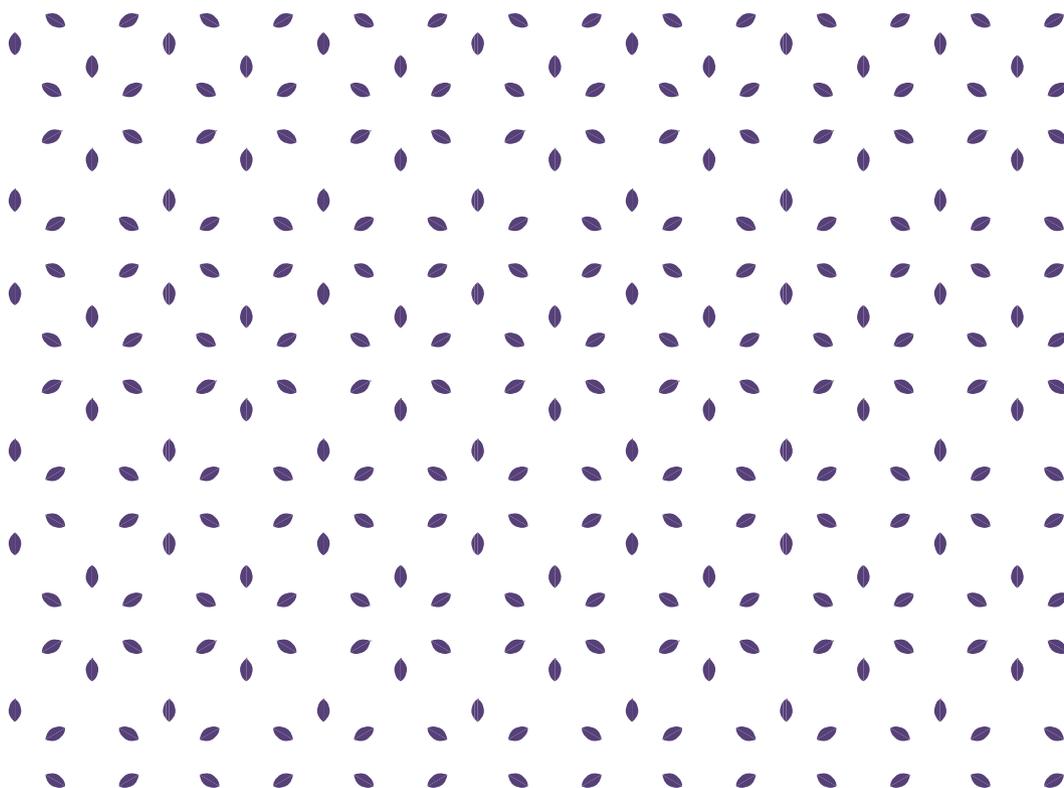


ITINERARIO FORMATIVO PARA FARMACÉUTICOS INTERNOS RESIDENTES DE FARMACIA HOSPITALARIA (FIR):

Atención Farmacéutica en Farmacotecnia y elaboración de medicamentos



Autoría

Carmela Davila Pousa

- Farmacéutico Especialista en Farmacia Hospitalaria
- Miembro del Grupo de Farmacotecnia de la SEFH

Silvia Berisa Prado

- Farmacéutico especialista en Farmacia Hospitalaria
- Coordinadora del Grupo de Farmacotecnia de la SEFH

Virginia Puebla García

- Farmacéutico Especialista en Farmacia Hospitalaria
- Miembro del Grupo de Farmacotecnia de la SEFH

José María Alonso Herreros

- Farmacéutico Especialista en Farmacia Hospitalaria
- Miembro del Grupo de Farmacotecnia de la SEFH

Covadonga Pérez Menéndez Conde

- Farmacéutica Especialista en Farmacia Hospitalaria
- Coordinadora del Grupo de Tutores de la SEFH

Revisión



© 2024. SEFH. SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA

ISBN: 978-84-09-62363-1

Ninguna parte de esta publicación podrá reproducirse o transmitirse por medio alguno o en forma alguna, bien sea electrónica o mecánicamente, tales como el fotocopiado y la grabación o a través de cualquier sistema de almacenamiento y recuperación de información sin el previo consentimiento escrito de los Autores y/o de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria.

Aunque se ha tenido el máximo cuidado en la recopilación y verificación de la información contenida en esta publicación con el objeto de asegurar su veracidad, los Autores y la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria no se responsabilizarán de la actualización continuada de la información ni de cualquier omisión, inexactitud o error expresado en esta publicación. Tampoco se responsabilizarán de los posibles perjuicios y/o daños que se pudieran ocasionar a individuos o instituciones que pudieran ser consecuencia de la utilización de la información, métodos, productos, instrucciones e ideas que se proporcionen en esta publicación. Dado el rápido progreso con el que avanzan las ciencias médicas, los Autores y la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria recomiendan que se realicen las comprobaciones oportunas al margen de los diagnósticos y dosificaciones que se indican en esta publicación. La inclusión o exclusión de cualquier producto no implica que su uso esté recomendado o rechazado. El uso que se haga de marcas comerciales se destina únicamente a meros fines de identificación del producto y no implica el respaldo o patrocinio del mismo.

1. Área de formación

Farmacotecnia y elaboración de medicamentos

2. Definición

La elaboración de medicamentos es el área más crítica, técnica y específica de nuestra especialidad, por ser la que presenta mayor riesgo para el paciente de no cumplirse los estándares de calidad que exige la normativa vigente. Esta área es un pilar básico y fundamental para dar respuesta a la demanda asistencial en la preparación de medicamentos de forma personalizada, tanto de los medicamentos comercializados por la industria farmacéutica como las lagunas terapéuticas en poblaciones especiales como la pediátrica, enfermedades raras, pacientes críticos, paliativos y servicios que no disponen de un arsenal terapéutico a medida como oftalmología, alergias, etc.

La elaboración personalizada de medicamentos es una competencia exclusiva del farmacéutico. La farmacotecnia se caracteriza por tener un perfil técnico, con una finalidad claramente clínica y una visión siempre puesta en el paciente.

3. Objetivos

- I. Adquirir conocimientos de los principios y conceptos clave de la farmacotecnia y elaboración de medicamentos estériles y no estériles, incluyendo las instalaciones, aparataje, material y utillaje, normas de higiene, equipos de protección individual (EPIs), funciones del personal, selección de materias primas y material de acondicionamiento, almacenamiento, manipulación y peligrosidad, los controles de calidad a los productos elaborados, todo ello de acuerdo a la legislación vigente y la normativa aplicable en cada Comunidad Autónoma (CCAA).
- II. Desarrollar habilidades relacionadas con la elaboración de medicamentos, en la elaboración de estériles y desarrollo de la técnica aséptica. Desarrollar habilidades del manejo del aparataje en el área de farmacotecnia.
- III. Adquirir conocimientos en las actividades relativas al reenvasado, acondicionamiento y fraccionamiento de medicamentos.

Este programa formativo pretende construir un marco común de referencia para adquirir y evaluar las competencias en farmacotecnia y elaboración de medicamentos de los farmacéuticos internos residentes (FIR), planteado como un documento dinámico, flexible y abierto a modificaciones.

4. Competencias a adquirir

DOMINIO 1: NORMATIVA VIGENTE Y RECOMENDACIONES DE REFERENCIA	
COMPETENCIAS	ACTIVIDADES
1.1. CONOCIMIENTOS (EVALUACIÓN EXAMEN)	
1.1.1. Conocer el Real Decreto 175/2001, de 23 febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.	Revisión y lectura de la normativa española que regula los aspectos relacionados con la farmacotecnia y elaboración de medicamentos. Realizar un ejercicio teórico en el que se establezca el nivel de elaboración de un Servicio de Farmacia en función de sus características (espacio, equipamiento, personal, etc).
1.1.2. Conocer la legislación autonómica específica de elaboración de medicamentos. Niveles de elaboración.	
1.1.3. Conocer las competencias y responsabilidades a nivel legal del farmacéutico y del personal que interviene en la elaboración de medicamentos.	Acceder a la farmacopea española y europea y revisar la información incluidas en las mismas. Seleccionar una de las fórmulas elaboradas en el hospital y buscar en la Farmacopea Española: los requisitos y características de la forma farmacéutica, así como las monografías de los principios activos utilizados en la misma.
1.1.4. Conocer la Farmacopea Española, Farmacopea Europea y otras farmacopeas internacionales (European Pharmacopoeia (Ph. Eur.).	Acceder y revisar los distintos apartados del Formulario Nacional. Realizar un ejercicio práctico de localizar el procedimiento de elaboración de una forma farmacéutica y la monografía de una materia prima.
1.1.5. Conocer el Formulario Nacional.	Lectura de la GBPP.
1.1.6. Conocer la Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria (GBPP).	Revisión de las guías internacionales PIC/S y NCF.
1.1.7. Conocer otras guías internacionales de elaboración de medicamentos y normas de correcta fabricación (NCF, PIC/S, ICH).	Realizar ejercicio práctico rellenando el check list de elaboración a terceros elaborado por el Grupo de Trabajo de Farmacotecnia de la SEFH.
1.1.8. Conocer normativa autonómica respecto a la elaboración a terceros.	Lectura de los procedimientos normalizados de trabajo (PNT) y el manual de calidad.
1.1.9. Conocer el manual de calidad del área de farmacotecnia y los procedimientos normalizados de trabajo.	
1.2. HABILIDADES (EVALUACIÓN CASOS PRÁCTICOS + OBSERVACIÓN DIRECTA)	
1.2.1. Aplicar y adaptar la farmacopea a la elaboración y control de las distintas formas farmacéuticas elaboradas en el hospital.	Revisar los requisitos establecidos en la farmacopea referentes al menos a una fórmula estéril y a una no estéril, y comprobar como aplican y se adaptan a los procedimientos de elaboración y control establecidos en el hospital.
1.2.2. Establecer procedimientos normalizados de trabajo (PNT) siguiendo las directrices del Formulario Nacional.	Participar en la elaboración o revisión de al menos un PNT.
1.2.3. Manejar y recurrir a Guías de Elaboración de medicamentos.	
1.2.4. Desarrollar y aplicar la GBPP de Medicamentos en los Servicios de Farmacia Hospitalaria. Valorar los niveles de riesgo de las diferentes preparaciones aplicando los controles de calidad correspondientes.	Participar en la validación del proceso de preparación de una nueva fórmula normalizada. Determinar el nivel de riesgo de al menos 3 fórmulas estériles y 3 fórmulas no estériles especificando los controles a realizar.
1.3. ACTITUDES (EVALUACIÓN OBSERVACIÓN DIRECTA)	
1.3.1. Ser consciente de la responsabilidad que tiene el farmacéutico en la elaboración y control de las diferentes formas farmacéuticas elaboradas en el servicio de farmacia en base a la normativa legal y normas de correcta elaboración.	
1.3.2. Ser consciente de que se debe garantizar que las preparaciones elaboradas son seguras, eficaces y cumplen con los criterios de calidad aplicando los estándares de la Farmacopea y las normas de correcta elaboración que se establecen en la GBPP.	

DOMINIO 2: INSTALACIONES Y EQUIPAMIENTO	
COMPETENCIAS	ACTIVIDADES
2.1. CONOCIMIENTOS (EVALUACIÓN EXAMEN)	
2.1.1. Conocer los requisitos de instalaciones y equipos en función de la actividad prevista y nivel asistencial.	Revisar la normativa estatal y autonómica relativa a instalaciones y equipamiento.
2.1.2. Conocer las instalaciones y equipos necesarios para la elaboración de preparaciones estériles.	
2.1.3. Conocer las instalaciones y equipos necesarios para la elaboración de preparaciones no estériles.	
2.1.4. Conocer los procedimientos normalizados de mantenimiento y calibración de equipos.	Leer los procedimientos normalizados de mantenimiento y calibración de los principales equipos disponibles en el área de elaboración. Revisar alguno de los equipos que tengan programadas revisiones o calibraciones periódicas y comprobar las fechas de la última revisión/calibración para confirmar que se está cumpliendo con el calendario establecido en el procedimiento.
2.1.5. Conocer el procedimiento de limpieza y mantenimiento de las áreas de elaboración.	Asistir sesión formativa y lectura de los procedimientos de trabajo del área.
2.1.6. Conocer las medidas de prevención y riesgos laborales.	
2.1.7. Conocer nuevas tecnologías y sistemas robotizados disponibles para facilitar la trazabilidad y automatizar o semiautomatizar la elaboración de medicamentos.	Revisar bibliografía referente a las nuevas tecnologías y sistemas robotizados disponibles para facilitar la trazabilidad y elaboración de medicamentos. Visualizar vídeos en internet sobre su manejo y utilización.
2.2. HABILIDADES (EVALUACIÓN CASOS PRÁCTICOS)	
2.2.1. Diseñar instalaciones.	Realizar un ejercicio práctico donde el residente revise los planos de un área de elaboración de medicamentos estériles y diferencie las distintas zonas y espacios, e identifique posibles limitaciones del diseño en el caso de que las haya.
2.2.2. Valorar las limitaciones arquitectónicas y presupuestarias.	
2.2.3. Diferenciar instalaciones: zonas no clasificadas, laboratorio de control de calidad y técnicas instrumentales, vestuarios y servicios, zona de elaboración, zona de reenvasado. Salas blancas.	
2.2.4. Diferenciar tipo de instalaciones y equipamiento a utilizar en función del tipo de elaboración, peligrosidad y esterilidad.	Determinar los requisitos de elaboración de tres fórmulas magistrales en función de su nivel de peligrosidad y características de esterilidad.
2.3. ACTITUD (EVALUACIÓN OBSERVACIÓN DIRECTA)	
2.3.1 Reconocer la importancia de un uso y mantenimiento adecuado de las instalaciones y equipos.	

DOMINIO 3: SELECCIÓN DE MATERIAS PRIMAS Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO	
COMPETENCIAS	ACTIVIDADES
3.1. CONOCIMIENTOS (EVALUACIÓN EXAMEN)	
3.1.1. Conocer los requisitos de las materias primas para la elaboración de medicamentos en los SFH : RD 175/2001 y GBPP.	Leer el RD 175/2001 y GBPP.
3.1.2. Conocer el Registro Unificado de Empresas de sustancias activas (RUESA).	Realizar la búsqueda de alguna materia prima en la base de datos RUESA.
3.1.3. Conocer el Reglamento CLP (Reglamento n ° 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas.	Revisar el reglamento n ° 1272/2008. Buscar y realizar una lectura de comprensión de la ficha de seguridad de al menos 2 materias primas utilizadas en el área de farmacotecnia. Identificar los pictogramas que aparecen en el etiquetado de al menos 5 materias primas.
3.1.4. Conocer el proceso de recepción y control de calidad de materias primas y material de acondicionamiento.	Asistir sesión formativa. Leer bibliografía de referencia. Manejar la documentación y registros del área de farmacotecnia.
3.1.5. Conocer los requerimientos para el almacenamiento y manipulación de materias primas. Peligros para la salud y fichas técnicas de seguridad.	
3.1.6. Conocer el tratamiento y gestión de los residuos de materias primas.	
3.1.7. Conocer los excipientes habituales de las diferentes formas farmacéuticas. Excipientes de declaración obligatoria. Toxicidad de los excipientes para determinados grupos de población (pediatría).	
3.1.8. Conocer los requisitos del material de acondicionamiento según forma farmacéutica (Real Farmacopea) y marcado CE.	

DOMINIO 3: SELECCIÓN DE MATERIAS PRIMAS Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO	
COMPETENCIAS	ACTIVIDADES
3.2. HABILIDADES (EVALUACIÓN OBSERVACIÓN DIRECTA + AUDIT + CASOS PRÁCTICOS)	
3.2.1. Seleccionar materias primas según forma farmacéutica cumpliendo la legislación vigente.	Colaborar en la selección de las materias primas utilizadas para elaborar una fórmula magistral.
3.2.2. Efectuar el registro de materias primas y material de acondicionamiento.	Participar en el registro de las materias primas y material de acondicionamiento que se adquiera durante la rotación.
3.2.3. Identificar excipientes. Particularidades en función de forma farmacéutica y población. Excipientes de declaración obligatoria.	Participar en la redacción de los PNT de elaboración de fórmulas magistrales.
3.2.4. Seleccionar medicamentos como fuente de materia prima según forma farmacéutica y grupo de población al cual van destinados.	Realizar ejercicios teóricos de fórmulas pediátricas, oftálmicas, dermatológicas, para pruebas de alergia e intratecales.
3.2.5. Seleccionar el material de acondicionamiento según forma farmacéutica.	
3.2.6. Manipular las materias primas según peligrosidad.	
3.3. ACTITUD (EVALUACIÓN OBSERVACIÓN DIRECTA)	
3.3.1. Asumir la responsabilidad de garantizar la calidad y seguridad de los medicamentos a elaborar, seleccionando correctamente las materias primas y el material de acondicionamiento en función de la forma farmacéutica, peligrosidad en la manipulación y la población diana.	
3.3.2. Entender la necesidad de garantizar la trazabilidad y actualización de los documentos en relación a adquisición, control de calidad de las materias primas y material de acondicionamiento.	

DOMINIO 4: ELABORACIÓN DE PREPARACIONES NO ESTÉRILES	
COMPETENCIAS	ACTIVIDADES
4.1. CONOCIMIENTOS (EVALUACIÓN EXAMEN)	
4.1.1. Conocer las responsabilidades y procedimientos de cualificación del personal elaborador, así como las normas de higiene requeridas.	Leer normativa y bibliografía de referencia. Asistir a sesión formativa. Asistir y participar en cursos de formación y seminarios sobre elaboración de medicamentos.
4.1.2. Conocer los EPIs utilizados para la elaboración de preparaciones no estériles.	
4.1.3. Conocer la matriz de riesgo de preparaciones no estériles (GBPP).	
4.1.4. Conocer los PNTs de formas farmacéuticas no estériles de uso frecuente en el hospital y ámbito hospitalario.	
4.1.5. Conocer cuáles son las validaciones galénicas de las preparaciones no estériles.	
4.1.6. Conocer los controles de calidad de formas farmacéuticas no estériles (Formulario Nacional y Farmacopea Europea).	
4.1.7. Conocer las normas de etiquetado, almacenamiento y conservación de preparaciones no estériles.	
4.2. HABILIDADES (EVALUACIÓN OBSERVACIÓN + AUDIT DE REGISTROS + PORTAFOLIO)	
4.2.1. Evaluar el riesgo de preparaciones no estériles según matriz de riesgo de GBPP.	Determinar el nivel de riesgo de al menos 5 fórmulas no estériles.
4.2.2. Diseñar procedimientos normalizados de trabajo.	Participar en la actualización y modificación de al menos 2 PNT, realizando una revisión bibliográfica. Colaborar en la redacción de al menos 2 PNT nuevos.
4.2.3. Elaborar formas farmacéuticas no estériles de uso frecuente en el ámbito hospitalario.	Participar en la elaboración de las fórmulas magistrales que surjan en la práctica diaria durante su rotación.
4.2.4. Aplicar control analítico y galénico de las formas farmacéuticas no estériles.	Elaborar y realizar el control final de al menos las siguientes formas farmacéuticas: soluciones, suspensiones, geles, cremas/pomadas y cápsulas. Realizar al menos 5 veces cada tipo de forma farmacéutica.
4.2.5. Asignar períodos de validez y caducidad de las preparaciones no estériles: GBPP y estudios estabilidad.	
4.2.6. Diseñar información al paciente sobre las fórmulas elaboradas.	Elaborar al menos 2 hojas informativas para pacientes.
4.2.7. Utilizar y manejar softwares de preparación no estéril.	Manejar diariamente los programas (software) de preparaciones no estériles.
4.3. ACTITUDES (EVALUACIÓN OBSERVACIÓN DIRECTA)	
4.3.1. Reconocer la importancia de incorporar criterios de medicina basada en la evidencia en las nuevas fórmulas solicitadas.	
4.3.2. Reconocer y priorizar criterios de cobertura de vacíos terapéuticos, enfermedades raras, pacientes pediátricos etc.	
4.3.3. Adquirir responsabilidad y compromiso de asegurar la trazabilidad en todo el proceso de elaboración.	

DOMINIO 5: ELABORACIÓN DE PREPARACIONES ESTÉRILES	
COMPETENCIAS	ACTIVIDADES
5.1 CONOCIMIENTOS (EVALUACIÓN EXAMEN)	
5.1.1. Conocer la matriz de riesgo de preparaciones estériles (GBPP).	<p>Leer normativa y bibliografía de referencia.</p> <p>Asistir sesión formativa.</p> <p>Asistir y participar en cursos de formación y seminarios sobre elaboración de medicamentos.</p> <p>Asistir a las reuniones que tengan lugar entre los farmacéuticos del área con los distintos Servicios del hospital: Servicio de Preventiva, Servicio de Prevención de riesgos laborales, Servicio de Suministros, Servicio de Microbiología, etc.</p>
5.1.2. Conocer los requisitos de las preparaciones estériles. Esterilidad y preparación aséptica.	
5.1.3. Conocer los equipos de protección individual (EPIs) utilizados para la elaboración de preparaciones estériles.	
5.1.4. Conocer los criterios para asignar periodos de estabilidad y compatibilidad físico-química de mezclas parenterales.	
5.1.5. Conocer los criterios para asignar periodos de estabilidad microbiológica y nivel de riesgo: periodo de validez.	
5.1.6. Conocer la filtración, así como otros procesos de esterilización de las preparaciones estériles.	
5.1.7. Conocer los controles de calidad en las preparaciones estériles.	
5.1.8. Conocer la técnica de elaboración de las nutriciones parenteral, componentes de la nutrición, compatibilidad y estabilidad.	
5.1.9. Conocer técnicas de preparación de medicamentos peligrosos: sistemas cerrados.	
5.1.10. Conocer el material correcto en el envasado, material fungible y equipos de administración y soporte de mezclas parenterales.	
5.1.11. Conocer las normas de etiquetado, almacenamiento y conservación de preparaciones estériles.	
5.1.12. Conocer las unidades centralizadas de mezclas parenterales.	
5.2. HABILIDADES (EVALUACIÓN OBSERVACIÓN + AUDIT DE REGISTROS + PORTAFOLIO)	
5.2.1. Evaluar el riesgo de preparaciones estériles según matriz de riesgo de GBPP.	Determinar el nivel de riesgo de al menos 5 fórmulas estériles.
5.2.2. Diseñar procedimientos normalizados de trabajo.	<p>Participar en la actualización y modificación de al menos 2 PNT, realizando una actualización bibliográfica.</p> <p>Colaborar en la redacción de al menos 2 PNT nuevos.</p>
5.2.3. Elaborar preparaciones estériles mediante técnica aséptica y demostrar su habilidad con pruebas de simulación en medios de cultivo.	Elaborar y realizar control final de al menos las siguientes preparaciones: mezclas intravenosas, colirios e infusores. Realizar al menos 5 veces cada tipo de preparación examinando la técnica aséptica de la preparación utilizando medios de cultivo.
5.2.4. Aplicar el control de calidad de preparaciones estériles.	Realizar ejercicios prácticos donde se analicen mezclas con problemas de compatibilidad por alteración de PH, aparición de partículas en suspensión y problemas de osmolaridad.
5.2.5. Evaluar la compatibilidad de mezclas parenterales (pH, partículas /precipitación, osmolaridad etc.).	Realizar al menos 5 preparaciones de medicamentos peligrosos utilizando sistemas cerrados de preparación de medicamentos.
5.2.6. Elaborar medicamentos peligrosos: sistemas cerrados.	Tomar muestras de al menos 4 preparaciones finales para realizar control microbiológico.
5.2.7. Realizar y establecer el control microbiológico, ensayo de esterilidad, validación de la técnica aséptica.	Participar en la validación de la técnica aséptica de un nuevo procedimiento de trabajo.
5.2.8. Asignar periodos de validez y caducidad de las preparaciones estériles: GBPP y estudios estabilidad.	Participar en asignar los periodos de validez y caducidad de las preparaciones estériles que se elaboren durante su rotación.
5.2.9. Seleccionar envases, equipos y material fungible acorde a la preparación estéril elaborada y vía de administración.	Participar en la práctica diaria en la asignación de los periodos de validez y caducidad de las preparaciones estériles que se elaboren durante su rotación.
5.2.10. Utilizar y manejar softwares de preparación estéril. Trazabilidad en el proceso de elaboración.	<p>Manipular y ayudar a resolver las incidencias de los programas (software) de preparación estéril en la práctica diaria.</p> <p>Participar en la configuración de al menos dos elaboraciones nuevas.</p> <p>Sacar y analizar al menos dos informes de trazabilidad suministrados por los programas.</p>
5.3. ACTITUDES (EVALUACIÓN OBSERVACIÓN DIRECTA)	
5.3.1. Incorporar criterios de medicina basada en la evidencia para la elaboración de mezclas parenterales y preparaciones estériles.	
5.3.2. Priorizar la elaboración de mezclas parenterales de riesgo medio y alto, medicamentos controlados y para poblaciones de pacientes con mayor riesgo de errores de medicación (neonatos, pacientes críticos).	
5.3.3. Adquirir la responsabilidad de asegurar la esterilidad y la trazabilidad en todo el proceso de elaboración.	

DOMINIO 6: REENVASADO Y ACONDICIONAMIENTO DE MEDICAMENTOS	
COMPETENCIAS	ACTIVIDADES
6.1 CONOCIMIENTOS (EVALUACIÓN EXAMEN)	
6.1.1. Conocer los requisitos del reenvasado.	Leer normativa y bibliografía de referencia. Asistir a sesión formativa.
6.1.2. Conocer que información debemos consultar para saber si podemos fraccionar comprimidos.	
6.1.3. Conocer los controles de calidad del reenvasado.	
6.1.4. Conocer los criterios para asignar periodos de estabilidad a los medicamentos acondicionados.	
6.1.5. Conocer los criterios para asignar periodos de estabilidad microbiológica y nivel de riesgo: periodo de validez.	
6.1.6. Conocer diferentes técnicas de reenvasado, acondicionamiento y fraccionamiento.	
6.1.7. Conocer el material utilizado para reenvasados, acondicionamiento y fraccionamiento.	
6.1.8. Conocer las normas de etiquetado, almacenamiento y conservación de los medicamentos reenvasados, acondicionamiento y fraccionados.	
6.1.9. Conocer registros de los medicamentos reenvasados, acondicionamiento y fraccionados.	
6.2. HABILIDADES (EVALUACIÓN OBSERVACIÓN + AUDIT DE REGISTROS + PORTAFOLIO)	
6.2.1. Evaluar que medicamentos pueden ser objeto de reenvasado, acondicionamiento y fraccionamiento.	Participar en las actividades diarias del área de reenvasado de medicamentos durante su rotación.
6.2.2. Diseñar procedimientos normalizados de trabajo.	
6.2.3. Aplicar el control de calidad de medicamentos reenvasados, acondicionados y fraccionados.	
6.2.4. Aprender a diseñar registros de medicamentos reenvasados, acondicionados y fraccionados.	
6.3. ACTITUDES (EVALUACIÓN OBSERVACIÓN DIRECTA)	
6.3.1. Ser consciente de la importancia del reenvasado, acondicionamiento y fraccionamiento de medicamentos.	
6.3.2. Participar activamente en establecer los controles de calidad adecuados en el circuito de reenvasado de medicamentos.	

5. Responsabilidades

5.1 Obligaciones del responsable de la formación:

- Estimular un aprendizaje tutorizado, a través de la experiencia y de la participación activa y reflexiva, para la adquisición de responsabilidad y autonomía progresivas
- Informar al residente de los objetivos que debe conseguir en la rotación y del modelo de evaluación
- Proporcionar las herramientas necesarias (bibliografía, legislación, bases de datos, sistemas de información...)
- Realizar una adecuada supervisión del residente
- Actuar como referente e interlocutor del residente con las incidencias que puedan plantearse dentro de la organización de la rotación, velando por sus intereses docentes y organizativos
- Realizar la evaluación de la rotación e informar al residente del resultado de la evaluación
- Informar al tutor sobre la evolución del residente y su evaluación
- Mantener, si procede (rotaciones en unidades clínicas, servicios centrales...), contacto con los responsables docentes no farmacéuticos que participan en la rotación

5.2 Obligaciones del FIR:

- Cumplir el horario de trabajo establecido
- Realizar las actividades asistenciales y docentes establecidas en el programa de la rotación
- Formarse siguiendo las instrucciones del responsable de formación
- Realizar los exámenes y otras formas de evaluación exigidas
- Realizar la memoria de la rotación
- Autoevaluarse en alcance de objetivos y adquisición de responsabilidades
- Realizar Propuestas de mejora de algún punto/proceso/procedimiento del área
- Investigar: elaborar al menos una publicación durante la rotación (poster, estudio de estabilidad...)

5.3 Modelo de supervisión:

DOMINIO	NIVEL DE SUPERVISIÓN	
	R1	R2-4
NORMATIVA VIGENTE Y RECOMENDACIONES DE REFERENCIA	Nivel 3	Nivel 3
INSTALACIONES Y EQUIPAMIENTO	Nivel 3	Nivel 1
SELECCIÓN DE MATERIAS PRIMAS y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO	Nivel 3	Nivel 2
ELABORACIÓN DE PREPARACIONES NO ESTÉRILES	Nivel 3-1	Nivel 2-1
ELABORACIÓN DE PREPARACIONES ESTÉRILES	Nivel 3-1	Nivel 2-1
REENVASADO Y ACONDICIONAMIENTO DE MEDICAMENTOS	Nivel 1	Nivel 1

Los niveles de responsabilidad y de las habilidades a alcanzar están divididos en:

- Nivel 1:** **Responsabilidad máxima / Supervisión a demanda.** (Supervisión indirecta). Las habilidades adquiridas permiten al residente llevar a cabo actuaciones de manera independiente, sin necesidad de tutorización directa. El residente ejecuta y después informa al adjunto responsable. Solicita supervisión si lo considera necesario.
- Nivel 2:** **Responsabilidad media / supervisión de presencia física.** (Supervisión directa). El residente tiene suficiente conocimiento, pero no alcanza la experiencia necesaria para realizar una determinada actividad asistencial de forma independiente. Estas actividades deben realizarse bajo supervisión directa del adjunto responsable.
- Nivel 3:** **Responsabilidad mínima.** (Supervisión directa). El residente sólo tiene un conocimiento teórico de determinadas actuaciones, pero ninguna experiencia. El residente observa y asiste la actuación del adjunto responsable.

6. Estructura Formativa

6.1 Recursos del área

Disponer de un área de elaboración de medicamentos que esté acreditada para la elaboración de medicamentos estériles y no estériles.

6.2 Relación con otras áreas/servicios/centros

- Área de Nutrición Parenteral y Oncohematología
- Diferentes servicios médicos y quirúrgicos del hospital, entre ellos: pediatría, oncología, oftalmología, alergia, paliativos, dermatología...
- Servicio de microbiología
- Servicio de suministros
- Servicio de preventiva
- Servicio de riesgos laborales

7. Planificación

7.1 Duración: 6 meses.

7.2 Año de residencia: 2º año. Aunque puede ser variable en función de los itinerarios propios de cada Servicio de Farmacia, recomendamos que esta rotación se lleve a cabo en el **segundo año** de residencia (R2).

8. Bibliografía/Páginas Web

Guías de buenas prácticas en la elaboración de medicamentos:

- MSSSI Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de Farmacia Hospitalaria. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Junio 2014. Disponible en: https://www.sefh.es/sefhpdfs/GuiaBPP_JUNIO_2014_VF.pdf
- Guía de normas de correcta fabricación de la Unión Europea. Medicamentos de uso humano y uso veterinario. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/industria-farmaceutica/guia-de-normas-de-correcta-fabricacion/>

- PIC/S Guide to good practices for the preparation of medicinal products in healthcare establishments. Disponible en: <https://picscheme.org/docview/3443>
- USP General Chapter 795: Pharmaceutical Compounding-Nonsterile Preparations. Disponible en: <https://www.usp.org/compounding/general-chapter-795>
- USP General Chapter 797: Pharmaceutical Compounding-sterile Preparations. Disponible en: <https://www.usp.org/compounding/general-chapter-797>
- Guidelines for safe preparation of compounded sterile preparations-ISMP. Disponible en: https://www.ismp.org/sites/default/files/attachments/2017-11/Guidelines%20for%20Safe%20Preparation%20of%20Compounded%20Sterile%20Preparations_%20revised%202016.pdf
- ASHP Guidelines on Compounding Sterile Preparations. Disponible en: <https://www.ashp.org/-/media/assets/policy-guidelines/docs/guidelines/compounding-sterile-preparations.pdf>

Farmacopeas

- Real Farmacopea Española.
<https://extranet.boe.es/index.php?referer=/farmacopea/index.php>
- Farmacopea Europea
<https://pheur.edqm.eu/home>
- Farmacopea Internacional de la OMS
<https://digicollections.net/phint/2020/index.html#p/home>
- USP-NF (Farmacopea de los Estados Unidos y Formulario Nacional)
<https://www.uspnf.com/>

Materias primas, productos químicos y proveedores

- Registro unificado de Empresas de Sustancias Activas
<https://labofar.aemps.es/labofar/registro/ruesa/consulta.do#nav-no>
- Conocer PubChem : BBDD productos quimicos INH
<https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/>
- REACH: Registro de sustancias y mezclas químicas
https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/chemicals/registering-chemicals-reach/index_es.htm
- CAS. American Society of Chemistry
<https://www.cas.org/es-es>

- Proveedores materias primas España
Acofarma. <https://www.acofarma.com/>
Fagron. <https://www.fagron.es/>
Guimana. <https://www.guimana.com/>
Cofares. <https://www.cofares.es/>
Metapharmaceutical. www.metaph.es

Excipientes

- Handbook of Pharmaceutical Excipients
<https://www.drugfuture.com/excipients/browser.html>

Formularios

- Formulario Nacional
<https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/>
- Formulario del grupo de Farmacotecnia de la SEFH
<https://gruposedetrabajo.sefh.es/farmacotecnia/index.php/formulas-magistrales>
- Compounding Today
<https://compoundingtoday.com/Databases/>

Formularios pediátricos

- Nationwide Children's Hospital Compounding Formulas
<https://www.nationwidechildrens.org/specialties/pharmacy-services/compounding-formulas>
- IWK Compounding Formulas
<https://www.iwk.nshealth.ca/pharmacy/iwk-compounding-formulas>
- European Paediatric Formulary
<https://paedform.edqm.eu/home>
- Sick Children Hospital Formulary
<https://www.sickkids.ca/en/care-services/for-health-care-providers/pharmacy/>
- State-Wide Initiative to Standardize the Compounding of Oral Liquids in Pediatrics. Michigan Paediatric Safety Collaboration
<https://www.mipedscompounds.org/>

BBDD medicamentos inyectables (compatibilidad/ estabilidad)

- Trissel's Compatibility Data (vía Micromedex)
<https://www.micromedexsolutions.com>
- Stabilis
<https://www.stabilis.org/>
- ASHP Injectable Drug Information
<https://www.ashp.org/products-and-services/injectables?loginreturnUrl=SSOCheckOnly>

Estudios de estabilidad de medicamentos

- Methodological guidelines for stability studies of hospital pharmaceutical preparations part 1: liquid preparation
https://www.gerpac.eu/IMG/pdf/guide_stabilite_anglais.pdf

Boletines medicamentos

- Boletín grupo farmacotecnia SEFH
<https://gruposedetrabajo.sefh.es/farmacotecnia/boletines-electronicos>
- Secundum Artem
<https://www.perrigorx.com/compounding.aspx>
- Newsletter stabilis. Inofostab
<https://www.stabilis.org/Newsletters.php>

Revistas

- International Journal of Pharmaceutical Compounding
<https://ijpc.com/>
- Pharmaceutical Development and Technology
<https://www.tandfonline.com/toc/iphd20/current>
- Pharmaceutical Technology in Hospital Pharmacy
<https://www.degruyter.com/journal/key/pthp/html>
- The International Journal of Pharmaceutics
<https://www.journals.elsevier.com/international-journal-of-pharmaceutics>
- Contemporary Compounding (columna del US Pharmacy)
<https://www.uspharmacist.com/department/contemporary-compounding>

Otras bases de datos

- Plataforma Online de Fórmulas Magistrales en Enfermedades Raras de la SEFH
<https://www.sefh.es/formulas-eerr/>
- Fernández-Ferreiro A. Formulación magistral oftálmica antiinfecciosa. Madrid: Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria; 2019. Disponible en:
<https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/FormOFta/FormMagisOftalmicaAntiinfecciosa.pdf?ts=20230405065741>
- De Andrés Morera S, Álvarez Criado J, Morero Palomino M, Granda Lobato P, Jimenez Nuñez C, Molina Cabezuelo M, et al. Guía para la administración de medicamentos a pacientes con problemas de deglución [monografía en Internet]. Disponible en: 2a Edición. Barcelona: Esmon Publicidad, S.A.; 2021. Disponible en:
https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/guiadisfagia/Guia_disfagia2021_v4_interac_DEF.pdf?ts=20230405070143
- Documento Técnico: Medicamentos Peligrosos: medidas de prevención para su preparación y administración. Gobierno de España. Ministerio de Empleo y Seguridad Social. Madrid. 2016. Disponible en:
<https://www.insst.es/documents/94886/96076/medicamentos+peligrosos.pdf/480686aa-48fc-4b7b-b543-67fe0b32b1cc?t=1527163426908>

GLOSARIO

- AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
- CE: Conformidad Europea
- EPI: Equipos de protección individual
- GBPP: Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria
- ICH: International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use
- NFC: Normativa de Correcta Fabricación
- Ph. Eur : European Pharmacopoeia
- PIC/S: Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme
- PNTs: Procedimientos normalizados de trabajo
- Reglamento CLP: Reglamento n ° 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas
- RUESA: Registro Unificado de Empresas de sustancias activas
- SFH: Servicio Farmacia Hospitalario

