

JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD

Asistencial

El aumento en la eficacia de los tratamientos y la aparición de nuevas terapias ha generado un incremento constante en el número de pacientes tratados con medicamentos elaborados por parte del servicio de farmacia. Este hecho es especialmente relevante en las áreas de oncología y hematología con un importante número de preparaciones. A modo de ejemplo, en comparación con el año 2015 en el que se inicia la actividad en la farmacia del edificio oncológico, el incremento asistencial ha sido muy relevante con una media de 247 pacientes mensuales tratados en ese año en comparación con los 395 de media en el año 2021. El incremento es del 60% de pacientes atendidos en este ámbito.

El aumento de la carga asistencial ha conllevado un aumento en la producción mensual de preparados citostáticos por parte del servicio de farmacia, que ha incrementado su capacidad de producción en un 75% pasando de 922 elaboraciones en enero de 2015 a 1621 en diciembre de 2021.

Atendiendo a la mayor demanda de tratamientos, se ha incrementado el gasto en terapias citotóxicas parenterales por parte de dichos servicios. El consumo de ambos servicios fue de 4.198.078 € en el año 2015 mientras que en el año 2020 ha sido de 11.756.000€, un 180% más. El consumo generado en este ámbito supone aproximadamente un tercio del presupuesto total del servicio.

Como consecuencia de este incremento, la capacidad de producción ha llegado a su límite para la atención a los pacientes en el turno de mañana, obligando a citar a pacientes en el turno de tarde para evitar las esperas generadas en la preparación de tratamientos.

Técnica

La actividad asistencial es el pilar básico de la actividad en el área de la farmacia oncológica y para ello es necesario disponer de un área que presente los requisitos técnicos oportunos para poder realizar la actividad de acuerdo a la normativa vigente así como con la garantía de calidad. En la Inspección realizada por la Subdirección General de Inspección y Ordenación Farmacéutica en Junio de 2018, se ponen de manifiesto carencias que requieren ser solventadas como la disposición de circuitos diferenciados de personal y materiales, zonas de cambio de vestuario y almacenamiento.

De acuerdo con la USP 800, el almacenamiento de medicamentos peligrosos requiere de un control ambiental con presión de aire negativa para evitar la posible diseminación de sustancias con potencial tóxico. En la actualidad no se dispone de este tipo de control ambiental en la sala de almacén.

Investigación y nuevas terapias

El Hospital de Fuenlabrada cuenta con una unidad de investigación en cáncer entre otras que requiere de la preparación de diferentes tratamientos por parte de la Unidad de Farmacia de Oncohematología.

No se dispone de un área o instalaciones específicas para la preparación de estos tratamientos, siendo necesario intercalar estos tratamientos con los de la actividad asistencial. Esto genera

retrasos en la agenda debido a los especiales requerimientos de estos estudios. Además la incorporación de nuevas terapias en estudio como virus oncolíticos o agentes celulares impide el correcto funcionamiento de la unidad por las demoras generadas en las limpiezas necesarias para evitar la contaminación cruzada de preparaciones y disminuir el riesgo biológico.

La sala actual no dispone de las especificaciones técnicas necesarias para cumplir con las normas de fabricación americanas según USP800 ni con los requerimientos de separación de circuitos de personal y materiales reflejados en la auditoría realizada por el inspector de sanidad de la Comunidad de Madrid.

Es debido a las necesidades previamente mencionadas que se solicita una reforma y ampliación de la sala blanca de la Unidad de Farmacia de Oncohematología con el fin de cumplir con los requerimientos técnicos y de calidad técnica necesarios así como para poder ofrecer una calidad asistencial en tiempo y forma a los pacientes atendidos en el hospital de día médico.

FIRMADO:

Mario García Gil