

JORNADA POST EAHP

Dentro del Servicio de Farmacia

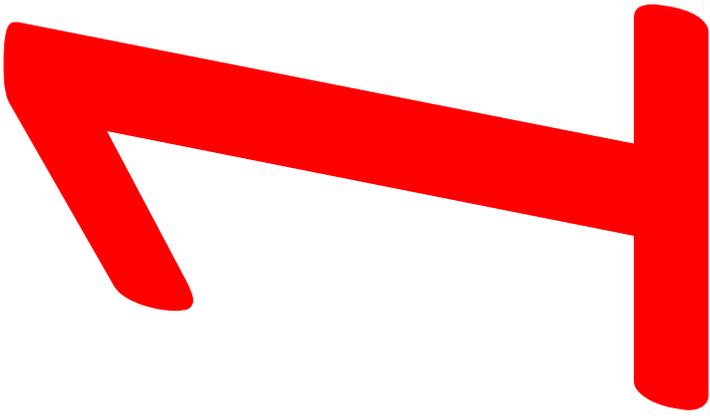
Andrés Navarro Ruiz

ORGANIZA



PATROCINA





Medicines shortages - A reality check?

Facilitator:

Antonio Gouveia

Presenter:

[Torsten Hoppe-Tichy](#)

[Nils Linde-Laursen](#)

JORNADA POST EAHP



Hechos

1998

2008-2018



Objetivos de la sesión, conocer:

- Las diferentes **razones** de los desabastecimientos;
- Las medidas y acciones para **evitarlos**
- Y evitar el **impacto negativo** en los hospitales
- El papel de la **industria farmacéutica**



Dr. Torsten Hoppe-Tichy, Chief Pharmacist, Heidelberg University Hospital

Medicines shortages - A reality check?

ATTENZIONE
VISTI NON

Preguntas previas

1. Los desabastecimientos es un problema europeo
(verdadero/falso)
2. Los farmacéuticos del hospital no tienen ninguna
posibilidad de influir ellos (verdadero/falso)
3. La única razón es la monopolización
(verdadero/falso)

Shortages = escasez (desabastecimientos)

DESABASTECIMIENTOS

1. Razones
2. Situaciones
3. Medidas de FH para evitar o atenuar
4. Consecuencias
5. ¿La escasez de medicamentos es una estrategia para la industria farmacéutica?

Definición

- Interrupción de la demanda habitual de aprox. > 2 semanas
- 0 aumento de la demanda que no se puede cumplir

Survey

Does a special or even legal definition of the term “drug shortage” exist in your country?

(e.g. “only if longer than two weeks” or “only if drug is essential for therapy” or “only if no generic substitution is possible”)

Does your country legally define the “minimum stock per drug to be stored in hospital pharmacy”?

Does your country legally define the “minimum stock per drug to be stored at pharmaceutical industry/at the wholesaler”?

Is there an obligation to notify a drug shortage? If yes, where is this information published?

Is information on drug shortage publicly available and transparent?

(i.e. Does the public have access to this information or are only professionals in the health system informed about drug shortages?)

Table 1

drug shortages	NO	FI	MT	SE	CR	DE	BG	RO	DK	ES	SI	NL	RS
legal definition	no	no	no	no	no	yes (>2w)	no	(no)	no (by „Amgroa“: >3d)	no	(yes)	yes	no
minimum stock hospital pharmacy	no	„mandatory reserve supply“; essential drugs per ATC: 2w-6mon	no	no	no	2w	5d	(yes)	no	no	no	no	no
minimum stock wholesaler or pharmaceutical industry	essential drugs per ATC: min. 60d	„mandatory reserve supply“; essential drugs per ATC: 2w-6mon	no	no	no	pharmaceutical industry: 2w (on the basis of retail pharmacy consumption)	depends on contracts with hospital pharmacy	1 mon	no	no	no	no	depends on contracts with hospital pharmacy
obligation to notify	yes	obligation or recommendation	no	yes	yes	no	no	(yes)	yes (by „Amgroa“)	yes	yes	yes	(yes)
transparent information	yes	yes	no	yes	yes	(yes)	yes	yes	no (only for hospital pharmacists)	yes	(yes)	yes	no (only for hospital pharmacists)
Remarks	since 2016: centre for drug shortages (information and advice!)												



How often does the problem „drug shortage“ influences us?

e.g. at Heidelberg University Hospital (UKHD) during 2017

195 drug shortages (including infusions and vaccines)

36 drug shortages still „in place“

(Jan 2018; e.g. Heparine, BCG-Vaccine, Tetanus-Vaccine)

44 written information from pharmacy department

6 cases with no generic substitution possible

It's an everyday business!

Razones

1. Monopolización
2. Cambio de la producción (a otros países)
3. Aumento de la demanda (→ "global")
4. Incentivos incorrectos

Razones

1. Monopolización
 2. Cambio de la producción (a otros países)
 3. Aumento de la demanda (→ "global")
 4. Incentivos incorrectos
- 
5. Canibalización
 - venta pura
 - política de precios agresiva
 - reducción de las capacidades de producción

Razones (FI)

1. Dificultades de fabricación
2. Escasez de materias primas
3. Retiradas voluntarias
4. Desastre natural
5. Problemas de oferta y demanda
6. Cuestiones comerciales y económicas
7. Asuntos reglamentarios
8. Problemas de la cadena de suministro

Perspectiva: industria farmacéutica y mayoristas

1. (FI) razones relacionadas con la oferta
 - estructura del mercado
 - problemas de logística
 - problemas de fabricación
2. razones relacionadas con la demanda
 - cambios en la demanda
 - estructura de la demanda

“AUTODESABASTECIMIENTOS”

at risk

→ tenders

→ price negotiations

Do hospital pharmacists or
hospital pharmacy wholesalers
trigger drug shortages?

¿Los farmacéuticos de Hospital o los mayoristas de farmacias
hospitalarias desencadenan escasez de medicamentos?

JORNADA POST EAHP



¿Qué deben hacer los farmacéuticos del hospital para solucionar el problema?

- documentar el problema
- hacer que los políticos y la opinión pública sean conscientes del problema
- crear pautas / guías a nivel local
- tratar de influir en los procesos a nivel nacional
- hacer todo lo posible para llegue al paciente

**... .. Los desabastecimientos
afectan a los pacientes!**

... .. drug shortages affect patient outcome!

The effect of a piperacillin/tazobactam shortage on antimicrobial prescribing and Clostridium difficile risk in 88 U.S. medical centers

Alan E. Gross; Richard S. Johannes; Vikas Gupta; Ying P. Tabak; Arjun Srinivasan; Susan C. Bleasdale

Clin Infect Dis 2017;65(4):613-8.

Summary: Patients at hospitals that experienced a piperacillin/tazobactam shortage and as a result shifted antibiotic usage toward antibiotics with a higher risk of C. difficile infection (CDI) had a significantly higher hospital-onset CDI risk.



JORNADA POST EAHP

... .. drug shortages affect patient outcome!

Norepinephrine Shortage Led to Increased Deaths from Septic Shock

Though drug shortages are common, their impact is rarely studied.

Drug Shortages in Perioperative Medicine: Past, Present, or Future?

How a Drug Shortage Contributed to a Medication Error Leading to Baclofen Toxicity in an Infant

Ethics of Disclosure Regarding Drug Shortages That Affect Patient Care

A longitudinal cohort study on the impact of the clobazam shortage on patients with epilepsy

The impact of drug shortages on patients with cardiovascular disease: causes, consequences, and a call to action

Drug Shortages and Implications for Pediatric Patients

Am Heart J 2016;175:130. Anesth Analg 2015;121(2):259. Anesth Analg 2015;121(2):262. Hosp Pharm 2015;50(9):798. J Pediatr Pharmacol Ther 2015;20(2):149. J Pediatr Pharmacol Ther 2016;21(6):527. Epilepsia 2018;59(2):468. Am J Nurs 2017;117(7):15.



JORNADA POST EAHP

What is the effect of drug shortages on the health system?

costs, security (supply, therapy, medication error, patient safety), confidence in health systems,

Key Points

Shortages usually affect medications of limited profitability, and lead to persistent price increases.

Shortage prevention may be achieved by a closer collaboration between regulators and industry.

Europe urged to take action on drug shortages

Health professionals say that a coordinated response is needed to protect patients in European countries from reoccurring drug supply problems. Barbara Casassus reports from Paris.

Drugs (2016) 76:1551-1558
DOI 10.1007/s40265-016-0651-7

ORIGINAL RESEARCH ARTICLE

The Impact of Shortages on Medication Prices: Implications for Shortage Prevention

Michail Alevizakos¹ · Marios Detsis¹ · Christos A. Grigoras¹ · Jason T. Machan² · Eleftherios Mylonakis¹

Lancet 2015;385:1279

BMJ 2017;359:j5883 doi: 10.1136/bmj.j5883 (Published 20 December 2017)

Page 1 of 1



NEWS

Drug shortages cost NHS £38m in November

Gareth Iacobucci



JORNADA POST EAHP

sefh
Sociedad Española
de Farmacia Hospitalaria

Conclusión

Los desabastecimientos:

1. Producen una gran cantidad de trabajo
2. Afectan a la seguridad del paciente
3. Aumenta los precios de los fármacos
4. Afectan el resultado de la terapia
5. Producen riesgos para los sistemas de salud en todo el mundo

Respuestas

1. Los desabastecimientos es un problema europeo (falso)
2. Los farmacéuticos del hospital no tienen ninguna posibilidad de influir en los desabastecimientos (falso)
3. La única razón para los desabastecimientos es la monopolización (falso)

Shortages = escasez (desabastecimientos)

Mensajes para llevar a casa

- Los FH deben actuar ante los desabastecimientos
→ crear pautas / guías
- Los FH ya protegen a los pacientes de lo negativo del resultado de los desabastecimientos
- Las organizaciones farmacéuticas deben de influir a la industria farmacéutica para evitar los desabastecimientos



MEDICINES SHORTAGES – A REALITY CHECK?

A Danish perspective

DANES
TESTIMONIAL

Nils Linde-Laursen, Amgros I/S
Cell phone: +45 4086 2011
Mail: nl@amgros.dk

JORNADA POST EAHP



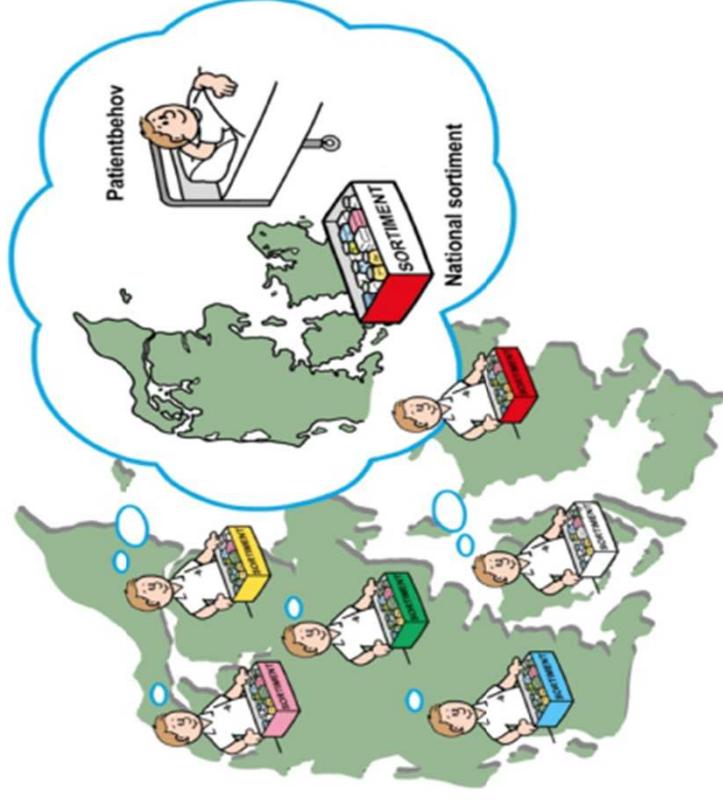
Preguntas previas

1. ¿Puede la farmacia influir en el número de desabastecimientos que llegan al hospital?
2. ¿Es una buena práctica gestionar todos los medicamentos en la farmacia del mismo modo?
3. ¿Vale la pena compartir información con los proveedores sobre pronóstico, pedidos pendientes, rendimiento de entrega?

A BRIEF INTRODUCTION TO THE DANISH SETUP FOR SUPPLYING HOSPITAL MEDICINE - 1



- Equal and free access to health care for all citizens
- No patient co-payment for hospital services, including pharmaceuticals
- National tenders and guidelines
- Prescription for most of the "advanced" pharmaceuticals are restricted to hospitals
- *Retail pharmacies (primary care) are private businesses*



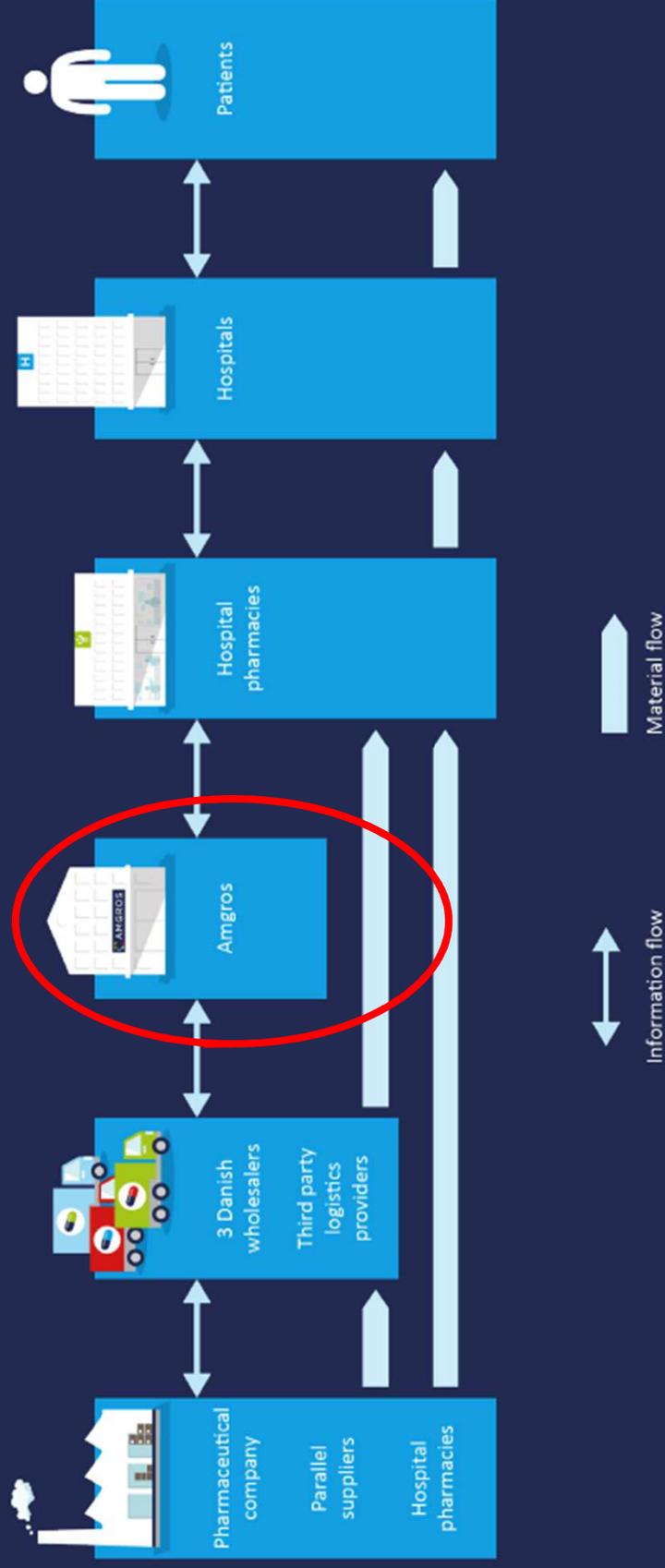
A BRIEF INTRODUCTION TO THE DANISH SETUP FOR SUPPLYING HOSPITAL MEDICINE - 2



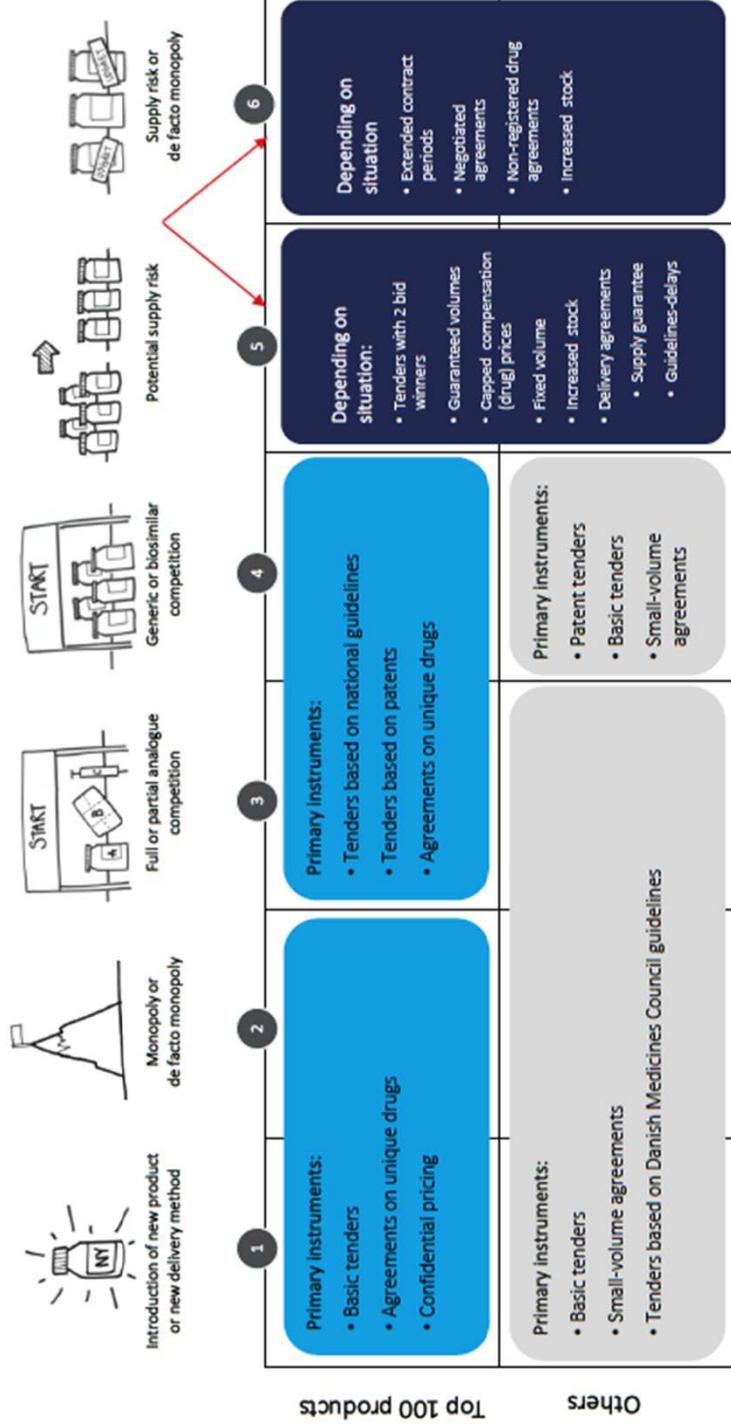
- 5.7m inhabitants
- A public health care system owned by and managed individually by the 5 regions
 - Mainly financed through general taxes
- A few facts:
 - 50 hospitals
 - 8 hospital pharmacies ●
 - 1 national setup for procurement and supply ●



THE SUPPLY CHAIN FOR HOSPITALS



AMGROS' CATEGORY STRATEGY BASED ON THE LIFECYCLE MODEL COMBINED TENDER AND SUPPLY APPROACHES

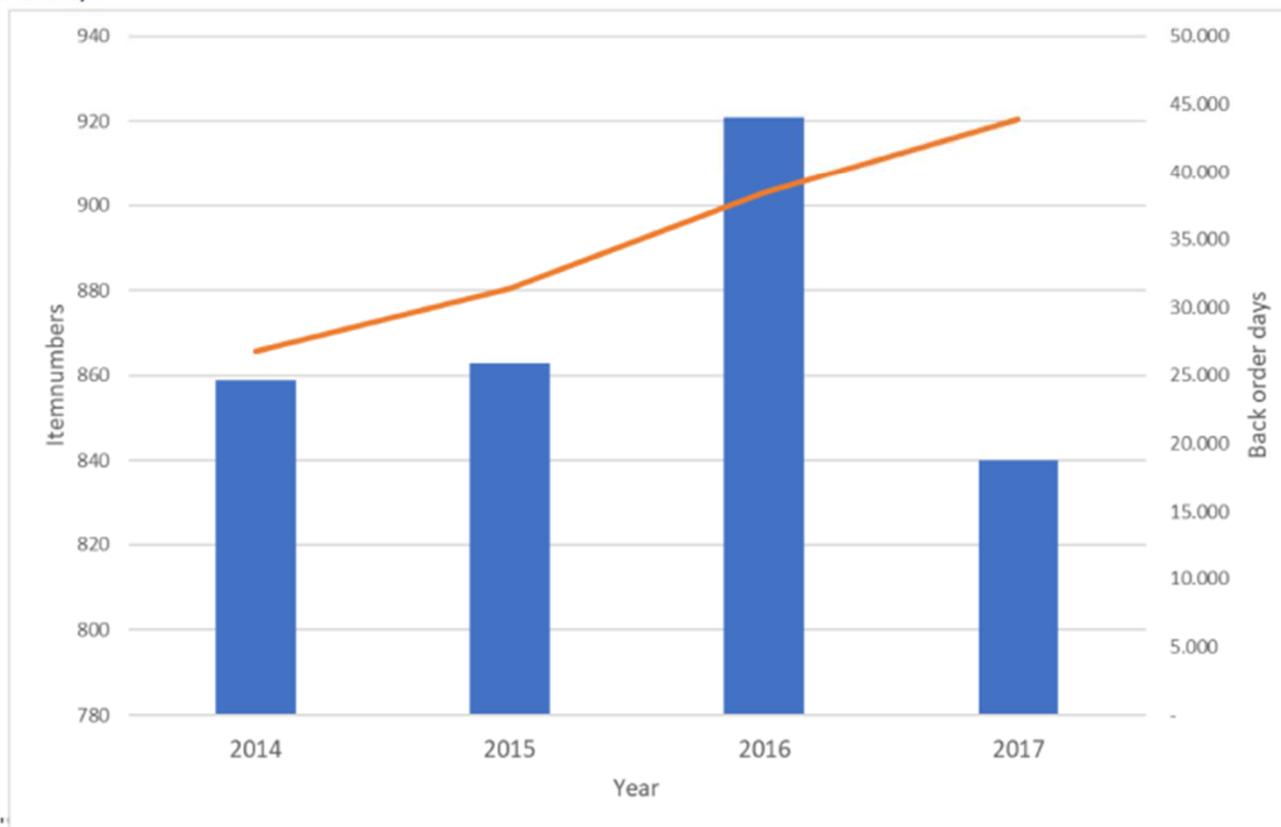


ITEM NUMBERS IN BACKORDER AND BACK ORDER DAYS

(EU TENDER PRODUCTS)

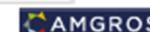
Definition of drug shortage:

Amgros register a drug shortage if a drug is not received at the Hospital Pharmacy within 3 days after ordering at the supplier



04/04/2018

Nils Linde-Laursen



Pedidos pendientes

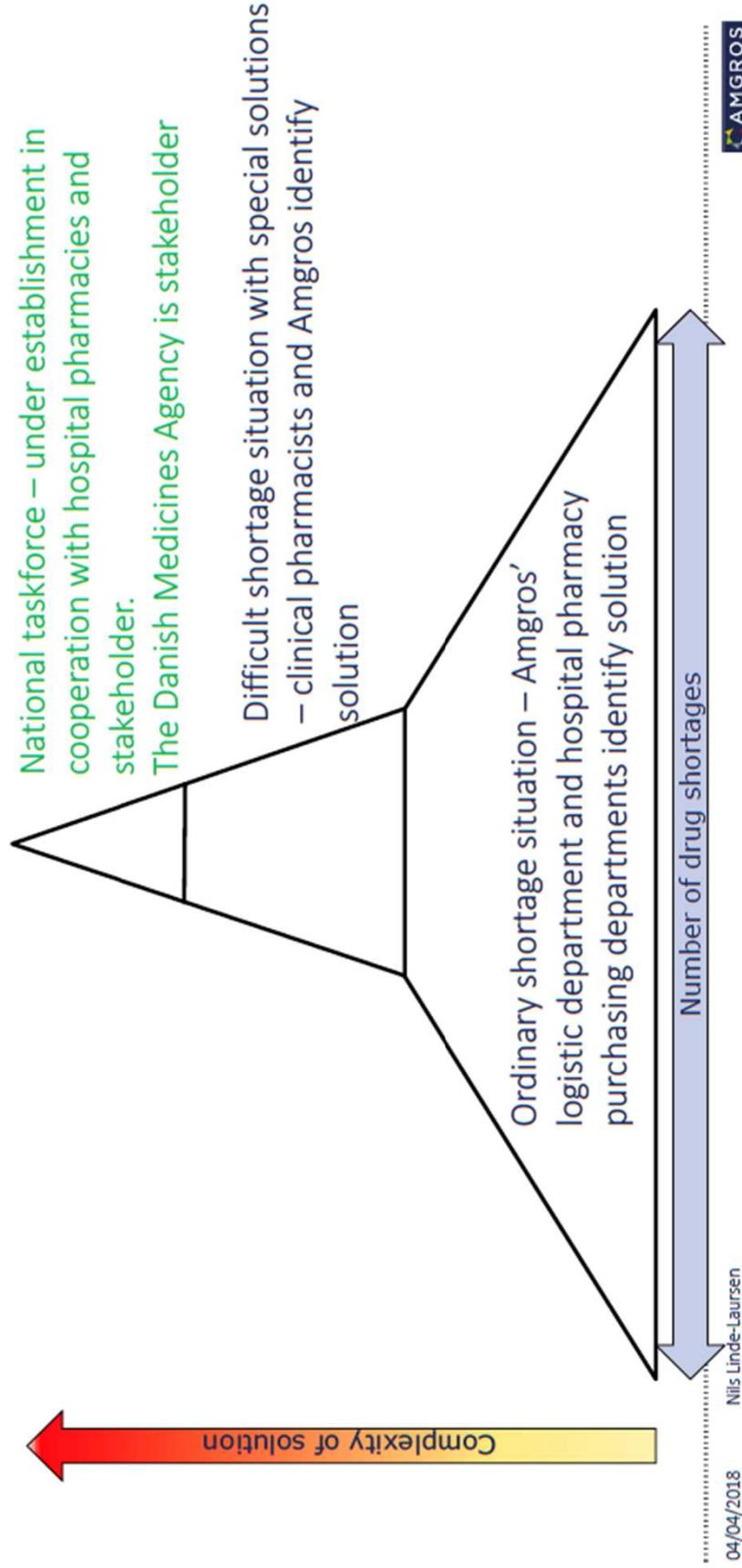
Plan de acción

- Reuniones rápidas cada Martes a las 10 a.m.
- Centrarse en "los peores" problemas como medicamentos críticos
- Buscar un proveedor con más respaldo
- Proveedores "Top 6"

Lista de medicamentos críticos

- Se elabora en cooperación con los médicos y farmacéuticos del hospital y se actualiza anualmente
- Incluye medicamentos que son difíciles de sustituir en caso de desabastecimientos
- Algunos medicamentos se incluyen según la experiencia de manejo de escasez previa
- Incrementar el stock

HOW WE ESCALATE DRUG SHORTAGES



Iniciativas estratégicas

Un objetivo estratégico en Amgros:

- Optimizar el tiempo y el suministro efectivo de medicamentos desde el proveedor a la FH
- Las iniciativas bajo este objetivo estratégico
 - Establecer la posibilidad de tener un **stock central de medicamentos críticos**
 - Establecer un **sistema de monitoreo** para posibles situaciones críticas, p. Pip Taz en 2017
 - Desarrollar nuestros **acuerdos estándar con proveedores**
 - **Grupo de trabajo nacional**

Preguntas previas

1. ¿Puede la farmacia influir en el número de desabastecimientos que llegan al hospital? SI
2. ¿Es una buena práctica gestionar todos los medicamentos en la farmacia del mismo modo?
NO
3. ¿Vale la pena compartir información con los proveedores sobre pronóstico, pedidos pendientes, rendimiento de entrega? SI

2

Ready to administer drugs - Is everything under control?

Facilitator:

Ana Valladolid Walsh

Presenter:

Stefanie Sauer

Olga Delgado Sánchez *

**STEFAN
TSTON**



**HEIDELBERG
UNIVERSITY
HOSPITAL**



Ready to administer – everything under control?

Gothenburg March 2018 Stefanie Sauer

Heidelberg University Hospital | March 2018 | Dr. Stefanie Sauer



JORNADA POST EAHP

Definiciones

- Preparación lista para la administración (**RTA**): medicamento en la concentración y el volumen requeridos en el contenedor final como una jeringa
- Preparación lista para usar (**RTU**): medicamento en concentración y volumen requeridos en un contenedor. El contenido debe ser transferido para la administración final a un dispositivo, p. en una jeringa o bolsa de infusión

Ventajas y desventajas del RTA/RTU

- **Concentración fija**
- **Conveniencia de uso**
- **Aplicación rápida (urgencia)**
- **↑ Seguridad de la medicación**
- **↑ Seguridad paciente**
- **Coste**

- **Concentración fija**
- **Estabilidad**
- **Coste**

Consideraciones antes de comenzar la **fabricación**

- ¿Existe previamente en el mercado?
- Estabilidad química-física. Literatura. Test propios de estabilidad
- Estabilidad microbiológica. Infraestructura para la preparación, riesgos, validación
- Preparación extemporánea/fabricación por lotes
- Costes
- Preparación de alto riesgo vs bajo riesgo

Evaluación del riesgo: bajo o alto

- Procedimiento modelo para la evaluación de riesgos
- La evaluación de riesgos considerara diferentes ítems de preparación y del principio activo: 5 Secciones ponderadas
- En estas secciones se especifican los criterios de decisión, cada criterio tiene un factor de riesgo de 1 a 5

Evaluación del riesgo: bajo o alto

A valorar

1. Tipo de preparación
2. Cantidad preparada anualmente (unidades)
3. Efecto farmacológico de la sustancia activa
4. Proceso de preparación
5. Suministro



Puntuación que define riesgo bajo o alto

La mayoría de los preparados IV de son de riesgo alto

Ejemplos

- Fraccionamiento de levosimendan
- Preparación de indometacina a partir de polvo
- Sistema automatizado de llenado de jeringas de NA
- Sistema automatizado de llenado de jeringas con esterilización por vapor

Controles

- Instalaciones (Sala blanca)
- Vestimenta
- Equipamiento
- Condiciones de preparación (T^a , humedad, presión partículas)
- Controles microbiológicos
- Controles del preparado (volumen, etiquetado, HPLC, UV, partículas, esterilidad,...)

Conclusión

- Aumento del número de RTA / RTU en el futuro
- Son importantes la evaluación de riesgos y una buena planificación
- La calidad debe incluirse en la producción
- El Servicio de Farmacia es un lugar ideal para producir RTA / RTU sino hay productos autorizados en el mercado

NOTA
ATENCIÓN
ES

Ready to administer drugs. is everything under control?

Olga Delgado Sánchez, Pharm D, Ph D

Seminar PQ2: “Ready to administer drugs - is everything under control?” v

Wednesday, 21 March 2018 – 14.30 – 16.00 in A5

Thursday, 22 March 2018 – 12.00 – 13.30 in A5

JORNADA POST EAHP

Objetivos

1. Have your organization **changed any procedure** after NIOSH 2014 List of Hazardous Drugs was published?
2. **Do you focus** the information of Hazardous Drugs to the oncology and haematology areas?

Hazardous Drug Handling in Spain

- Guidelines are recommendations, not enforceable
- They were quite well implemented in cytostatics drugs



Madrid, febrero de 2016

GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS
PARA TRABAJADORES
PROFESIONALMENTE EXPUESTOS
A AGENTES CITOSTÁTICOS



JORNADA POST EAHP



Sociedad Española
de Farmacia Hospitalaria

Hazardous Drug Safety in Spain



Objetives

To review hazardous drugs in Spain and provide managements and recommendations for health professionals

Government of Spain

JORNADA POST EAHP



The Spanish National Observatory on Safe Practices for Handling Hazardous Drugs

A team of leaders throughout the country representing Occupational Risk Protection Services and Pharmacy Services.

Objectives

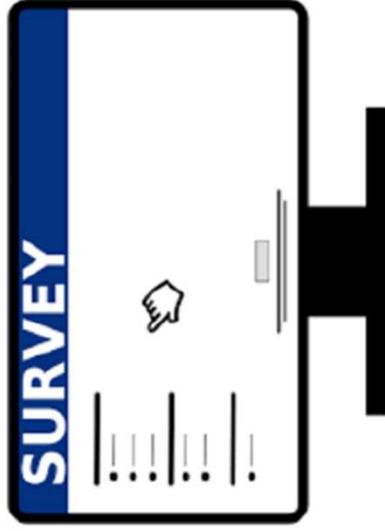
Assess the state of safe handling of hazardous drugs in Spanish Healthcare.

To improve safe handling of hazardous drugs in healthcare settings through a cyclic model for collecting, classifying, disseminating and transferring safe practices.

JORNADA POST EAHP

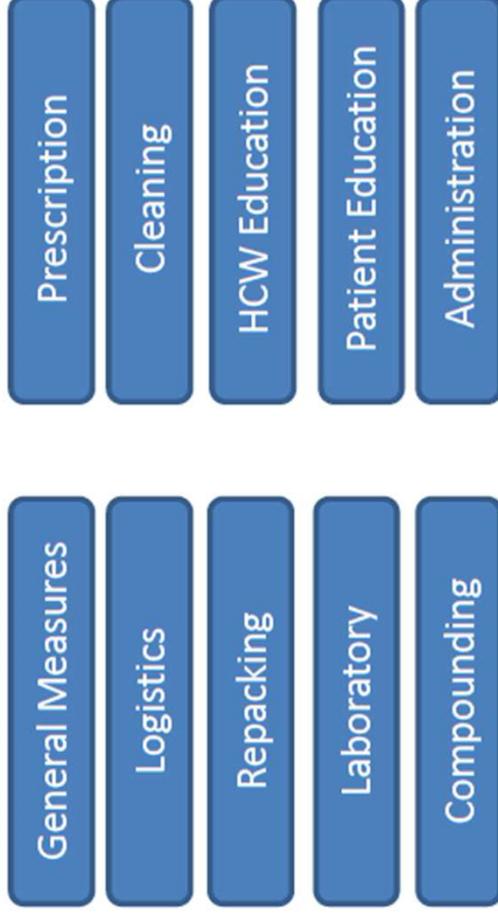


Collecting the Information



- Pharmacy
- Occupational Risk Protection Service
- Nurses
- Quality Service

Topics Covered



Requirement in Spain to include identification details



MEDICAMENT PERILLÓS
Usar guants



MEDICAMENT PERILLÓS
Usar guants i bata.
Valorar màscara i ulleres



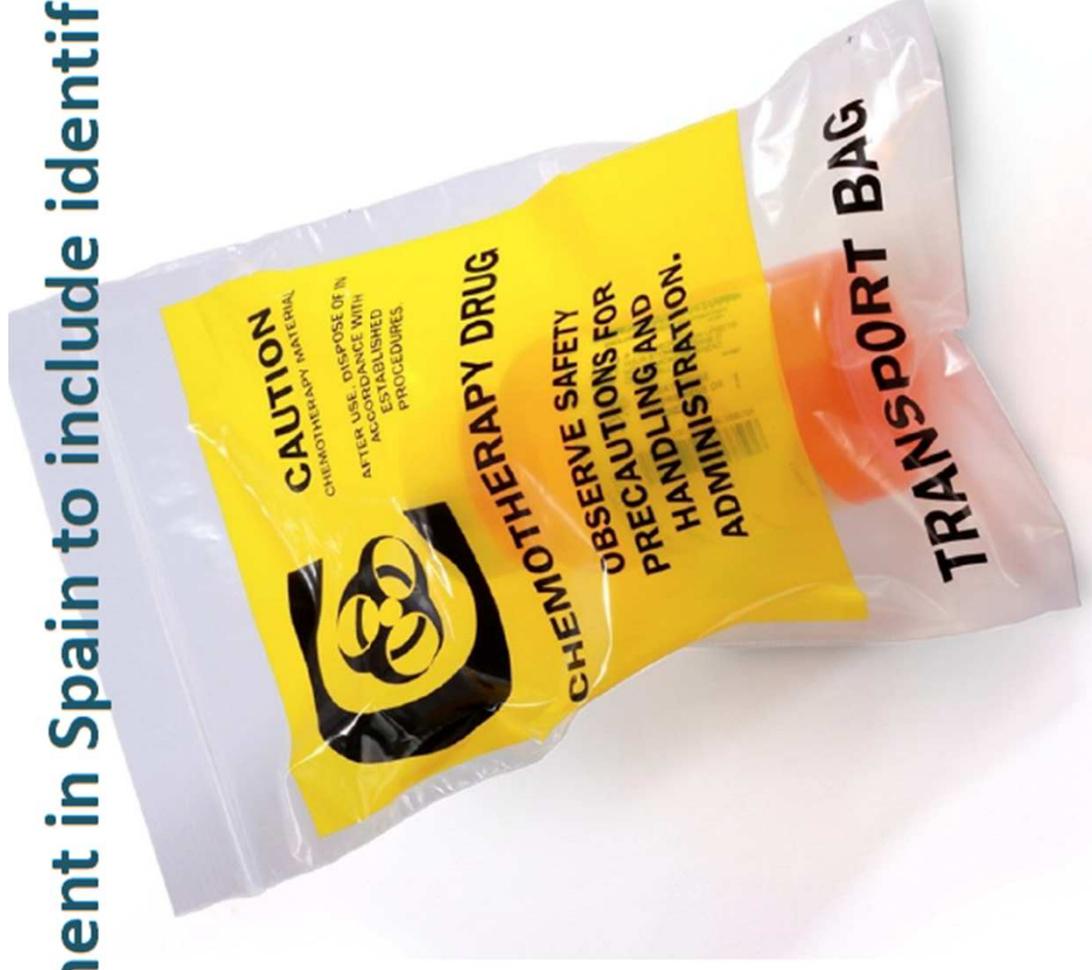
MEDICAMENT PERILLÓS
Risk reproductiu



JORNADA POST EAHP



Requirement in Spain to include identification details



- HD have to be identify in electronic systems
- Alerts when you need to manipulate the pharmaceutical form

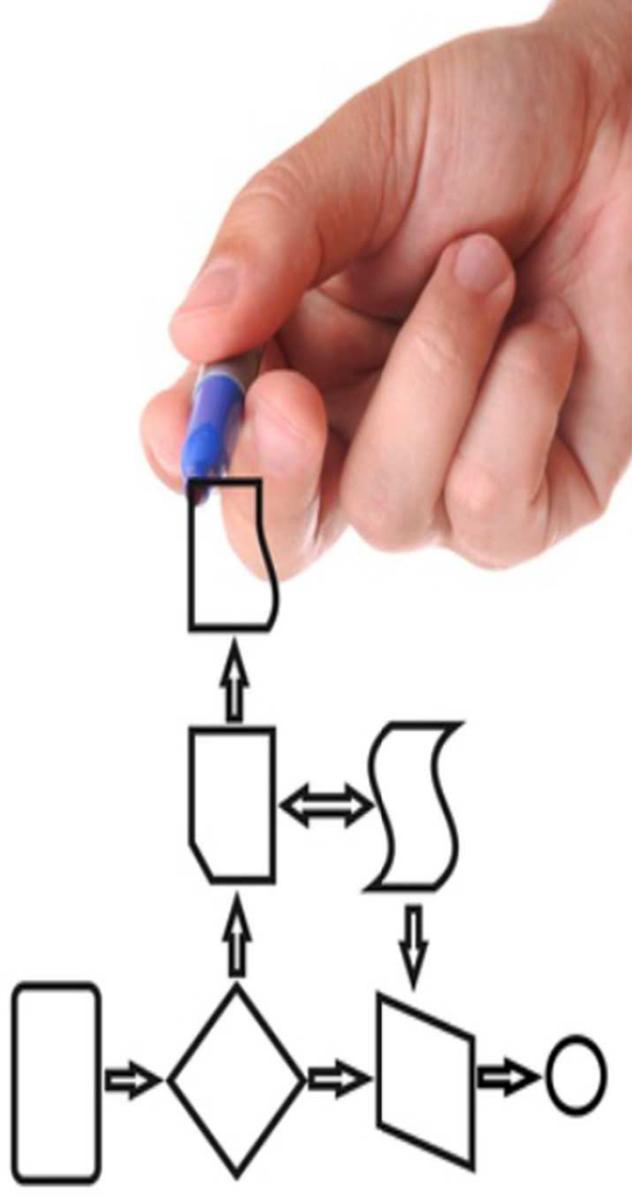
The screenshot shows a web-based medical application interface. At the top, there's a header with patient information: **BAYON JANER, JOSE MANUEL**, ID: 2966577, Sex: Masculino, Age: 70, Date of Birth: 14/02/1946, and Admission Date: 07/12/2016. Below this, a list of medications is displayed in a table format. A red arrow points to the entry for **Enalapril 5 mg COMPRIMIDOS**, which is highlighted in blue. The table includes columns for medication name, dose, frequency, and dates. Other medications listed include atorvastatina, carvedilol, and Espironolactona.

Medicación	11/12/2016 06:13:19	11/12/2016 06:19:07	11/12/2016 06:19:08	12/12/2016 06:10:53	12/12/2016 06:13:00	12/12/2016 06:20:00	13/12/2016 06:20:00
Oral atorvastatina (atorvastatina 20 mg CO... 40 mg 2 comp, Oral, Co, Inicial, Fecha Inicio: 07/12/16 20:00:00 , Comp							
atorvast... 40 mg 2 comp, Oral, Co, Inicial, Fecha Inicio: 07/12/16 20:00:00 , Comp	40 mg Autor						
carvedilol 30 mg 1 comp, Oral, DeCe, Rutina, Fecha Inicio: 10/12/16 00:00:00 , Comp	25 mg Autor	25 mg Autor					
Enalapril (Enalapril 5 mg COMPRIMIDOS) 5 mg 1 comp, Oral, DeCe, Rutina, Fecha Inicio: 07/12/16 20:00:00 , Comp	5 mg Autor						
Enalapril 5 mg 1 comp, Oral, DeCe, Rutina, Fecha Inicio: 07/12/16 20:00:00 , Comp	5 mg Autor						
Espironolactona (Espironolactona 25 mg- 32,5 mg, Oral, DeCe, Rutina, Fecha Inicio: 09/12/16 20:00:00 , Comp							
Espironolactona 40 mg 1 comp, Oral, DeCe, Rutina, Fecha Inicio: 09/12/16 20:00:00 , Comp							



JORNADA POST EAHP

- **There have to exist rules for the administration, they have to be available for everyone at anytime**
- **Procedures have to be reviewed every year**



- Administration CSTD



Personal Protective Equipment (PPE)

- Parenteral HD
- Topical , Ophthalmic
- Oral liquid



**Chemotherapy Spill kit must be available anyplace
where HD are administered**



JORNADA POST EAHP



HD waste have to be eliminated in the specific way



JORNADA POST EAHP



Still pending resolution

- Not stable drugs (phenytoin, suspensions)
- CSB for HD oral
- Pharmacy 365x24
- Urgent drugs (phenytoin)
- Drugs in NIOSH list 3 (valproic acid)
- Acenocumarol, warfarine (list 3)
- HIPEC (operation theate), Intravesical BCG

Mensajes para llevar a casa

- Los medicamentos peligrosos están en todas las áreas
- No hay nuevos riesgos, pero hay mejores medidas de seguridad
- No todo está resuelto, hay muchas cosas que hacer

3

Materiovigilance (UDI – tracing - reporting)

Objetivos

- Comprender la cadena de suministro de implantes y posibles riesgos para la seguridad del paciente
- Estimar los obstáculos para el FH cuando implemente un sistema de trazabilidad y de materiovigilancia;
- Comprender el contenido y las posibilidades de número único identificador de dispositivo (UDI).

Materiovigilance : Daily implant traceability

BELGA

VTSTON

EAHP 2018 – Gothenburg
Bénédicte Lambaux
Hospital Pharmacist



Cliniques universitaires
SAINT-LUC
UCL BRUXELLES



JORNADA POST EAHP

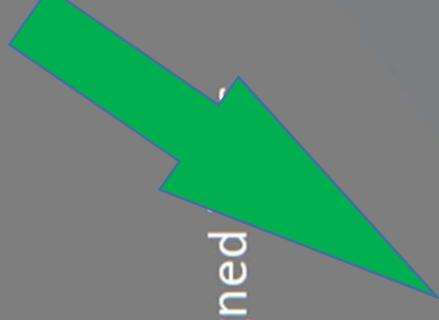
Traceability cycle

2008 : new Pharmacy software

- Pharmaceutical specialties
- Sterile medical devices
- Implants



- Creation of a system for the traceability of consigned
- Objective ?
 - Trace each implant within the hospital
 - Improve pharmaceutical material vigilance
- How ?
 - Industry bar codes are not standardized
 - Creation of a yellow traceability tag



Internal traceability tag

The image shows a yellow rectangular tag with the following information and labels:

- Unique traceability number:** 2018/147020
- Supplier reference:** ELECT ENDOCAV.SURE-FIX 5076-52
- Article / N°UdS:** 8060908
- Lot number:** 1
- Supplier reference:** PJN888447G
- Internal item number:** 326M
- Expiry date:** 29-11-2019
- Internal allocation:** 5076-52
- Unique traceability barcode:** A barcode representing the unique traceability number.

Internal traceability tag : parameters

- Polyethylene
- Semi-permanent adhesive
- Dimensions : 10,7 cm x 3,6 cm in size
- Thermotransfer printing
- Impervious to liquids in the operating room
- Detachable (remove from packaging)
- Adhereable on paper prescriptions

New traceability projects

- July 2018 : LOQO project in operating ward
 1. Centralized storage area for medical devices and implants
 2. Picking street for logistical preparation of surgeries
 3. New management software in operating ward
- 2018-2019 : RFID project to improve traceability of implants

NOT
TO
BE
MIS
TAKEN

UDI - Tracing & Reporting

EAHP

Gothenburg, Sweden

22 & 23.03.2018

Valérie Nys
Program Manager

Context

PIP Scandal

- Plan for improvement in the Medical device sector in Belgium
- Build a traceability system
- Ensure more transparency to the patient



Start of the RCT & TDMI Projects



Qty: 1 each

Size: 20mm x 12.5mm

REF Z1234

UDI = DI + PI



(01)12345678901234 (17)140102(11)100102(10)A1234(21)1234



2014-01-02



2010-01-02

LOT A1234

SN 1234



*+X999123ABC0

/\$\$3140102A1234/S1234/16D20100102J*



Manufacturer

CompuHyper GlobalMed, LTD

101 Innovation Drive,
New Sales, MD 20999-0000

1-800-555-3226 (USA)

XXX-555-3226 (Outside USA)

<http://www.compuhypergm.com>

Basic UDI – Not on Label / only in Eudamed

(Device Id + Production Id)

Next steps short term

Pilot phase running

- Scope: 10 implants family
- Mandatory Use second half 2018 ?

Stent	Esthetics of reconstructive implant
Neuro stimulator	Electrode and biosensor
Cochlear implant	Mechanics heart implant
Hydrocephalus shunt	Electronics and electrics heart implant
Orthopedics implant	ophthalmic implant

