
3.

Análisis de los procesos internos en un servicio de farmacia

Definición, objetivos y criterios

Para hacer una evaluación del proceso interno de un SFH se han definido los criterios de las tareas propias más habituales de un Servicio de Farmacia de un centro hospitalario.

3.1.

Adquisición, recepción, conservación de medicamentos y gestión de stocks

• Definición

Son el conjunto de tareas que permiten disponer de todo aquel medicamento que necesite el enfermo y en las condiciones adecuadas para su utilización, garantizando en todo momento la calidad del producto, con el mínimo costo posible.

• Objetivos

- Asistencia farmacoterapéutica garantizada y sin interrupciones a todos los enfermos del hospital.
- Detección y corrección de las posibles desviaciones de la demanda.
- Control de la adecuación de las especialidades enviadas por los laboratorios.
- Almacenamiento y conservación de los medicamentos en perfectas condiciones.
- Conocimiento y control de las especialidades de alto, medio y bajo consumo, equilibrando de forma correcta las rotaciones de los stocks.
- Control de precios de las especialidades solicitadas.
- Garantía de la calidad de la dispensación con el mínimo costo posible.

• Criterios

- *Adquisición*
 1. La selección de medicamentos se hará bajo las directrices que establezca la Comisión de Farmacia y Terapéutica.
 2. El jefe de Servicio será el responsable de las adquisiciones de los medicamentos.

3. Habrá unas normas escritas relacionadas con la política de compras, que estará basada, primero, en criterios de eficacia, y después, en criterios económicos, buscando preferentemente:

- Laboratorio investigador, que es el que marca el estándar del producto.
- Laboratorio fabricante de la primera materia.
- Se escogerán las especialidades que aporten datos farmacocinéticos y biofarmacéuticos.
- Se escogerán las especialidades de composición conocida en excipientes y coadyuvantes.
- Se tendrá en cuenta su acondicionamiento en dosis unitaria. Tendrá que constar el lote y otros datos de identificación.
- Una vez cubierta la garantía de fabricación (máxima pureza), se escogerá el producto de menos costo.

4. Las necesidades de compras se determinarán en función de la actividad y características del hospital.

5. Se determinará el proveedor más conveniente y también las condiciones económicas óptimas para el hospital.

6. Se hará una relación para el proveedor de los artículos que se encuentren bajo mínimos.

7. Se registrarán las demandas efectuadas.

8. Se realizarán controles periódicos de las funciones de compras, comparando periódicamente las compras por grupos de medicamentos con sus salidas.

9. Se dispondrá de recursos de compra alternativos para situaciones de emergencia.

— *Recepción* ---

10. Se realizarán controles sobre la identidad del medicamento (forma farmacéutica, dosis, vía de administración y adecuación del envase).

11. Se comprobará la cantidad recibida con la cantidad pedida.

12. Se llevará un registro de entrada con lote y fecha de caducidad.

— *Conservación* ---

13. Los medicamentos almacenados en los Servicios de Farmacia se ordenarán de una forma lógica preestablecida.

14. Se conservarán en las condiciones convenientes de luz, temperatura y humedad.

15. Se dispondrá de los medios adecuados para la conservación de productos termolábiles e inflamables.

16. Se dispondrá de los medios de seguridad necesarios para la conservación de los medicamentos estupefacientes y psicotropos.

17. Se establecerá un sistema de control de caducidades.

— *Gestión de stocks* ---

18. Se llevará un sistema de control de existencias que asegure la continuidad en la dispensación de medicamentos y material sanitario en el hospital.

19. Se conocerá la media de consumo mensual de cada especialidad y también los máximos y mínimos, con el fin de conseguir una rotación de stocks óptima.

20. Se hará un listado de los stocks mínimos y máximos de cada producto.

21. El stock mínimo será el equivalente a la media de consumo durante el tiempo que tarda en llegar el pedido al Servicio.

22. El stock máximo será entre 1 y 2,5 veces su consumo mensual y dependerá del sistema de pedidos establecido, la situación geográfica del hospital y el tiempo de suministro del proveedor.

23. Se dispondrá en el stock de todas las formas farmacéuticas incluidas en la Guía Farmacológica.

24. Se registrarán y analizarán las causas de las roturas de stock.

25. Se llevará un registro de las entradas y salidas de cada producto.

26. Se elaborarán estadísticas de consumo mensual por producto o grupo de medicamentos, por centro, de costo, especialidades, etc.

27. Se realizará un control del stock mediante un sistema de inventario por grupos de medicamentos.

3.2.

Dispensación y distribución de medicamentos

• Definición

La dispensación de medicamentos es el acto farmacéutico asociado a la entrega y distribución de los fármacos, con las consiguientes prestaciones específicas, como son el análisis de la orden médica, la información de su buen uso y la preparación de las dosis a administrar.

• Objetivos

- Racionalizar la distribución de medicamentos.
- Garantizar el cumplimiento de la prescripción médica.
- Garantizar la correcta administración de los medicamentos al enfermo.
- Disminuir los errores de medicación.
- Establecer un seguimiento de los tratamientos farmacológicos.
- Potenciar el papel del farmacéutico en el equipo asistencial.
- Reducir el tiempo de enfermería dedicado a las tareas administrativas y de manipulación de medicamentos.
- Disminuir los costos de medicación.

• Criterios

- *Dispensación por enfermo*
 1. Se dispondrá de un sistema que suministre y controle la medicación que reciba cada enfermo, según la pauta prescrita por el médico.
- *Hoja Farmacoterapéutica*
 2. Se llevará el registro individualizado de toda la medicación que toma el enfermo durante su estancia en el hospital (Hoja Farmacoterapéutica).

3. En la Hoja Farmacoterapéutica constarán, como mínimo, los datos siguientes:

- Nombre del enfermo.
- Edad.
- Número de cama o habitación.
- Número de historia.
- Fecha de ingreso y de alta.
- Diagnóstico.
- Enfermedades crónicas.
- Medicación que recibe por día.
- Dosis.
- Vía.
- Frecuencia de administración.
- Fecha de inicio y final de dispensación.
- Alergias.

— *Requerimientos de la dispensación* 

4. Habrá una copia de la orden médica donde constarán, como mínimo, los datos siguientes:

- Nombre del enfermo.
- Número de cama o habitación.
- Firma del médico que hace la prescripción.
- Nombre del medicamento.
- Forma farmacéutica.
- Vía de administración.
- Dosis.
- Frecuencia.
- Fecha.

— Hora de la prescripción (tan sólo para los casos prescritos fuera de horario habitual).

5. La recepción de órdenes médicas y la dispensación de medicamentos estará sujeta a unos horarios preestablecidos (excepto la medicación urgente y la de inicio inmediato de tratamiento, que no estará sujeta a esta normativa).

6. El farmacéutico velará para que la orden médica esté debidamente formalizada.

7. El farmacéutico hará una interpretación de la orden médica que reciba y la transcribirá a la Hoja Farmacoterapéutica.

8. Se llevará control de las interacciones, incompatibilidades, duplici-

dades terapéuticas, alergias, dosis incorrectas, frecuencia, duración de tratamientos.

9. El personal auxiliar de farmacia preparará la medicación a partir de la Hoja Farmacoterapéutica.

10. El medicamento estará siempre identificado y tendrá que constar, como mínimo, su nombre genérico, la dosis, el lote y la caducidad.

11. El farmacéutico supervisará la medicación una vez preparada.

12. Se llevará un registro de los errores detectados en la dispensación.

13. Una vez preparada y supervisada la medicación, se establecerá un sistema de distribución rápido, seguro y eficaz.

— *Incidencias de dispensación*

14. Se llevará un registro de las incidencias que se produzcan en la dispensación.

15. El farmacéutico notificará al personal médico y de enfermería aquellas incidencias que se produzcan en la dispensación.

16. Se notificará al médico:

- Ajuste de dosis.
- Sustitución por equivalentes.
- Medicamentos no incluidos en la Guía.
- Duraciones excesivas de tratamiento.
- Incompatibilidades.
- Interacciones.

17. Se notificará por escrito al personal de enfermería:

- Observaciones en la administración.
- Sustituciones de medicamentos.
- Roturas de los stocks.
- Información complementaria necesaria.

18. Se tendrá un control de toda aquella medicación que no ha estado administrada al enfermo.

19. El farmacéutico hará un seguimiento y evaluación de las causas de no administración de la medicación y se informará a los responsables.

• **Dispensación de medicamentos de control especial**

Los fármacos que requieran unos controles diferentes a los citados anteriormente deberán ser dispensados bajo los condicionamientos específicos de cada uno de ellos.

— *Dispensación de medicamentos psicotropos y estupefacientes*

20. La dispensación se hará de manera que garantice la seguridad y se acoja a la normativa legal establecida.

— *Dispensación de medicamentos antiinfecciosos de uso restringido.*

21. Según cuál sea la política de su utilización en el centro, tendrán que ir acompañados de la justificación que éste establecida para su dispensación.

— *Dispensación de medicamentos no incluidos en la Guía*

22. Siempre tendrá que haber una justificación de los motivos de su utilización.

— *Dispensación de medicamentos de ensayos clínicos*

23. La dispensación de tales medicamentos irá regulada por normativa legal de dispensación de estos fármacos.

— *Dispensación de MIV*

24. Se establecerán circuitos especiales de distribución para las nutriciones, MIV, citostáticos, etc.

— *Otros circuitos especiales de dispensación*

25. Será necesario que haya una justificación escrita de todos los medicamentos de los cuales se quiera controlar y restringir la utilización.

• **Organización de los medicamentos en los botiquines de planta**

Los botiquines son depósitos de medicamentos para uso inmediato e imprevisible, almacenados fuera del Servicio de Farmacia. Su objetivo es disponer de una variedad de medicamentos según las necesidades propias de su ubicación y en la mínima cantidad indispensable.

26. El farmacéutico será responsable de los medicamentos que se encuentren en los botiquines.

27. La dotación de medicamentos será realizada por el Servicio de Farmacia y consensuada con el personal médico y de enfermería del área correspondiente.

28. En los listados constará, como mínimo, un orden racional de localización, dosis, forma farmacéutica y cantidad del stock fijada.

29. Se especificará dónde se encuentran los medicamentos (nevera) y si están sometidos a algún tipo de control de dispensación especial (estupefacientes).

30. Los medicamentos estupefacientes y las especialidades psicotrópicas restringidas tendrán que ser almacenados en los botiquines en una caja de seguridad.

31. Se hará periódicamente la reposición de medicamentos según el sistema interno de cada centro.

32. El personal médico y de enfermería tendrá que saber cuáles son los stocks del área correspondiente.

33. Se establecerá un sistema de control de la reposición, a través del cual se tendrá que hacer constar la justificación de su utilización.

34. En cada unidad donde se encuentran medicamentos habrá un responsable del stock, además del farmacéutico.

35. Se revisará, como mínimo, semestralmente:

- Conservación.
- Caducidad.
- Actualización.
- Cantidad.

36. Serán registradas todas las incidencias observadas en la revisión.

• **Botiquín de antidotos**

El objetivo es disponer de una variedad de productos para ser utilizados para los tratamientos de emergencias toxicológicas en cualquier Servicio de Urgencias.

37. El farmacéutico será responsable de la dotación de antidotos a la Unidad de Urgencias.

38. La dotación de los medicamentos será realizada por el SFH y acordada conjuntamente por el personal médico y de enfermería de Urgencias.

39. En los listados constará, como mínimo, un orden racional de localización, dosis, forma farmacéutica y cantidad del stock fijada.

40. Se especificará dónde se encuentran los medicamentos (nevera) y si están sometidos a algún tipo de control de dispensación especial.

41. Se hará la reposición de medicamentos a medida que se administran los antídotos. Se tendrá que hacer constar la justificación de su utilización.

42. El personal médico y de enfermería tendrá que saber cuál es la dotación de antídotos de que se dispone.

43. Además del farmacéutico habrá otro responsable del stock de antídotos (jefe de Urgencias o supervisor de Urgencias).

44. Se revisará, como mínimo, mensualmente:

- Conservación.
- Caducidad.
- Actualización.
- Cantidad.

45. Serán registradas todas las incidencias observadas en la revisión.

• **Carro de paro cardíaco**

Es el sistema que proporciona los medicamentos y materiales indispensables para ser utilizados ante una emergencia de paro cardíaco.

— *Organización de un carro de paro cardíaco*

46. Habrá un protocolo de actuación y utilización de medicamentos y de material, establecido conjuntamente con el personal médico, farmacéutico y de enfermería.

47. El personal médico y de enfermería deberá conocer cuál es la dotación del carro de paro cardíaco.

48. Se hará una revisión periódica del contenido de los carros, prestando especial atención a la caducidad, existencias y orden dentro del carro.

49. Se registrarán las incidencias de revisión, donde constarán, como mínimo, los datos siguientes:

- Fecha.
- Nombre del responsable de la revisión y firma.

- Incidencias en la revisión.
- Datos de la reposición.
- 50. El carro tendrá que ser llenado y precintado cada vez que se utilice.
- 51. Los medicamentos tendrán que ser repuestos en el plazo más breve posible.
- 52. Además del farmacéutico habrá un responsable de este stock de medicación.
- 53. Se promoverá la formación continuada del personal en relación con el uso del carro de paro cardíaco.
- 54. Se hará un informe de cada actuación con el carro de paro cardíaco.

• **Equipo de tratamiento de extravasaciones de medicamentos citostáticos**

Es el sistema que proporciona los medicamentos y los materiales necesarios para el tratamientos de extravasaciones de medicamentos citostáticos.

— *Organización del «kit» de extravasación*

- 55. Habrá un protocolo de actuación en el caso de extravasación de citostáticos.
- 56. El personal médico y de enfermería tendrá que saber cuál es la dotación del equipo de extravasación.
- 57. Se hará una revisión del contenido del maletín, teniendo especial cuidado de la caducidad, existencias y orden.
- 58. Se registrarán las incidencias de la revisión, donde constarán, como mínimo, los datos siguientes:
 - Fecha.
 - Nombre del responsable de la revisión y firma.
 - Incidencias de la revisión.
 - Datos de la reposición.
- 59. El maletín tendrá que ser rellenado y precintado cada vez que se utilice.
- 60. Además del SFH habrá un responsable de la integridad del contenido del maletín.
- 61. Se promoverá la formación continuada del personal en relación con el uso del maletín de extravasación.

3.3.

Elaboración de medicamentos

• **Definición**

La elaboración de medicamentos incluye todas las operaciones que intervienen en la preparación de un medicamento, desde la recepción de las materias primas, pasando por el proceso de elaboración, envasado, empaquetado, etiquetado y verificación final como producto acabado.

• **Objetivos**

Garantizar la buena elaboración y la calidad del producto acabado.

• **Criterios**

— *Entrada de materias primas y materiales*

1. Se hará una comprobación del pedido solicitado:
 - Identificación de materias primas y de materiales en cuanto a características y cantidad solicitada.
2. Habrá un registro de entrada donde constará:
 - Cantidad recibida.
 - Proveedor.
 - Fecha.
 - Lote.
3. Se llevará a cabo un control visual del material de acondicionamiento.
4. Se etiquetará cada materia prima con la etiqueta de cuarentena, donde constará el número de lote.
5. Se almacenará en condiciones convenientes, esperando el análisis posterior.

— *Análisis de materias primas*

6. Toda materia prima utilizada para la fabricación de medicamentos

tendrá que cumplir las especificaciones mínimas indicadas por las farmacopeas.

7. Se realizará una muestra de cada una de las materias primas almacenadas en la zona de cuarentena.

8. Se dispondrá de una ficha analítica para cada producto, con las correspondientes pruebas a realizar y sus límites aceptables.

9. Se hará un análisis cualitativo y cuantitativo de las materias primas.

10. Se rellenará la ficha o boletín de análisis, donde constará:

- Producto.
- Lote.
- Resultado de los análisis realizados.
- Nombre y firma del responsable de la analítica.

11. Conformidad del producto.

12. Se hará un etiquetado de validación y almacenamiento en condiciones adecuadas.

— *Elaboración*

13. Se dispondrá de protocolos de elaboración y envasado, donde constarán como mínimo:

- Nombre del producto.
- Forma farmacéutica.
- Dosis.
- Formulación detallando la naturaleza y cantidad de cada una de las materias primas a utilizar.
- Técnica de fabricación.
- Indicación del tipo de envase y etiquetas a utilizar.

14. Se fabricarán según los protocolos establecidos.

15. Se cumplimentará la ficha de elaboración y control, donde constará:

- Número de lote que se fabrica.
- Fecha de fabricación.
- Composición cuantitativa.
- Número de lote de cada materia prima utilizada.
- Fecha y firma del farmacéutico responsable.

16. Identificación de todos los envases del lote elaborado con la etiqueta de cuarentena, esperando su análisis posterior detallado en el protocolo de fabricación.

17. Se comprobará que se haya utilizado la materia prima adecuada y en la cantidad idónea.

18. Se llevará un registro de los controles analíticos realizados.

— *Envasado y control*

19. Se hará un control del utillaje empleado para el envasado. Se vigilará que la dosificación y el funcionamiento sean correctos.

20. Se velará para que el envasado se haga en las condiciones idóneas y siguiendo las instrucciones del protocolo de fabricación.

21. Los envases estarán limpios (estériles si es necesario), no desprenderán partículas, serán inertes, no presentarán fisuras y tendrán que cerrar herméticamente.

22. Se comprobará la calidad de las unidades envasadas (su aspecto general y presentación, el número de lote y la caducidad).

23. Se hará una comprobación, para cada lote, de las unidades reales obtenidas con las teóricas. No tendrá que haber diferencias inexplicables.

24. Se llevará un registro de las unidades envasadas.

25. El etiquetado tendrá que permitir la identificación completa del medicamento. Constará como mínimo:

- Nombre adoptado por el hospital para las fórmulas normalizadas.
- Composición cualitativa y cuantitativa para las fórmulas magistrales.
- Vía de administración.
- Advertencias para su uso.
- Condiciones de conservación.
- Lote de fabricación.
- Fecha de caducidad.
- Cantidad que se dispensa.

26. Se comprobará y se archivará toda la documentación utilizada en el proceso.

27. Se realizarán estudios de estabilidad de las fórmulas elaboradas y de sus principios activos que permitan determinar la fecha de caducidad o la fecha límite de utilización.

28. Se efectuará un control microbiológico de forma sistemática de las fórmulas almacenadas.

29. Se hará un control periódico del utillaje utilizado para la elabora-

ción y control de los medicamentos, con el fin de asegurar la fiabilidad de las determinaciones.

30. Se hará un control bacteriológico ambiental (aire, agua y materiales) con una periodicidad preestablecida, en especial de la zona estéril y la cabina de flujo laminar.

31. Se guardará una muestra de cada lote de fabricación de fórmulas normalizadas hasta la fecha de caducidad.

3.4.

Reenvasado de medicamentos

• Definición

Procedimiento por el cual se envasan los medicamentos en la dosis del fármaco prescrita para cada enfermo.

• Objetivos

- Disponer de la dosis de medicamento prescrita en forma individualizada.
- Garantizar la identificación del medicamento reenvasado.
- Proteger el medicamento reenvasado de los agentes ambientales.
- Asegurar que el medicamento reenvasado pueda ser utilizado con rapidez, seguridad y comodidad.

• Criterios

1. La operación de reenvasado se hará aislada de las otras actividades de la Farmacia.
2. No se reenvasará simultáneamente más de un producto.
3. Antes de comenzar a reenvasar tendrán que evaluarse las características organolépticas (color, olor, apariencia física) del producto.
4. Cuando se acabe el proceso de reenvasado de un protocolo se procederá a retirar todas las unidades que haya y a limpiar toda la maquinaria y, si fuese necesario, se continuará con otro fármaco.
5. Todas las etiquetas que no se hayan utilizado tendrán que desestimarse para evitar posibles errores de identificación. En el caso de que la máquina de envasar tenga etiquetadora se procederá a retirar la de imprenta y también todas las etiquetas que se hayan imprimido y estén en la máquina envasadora.
6. Se hará un examen de la tolva antes de llenarla de cualquier producto.

7. El farmacéutico tendrá que conocer las características físicas del producto que ha de reenvasar y de los envases que utilizará para garantizar la protección del contenido. Así, garantizará en todo momento que:

- No afectará a la estabilidad del contenido.
- Este no se deteriorará durante el almacenamiento.
- Los envases serán de material ligero.
- Cuando se incineren los envases no se producirán humos tóxicos.

8. La etiqueta llevará la información siguiente:

- Nombre genérico y/o registrado.
- Forma farmacéutica.
- Concentración (dosis).
- Instrucciones (si fuesen necesarias).
- Fecha de caducidad.
- Número de control y/o número de lote.

9. Las hojas de control de todas las operaciones de envasado realizadas se guardarán. Deberán contener la información siguiente:

- Nombre, dosis, forma farmacéutica, vía de administración, etc.
- Laboratorio preparador.
- Número de lote del laboratorio.
- Número de lote de la Farmacia.
- Fecha de caducidad del laboratorio y de la Farmacia.
- Número de unidades envasadas y fecha en que fueron envasadas.
- Nombre de la persona que envasa y aprobación del farmacéutico.
- Un ejemplar de la etiqueta y del producto acabado.
- Descripción del material de envasado que se ha usado.

10. Es responsabilidad del farmacéutico garantizar las normas de conservación del producto acabado y también que la fecha de caducidad de éste sea realmente la indicada.

11. Se recomienda que la fecha de caducidad de un producto reenvasado no sea superior al 25 % del tiempo comprendido entre la fecha de reenvasado y la de caducidad del fabricante y que el tiempo máximo de éste nunca supere los seis meses.

12. Todos los materiales tienen que conservarse en unas condiciones óptimas de grado de humedad relativa del 75 % y de temperatura inferior a 23° C.

13. La cantidad de medicamentos a reenvasar no superará los stocks de seis meses.
14. Se guardará una muestra de cada lote reenvasado.
15. Se harán estudios de estabilidad de los medicamentos reenvasados.

3.5.

Preparación de mezclas intravenosas

• Definición

Es la incorporación de medicamentos (aditivos) a envases con soluciones para fluidoterapia de 50 ml o más de capacidad (vehículo), empleando técnicas asépticas y en un ambiente limpio, no contaminado.

• Objetivos

- Garantizar que las MIV sean terapéutica y galénicamente apropiadas para el enfermo.
- Garantizar que estén libres de contaminantes microbianos y pirogénicos.
- El contenido de partículas no tendrá que superar los niveles máximos aceptados.
- Contener los aditivos en las cantidades prescritas.
- Estar correctamente etiquetadas.
- Estar debidamente conservadas, distribuidas y administradas.

• Criterios

1. Habrá de protocolo de MIV.
2. Se analizarán las órdenes médicas.
3. La orden médica se transcribirá a las hojas de elaboración de MIV.
4. En la hoja de elaboración constará:
 - Nombre del enfermo, cama, habitación.
 - Descripción de solución, volumen y lote.
 - Descripción de aditivos, concentración y lote.
 - Número de frascos y secuencias de administración.
 - Fecha y hora de administración.

- Velocidad de infusión.
 - Lote y fecha de caducidad.
 - Identificación de la persona que prepara la mezcla.
5. Se seleccionará la solución intravenosa en la cual se ha de añadir el aditivo y el tipo de envase a utilizar.
6. Hay que garantizar que los aditivos se encuentren en la cantidad prescrita en la orden médica.
7. Se han de detectar posibles incompatibilidades.
8. Las MIV se prepararán con técnicas asépticas y en una habitación de flujo laminar o sistema de aisladores, según los protocolos de trabajo establecidos que garanticen MIV estériles y libres de pirógenos.
9. Se utilizarán filtros en la preparación de MIV para evitar la contaminación con partículas o que éstas no superen los niveles máximos aceptados.
10. Se indicará la estabilidad de la mezcla elaborada.
11. Se cumplimentará la etiqueta, donde constará:
- Nombre del enfermo y número de cama o habitación.
 - Composición de la solución y volumen.
 - Descripción de los aditivos y concentración.
 - Número de frascos y secuencia de administración.
 - Duración de la administración y fecha.
 - Velocidad de infusión en gotas/min o ml/hora.
 - Lote y fecha de caducidad.
 - Hora de preparación, fecha e identificación de la persona que prepara y revisa la MIV.
 - Otras precauciones (equipo en «Y», conservación en nevera, protección de la luz, aparato de dosificar «microgotero», etc.).
12. Habrá un registro de todas las MIV elaboradas.
13. Se realizarán los controles siguientes:
- 1) Físicos:
- Pérdida de vacío o envase en condiciones incorrectas.
 - Partículas.
 - Precipitaciones.
 - Formación o cambio de color.
 - Formación de gas, espuma, turbidez o nebulización.
- 2) Físicoquímicos:

- pH.
- Osmolaridad.
- Espectrofotometría UV-VIS.

3) Biológicos:

- Determinación de pirógenos.
- Controles bacteriológicos periódicos según el volumen de trabajo, la rotación de personas que trabajan en la preparación y las condiciones ambientales de ésta.

14. Todos los controles se harán de manera sistemática y serán debidamente registrados y archivados.

— *Distribución de MIV*

15. Se procurará que el tiempo que pase entre la preparación y la administración sea el mínimo, asegurando las condiciones adecuadas de conservación.

3.6.

Preparación de medicamentos citostáticos

Dentro de las MIV hay que considerar la preparación de medicamentos citostáticos que, por sus características especiales (potencialmente oncogénicas, mutagénicas y teratogénicas), requieran medidas de protección especiales en su manipulación (reconstitución y administración) y en la recogida y eliminación de los residuos.

• **Objetivos**

- Prevenir la contaminación del medio ambiente.
- Garantizar la seguridad del personal hospitalario.
- Garantizar la seguridad de los enfermos.

• **Criterios**

— *Protección ambiental*

1. Almacenamiento en el lugar adecuado para evitar roturas.
2. Disponer de un protocolo de actuación en el caso de que se rompan los envases.
3. Disponer de una unidad centralizada para su preparación.
4. Se prepararán las mezclas en una cabina de flujo laminar vertical clase II tipo B.
5. Se hará un control de la cabina mediante:
 - Flujo de aire.
 - Mantenimiento de los filtros HEPA.
 - Control de las características eléctricas y mecánicas.

— *Protección del manipulador*

6. Disponer de un área de trabajo restringida al personal autorizado.

7. La preparación se hará siempre en cabina de flujo laminar vertical clase II tipo B.

8. Se utilizarán guantes quirúrgicos de látex de un solo uso, que se cambiarán, como mínimo, cada 30 minutos.

9. Se utilizarán batas de un solo uso con puños elásticos.

10. Habrá un protocolo de actuación en el caso de contacto accidental.

11. Habrá agentes neutralizantes para usarlos en el caso de vertido o rotura del envase.

12. Se utilizarán mascarilla, bata y doble guante para recoger el material en el caso de vertido o rotura del envase.

— *Técnica de preparación* ---

13. En las áreas de trabajos estériles se establecerán normas de higiene (lavado de manos, ausencia de anillos, pulseras y maquillaje, etc.).

14. La preparación será hecha por personal especializado.

15. Será necesario conocer los principios de trabajo con flujo laminar vertical.

16. Se acondicionará la cabina (limpieza, desinfección, cubrir la zona de trabajo con una toalla absorbente, plastificada por el dorso).

17. Se dispondrá de un recipiente apropiado para recoger los restos de medicación y de material contaminado.

18. Se utilizarán jeringas y agujas con conexiones Luer-lock.

19. Se ha de evitar la creación de sobrepresiones en el interior del vial, para impedir la proyección de aerosoles, o se utilizarán filtros hidrofóbicos.

— *Tratamiento de los residuos de preparación* ---

20. Los residuos de las preparaciones de los citostáticos serán recogidos en bolsas resistentes de un solo uso y con cierre hermético.

21. Se rotularán las bolsas advirtiendo que el material que hay dentro está contaminado con citostáticos.

22. Se dispondrá de inactivadores desechables para almacenar las bolsas.

23. Se dispondrá de inactivadores químicos por si se rompiese algún frasco.

24. Se procederá a la incineración, a 1.000° C, de los contenedores con los residuos.

— *Distribución*

25. Los citostáticos preparados se empaquetarán en bolsas resistentes, selladas e identificadas correctamente.

3.7.

Elaboración de nutrición artificial: enteral y parenteral

• Definición

Es el procedimiento por el que se preparan unas dietas definidas de sustancias nutritivas de acuerdo con las necesidades del enfermo.

A) Nutrición enteral

• Objetivos

- Aportar al enfermo por vía digestiva los nutrientes apropiados.
- Suministrar los nutrientes en unas proporciones cualitativa y cuantitativamente definidas.

• Criterios

1. Habrá un protocolo de nutrición enteral.
2. Se realizará el cálculo de los requerimientos energéticos, proteicos y de volumen necesarios para el enfermo.
3. Se seleccionará el tipo de dieta en función de sus necesidades.
4. Se hará el estudio de las características quimicocalóricas de la solución nutriente. En éste constarán:
 - Composición cuantitativa.
 - Calorías totales.
 - Calorías no proteicas.
 - Relación calorías no proteicas/gramos de nitrógeno.
 - Procedencia de las calorías en porcentaje.
 - Densidad calórica (cal/ml).
5. Se hará el estudio de las características fisicoquímicas de la solución del nutriente. Deberán constar:

- pH.
 - Osmolaridad.
 - Homogeneidad.
 - Viscosidad.
 - Estabilidad.
6. Habrá protocolos escritos sobre los procedimientos de preparación.
 7. Se hará una hoja de preparación y control.
 8. Se realizará un control de los componentes.
 9. Se hará la preparación en áreas definidas, limpias y utilizando técnicas asépticas.
 10. Se trabajará de forma que los componentes se encuentren en las cantidades calculadas.
 11. Se hará un control del producto acabado:
 - Físicos.
 - Químicos.
 - Biológicos.
 12. Todos los controles se tendrán que hacer de una manera sistemática y serán registrados.
 13. Se tendrán que identificar los envases utilizados con una etiqueta donde es necesario que consten:
 - Nombre del enfermo, cama, habitación.
 - Tipo de dieta.
 - Componentes y concentración.
 - Relación de kilocalorías no proteicas/gramos de nitrógeno.
 - Densidad calórica (cal/ml).
 - Volumen total a administrar en 24 horas y/o número de unidades a dispensar en 24 horas.
 - Velocidad de administración.
 - Fecha de preparación y caducidad del lote.
 14. Se llevará un registro de todos los lotes preparados, indicando la persona que los prepara y revisa.
 15. Una vez preparados serán conservados en frigoríficos.
 16. Se procurará que el tiempo transcurrido entre la preparación y la administración sea el más breve posible.

17. Se llevará un control de la evolución del estado nutritivo del paciente.

18. Se llevará un control de las reacciones adversas.

B) Nutrición parenteral

• Objetivos

— Aportar total o parcialmente las sustancias nutritivas terapéutica y galénicamente apropiadas a las necesidades del enfermo por vía endovenosa.

— Garantizar que éstas estarán libres de contaminantes microbianos y pirógenos.

— Garantizar la no existencia de partículas o que éstas no superen los niveles máximos aceptados.

• Criterios

1. Existirá un protocolo de nutrición parenteral.

2. Se hará un cálculo de los requerimientos energéticos, proteicos y de volumen necesarios para el enfermo.

3. Se seleccionará el tipo de dieta en función de sus necesidades.

4. Se hará el estudio de incompatibilidades y de secuencia de adición de los componentes.

5. Se hará el estudio de las características quimicocalóricas de la solución nutriente. Tendrá que constar:

— Composición cuantitativa.

— Calorías totales.

— Calorías no proteicas.

— Relación calorías no proteicas/gramos de nitrógeno.

6. Se hará el estudio de las características fisicoquímicas de la solución nutriente. Tendrá que constar:

— pH.

— Osmolaridad.

— Estabilidad.

7. Se hará una hoja de preparación y control.
8. Se hará un control de los componentes.
9. Se hará la preparación en el área estéril, en cabina de flujo laminar o sistema aislador, por personal cualificado, utilizando una técnica aséptica según los protocolos de trabajo establecidos que garantice soluciones estériles y libres de pirógenos.
10. La cabina de flujo laminar o sistemas aislantes se utilizarán exclusivamente para la preparación de mezclas EV y nutrición parenteral.
11. Habrá un protocolo de utilización de la cabina.
12. Se hará un control de la cabina: flujo, filtros HEPA, controles microbiológicos en las condiciones de trabajo, o un control del aislante estandarizado y eliminación de gas esterilizador.
13. Se utilizarán filtros en la preparación para evitar la presencia de partículas.
14. Se garantizará que los componentes se encuentren en las cantidades previamente calculadas.
15. Se hará un control del producto acabado:
 - Físicos (incompatibilidades, cambios, color, etc.).
 - Fisicoquímicos (pH, osmolaridad, etc.).
 - Biológicos (microbiológicos, pirógenos).
16. Todos los controles se harán de manera sistemática y se registrarán y archivarán.
17. Se tendrán que identificar las bolsas con una etiqueta donde deberá constar:
 - Nombre del enfermo.
 - Número de cama y habitación.
 - Tipo de dieta.
 - Componentes y concentración.
 - Calorías totales.
 - Calorías no proteicas.
 - Relación de calorías no proteicas/gramos de nitrógeno.
 - Volumen total.
 - Velocidad de administración (gotas/min, ml/h).
 - Osmolaridad.
 - Lote y fecha de preparación y caducidad.
18. Se llevará un registro de todos los lotes preparados, indicando el nombre de la persona que los prepara y revisa.

19. Una vez preparados serán conservados en una cámara frigorífica.
20. La distribución se hará en envases convenientemente protegidos e identificados.
21. Se procurará que el tiempo transcurrido entre la preparación y la administración sea el más breve posible.
22. Se llevará un control de la evolución del estado nutricional del paciente.
23. Se llevará un control de las reacciones adversas.

3.8.

Información del medicamento

• **Definición**

Proporcionar un conjunto de conocimientos con datos ordenados racionalmente de forma que confirmen, invaliden, complementen, modifiquen o den a conocer algún aspecto referente al medicamento capaz de contribuir a la realización de una terapéutica racional y segura.

• **Objetivos**

- Actualizar y mantener las fuentes de información.
- Responder a las consultas relacionadas con el medicamento.
- Elaborar informes para las comisiones.
- Informar sobre nuevos medicamentos.
- Revisar la utilización que se hace de los medicamentos.
- Elaborar boletines informativos.
- Informar al paciente.

• **Criterios**

— *Fuentes de información*

1. Se dispondrá de libros actualizados que traten, entre otras, de las materias siguientes:

- Nomenclatura y clasificación.
- Farmacología general.
- Terapéutica.
- Farmacocinética.
- Elaboración, análisis y control.
- Formularios.
- Reacciones adversas.
- Interacciones.
- MIV.

- Nutrición enteral y parenteral.
- Farmacopeas (Farmacopea Europea).
- Intoxicaciones y toxicología.
- Diccionarios terminológicos.

2. Se dispondrá de revistas nacionales y extranjeras relacionadas con las tareas que se desarrollen.

3. Se dispondrá de un archivo de control de entradas de libros y revistas.

— *Consultas* ---

4. Se llevará un registro de consultas donde constará, como mínimo:

- Profesión de la persona que realiza la consulta.
- Tipo de consulta.
- Fecha de la consulta.
- Fecha de la respuesta.
- Persona que da la respuesta.
- Urgencia de la respuesta.
- Fuentes de información utilizadas.

5. Las respuestas tendrán que darse lo más rápido y completas posible.

6. Aquellas respuestas que requieran un informe por escrito tendrán que estar debidamente clasificadas y archivadas.

— *Informes* ---

7. Se elaborarán informes para la Comisión de Farmacia y Terapéutica (CFT) para la inclusión de nuevos fármacos en la Guía, y también toda la información que solicite esta Comisión u otras del centro.

8. Se difundirán las decisiones de la CFT respecto a la medicación.

— *Boletín informativo* ---

9. Se emitirá un boletín de información del medicamento de manera periódica.

10. El contenido será lo más documentado y referenciado posible.

11. El lenguaje será sencillo y no dogmático.

12. Constarán tablas y cuadros que sinteticen los datos establecidos.

13. Se nombrarán los medicamentos por denominación común o nombre genérico.

14. Se darán normas claras y concretas sobre la utilización de medicamentos.

15. Se elaborarán trabajos y revisiones sobre la utilización de medicamentos, donde se resalten los factores de eficacia y costo/efectividad.

16. Se divulgarán las recomendaciones de la CFT.

— *Información de medicamentos al paciente* 

17. Se establecerá un sistema de información de medicamentos para los pacientes.

18. Se seleccionará el paciente al que es necesario darle la información.

19. Al paciente dado de alta con tratamiento medicamentoso le será entregada información oral y escrita, en un lenguaje accesible para el usuario.

20. En la información escrita constará, como mínimo:

— Nombre y presentación del medicamento.

— Dosis y frecuencia establecida por el médico.

— Planning del horario, de forma gráfica, de las tomas de medicamento para las 24 horas.

— Duración del tratamiento.

— Utilidad que tiene cada uno de los fármacos en relación con la enfermedad de cada paciente.

— Instrucciones sobre la forma en que es necesario tomar los medicamentos.

— Precauciones que tendrá que tener en cuenta el paciente para cada fármaco (por ejemplo, alimentos y bebidas que no puede tomar, qué hay que hacer en el caso de olvido de una dosis, el peligro si se conduce o manipulan máquinas, etc.).

— Información de los efectos adversos más importantes que pueden producir cada uno de los fármacos, aconsejando lo que se ha de hacer en el caso de que se manifiesten.

3.9.

Comisión de farmacia y terapéutica. Política de medicamentos

• Definición

Es un grupo consultor del equipo médico que recoge los conocimientos galénicos y farmacológicos relativos al medicamento a partir de los resultados de las experiencias clínicas y unifica los puntos de vista de diferentes especialistas de los medicamentos.

• Objetivos

- Facilitar la elección crítica de fármacos para cubrir las necesidades terapéuticas del centro.
- Promover el uso racional de los medicamentos.
- Impulsar la formación continuada.
- Establecer una relación adecuada costo-beneficio de los medicamentos.

• Criterios

1. La CFT tendrá que estar integrada, como mínimo, por personal médico, farmacéutico y de enfermería.
2. El presidente será designado por el director médico del hospital.
3. Se harán reuniones periódicas.
4. El secretario preparará el orden del día, que se dará previamente a la reunión.
5. El secretario redactará el acta de las reuniones y los miembros de la CFT tendrán que aprobarla.

— Funciones

6. Ser un órgano consultor para el equipo sanitario asistencial y adm-

nistrativo del hospital en todo lo que se refiere a la utilización de medicamentos.

7. Establecer los criterios de selección de medicamentos.

8. Dictar las recomendaciones sobre los medicamentos y su utilización en el hospital.

9. Mantener reuniones con los comités de otros hospitales para intercambiar experiencias.

10. Elaborar una Guía Farmacológica con los medicamentos aceptados en el hospital y promover su revisión constante.

— *Guía Farmacológica*

11. En la Guía Farmacológica estarán representados todos los grupos farmacológicos.

12. El número de principios activos disponibles de cada grupo farmacológico dependerá de los procesos patológicos que éste cubra, incluyendo diversos medicamentos con diferentes mecanismos de acción.

13. Se seleccionarán medicamentos con principios activos únicos y se tenderá a excluir las asociaciones, a menos que la efectividad de éstas esté claramente establecida.

14. La Guía Farmacológica dispondrá de la información básica siguiente:

- Grupo terapéutico al cual pertenece el principio activo.
- Nombre genérico del principio activo.
- Formas farmacéuticas.
- Concentración en principios activos.
- Vías de administración.
- En el caso de perfusión intravenosa: velocidad de perfusión máxima y mínima, mOsm/l, mg/l, mEq/l, calorías.
- Dosis usuales, incluyendo pediátricas, y dosis máximas.
- Nombre comercial.
- Características especiales (conservación en nevera, estupefacientes, especial control, etc.).
- Información complementaria:
 - Indicaciones y contraindicaciones.
 - Incompatibilidades.
 - Efectos tóxicos.

15. Incluirá, además, normativas de prescripción, dispensación y administración de medicamentos.

16. Proporcionará las normas para la inclusión y supresión de medicamentos.

17. Dispondrá de un índice de localización (tanto por nombre genérico como comercial).

18. Se distribuirá a todo el personal sanitario (médicos, enfermeras, farmacéuticos).

19. Habrá un ejemplar en todas las unidades de enfermería y otros lugares donde se escriban órdenes médicas.

20. Se establecerá una estadística de las nuevas propuestas y aceptaciones y también del número de medicamentos solicitados no incluidos en la Guía Farmacológica.

— *Otras actividades de la CFT*

21. Se establecerán políticas de utilización de determinados grupos terapéuticos, como, por ejemplo: antibióticos, analgésicos, antisépticos, etc.

22. Se harán estudios periódicos de utilización de medicamentos por servicios clínicos.

23. Se establecerán sistemas que permitan mejorar los resultados de los estudios de utilización de medicamentos.

24. Se establecerán programas de formación sobre el buen uso de medicamentos para los profesionales sanitarios del hospital.

25. Se aconsejará la implantación de un sistema efectivo de control y distribución de medicamentos y se estudiarán los problemas relacionados con la distribución y la administración de medicamentos.

26. Se revisarán las reacciones adversas a los medicamentos que se produzcan en el hospital.

3.10.

Docencia

• Definición

Es el sistema por el cual se proporcionan conocimientos teoricoprácticos sobre temas relacionados con la organización del SFH, el medicamento y su utilización en el ámbito hospitalario.

Se tendrá que diferenciar la formación continuada del personal del Servicio interno de la formación del resto del personal externo (farmacéuticos, médicos, enfermeras, pre y posgraduados).

• Objetivos

— Mantener y ampliar los conocimientos técnicos y prácticos de todo el personal del SFH.

— Impartir conocimientos generales en el ámbito relacionado con el funcionamiento y la organización del SFH para los futuros profesionales sanitarios (pregraduados).

— Proporcionar conocimiento teoricoprácticos en el ámbito relacionado con el medicamento y su utilización en el hospital para los profesionales sanitarios (posgraduados).

• Criterios

— *Docencia para el personal interno del SFH*

1. Periódicamente se llevarán a cabo sesiones bibliográficas con los farmacéuticos del Servicio.

2. Se harán sesiones farmacoterapéuticas, de organización y gestión.

3. El personal farmacéutico del Servicio participará en las sesiones clínicas del hospital.

4. Se impulsará la elaboración de trabajos para ser publicados o presentados en reuniones científicas.

5. Se asistirá periódicamente a reuniones científicas.

6. El personal farmacéutico realizará cursos de formación continuada.

7. Se harán sesiones de formación para el personal auxiliar y de enfermería del Servicio.

— *Docencia para el personal externo al SFH*

9. El Servicio participará en los programas de formación que se organicen en el centro o en otras instituciones para profesionales sanitarios.

10. Para realizar la docencia en el campo de la Farmacia Hospitalaria será necesario disponer de una titulación acreditativa.

11. En el SFH se tendrán que desarrollar las actividades siguientes:

— Distribución de medicamentos en dosis unitarias.

— Elaboración de medicamentos.

— Información de medicamentos.

— Preparación de medicamentos (citostáticos, MIV, mezclas enterales y parenterales, etc.).

— Comisión de Farmacia, etc.

12. Habrá un farmacéutico del Servicio responsable de la coordinación de las actividades docentes.

13. En ningún caso el número de farmacéuticos de que dispondrá el Servicio será inferior a tres.

14. Se preparará un programa de formación que resumirá las directrices docentes para cada tipo de formación.

15. Se establecerá el número de personas que participarán en los programas de formación y también las funciones y el tiempo que dedicarán.

3.11.

Farmacovigilancia

• **Definición**

Es el conjunto de procedimientos de detección, registro y evaluación de las reacciones adversas para la determinación de su incidencia y gravedad y la relación de causalidad con la forma de dosificación de un medicamento, fórmula magistral o productos sanitarios que se producen en los pacientes asistidos en el hospital.

• **Objetivos**

- Efectuar la detección precoz de los efectos adversos.
- Comprobar la causalidad entre reacción adversa y medicamento o producto sanitario.
- Establecer la incidencia de las reacciones adversas.
- Determinar y evaluar los factores que predisponen la aparición de la reacción adversa.
- Desarrollar la formación e información en materia de reacciones adversas.
- Adoptar medidas encaminadas al tratamiento eficaz y a la posible prevención de las reacciones adversas.

• **Criterios**

1. Se formará un grupo de trabajo de Farmacovigilancia, que, entre otros miembros, estará formado por el farmacéutico y el farmacólogo, si hubiera.
2. Se informará al personal sanitario de la necesidad y la importancia de los sistemas de farmacovigilancia en el hospital.
3. Se elaborará una hoja de notificación de reacciones adversas, donde constarán los datos siguientes:
 - Medicamento recibido por el enfermo (nombre comercial, nombre

genérico, dosis, vía, fecha de inicio y de final, si había tomado el medicamento con anterioridad).

- Motivo de la prescripción.
 - Evaluación de la reacción.
 - Datos del enfermo (sexo, edad, peso, diagnóstico).
 - Medicación sospechosa.
 - Desenlace.
 - Efecto adverso (fecha de aparición).
 - Profesional que ha observado la reacción.
 - Forma de aparición del efecto.
 - Peligrosidad causada sobre el enfermo.
 - Recuperación, gravedad, duración, alargamiento de la estancia, etcétera.
- Datos del declarante.
 4. Se hará una evaluación de la información recibida.
 5. La información recibida se registrará y archivará.
 6. Se hará difusión de los datos y comunicación de los informes.
 7. Se mantendrán relaciones con las redes de Farmacovigilancia establecidas.

3.12.

Ensayos clínicos

• **Definición**

Es la evaluación experimental de una sustancia, fármaco o medicamento a través de su aplicación a personas.

• **Objetivos**

— Poner de manifiesto sus efectos farmacodinámicos o recoger los datos referentes a su absorción, distribución, metabolización o excreción en el organismo humano.

— Establecer su eficacia para la indicación terapéutica, profiláctica o diagnóstico determinado.

— Conocer su perfil de reacciones adversas y establecer los parámetros de seguridad.

— Evaluar la utilidad de cualquier procedimiento (médico, diagnóstico o terapéutico) en un grupo de personas reducido antes de proceder a su utilización generalizada.

— Facilitar los datos necesarios a las personas que son objeto del ensayo clínico, con el fin de garantizar que su consentimiento sea obtenido con una información suficiente y completa.

— Intervenir en la evaluación técnica y ética de los protocolos de ensayos clínicos.

• **Criterios**

1. El farmacéutico será miembro del Comité de Ensayos Clínicos (CEC).

2. Sus funciones en el CEC serán la evaluación de los protocolos y el seguimiento de los ensayos.

3. El producto objeto del ensayo será distribuido a través del SFH.

4. En el SFH se dejará constancia por escrito de la solicitud y se darán los productos a investigar.

5. El SFH llevará control del producto dado, del no utilizado, si existiese, y del retornado.

3.13.

Farmacocinética clínica

• Definición

Es un sistema que tiene como finalidad la individualización posológica para optimizar el tratamiento farmacológico mediante la modificación de las concentraciones de medicamentos en líquidos biológicos.

• Objetivos

- Conseguir una respuesta al tratamiento mejor que la que se da con las pautas convencionales de dosificación. Así disminuye la frecuencia y severidad de los efectos adversos.
- Detectar enfermos resistentes al tratamiento cuando no se obtiene una evolución favorable y las concentraciones séricas se encuentran dentro del margen terapéutico.
- Evaluar las interacciones entre fármacos.
- Evaluar el cumplimiento de la prescripción.

• Criterios

1. Se dispondrá de personal con dedicación suficiente y formación específica sobre este tema.
2. Se establecerán protocolos de coordinación con los diferentes servicios clínicos (enfermería, laboratorio, servicios de medicina, UCI, etc.).
3. Si las determinaciones analíticas no son realizadas por el SFH se definirán claramente las líneas de cooperación entre el servicio que realice las determinaciones y éste.
4. Si el SFH realiza las determinaciones analíticas tendrá que contar con el utillaje conveniente y también con un espacio para desarrollar la actividad y los protocolos de trabajo correspondientes.
5. Se aplicarán sistemas de control de calidad de todas las determinaciones analíticas que se hagan.

6. Se hará una selección de los medicamentos a monitorizar.
7. Se hará una selección de los pacientes a monitorizar.
8. Se velará para que la extracción se haga correctamente.
9. Se hará una interpretación de los resultados analíticos basándose en la situación clínica del paciente.

