

Desabastecimientos. Farmacia, ¡tenemos un problema!



Catalina Perelló Alomar
Curso Farmacotecnia
31 de mayo 2019

Guión

Introducción

Desabastecimientos: definición e inconvenientes

Datos sobre desabastecimientos (2018)

Plan de Garantías de Abastecimiento de Medicamentos 2019-2022

FM alternativa a los desabastecimientos

Estado de situación y elaboración por terceros

Casos de desabastecimiento de preparaciones estériles

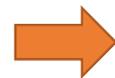
Conclusiones

[PollEv.com/catalinapere370](https://www.poll-ev.com/catalinapere370)



Introducción

Un problema de suministro es una situación en la que las unidades disponibles de un medicamento en el canal farmacéutico son inferiores a las necesidades de consumo nacional o local. Suelen ser debidos a problemas en la fabricación o distribución del medicamento.



Impacto significativo en pacientes y profesionales sanitarios



Pueden conllevar problemas:

- Adherencia al tratamiento.
- Efectividad.
- Seguridad de los pacientes.
- Coste de los tratamientos.
- Tiempo y recursos humanos.



Problema a gran escala



Problemas de suministro de medicamentos. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

<https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/home.htm>

Farmacias vacías: por qué ya no encuentras los medicamentos que necesitas

CRISTINA G. LUCIO | Madrid

5 FEB. 2019 | 02:52



129

Ver comentarios →



Suscríbete

Hemeroteca

redacción médica

EMPRESAS / INDUSTRIA FARMACÉUTICA

El Brexit pone en peligro el suministro de 39 medicamentos

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) afirma que la situación es mejor de lo que se preveía



Theresa May, primera ministra de Reino Unido.

redacción médica

In contenido de **Farmacia Hospitalaria**

ESPECIALIDADES / FARMACIA HOSPITALARIA

La falta de medicamentos afecta "semanalmente" a la Farmacia Hospitalaria

Según una encuesta, el 20% de los profesionales españoles asegura que se producen a diario



Petr Hošek, presidente de la Asociación Europea de Farmacéuticos Hospitalarios (EAHP).

Hemos leído ...

Noticias terapéuticas y de prescripción

¿QUIÉNES SOMOS?

NORMAS DE USO

POLÍTICA DE COOKIES

SI

28 FEBRERO, 2019 | MGM | 3 COMENTARIOS

DESABASTECIMIENTO DE MEDICAMENTOS: EL DEAMBULAR DE LOS PACIENTES Y LA DESESPERACIÓN DE LOS PROFESIONALES

Problemas de suministro activos

The screenshot shows the CIMA website interface. At the top, there are logos for the Spanish Government and the Agency for Medicines and Sanitary Products (AEMPS), along with the CIMA logo. Navigation links include 'QUÉ ES CIMA', 'NOMENCLÁTOR', 'GLOSARIO', and 'Iniciar sesión'. The main content area displays '559 RESULTADOS PARA LA BÚSQUEDA PROBLEMAS DE SUMINISTRO ACTIVOS'. Below this is a search bar with a 'Buscar' button and filters for 'Activos' (checked) and 'Resueltos'. There are also filters for 'Fecha de inicio', 'Fecha de fin', 'Código nacional', and 'Nombre'. A legend indicates that the red bar represents 'Medicamento con problema de suministro' and the blue bar represents 'Problema de suministro resuelto'. A specific result is shown for 'ACETATO DE POTASIO B.BRAUN 1 mEq/ml CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION , 10 ampollas de 10 ml'. The COD. NACIONAL is 867838. The start date is 27/05/2019 and the end date is 24/08/2019. A note states: 'El médico prescriptor deberá determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos comercializados.'

559 RESULTADOS PARA LA BÚSQUEDA PROBLEMAS DE SUMINISTRO ACTIVOS

EXPORTAR

PROBLEMAS DE SUMINISTRO

Buscar

Activos Resueltos

— Fecha de inicio — Fecha de fin — Código nacional — Nombre

Medicamento con problema de suministro Problema de suministro resuelto

¿Qué es un problema de suministro?

COD. NACIONAL
867838

**ACETATO DE POTASIO B.BRAUN 1 mEq/ml
CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION , 10
ampollas de 10 ml**

FECHA PREVISTA DE INICIO: 27/05/2019
FECHA PREVISTA FINALIZACIÓN: 24/08/2019

El médico prescriptor deberá determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos comercializados.

Problemas de suministro activos. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

<https://cima.aemps.es/cima/publico/listadesabastecimiento.html?activos=1> (consultado el 28/05/2019).

Informe sobre la situación de los problemas de suministro AEMPS. 2º semestre 2018

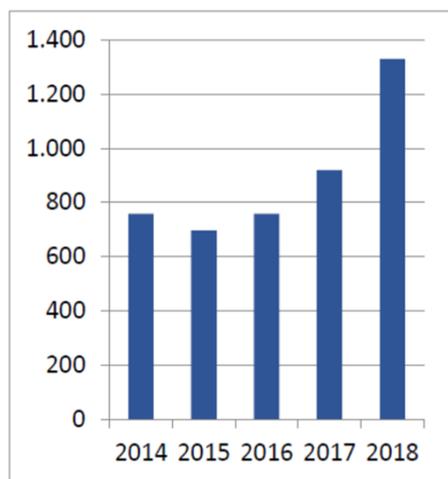


Figura 1. Número de notificaciones de problemas de suministro recibidas en AEMPS entre 2014 y 2018 (a fecha de 31 de diciembre de 2018).

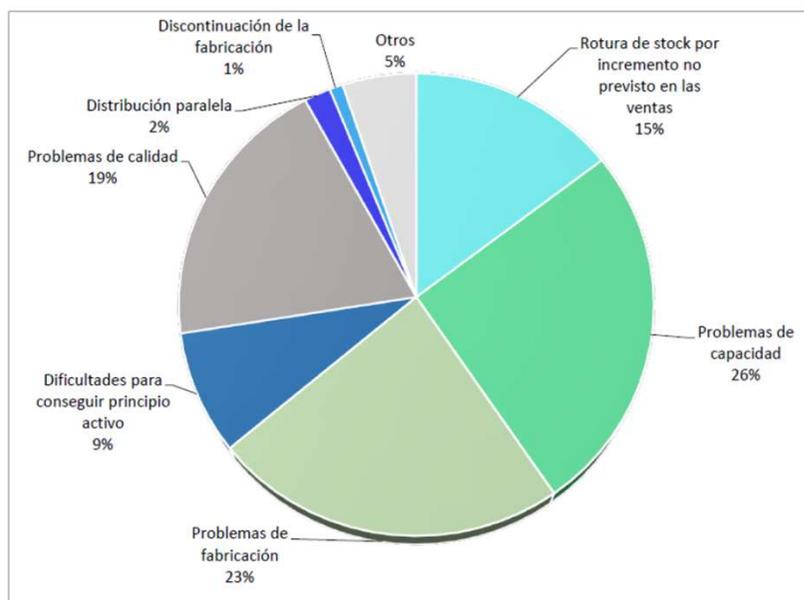


Figura 3. Causas de los problemas de suministro notificados en el segundo semestre de 2018.

Vía de administración

59% vía oral

32% vía parenteral

9% otras vías

Media de duración

74 días

Mediana de duración

60 días

Informe sobre la situación de los problemas de suministro AEMPS. 2º semestre 2018

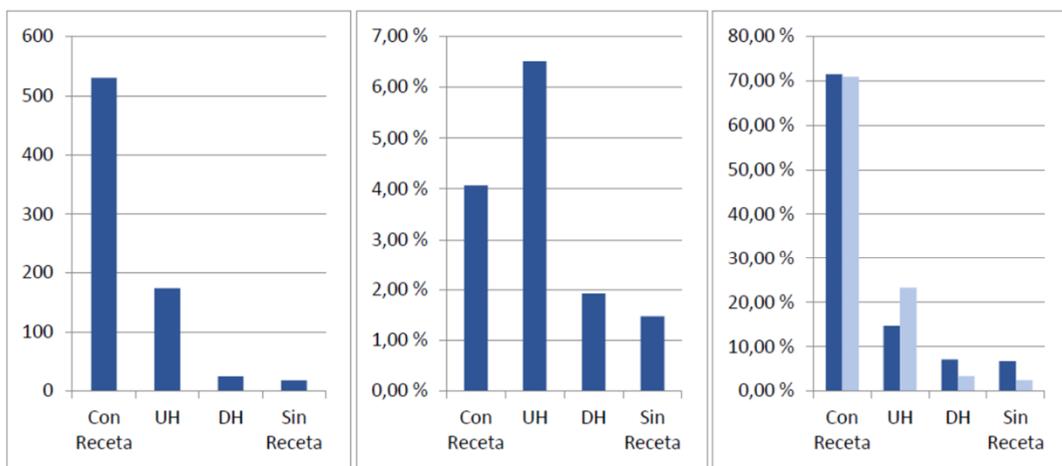


Figura 4. Problemas de suministro notificados en el segundo semestre 2018 en función de las condiciones de prescripción de los medicamentos afectados. (a) Número absoluto de notificaciones por categoría de condiciones de prescripción. (b) Porcentaje de problemas de suministro notificados en relación al número de medicamentos autorizados por cada categoría de prescripción. (c) Comparación entre lo que representan cada categoría de prescripción sobre el total de medicamentos autorizados (azul oscuro) y sobre el total de medicamentos notificados con problemas de suministro (azul claro) en el segundo trimestre 2018.

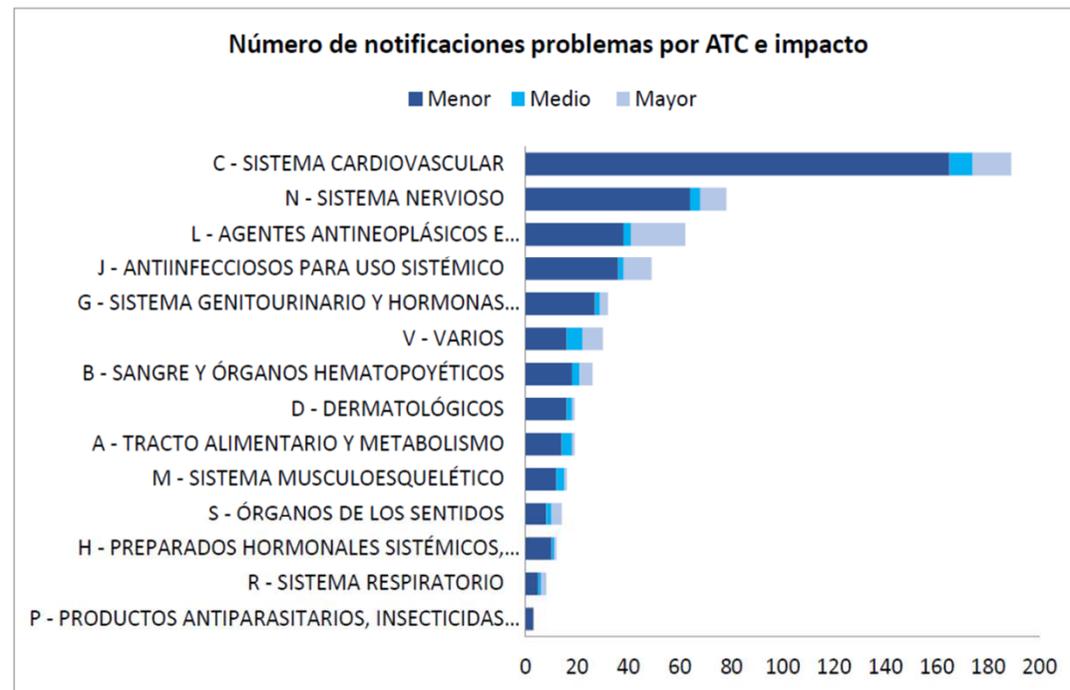
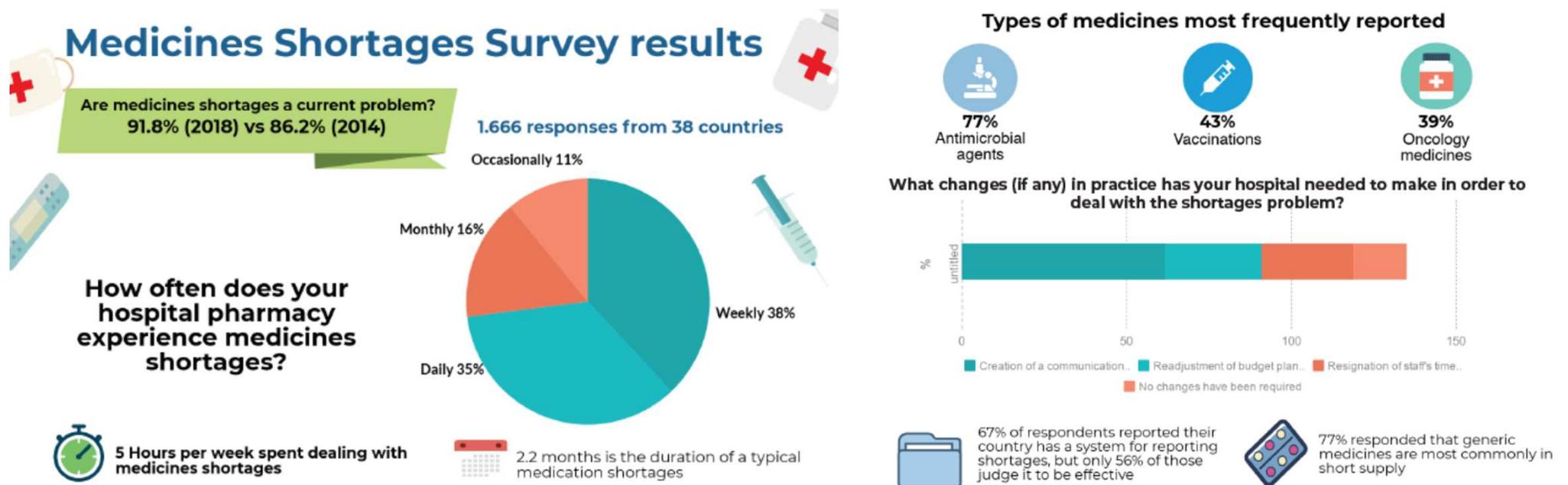


Figura 8. Número de notificaciones de problemas de suministro por grupo terapéutico e impacto asistencial, notificados durante el segundo semestre de 2018.

Informe semestral sobre la situación de los problemas de suministro en España (AEMPS). Segundo semestre 2018. Fecha de publicación: 21 marzo de 2019.

<https://www.aemps.gob.es/eu/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/informes-semestrales/docs/segundo-informe-semestral-problemas-suministro-2018.pdf>

Medicines shortages in European hospitals, EAHP 2018.



EAHP's 2018 Survey on Medicines Shortages to improve patient outcomes

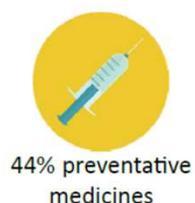
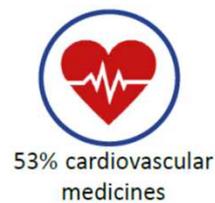
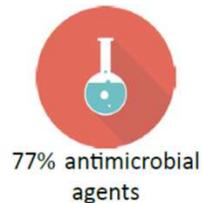
<http://www.eahp.eu/practice-and-policy/medicines-shortages/2018-medicines-shortage-survey>

Medicines shortages in Spanish hospitals, EAHP 2018.

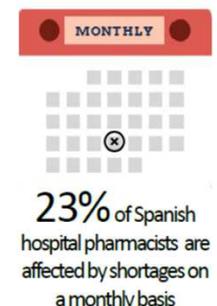
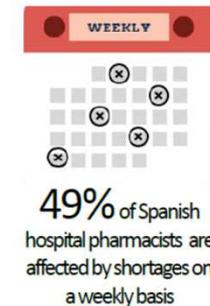
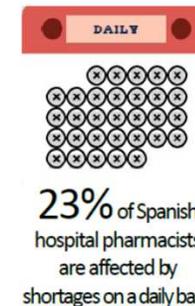
- 95% of hospital pharmacists are currently experiencing problems with medicines shortages.
- 72% of hospital pharmacists report that medicines shortages are a weekly, sometimes daily, occurrence.
- 70% of hospital pharmacists agreed, or strongly agreed, that medicines shortages in their hospital are having a negative impact on patient care.



In which area of medicines do Spanish hospitals experience shortages most commonly?



70% of respondents agreed, or strongly agreed, that medicines shortages in their hospital are having a negative impact on patient care



EAHP's 2018 Survey on Medicines Shortages to improve patient outcomes

<http://www.eahp.eu/practice-and-policy/medicines-shortages/2018-medicines-shortage-survey>

Plan de garantías de Abastecimiento de Medicamentos 2019-2022



Ministerio
de Sanidad, Consumo
y Bienestar Social

Notas de Prensa

Sanidad aborda con administraciones sanitarias, profesionales, pacientes e industria nuevas medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos

- › El documento de trabajo inicial recoge las medidas actuales adoptadas ante problemas de suministro con el fin de incorporar mejoras para dar una respuesta más eficiente
- › Se elaborará un futuro Plan de Garantías de Abastecimiento de Medicamentos
- › El texto plantea tres objetivos generales: prevenir, gestionar e informar sobre los problemas de suministro de medicamentos
- › Incluye un cuarto objetivo transversal, la coordinación con otros países de la UE
- › No hay en la actualidad riesgo de que una enfermedad quede sin tratamiento terapéutico

22 de marzo de 2019.- El Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social ha trasladado hoy a técnicos de las administraciones sanitarias, profesionales sanitarios, pacientes, distribuidores e industria un primer borrador del Plan de Garantías de abastecimiento de medicamentos para que hagan aportaciones de mejora. El encuentro ha estado presidido por María Jesús Lamas, directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

<https://www.mscbs.gob.es/en/gabinete/notasPrensa.do?id=4544>

Plan de garantías de Abastecimiento de Medicamentos 2019-2022



Ministerio
de Sanidad, Consumo
y Bienestar Social

El Consejo General valora positivamente el reconocimiento de la formulación magistral como alternativa en caso de desabastecimiento y la posible sustitución por el farmacéutico

15 Mayo 2019

Publicado en Crónicas



©123rf

El Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos valora positivamente los cambios introducidos en el Plan de Garantías de Abastecimiento 2019-2022, elaborado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), que fue aprobado por el Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema

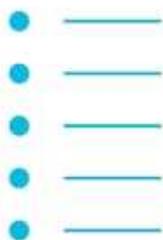
Nacional de Salud. Las modificaciones incorporadas en el documento definitivo recogen sugerencias del Consejo General de Farmacéuticos dirigidas a garantizar un correcto abastecimiento de medicamentos como elemento esencial para lograr una asistencia sanitaria de calidad.

“Otra de las alternativas del Consejo para garantizar a los pacientes sus medicamentos fue la de optar por la **formulación magistral**, que finalmente se ha incluido como una opción a tener en cuenta ante un medicamento desabastecido **«para tratamientos individualizados mientras dura el desabastecimiento y no haya alternativa comercial disponible».**”

Plan de garantías de Abastecimiento de Medicamentos 2019-2022



Ministerio
de Sanidad, Consumo
y Bienestar Social



- Política sancionadora.
- Fomentar interés fabricación y comercialización medicamentos críticos.
- Identificación precoz.
- Mejora actuaciones para conseguir alternativas terapéuticas.
- Progresar en la política de sustituciones.
- Inclusión catálogos FM si no hay alternativa.
- Integrar en sistemas de información a profesionales sanitarios.

Resumen ejecutivo 8 de mayo de 2019

<https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/docs/plan-garantias-abastecimiento-AEMPS-2019-2022.pdf>

Plan de garantías de Abastecimiento de Medicamentos 2019-2022

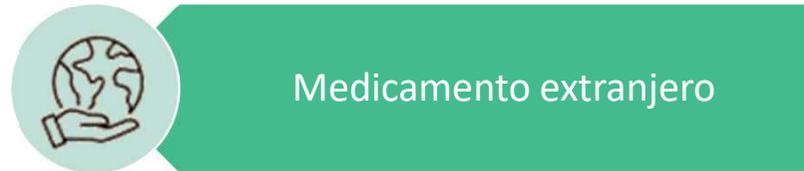
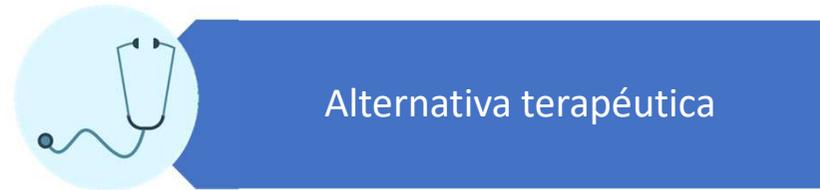
Propuestas grupo Farmacotecnia SEFH

Facilitar la gestión y preparación de Fórmulas Magistrales ante casos de desabastecimiento de medicamentos:

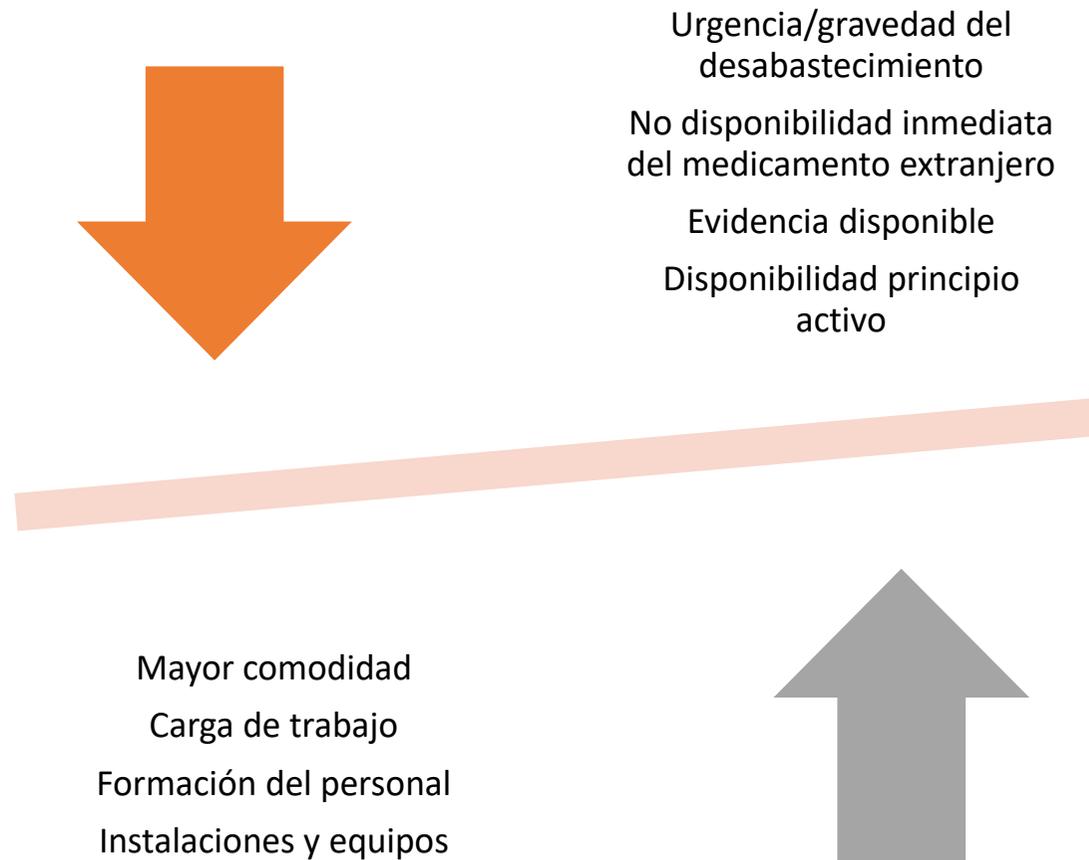
- Experiencia SF en la preparación de FM: oportunidad ante desabastecimientos.
- Suministro centralizado de la materia prima por parte de la administración (artículo 4.1.1.4 RD 175/2001).
- Red de Medicamentos Compartidos: conocer de forma ágil y eficaz existencias reales del medicamento afectado, incluir las FM (SF elaboradores acreditados para elaboración a terceros).
- Verificar que las OF cumplan con la acreditación para fabricar a terceros y que cumplan también la GBBP.



Soluciones frente al desabastecimiento de medicamentos



Frente a un desabastecimiento, formulación magistral propia o subcontratación?



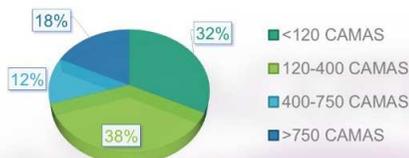
Estado de situación de la elaboración por terceros en los Servicio de Farmacia



PALMA DE MALLORCA
DEL 8 AL 10
NOVIEMBRE
2018

- Encuesta 14 preguntas abiertas y cerradas (6-20 abril 2018)
- Tipo de hospital, número de farmacéuticos, exclusividad, elaboración por terceros, tipo y cantidad de preparaciones, razones y preguntas de opinión.

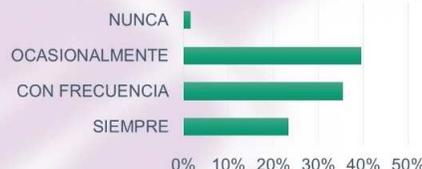
HOSPITALES ENCUESTADOS SEGÚN NUMERO DE CAMAS



PRESENCIA DEL FARMACEUTICO EN EL AREA DE ELABORACIONES

62,9% al menos uno
20% ninguno

¿CUANDO ENCARGAMOS A TERCEROS?



¿POR QUÉ ENCARGAMOS A TERCEROS?:

73,4% Falta de instalaciones, equipos y utillaje
51,6% Carga asistencial del farmacéutico

¿QUÉ % ELABORACIONES ENCARGAMOS A TERCEROS?



- 94,4% proveedor principal **OF**
- Hasta el 49,2% de los SF encargamos principalmente preparaciones **estériles**.
- El **92%** delegaría en otro hospital elaborador a terceros.

Preocupaciones detectadas:

- Responsabilidad legal compartida.
- Períodos de validez asignados y no documentados.
- Falta de auditorías
- No exigibilidad de la GBBP a proveedores no hospitalarios

CONCLUSIONES

Práctica habitual en los SF

¼ de los farmacéuticos afirman encargar todo

Principal preocupación: posible incumplimiento GBBP.

Situación ideal: **SF elaborador a terceros**

Estado de situación frente a desabastecimientos



PollEv.com/catalinapere370

Ante el desabastecimiento de fármacos, ¿se considera en vuestros servicios la formulación magistral?

Sí, con frecuencia.

Sólo en caso de no disponer de la posibilidad de importar como medicamento extranjero o de otra alternativa terapéutica.

Ante el desabastecimiento de una preparación estéril, con la posibilidad de elaboración de fórmula magistral, en vuestros servicios se opta por:

Elaboración en el SF

Elaboración por terceros
(oficina de farmacia)

Elaboración por terceros
(otro SF hospital)

**En el caso de optar por la elaboración por terceros para una
preparación estéril, ¿cuáles consideras que son los
principales motivos?**

Oficinas de farmacia elaboradoras a terceros

ACTIVIDADES SUBCONTRATADAS. Guía buenas prácticas de Preparación de Medicamentos en Servicios de Farmacia hospitalaria (Junio 2014)

- Cualquier actividad subcontratada debe estar adecuadamente definida, acordada y controlada.
- Deben ajustarse a la normativa legal vigente.
- Acuerdo técnico: responsabilidades ambas partes.
- Parte contratante → establece nivel de servicio requerido, asegurarse que la parte contratada es competente para realizar el servicio solicitado y cumple la normativa legal vigente.
- Auditorías.



Oficinas de farmacia elaboradoras a terceros

Control en la recepción de fórmulas magistrales

Información mínima

- Identificación de la formulación: nombre, concentración/dosis
- Vía de administración
- Fecha de solicitud
- Fecha de elaboración
- Fecha de caducidad
- Número de registro/recetario

- Procedimiento elaboración y composición (materia prima, cantidad teórica, cantidad real, unidad de medida, lote, proveedor)
- Material de acondicionamiento primario (nº unidades, proveedor, lote)
- Excipientes declaración obligatoria

- Observaciones o incidencias durante la elaboración
- Controles de calidad del producto terminado (aspecto, color, volumen extraíble, limpidez, pH, osmolaridad, esterilidad, etc.)
- Liberación del producto: farmacéutico responsable, firma y fecha



Hospitales elaboradores a terceros

- Garantía de calidad
 - Garantía de cumplimiento GBBP
 - Consenso en protocolos de elaboración y controles de calidad
 - Organización en el propio sistema sanitario
 - No intereses comerciales
-
- Mayor dotación de recursos: infraestructura, equipos, personal
 - Circuitos de distribución
 - Colaboración entre SF
 - Uniformidad de catálogo



Procedimiento en caso de desabastecimiento: alternativa FM

- 1 Evaluación de la composición medicamento desabastecido
- 2 Fuente principio activo: materia prima/medicamento comercial
- 3 Revisión bibliográfica
- 4 Evaluación excipientes
- 5 Período de validez/caducidad
- 6 Validación galénica

Casos de desabastecimiento de preparaciones estériles

FITOMENADIONA o VITAMINA K1

ABC SOCIEDAD

Buscar

España ▾ Internacional Economía ▾ **Sociedad** Madrid ▾ Familia ▾ Opinión ▾ Deportes ▾ Gente ▾ Cultura ▾ Ciencia Historia Viajar ▾ Play ▾ Summum ▾ Más

Publicidad

Sanidad alerta de la escasez de este medicamento para hemorragias

- Se trata de Konakion 2mg/0,2 ml pediátrico en solución oral e inyectable y de Konakion 10 mg/ml solución oral e inyectable, indicado ante la presencia de hemorragias por deficiencia de vitamina K



Publicidad

Nota informativa



**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS**

PROBLEMA DE SUMINISTRO DE KONAION

Fecha de publicación: 20 de febrero de 2019

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, PROBLEMAS DE SUMINISTRO
Referencia: ICM (CONT), 5/2019

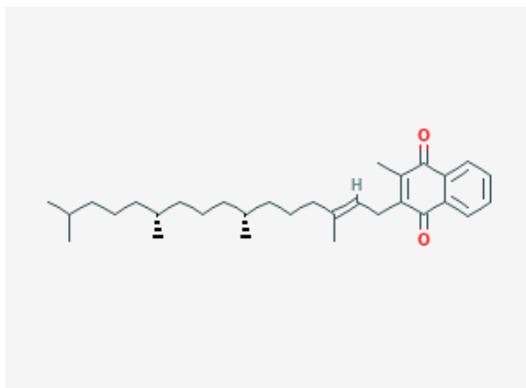
La AEMPS informa sobre el problema de suministro de KONAION 2 mg/0,2 ml pediátrico solución oral/solución inyectable y KONAION 10 mg/ml solución oral/solución inyectable, así como de las actuaciones emprendidas.

KONAION es un medicamento que contiene como principio activo fitomenadiona (vitamina K1), cuyas indicaciones autorizadas son:

- Prevención y tratamiento de hipoprotrombinemia (falta de una sustancia, protrombina, que se necesita para que la sangre coagule) causada por

Casos de desabastecimiento de preparaciones estériles

FITOMENADIONA o VITAMINA K1



Características:

ASPECTO Líquido límpido, aceitoso, viscoso, amarillo intenso.

PESO MOLECULAR 450,70

FÓRMULA MOLECULAR C₃₁H₄₆O₂

RIQUEZA 97,0 – 103,0 %

Solubilidad: Prácticamente insoluble en agua, bastante soluble en alcohol, miscible en éter y con aceites grasos. Se descompone a la luz del sol.

Lista de excipientes Konakion®: Ácido glicocólico, Hidróxido sódico*, Lecitina, Ácido clorhídrico al 25%, Agua para preparaciones inyectables.

*Hidróxido sódico: Konakion 10 mg/ml → 4,588 mg en 1 ml y Konakion 2 mg/0,2 ml pediátrico → 0,92 mg por 0,2 ml.

Casos de desabastecimiento de preparaciones estériles

FITOMENADIONA o VITAMINA K1



Elevado consumo, pocas unidades
Retraso en la llegada del ME



Nueva OF elaboradora a terceros, informa
de lote a punto de liberar

Casos de desabastecimiento de preparaciones estériles

FITOMENADIONA o VITAMINA K1

Se reciben 600 unidades de la FM externalizada, un viernes por la tarde, en el que la situación del stock disponible empieza a ser crítica para llegar al lunes. El farmacéutico de guardia analiza la información adjunta al pedido.

Composición:

Fitomenadiona 1%

Alcohol bencílico 0,9%

Cremophor rh 40 7%

Glucosa anhidra 3.75%

Agua para inyección c.s.p. 1 ml.



¿Qué harías en su lugar?

¿Qué harías en su lugar?

A
Empezar a distribuir la fórmula magistral en todo el hospital.

B
Empezar a distribuir la fórmula magistral sólo en unidades de hospitalización de adultos.

C
Inmovilizar el lote recibido hasta el lunes para discutir con todo el equipo.

Casos de desabastecimiento de preparaciones estériles

FITOMENADIONA o VITAMINA K1

Fitomenadiona 1%

Alcohol bencílico 0,9%

Cremophor rh 40 7%

Glucosa anhidra 3,75%

Agua para inyección c.s.p. 1 ml

Excipiente contraindicado en neonatos

Potencial error de medicación grave



Uso restringido a pacientes adultos → Nota informativa.

Se reserva el Konakion® pediátrico para las unidad de pediatría y neonatos: distribución controlada.

Casos de desabastecimiento de preparaciones estériles

SULFATO DE MAGNESIO

Indicaciones terapéuticas

- Tratamiento curativo de la torsade de pointes.
- Tratamiento de la hipopotasemia aguda asociada a una hipomagnesemia.
- Aportes de magnesio durante el re-equilibrio electrolítico.
- Aportes de magnesio en nutrición parenteral.
- Tratamiento preventivo y curativo de la crisis de eclampsia.

**SULFATO DE MAGNESIO
GENFARMA 150 MG/ML SOLUCION
INYECTABLE Y PARA PERFUSION
EFG , 100 ampollas de 10 ml**

CÓDIGO NACIONAL: 606345

AUTORIZADO(26/12/2013)
COMERCIALIZADO

Datos del problema de suministro

| FECHA PREVISTA DE INICIO | FECHA PREVISTA FINALIZACIÓN |
|--------------------------|-----------------------------|
| 22/08/2018 | 31/07/2019 |

Se puede solicitar como medicamento extranjero.



Considera un medicamento esencial para el tratamiento y de la preeclampsia y eclampsia. Tratamiento más seguro, efectivo y de menor coste. Presente en todos los centros sanitarios para disminuir la mortalidad materna.

Casos de desabastecimiento de preparaciones estériles

SULFATO DE MAGNESIO

Evaluación de la composición del medicamento desabastecido

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Sulfato de Magnesio GENFARMA 150 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de solución contiene 150 mg de sulfato de magnesio heptahidratado.

Una ampolla de 10 ml contiene 1,5 g de sulfato de magnesio heptahidratado.

- Magnesio: 6,09 mmol (148,02 mg)/ampolla
- Sulfato: 6,09 mmol (585,02 mg)/ampolla
- Osmolalidad: 590 - 720 mosmol/kg
- pH : de 5,5 a 7,0

6. DATOS FARMACÉUTICOS

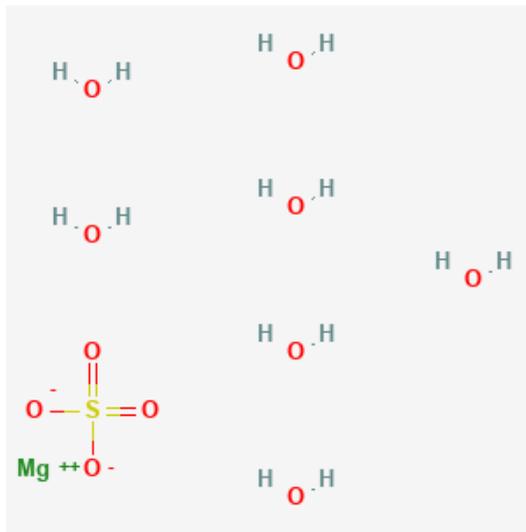
6.1. Lista de excipientes

Agua para preparaciones inyectables



Casos de desabastecimiento de preparaciones estériles

SULFATO DE MAGNESIO



Sulfato de magnesio heptahidrato

CARACTERÍSTICAS

Aspecto: polvo cristalino blanco o casi blanco, o cristales brillantes incoloros.

FORMULA MOLECULAR $MgSO_4 \cdot 7H_2O$

PESO MOLECULAR 246,5

Solubilidad: fácilmente soluble en agua, muy soluble en agua a ebullición, prácticamente insoluble en etanol al 96 por ciento.

→ Disponibilidad PA en distribuidores habituales.

¿En base a la información recogida en ficha técnica de Magnesio sulfato 150 mg/ml 10 ml, qué componentes considerarías para la FM?

Magnesio sulfato heptahidratado y API.

Magnesio sulfato heptahidratado +/- ácido sulfúrico y/o hidróxido sódico y API.

Magnesio sulfato heptahidratado +/- ácido clorhídrico y/o hidróxido sódico y API.

Magnesio sulfato heptahidratado y cloruro de sodio 0,9%.

Casos de desabastecimiento de preparaciones estériles

SULFATO DE MAGNESIO

Elección de los excipientes



List of excipients:

Water for injections

Sulfuric acid and/or sodium hydroxide, for pH adjustment

Magnesium Sulfate 10% Injection (0.8 mEq/mL)

Rx

For 100 mL

| | | |
|---------------------------------------|----|---------------|
| Magnesium sulfate heptahydrate | | 10 g |
| Sulfuric acid and/or sodium hydroxide | qs | pH 5.5 to 7.0 |
| Sterile water for injection | | qs |

Allen Loyd V Jr. Magnesium Sulfate 10% Injection (0.8 mEq/mL). International Journal of Pharmaceutical Compounding, Vol 16 n°1 Jan/Feb 2012.

¿Cuál sería el nivel de riesgo de la preparación, según la matriz de riesgos de preparaciones estériles, de la GBBPP junio 2014?

Alto

Medio

Bajo

Casos de desabastecimiento de preparaciones estériles

SULFATO DE MAGNESIO

Nivel de riesgo de la preparación



| Susceptibilidad contaminación microbiológica | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| <ul style="list-style-type: none">• Transferencia de productos mediante sistemas abiertos.• Elaboración a partir de productos no estériles, contenedores o sistemas de transferencia no estériles y que requieren esterilización terminal al final de la mezcla. | D |

| Nivel de riesgo | Requisitos de preparación | Requisitos de conservación ⁽¹⁾ |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Si el conjunto de letras contiene al menos una D, la preparación se considera una preparación de riesgo alto | Servicio de farmacia. Preparación bajo cabina de flujo laminar con entorno controlado (sala blanca) | <ul style="list-style-type: none">• 24 horas / temperatura ambiente• 3 días / frigorífico (2 °C – 8 °C)• 45 días / congelador (≤ -20 °C)• 90 días / liofilizado |

¿Qué opción para la esterilización de la preparación escogerías?

Filtración esterilizante (filtro 0,22 micras)

Filtración esterilizante (filtro 0,22 micras) y esterilización por calor húmedo (autoclave)

Esterilización por calor húmedo (autoclave)

Esterilización por calor seco

Casos de desabastecimiento de preparaciones estériles

SULFATO DE MAGNESIO

Procedimiento de elaboración



Para dar respuesta rápida: doble filtración esterilizante, envasado en jeringas y control microbiológico.



Envasado en viales cristal topacio estériles. Filtración esterilizante y esterilización por calor húmedo (autoclave).



Para una menor manipulación: es recomendable solubilizar el producto en la cantidad mínima de disolvente estéril (API), que no se produzcan precipitados. Realizar la doble filtración y luego diluir a volumen final con el disolvente estéril.

Casos de desabastecimiento de preparaciones estériles

SULFATO DE MAGNESIO

Ensayo de esterilidad en la elaboración de preparaciones estériles

| Cantidad por envase | La cantidad mínima que se utilizará para cada medio de cultivo salvo que se justifique y autorice |
|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Líquidos | |
| - < 1 mL | Todo el contenido del envase |
| - 1- 40 mL | La mitad del contenido del envase pero no menos de 1mL |
| - > 40 mL y ≤ 100 mL | 20 mL |
| - >100 mL : | El 10% del contenido del envase pero no menos de 20mL |
| Antibióticos líquidos | 1 mL |

| Tamaño lote (Número de unidades lote*) | Tamaño de muestra (Número mínimo de unidades a ensayar para cada medio, salvo justificación y autorización de lo contrario **.) |
|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Preparaciones parenterales | |
| - < 100 unidades | 10 % o 4 unidades , el que sea mayor |
| - >100 y ≤ 500 unidades | 10 unidades |
| >500 unidades | 2 % o 20 unidades (el que sea menor) |
| Solución parenteral de gran volumen | 2% o 10 unidades (el que sea menor) |

Casos de desabastecimiento de preparaciones estériles

SULFATO DE MAGNESIO

Controles de calidad

International Pharmacopoeia
Specifications for Magnesium
Sulfate Injection

| TEST | ACCEPTANCE CRITERIA | ANALYTICAL METHOD |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Appearance | Clear, colorless solution, free from visible particulate matter | Visual inspection |
| Identification a) Magnesium | Yield the reactions characteristic of magnesium salts | As per IP monograph of magnesium sulfate injection |
| Identification b) Sulfate | Yields the reactions characteristic of sulfates | 2.1 General identification tests |
| pH | pH of the injection, diluted to contain 50 mg of magnesium sulfate heptahydrate per mL: 5.5–7.0 | 1.13 pH value |
| Assay | 90.0–110.0% | 2.5 Complexometric titrations |
| Bacterial endotoxins | Less than 0.18 IU of endotoxin per mg magnesium sulfate heptahydrate | 3.4 Test for bacterial endotoxins |
| Sterility | Sterile | 3.2 Test for sterility |
| Extractable volume | Comply | 5.6 Extractable volume for parenteral preparations |
| Particulate matter | Comply | 5.7 Tests for particulate contamination: subvisible particles |

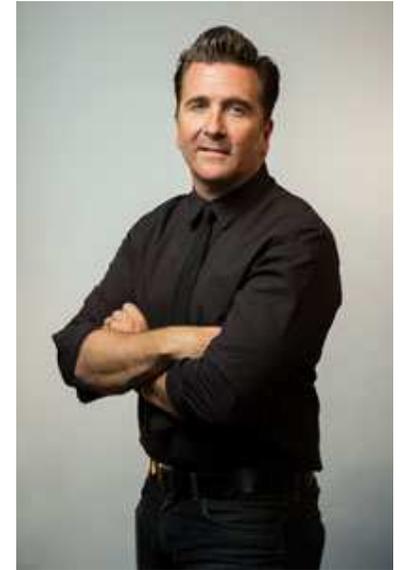
Para reflexionar...

- Desabastecimiento de medicamentos: tenemos un problema frecuente y recurrente.
- La formulación magistral puede ser una alternativa válida y segura.
- Se requiere más apoyo para situaciones de desabastecimiento.
- Elaboración por terceros: sí..., pero con garantías de calidad, trazabilidad y cumplimiento GBBP.
- Potenciar la opción de más hospitales elaboradores a terceros.
- Coordinación y trabajo colaborativo en la búsqueda de alternativas a desabastecimientos.



Una de las cosas más bonitas de la ingeniería es que es un arte colaborativo.

“Sólo somos el resultados de lo que hacemos en grupo.”



Adam Steltzner
Ingeniero jefe del proyecto de la NASA: Mars Curiosity Rover

Gracias!