de Voriconazol IV

DESCRIPCION DE LA MEZCLA PRINCIPIO ACTIVO, DOSIS, VIA ADMINISTRACION, INDICACION		
VORICONAZOL 200 mg iv para aspergilosis		
HOSPITAL CIUDAD		
hufa alcorcon madrid		
Indique en la columna derecha la puntuación que considere más acorde para el preparado estéril		
1. Complejidad del proceso:	Puntuación	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Transferencia simple en sistema cerrados estériles.</li> <li>- Mezcla de máximo 2 productos diferentes en el contenedor final.</li> <li>- No más de 2 pinchazos en el contenedor final.</li> <li>- Proceso menor de 10 minutos</li> </ul>	1	1
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mezcla de &gt;2 medicamentos diferentes en el suero final.</li> <li>- Más de 2 pinchazos en el contenedor final.</li> <li>- Difícil reconstitución, formación de espuma, riesgo de inestabilidad físico-química alta.</li> <li>- Proceso &gt;10 minutos</li> </ul>	3	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Transferencia en sistemas abiertos.</li> <li>- Preparación a partir de productos no estériles o a través de sistemas de transferencia no estériles con esterilización final.</li> </ul>	5	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Principios activos con alto potencial tóxico, mortal, corrosivo, con potencial mutagénico, carcinogénico, alta incidencia de reacción adversa y de hipersensibilidad.</li> <li>- Sustancias de especial control, opiáceos, medicación de Ensayo Clínico</li> <li>- Sustancias de muy alto riesgo de contaminación microbiológica.</li> <li>- Sustancias activas con actividad farmacológica alta, con riesgo moderado de efectos adversos y bajo potencial de toxicidad.</li> <li>- Sustancias con actividad farmacológica moderada, sin potencial tóxico, amplio margen terapéutico y baja incidencia de efectos adversos.</li> </ul>	5	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sustancias de especial control, opiáceos, medicación de Ensayo Clínico</li> <li>- Sustancias de muy alto riesgo de contaminación microbiológica.</li> <li>- Sustancias activas con actividad farmacológica alta, con riesgo moderado de efectos adversos y bajo potencial de toxicidad.</li> <li>- Sustancias con actividad farmacológica moderada, sin potencial tóxico, amplio margen terapéutico y baja incidencia de efectos adversos.</li> </ul>	4	2
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sustancias activas con actividad farmacológica alta, con riesgo moderado de efectos adversos y bajo potencial de toxicidad.</li> <li>- Sustancias con actividad farmacológica moderada, sin potencial tóxico, amplio margen terapéutico y baja incidencia de efectos adversos.</li> </ul>	2	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sustancias con actividad farmacológica moderada, sin potencial tóxico, amplio margen terapéutico y baja incidencia de efectos adversos.</li> </ul>	1	
2. Tipo de preparación, vía de administración	Puntuación	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Preparados inyectables parenterales por vías de alto riesgo intravenosas vías centrales</li> <li>- preparados epidurales, intracamerales,</li> <li>- preparados intraviteos</li> </ul>	5	4
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Preparados inyectables para vías iv periféricas y resto de vías parenterales.</li> <li>- Colirios oftálmicos en ojo dañado o cirugía.</li> </ul>	4	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- preparados para inhalación,</li> <li>- preparados estériles rectales, digestivos, sublinguales.</li> <li>- Pomadas y soluciones tópicas para zonas dañadas, cirugía que requieren esterilidad.</li> </ul>	3	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Preparados que no requieren esterilidad.</li> </ul>	1	
3. Riesgo de las sustancias.	Puntuación	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Principios activos con alto potencial tóxico, mortal, corrosivo, con potencial mutagénico, carcinogénico, alta incidencia de reacción adversa y de hipersensibilidad.</li> <li>- Sustancias de especial control, opiáceos, medicación de Ensayo Clínico</li> <li>- Sustancias de muy alto riesgo de contaminación microbiológica.</li> <li>- Sustancias activas con actividad farmacológica alta, con riesgo moderado de efectos adversos y bajo potencial de toxicidad.</li> <li>- Sustancias con actividad farmacológica moderada, sin potencial tóxico, amplio margen terapéutico y baja incidencia de efectos adversos.</li> </ul>	5	2
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sustancias de especial control, opiáceos, medicación de Ensayo Clínico</li> <li>- Sustancias de muy alto riesgo de contaminación microbiológica.</li> <li>- Sustancias activas con actividad farmacológica alta, con riesgo moderado de efectos adversos y bajo potencial de toxicidad.</li> <li>- Sustancias con actividad farmacológica moderada, sin potencial tóxico, amplio margen terapéutico y baja incidencia de efectos adversos.</li> </ul>	4	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sustancias activas con actividad farmacológica alta, con riesgo moderado de efectos adversos y bajo potencial de toxicidad.</li> <li>- Sustancias con actividad farmacológica moderada, sin potencial tóxico, amplio margen terapéutico y baja incidencia de efectos adversos.</li> </ul>	2	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sustancias con actividad farmacológica moderada, sin potencial tóxico, amplio margen terapéutico y baja incidencia de efectos adversos.</li> </ul>	1	
4. número de preparaciones	Puntuación	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Lotes de &gt;100 unidades de preparación estéril.</li> <li>- Lotes de 50-100 unidades de preparación estéril.</li> <li>- Lotes de 25-50 unidades de preparación estéril.</li> <li>- Lotes de &lt;25 unidades de preparación estéril.</li> <li>- Preparación individualizada en dosis única.</li> </ul>	5	1
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Lotes de 50-100 unidades de preparación estéril.</li> <li>- Lotes de 25-50 unidades de preparación estéril.</li> <li>- Lotes de &lt;25 unidades de preparación estéril.</li> <li>- Preparación individualizada en dosis única.</li> </ul>	4	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Lotes de 25-50 unidades de preparación estéril.</li> <li>- Lotes de &lt;25 unidades de preparación estéril.</li> <li>- Preparación individualizada en dosis única.</li> </ul>	3	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Lotes de &lt;25 unidades de preparación estéril.</li> <li>- Preparación individualizada en dosis única.</li> </ul>	2	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Preparación individualizada en dosis única.</li> </ul>	1	
5. Dispensación y Distribución	Puntuación	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Preparación exclusiva a Terceros (externa)</li> <li>- Preparación para distribución Interna: Externa (1.2)</li> <li>- Preparación para distribución Interna: Externa (1.1)</li> <li>- Preparación para distribución Interna: Externa (2.1)</li> <li>- Preparación para distribución interna única.</li> </ul>	5	1
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Preparación para distribución Interna: Externa (1.2)</li> <li>- Preparación para distribución Interna: Externa (1.1)</li> <li>- Preparación para distribución Interna: Externa (2.1)</li> <li>- Preparación para distribución interna única.</li> </ul>	4	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Preparación para distribución Interna: Externa (1.1)</li> <li>- Preparación para distribución Interna: Externa (2.1)</li> <li>- Preparación para distribución interna única.</li> </ul>	3	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Preparación para distribución Interna: Externa (2.1)</li> <li>- Preparación para distribución interna única.</li> </ul>	2	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Preparación para distribución interna única.</li> </ul>	1	
6. Tiempo hasta la administración	Puntuación	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Preparación de stock con almacenamiento &gt;14 días</li> <li>- Preparación de stock con almacenamiento &lt;14 días</li> <li>- Preparación de stock con almacenamiento &lt;3 días</li> <li>- Preparación a administrar en 6-24 horas desde preparación.</li> <li>- Preparación extemporánea de uso inmediato &lt; 1 hora desde preparación.</li> </ul>	5	4
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Preparación de stock con almacenamiento &lt;14 días</li> <li>- Preparación de stock con almacenamiento &lt;3 días</li> <li>- Preparación a administrar en 6-24 horas desde preparación.</li> <li>- Preparación extemporánea de uso inmediato &lt; 1 hora desde preparación.</li> </ul>	4	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Preparación de stock con almacenamiento &lt;3 días</li> <li>- Preparación a administrar en 6-24 horas desde preparación.</li> <li>- Preparación extemporánea de uso inmediato &lt; 1 hora desde preparación.</li> </ul>	3	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Preparación a administrar en 6-24 horas desde preparación.</li> <li>- Preparación extemporánea de uso inmediato &lt; 1 hora desde preparación.</li> </ul>	2	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Preparación extemporánea de uso inmediato &lt; 1 hora desde preparación.</li> </ul>	1	
Puntuación de los factores 1-6		32
Riesgo Bajo	<100	Puede prepararse en planta siguiendo las recomendaciones
Riesgo Medio	>100	Debe prepararse en cabinas estériles de preparación siguiendo las recomendaciones
Riesgo Alto	>300	Debe prepararse en cabinas estériles de preparación con especial control de calidad, análisis microbiológico y de estabilidad físicoquímica

# Valoración de una mezcla de Voriconazol IV

DESCRIPCION DE LA MEZCLA PRINCIPIO ACTIVO, DOSIS, VIA ADMINISTRACION, INDICACION		
VORICONAZOL 200 mg iv para aspergilosis		
HOSPITAL CIUDAD		
hufa alcorcon madrid		
Indique en la columna derecha la puntuación que considere más acorde para el preparado estéril		
1. Complejidad del proceso:		Puntuación
- Transferencia simple en sistema cerrados estériles.	1	1
- Mezcla de máximo 2 productos diferentes en el contenedor final.		
- No más de 2 pinchazos en el contenedor final.		
- Proceso menor de 10 minutos		
- Mezcla de >2 medicamentos diferentes en el suero final.	3	1
- Más de 2 pinchazos en el contenedor final.		
- Dificil reconstitución, formación de espuma, riesgo de inestabilidad físico-química alta.	5	1
- Proceso > 10 minutos		
- Transferencia en sistemas abiertos.	5	1
- Preparación a partir de productos no estériles o a través de sistemas de transferencia no estériles con esterilización final.		
2. Tipo de preparación, vía de administración		Puntuación
- Preparados inyectables parenterales por vías de alto riesgo intravenosas vías centrales	5	4
- preparados epidurales, intracamerales, preparados intravitreos		
- Preparados inyectables para vías iv periféricas y resto de vías parenterales.		
- Colirios oftálmicos en ojo dañado o cirugía.		
- preparados para inhalación,	3	3
- preparados estériles rectales, digestivos, sublinguales.		
- Pomadas y soluciones tópicas para zonas dañadas, cirugía que requieren esterilidad.	1	1
- Preparados que no requieren esterilidad.		
3. Riesgo de las sustancias.		Puntuación
- Principios activos con alto potencial tóxico, mortal, corrosivo, con potencial mutagénico, carcinogénico, alta incidencia de reacción adversa y de hipersensibilidad.	5	2
- Sustancias de especial control, opiáceos, medicación de Ensayo Clínico	4	
- Sustancias de muy alto riesgo de contaminación microbiológica.	2	
- Sustancias activas con actividad farmacológica alta, con riesgo moderado de efectos adversos y bajo potencial de toxicidad.	1	
- Sustancias con actividad farmacológica moderada, sin potencial tóxico, amplio margen terapéutico y baja incidencia de efectos adversos.	1	1
4. número de preparaciones		Puntuación
- Lotes de >100 unidades de preparación estéril.	5	3
- Lotes de 50-100 unidades de preparación estéril.	4	
- Lotes de 25-50 unidades de preparación estéril.	3	
- Lotes de <25 unidades de preparación estéril.	2	
- Preparación individualizada en dosis única.	1	1
5. Dispensación y Distribución		Puntuación
- Preparación exclusiva a Terceros (externa)	5	3
- Preparación para distribución Interna: Externa (L:2)	4	
- Preparación para distribución Interna: Externa (L:1)	3	
- Preparación para distribución Interna: Externa (2:1)	2	
- Preparación para distribución interna única.	1	1
6. Tiempo hasta la administración		Puntuación
- Preparación de stock con almacenamiento >14 días	5	4
- Preparación de stock con almacenamiento <14 días	4	
- Preparación de stock con almacenamiento <3 días	3	
- Preparación a administrar en 6-24 horas desde preparación.	2	
- Preparación extemporánea de uso inmediato < 1 hora desde preparación.	1	1
Puntuación de los factores 1-6		288
Riesgo Bajo	<100	Puede prepararse en planta siguiendo las recomendaciones
Riesgo Medio	>100	Debe prepararse en cabinas estériles de preparación siguiendo las recomendaciones.
Riesgo Alto	>300	Debe prepararse en cabinas estériles de preparación con especial control de calidad, análisis microbiológico y de estabilidad físicoquímica

# Valoración de una mezcla de Voriconazol IV

## Riesgo asociado al paciente.

			ANÁLISIS DE RIESGO asociado al PACIENTE	Puntuación
Puntuación de los factores 1-6		72	<ul style="list-style-type: none"> <li>Paciente adulto inmunodeprimido con acceso venoso central, infección activa o historial de infecciones.</li> <li>Pacientes pediátrico y RNPT con infección activa, historial de infecciones y situación clínica inestable.</li> </ul>	3
Riesgo Bajo	<100	Puede prepararse en planta siguiendo las recomendaciones	<ul style="list-style-type: none"> <li>Paciente inmunodeprimido con acceso venoso central o periférico sin infección activa con historial de infección.</li> <li>RNPT con accesos venosos centrales sin infección activa con historial de infecciones en situación estable.</li> </ul>	2
Riesgo Medio	>100	Debe prepararse en cabinas estériles de preparación siguiendo las recomendaciones	<ul style="list-style-type: none"> <li>Paciente inmunodeprimido con acceso venoso central o periférico sin infección activa sin historial de infección en situación estable</li> </ul>	2
Riesgo Alto	>300	Debe prepararse en cabinas estériles de preparación con especial control de calidad, análisis microbiológico y de estabilidad fisicoquímica	<ul style="list-style-type: none"> <li>RNPT con accesos venosos centrales sin infección activa sin historial de infecciones en situación estable.</li> </ul>	
			Resto de pacientes	1
Puntuación asociada al paciente				144

# Reconstitución de medicamentos



- Manipulación previa a la administración de un medicamento comercializado siguiendo las instrucciones dadas en la ficha técnica o en el prospecto.
- Apartado 9 **la reconstitución y dilución previa a la administración de los medicamentos estériles son Responsabilidad de los servicios de Farmacia.**

# Reconstitución de medicamentos

- Reconstitución **centralizada en los Servicios de Farmacia**. Entrega a planta de productos “listos para usar”
- Solo los **preparados de bajo riesgo** podrán realizarse en planta cumpliendo criterios de seguridad y calidad.

# Reconstitución de medicamentos



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



¿Es el Servicio de Farmacia el principal responsable?



# CONCLUSIONES

- Gran variabilidad en los requerimientos de calidad para la preparación de estériles en las plantas y en los servicios de Farmacia.
- La preparación de estériles, rol fundamental para los Servicios de Farmacia que se debe conservar y potenciar.
- No debe ser entendida como una competencia con la industria sino como el paso complementario de acercamiento al paciente.
- Nueva resolución Europea, marco de armonización no de restricción en la elaboración.
- Esfuerzo común de evaluación y estandarización para seguir proveyendo de forma eficiente mezclas estériles de calidad y con seguridad a los pacientes.



**MUCHAS GRACIAS**