

De: Mario García Gil.
A: Equipo Directivo.

Jefe de Servicio de Farmacia. HUF
Hospital Universitario de Fuenlabrada.

INFORME TECNICO NECESIDAD SISTEMA DE TRAZABILIDAD Y CONTROL DE CALIDAD EN ELABORACIONES ESTÉRILES.

Fuenlabrada, miércoles, 24 de enero 2024



Objetivo:

El Servicio de Farmacia elabore un informe para exponer la necesidad de invertir en un sistema de trazabilidad y control de calidad de la elaboración de las mezclas intravenosas que fabricamos en sala blanca.

Motivo:

Estamos experimentando un crecimiento en número de mezclas intravenosas, tanto estándares como individualizadas, que elaboramos en la sala blanca central y oncológica del servicio de farmacia. Esto derivado del mayor número de medicamentos biológicos que requieren individualización de la dosis de los pacientes para su administración intravenosa ligado a la necesidad de rendimiento de viales, que además son medicamentos de impacto presupuestario. Añadir el crecimiento de actividad de ingresos en Hospitalización a Domicilio que requieren uso de elastómeros de antibióticos donde el proceso de elaboración es de más impacto hacia la ergonomía e higiene en el puesto de trabajo del técnico de farmacia que elabora estos dispositivos para administración de medicamentos.

Resaltar que nuestro centro ya tomó esta decisión estratégica en 2018 y desde entonces disponemos de un sistema de trazabilidad y control de calidad para la elaboración de mezclas estériles con un foco normativo, de seguridad clínica y orientada a profesionales, optimización de procesos y por ende de eficiencia.

En estos momentos, requerimos de renovar el procedimiento de compra pública para continuar con dicha tecnología.

1. Descripción de la necesidad

El Servicio de Farmacia del Hospital Universitario de Fuenlabrada (SFHUF) tiene el propósito de centralizar la elaboración del mayor número de mezclas intravenosas, tanto individualizadas, como estándares con el concepto de “**mezclas intravenosas listas para su uso**”. Además, elaboramos mezclas individualizadas para pacientes tanto citostáticos como medicamentos biológicos. Todas estas tareas de farmacotecnia estéril requieren trazabilidad del proceso y control de calidad de la mezcla resultante tanto cualitativa y como cuantitativa.

Marco Normativo

Las presentaciones disponibles de los medicamentos en el mercado y que son adquiridas por el SFHUF, no siempre se encuentran listas para administrar o en el modo requerido para cubrir las necesidades especiales de los pacientes. En consecuencia, se debe recurrir a la preparación de medicamentos, adaptados a la situación clínica del paciente y en tal forma que puedan ser administrados en las dosis precisas y durante un periodo de tiempo determinado según los requerimientos individuales. En Europa, esta actividad no está armonizada y entra en el ámbito de competencia nacional. De acuerdo con la normativa legal vigente en España en el marco del uso racional del medicamento la responsabilidad técnica de la preparación de medicamentos en los hospitales recae sobre los servicios de farmacia, los cuales deben encontrarse bajo la titularidad y responsabilidad de un farmacéutico especialista en farmacia hospitalaria¹.

En enero de 2011, los representantes de los Estados parte en el Convenio sobre la elaboración de una Farmacopea Europea del Consejo de Europa adoptan la Resolución CM/ResAP (2011)¹², la cual recomienda la elaboración de unas directrices prácticas sobre preparación de medicamentos con el fin de evitar diferencias de calidad y seguridad entre las preparaciones de medicamentos y los medicamentos fabricados a escala industrial.

En 2012, se adapta nuestra normativa a la citada resolución europea y se establece que las comunidades autónomas podrán acreditar a los servicios de farmacia hospitalaria de su territorio para que en los mismos se puedan llevar a cabo las diversas operaciones que comprende la preparación de medicamentos, y que esta acreditación se efectuará de modo que se garantice el cumplimiento de las guías técnicas de buena práctica aplicables al caso por los servicios de farmacia hospitalaria donde se vayan a efectuar las operaciones señaladas³. Por todo ello, se elaboró una Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en los servicios de farmacia hospitalaria dando así respuesta a la necesidad de establecer unos requisitos que garanticen la calidad de los medicamentos preparados en los hospitales y la seguridad de los pacientes⁴.

Marco asistencial

La evolución en la farmacoterapia hacia tratamientos más personalizados basados en dianas terapéuticas o de mayor complejidad hace que los tratamientos sean más adaptados a las características de los pacientes y eso impacta en su dosificación. En ese sentido, los tratamientos son adaptados en dosis y diluyentes que deben acondicionarse en entornos asépticos, preferiblemente en salas blancas con regulación de la circulación del aire y cabinas de seguridad biológica, según normativa. Esto genera la citada eficiencia basada en la optimización de viales y protocolo de fabricación para asegurar la seguridad clínica, trazabilidad y correcta identificación de las mezclas elaboradas.

En el SFHUF, disponemos de 2 salas blancas:

- Sala blanca de la Unidad de Farmacia OncoHematológica (UFOH)
 - Orientada a cubrir las necesidades terapéuticas de mezclas intravenosas estériles de los pacientes atendidos en Hospital de Día y Unidad 2F
 - Pacientes con cáncer
 - Pacientes con enfermedades inmunomediadas
- Sala blanca Central del Servicio de Farmacia
 - Orientada a cubrir las necesidades terapéuticas de mezclas intravenosas estériles de los pacientes ingresados (unidades de hospitalización, UCI, ACI, etc.) y en Hospitalización a Domicilio (HaD)
 - Pacientes con Nutrición Artificial
 - Pacientes con infecciones
 - Pacientes con sedación y/o analgesia
 - Pacientes con enfermedades raras
 - Otros perfiles de pacientes

En la siguiente tabla mostramos la evolución de mezclas intravenosas elaboradas en Sala Blanca desde el Servicio de Farmacia con el objetivo de personalizar la mezcla para el paciente y generar rentabilidad en el ahorro de viales. Así como, trabajar en condiciones de asepsia, control de calidad y trazabilidad con identificación de las mezclas según marca la norma.

Evolución Número Elaboraciones Estériles	2010	2015	2020	2021	2022
Elaboraciones anestesia epidural	3.145	3.141	2.647	2.510	2.469
Elastómeros y otras mezclas IV HaD	-	-	921	956	1.107
Mezclas IV antiinfecciosos	-	-	11.131	11.426	10.677
Elaboraciones stock paciente crítico	-	-	11.162	15.042	6.384
Nutrición Parenteral Pediátrica	259	196	92	57	67
Nutrición Parenteral Adulto	1.603	2.258	2.030	2.222	2.236
Mezclas IV en cáncer	8.676	11.267	16.919	17.321	19.121
5-Fu bolsa	827	846	1.331	1.040	1.000
5-Fu Elastómero	878	896	1.475	1.414	1.300
Paclitaxel	649	753	817	1.001	1.065

Se puede comprobar un crecimiento de la actividad, de forma genérica, y la incorporación de elaboraciones nuevas desde 2020 que supone más carga de trabajo en la zona de salas blancas.

Marco calidad del proceso de farmacotecnia y seguridad clínica e institucional

En las salas blancas del SFHUF, se elaboran las citadas mezclas intravenosas tanto estándares como personalizadas. Como hemos expuesto los productos a incluir en una mezcla estéril de las que elaboramos deben estar trazados. Entre otras cosas, porque muchos son biológicos y cada vez tenemos más biológicos comercializados como biosimilares y requiere una trazabilidad y correcta identificación durante el proceso de fabricación según lo solicita la normativa.

Por otro lado, requiere un proceso de control de calidad del producto terminado. En su día, 2016 ya nos lo solicitaba AENOR como acción de mejora en la auditoria ISO 9001. De ahí que lo implementáramos en 2018.

Este control de calidad va orientado a que los componentes de la mezcla (medicamento y suero) sean correctos de forma cuali y cuantitativa. Por motivos de seguridad clínica y evitar errores de elaboración que puedan generar riesgo para los pacientes.

Ambas necesidades se cubren con un sistema de trazabilidad y control de calidad. Que desde el 2018 disponemos y precisamos de renovar la contratación.

A continuación, describimos los resultados de uso de dicho sistema de trazabilidad y control de calidad con los resultados descritos en la siguiente tabla.

INDICADOR-2018-	DATO
Nº Preparados (prep) Totales	14.065
Nº prep rechazados	0,30 %
INDICADOR-2019-	DATO
Nº Preparados (prep) Totales	17.144
Nº prep rechazados	0,19 %
INDICADOR-2020-	DATO
Nº Preparados (prep) Totales	16.808
Nº prep rechazados	0,04 %
INDICADOR-2021-	DATO
Nº Preparados (prep) Totales	16.612
Nº prep rechazados	0,10 %
INDICADOR-2022-	DATO
Nº Preparados (prep) Totales	17.431
Nº prep rechazados	1,004 %
INDICADOR-2023*-	DATO
Nº Preparados (prep) Totales	12.177
Nº prep rechazados	0,583 %

*: En año 2023 solo usamos de enero a agosto por plan contingencia de reformas de salas blancas (sep-dic 2023). De ahí el menor número elaboraciones respecto a otros años.

Los datos corroboran el uso de la tecnología Lug Traza para la trazabilidad y control de calidad de mezclas intravenosas y los resultados de evitar fabricar mezclas erróneas y evitar situaciones clínicas de riesgo para la seguridad de pacientes y profesionales.

2. Necesidad

Renovar la contratación del sistema de software de trazabilidad y control de calidad –Lug Traza- para la elaboración de mezclas intravenosas orientada a la dispensación de tratamientos a pacientes individualizados y mezclas estándares a unidades asistenciales.

MARIO
GARCIA GIL
- DNI
52950864B

Firmado
digitalmente por
MARIO GARCIA GIL
- DNI 52950864B
Fecha: 2024.01.24
13:34:17 +01'00'

Fdo: Mario García Gil

Jefe de Servicio de Farmacia

Hospital Universitario de Fuenlabrada

3. Bibliografía

1. Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios
 1. Art. 9
 2. Art. 10.1
 3. Art 82.2
 4. Art. 83.1
2. Resolution CM/ResAP (2011)1 on quality and safety assurance requirements for medicinal products prepared in pharmacies for the special needs of patients (adopted by the committee of Ministers on 19 January 2011 at the 1103rd meeting of the Ministers' Deputies)
3. Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones
 1. Art. 7
4. Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria. Junio 2014. Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia.