



Olalla Díaz Boada

## Relatório de Estágio em Farmácia Hospitalar

Relatório de Estágio realizado no âmbito do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, orientado pela  
Doutora Marília João Rocha e apresentado à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

Julho 2016



UNIVERSIDADE DE COIMBRA



FFUC FACULDADE DE FARMÁCIA  
UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Olalla Díaz Boada

# Memoria de prácticas en Farmacia Hospitalar

Centro Hospitalar Universitário de Coimbra

Memorias de Prácticas Tuteladas realizado en el ámbito del Grado de  
Farmacia, 5º Curso.

Orientadora: Doutora Marília João Rocha

Coimbra, Julio 2016

En la realización de este “relatório” y en el transcurso de esta experiencia, he de agradecer a todo el personal de los SF del CHUC que se encargaron de guiarme durante mi estancia en él, todas las enseñanzas prestadas, y, a mi tutora en el CHUC, la Doutora Marília João Rocha, su paciencia, buen trato y ayuda.

A mis padres, familiares y amigos por apoyarme y no hacerme sentir sola en ningún momento, incluso encontrándose a km de distancia.

Por último y muy en especial, a mi prima Pilar, por saber que siempre iba a estar ahí en estos meses en Coímbra, así como Patrick. A Lola y Pedro, por hacerme siempre reír y hacer que todos los días con ellos fuesen una pequeña aventura.

Gracias a todos vosotros y a la gente nueva y maravillosa que de aquí me llevo y me ayudaron a vivir estos meses inolvidables.

# ÍNDICE

<b>ABREVIATURAS</b> .....	<b>3</b>
<b>INTRODUCCIÓN</b> .....	<b>5</b>
<b>I. DEPARTAMENTOS VISITADOS</b> .....	<b>6</b>
<b>I.1. FARMACOTECNIA</b> .....	<b>7</b>
<b>I.1.1. UMIV y preparaciones no estériles</b> .....	<b>7</b>
<b>I.1.2. UPC</b> .....	<b>10</b>
<b>I.1.3. Radiofarmacia</b> .....	<b>12</b>
<b>I.1.4. Pediátrico</b> .....	<b>15</b>
<b>I.2. DISTRIBUCIÓN</b> .....	<b>15</b>
<b>I.3. SIMed</b> .....	<b>19</b>
<b>I.4. APROVISIONAMIENTO</b> .....	<b>21</b>
<b>I.5. ENSAYOS CLÍNICOS</b> .....	<b>22</b>
<b>I.6. FARMACOCINÉTICA CLÍNICA</b> .....	<b>24</b>
<b>II. TRABAJOS DE RECOPIACIÓN DE INFORMACIÓN</b> .....	<b>25</b>
<b>III. COLABORACIÓN EN LA FORMACIÓN</b>	
<b>PROFESIONAL DE LOS SF DEL CHUC</b> .....	<b>29</b>
<b>IV. ANÁLISIS SWOT</b> .....	<b>30</b>
<b>V. DEFINICIONES</b> .....	<b>32</b>
<b>REFERENCIAS</b> .....	<b>35</b>

# **ABREVIATURAS**

## **Introducción**

SF → Servicios Farmacéuticos.

CHUC → Centro Hospitalar Universitario de Coimbra.

USC → Universidade de Santiago de Compostela.

MDM → Maternidade Daniel de Matos.

HC → Hospital dos Covões.

HP → Hospital Pediátrico.

MBB → Maternidade Bissaya Barreto.

## **Farmacotécnica**

UMIV → Unidade de Misturas IntraVenosas.

UPC → Unidade de Preparação de Citotóxicos.

SIMed → Serviços de Informação do Medicamento.

SGCIM → Sistema de Gestão Integrada del Medicamento.

SNS → Sistema Nacional de Saúde.

UCIRV → Unidade de Cuidados Intensivos de Recém Nascidos.

SMI → Serviços de Medicina Intensiva.

UTH → Unidade de Transplantes Hepáticos.

ACD → Ácido Citrato Dextrosa.

## **SIMed**

AUE → Autorização de Utilização Excepcional.

DAM → Direção de Avaliação de Medicamentos.

RCM → Resumo das Características do Medicamento.

MRA → Mutual Recogniced Accords.

RCM → Resumen de las Características del Medicamento.

AEM → Agencia Europea del Medicamento.

## **Aprovisionamiento**

SPMS → Serviços Partilhados do Ministério de Saúde, que es el departamento del Gobierno Portugués que lleva lo del catálogo.

## **Colaboración en la formación profesional de los SF del CHUC**

UCI → Unidad de Cuidados Intensivos.

ELF → Epithelial Lining (Fluido Líquido de revestimiento epitelial).

AM → Alveolar Macrophages (Macrófagos alveolares).

# INTRODUCCIÓN

En este documento presento mi “relatório” de prácticas tuteladas. En él explico, de una forma más o menos resumida, los distintos departamentos por los que pasé, así como cuáles son los trabajos que realicé y, por tanto, cuáles son algunos de los que realiza un farmacéutico en un hospital. La participación en esta actividad se llevó a cabo durante el segundo semestre de mi 5º año en Grado de Farmacia del curso 2015-2016 en los SF del CHUC.

Las prácticas tuteladas, según mi universidad de origen (USC), pueden llevarse a cabo en un hospital o en una oficina de farmacia. En mi caso, como dije antes, pasé esos meses en un hospital, más concretamente en el CHUC de Coímbra.

Este Centro Hospitalar se formó por la fusión de 3 hospitales diferentes a partir de:(1) Hospitais da Universidade de Coímbra (incluía la MDM), Centro Hospitalar de Coímbra (formado por: HC, HP y MBB) y Centro Hospitalar Psiquiátrico de Coímbra.

Este nuevo centro expone, como su misión, prestar un cuidado de salud de muy alta calidad y diferenciación, siempre incluyendo actividades de ayuda en la formación a los distintos especialistas de la salud, de enseñanza a los mismos, de investigación y de innovación. Por todo ello se ha impuesto como un centro de referencia nacional e internacional en ciertas áreas consideradas como “polos de excelencia”.(2)

El control del circuito del medicamento<sup>1</sup>, en este Centro Hospitalar, también se lleva a cabo a través de los SF y sus distintos departamentos, donde el farmacéutico tiene una labor básica e importante: Farmacotécnica, Distribución, Aprovisionamiento, Ensayos clínicos, Servicios de Información del Medicamento,... Cada uno de estos departamentos tiene una función concreta y, para cumplirla, los especialistas en salud que ahí trabajan se organizan, a su vez, para que cada uno cumpla su función de manera ordenada y eficaz.

Estos especialistas serán, de menor a mayor formación:

- Asistentes operacionales: sus funciones varían un poco entre los distintos centros y servicios.(3) En los SF del CHUC harán actividades como ayudar al asistente técnico o recoger las dosis unitarias para llevárselas al servicio adecuado.
- Asistentes técnicos: en general, ejecutan los trabajos de rutina en el área de su especialización. En el caso de los SF del CHUC asisten a los técnicos más cualificados mediante la elaboración de la documentación necesaria para los pedidos, por ejemplo.(4)

- Técnicos farmacéuticos: como resumen podemos decir que son, por debajo de los farmacéuticos, los que más responsabilidad acarrearán en este servicio.(4) Un aspecto curioso a tener en cuenta es que, a diferencia de los farmacéuticos y a excepción de en radiofarmacia, son a los que siempre se ve elaborando los preparados.
- Farmacéuticos: son una barrera importantísima ante los errores de medicación. Entre las muchas de sus funciones podemos citar la validación de todas las preparaciones realizadas por los técnicos farmacéuticos así como por un mismo farmacéutico: revisan las dosis, confirman las indicaciones terapéuticas, etc.; la validación de las prescripciones médicas antes de su administración o el control de los stocks.(5)

## I. DEPARTAMENTOS VISITADOS

Para empezar con el “relatório” propiamente dicho, primero hablaré de las distintas áreas de los SF por las que estuve. Cada una de ellas, como ya dije antes, es responsable de una función dentro del circuito del medicamento que, a su vez, estarán relacionadas entre sí.

Estos departamentos serán, por orden de asistencia:

- Farmacotécnica: en la que asistí a cuatro subdepartamentos diferentes: UMIV y preparaciones no estériles, UPC, radiofarmacia y pediátrico.
- Distribución: aquí, además, estuve un día visitando su departamento en la MBB y otro en el SIMed. Este último es un departamento distinto a Distribución.
- Aprovisionamiento: donde aprendí que llevar el stock y elegir los medicamentos más adecuados y rentables es una función bastante más entretenida de lo que parece en un principio.
- Ensayos clínicos: en este departamento se aprende un aspecto interesante para cualquier farmacéutico: en qué consiste, para él mismo, la realización de ensayos clínicos, en este caso, en un hospital.
- Farmacocinética clínica: aquí pudimos descubrir que también es un farmacéutico el que se encarga de controlar la monitorización de ciertos fármacos.

## **I.I. Farmacotécnia**

Este fue el primer departamento que visité y en el que estuve 2 meses: Marzo y Abril.

Es el sector que se dedica a la elaboración de las preparaciones farmacéuticas asegurando un resultado seguro, eficiente e higiénico. Está dividido en varios subdepartamentos, en los cuales yo estuve, como dije anteriormente, en: UMIV y preparaciones no estériles, UPC, radiofarmacia y pediátrico. Asistí a cada uno de ellos dos semanas y en ese orden.

### **I.I.I. UMIV y preparaciones no estériles**

Este departamento está dividido en dos salas:

- Sala de preparaciones no estériles: Aquí se elaboran, como ya dice el nombre, preparaciones no estériles. Esta sala está dividida en dos: una para las preparaciones orales y otra para las de uso externo, las cuales necesitan un poco menos de precauciones a la hora de elaborarse. Una vez elaborada la preparación, según las indicaciones que se tienen en carpetas ordenadas, se pega la etiqueta en el bote y en la GUÍA DE PRODUCCIÓN<sup>2</sup>, donde se debe indicar cuántas de ellas hay. En esta etiqueta viene indicado:

- Lote.
- Fecha de elaboración.
- Hospital y departamento.
- Qué es lo que se ha elaborado.
- Conservación y fecha de caducidad.

En esta sala también vi un CERTIFICADO DE ANÁLISIS, el cual se hace siempre que llega un producto nuevo o de un laboratorio nuevo. Consiste en comparar el análisis que indican los del laboratorio que hicieron con lo que se debería de hacer según la Farmacopea.

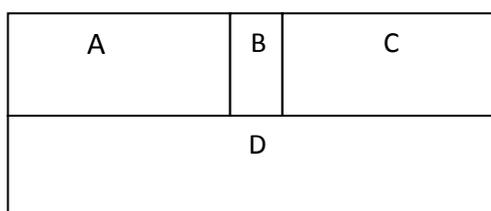
Una preparación de este tipo que hice, bajo supervisión, fue el JARABE COMÚN (jarabe simple + concentrado de parabenos):

- Medir 1226 mL de H<sub>2</sub>O.
- Echar 75 mL del concentrado de parabenos (la mezcla se vuelve blanca).
- Agitar.

- Echar 889 mL de sacarosa.
- Agitar.
- Poner al baño M<sup>a</sup> revolviendo cada poco tiempo el preparado.

- Sala de preparaciones estériles o UMIV: En esta sala se elaboran las preparaciones estériles como los medicamentos IV y para la UCIRN, SMI y UTH. Los preparados de nutrición parenteral se realizan cuando el paciente tiene unas necesidades nutricionales especiales (porque sino ya existen bolsas nutricionales hechas) siguiendo la receta del médico.

Dicha sala tiene la siguiente distribución:



A → Sala Limpia I: es una sala aséptica en la que sólo entra personal autorizado y que presenta una cámara de flujo laminar horizontal.

B → Pasillo que comunica las 2 salas limpias con la sala de documentación y, por ello, presenta las debidas precauciones.

C → Sala Limpia II: es otra sala aséptica igual a la otra. La única diferencia es que esta tiene una cámara de flujo laminar vertical, es decir, se usa para preparados más peligrosos.

D → Sala de documentación: aquí se encuentra el farmacéutico y es donde lleva a cabo las **validaciones de las prescripciones, de los preparados** y donde realiza la **individualización**<sup>3</sup> de los componentes del preparado. También aquí se guardan los distintos principios activos y excipientes necesarios para la elaboración de los preparados y es la entrada a la sala desde el departamento.

Para que esta esterilidad sea aún mayor, hay un sistema de control de presiones que hace que en D la presión sea < que en A y en A < que en C, además de estar estas salas limpias separadas por cristales de la sala D. Junto con todo esto también es importante la vestimenta e higiene del personal que aquí trabaja: no se puede entrar en la sala SIN trajes verdes adecuadamente limpios, mascarilla, guantes, redecilla del pelo y cubrezapatos. A parte, al entrar en A y C se deben lavar las manos y poner una bata estéril especial.

Como dije antes que las salas limpias y la sala D están separadas por una pared de vidrio y es desde esa sala D desde donde se envían los componentes para elaborar los preparados, existen unas ventanitas entre ellas para pasarse todo lo necesario. Para seguir con la cadena de higiene, todo, **ABSOLUTAMENTE TODO**, lo que se pase de la sala D a una de las limpias se tiene que limpiar previamente con alcohol de 70°, incluídas las **INDICACIONES PARA LA PREPARACIÓN**. Además, para comunicar acerca de esos componentes o instrumentos que pueden necesitarse durante la elaboración, hay unas rendijas en el vidrio para oírse de una sala a otra.

Después de explicar un poco la distribución y las normas de higiene de esta sala, expondré las principales funciones que lleva a cabo aquí un farmacéutico:

- **Validación de protocolos:** se verifica, normalmente de 11 a 13 horas, que lo que prescribió el médico está bien comprobando si las indicaciones terapéuticas se corresponden a la dada, si dicha indicación está aprobada por el Infarmed, si la dosis es la adecuada y si la información sobre el paciente está correcta. En el caso de las preparaciones nutricionales esta **validación** consiste en controlar las condiciones de preparación, estabilidad y compatibilidad de los componentes.
- **Imprimir la GUÍA DE PRODUCCIÓN y las etiquetas:** con esto se cumplen algunas obligaciones burocráticas, junto con hacer un **registro diario**, en una libreta, de las preparaciones que aquí se llevan a cabo. Las etiquetas han de ser tantas como botes, frascos o bolsas de nutrición se hagan y, en caso de necesitarse de bolsas para transportar la medicación, también se necesitará otra para ella. En la GUÍA se deben pegar todos los tipos de etiquetas usadas e indicar el número de ellas que se usaron. Estas etiquetas deben contener la siguiente información: nombre y composición del producto final, así como la identificación del paciente, cantidades y componentes usados en la elaboración, lote, fecha de caducidad, nombre del hospital y condiciones de almacenamiento.

En el caso de las bolsas de nutrición se usan 3 tipos de etiquetas: una para los lípidos, otra para indicar todos los componentes y la última con información más general para poner en la jeringa. En el segundo tipo de estas etiquetas se tiene que indicar esta información: identificación del paciente, de la composición de dicha preparación nutricional (contenido calórico, volumen total, contenido en componentes principales: aminoácidos, glucosa y lípidos, contenido en oligoelementos, vitaminas, electrolitos,...),

velocidad de administración, fecha de preparación, período de validez y condiciones de conservación.

En el caso de los COLIRIOS, hay que buscar en una carpeta para ellos el medicamento que se quiere hacer y en un apartado ya vienen huecos para completar con: fecha de fabricación, fecha de validación, lote, cuántos botes se hicieron y pegar una etiqueta igual a la que se pegó en el bote con: n° de lote, fecha de caducidad y fármaco del que se trata.

- **Individualizar** los componentes para la preparación.
- **Validar el producto final**, haciendo un examen visual siempre que se pueda, y, en nutrición parenteral, comprobando que el volumen final sea el correcto (el que indica en la GUÍA DE PRODUCCIÓN), junto con análisis microbiológicos para evaluar la presencia de microorganismos, cada cierto tiempo, en muestras de los preparados, de las bolsas y del mobiliario de las salas.
- **Dar salida** del producto final, así como **dar de baja** los componentes usados para mantener un stock correcto.
- **Hacer pedido.**

### I.1.2. UPC

Subdepartamento situado en el edificio de São Jerónimo, donde se encuentra el Hospital de Día de oncología.

La distribución y funciones que aquí se llevan a cabo son muy parecidas a las de la UMIV, pero más complejas por necesitar de un mayor control al tratarse de preparaciones citotóxicas y, por tanto, que necesitan más precauciones.

Estas diferencias son:

- **Tres validaciones** en vez de dos, necesitando de al menos 3 farmacéuticos: la 1ª se realiza a las prescripciones médicas en una sala totalmente apartada del resto de las instalaciones, la 2ª se realiza a las validaciones que hizo la anterior compañera (dosis y cantidad de componentes sobre todo) y, la 3ª, al producto acabado.
- **Instalaciones:** tenemos una sala de validaciones apartada del resto de instalaciones donde un farmacéutico **valida** las prescripciones médicas comparando esas prescripciones con el perfil del paciente<sup>4</sup> y asegurando que tengan toda la información necesaria: fecha de la prescripción, identificación adecuada del paciente

(nombre, edad, peso, superficie corporal,...), identificación del servicio y del médico (las prescripciones deben llegar firmadas por el especialista), protocolo adecuado y el nº de ciclos, datos del medicamento (nombre, dosis, forma farmacéutica, volumen de infusión, boletín extrafarmulario<sup>5</sup> si fuese necesario,..). Esta **validación** también incluye recalcular la superficie corporal, las dosis y las reducciones y asegurarse de que la medicación concomitante también se le está administrando. Imprime el MAPA DE PRODUCCIÓN y las etiquetas con datos para identificar al paciente, composición del preparado intravenoso, fecha y hora de preparación, vía de administración, velocidad de administración, modo de conservación, período de validez y precauciones. También aquí se **dan salida** a todos los componentes usados en el día para tener el stock actualizado.

Después tenemos una antecámara que comunica las instalaciones con el resto del departamento y, por tanto, en ella hay que ponerse los cubrezapatos, la redcilla del pelo, la mascarilla y los guantes, el traje verde correctamente limpio ya hay que llevarlo puesto. De la antecámara se puede entrar en:

- Otra antecámara para prepararse a entrar a la sala de manipulación, teniendo que calzarse adecuadamente y pasando por un lavabo.
- Sala de manipulación: esta sala consta de dos cámaras de flujo laminar vertical, dos compuertas a ambos extremos de la sala para poner la medicación que se va administrar en los servicios adecuados: una para dermatología y urología y, la otra, para ginecología y hematología, y otras dos ventanas para comunicarse con la sala de acondicionamiento y la de individualización. Además, en esta sala, los trabajadores deben llevar puesta una bata estéril y unos guantes estériles también. Aquí también se lleva a cabo la **validación del producto final** por parte de otro farmacéutico, en la cual se debe verificar: la correcta identificación del fármaco y volumen del envase unitario e individualizado, la correcta identificación del paciente, que la información sobre la composición de la mezcla sea adecuada, el tipo de sistema de perfusión a utilizar y que la solución de dilución y su volumen sean los adecuados. Además de ello debe: realizar un examen visual del preparado acabado, poner la fecha de validez adecuada y asegurarse de que la dispensación no se realiza en más de 24h.
- Sala de individualización: Aquí se individualizan los componentes para el preparado: una bandeja por preparación y paciente, y, otro farmacéutico, verifica que la validación realizada al principio de todo está correcta.

- Sala de acondicionamiento: En esta sala, el farmacéutico que se encuentra en la anterior sala, viene a acondicionar los preparados destinados a los pacientes internados en el hospital. Esto lo hará metiendo la medicación en bolsas debidamente etiquetadas y cada una de ellas en la nevera que corresponda al servicio que interesa.

Algún protocolo que pude ver en este departamento puede ser el FOLFOX, (ácido folínico, fluorouracilo, y oxaliplatino) tratamiento para cáncer colorrectal, de páncreas y gástrico: 12 ciclos cada 15 días y durante 4 días. Si cambiamos el oxaliplatino por irinotecano, tenemos el protocolo FOLFIRI (iguales indicaciones que el anterior): 12 ciclos de 16 en 16 días durante 4 días.

### **1.1.3. Radiofarmacia**

Esta parte de los SF se dedica a la producción, almacenaje, distribución y eliminación de los radiofármacos<sup>6</sup>. Se encuentra, físicamente, en el Departamento de Medicina Nuclear porque es allí donde se tienen las instalaciones adecuadas para realizar estos trabajos, aunque la radiofarmacia pertenezca a los SF.

Los especialistas que aquí trabajan, sobre todo en las salas donde se está al alcance de las radiaciones, deben tener unos cuidados especiales para protegerse de las mismas: dos guantes, bata estéril azul y redecilla para el pelo, así como que se debe de trabajar en vitrinas plomadas con ventana de vidrio plomado para ver qué es lo que se está haciendo de una manera segura. Junto a todo esto hay que añadir el uso de cubrejeringas que frenen la radiación mientras éstas son usadas para la elaboración del radiofármaco. Para controlar la radiación a la que se exponen estos trabajadores, deben llevar dos marcadores de radiación que se comprueban al mes: uno en el pecho y otro en un dedo a modo de anillo. En caso de accidente, hay varias maneras de prevenir consecuencias mayores y de solucionarlo:

- Antes de nada se coloca un trapo estéril como base para trabajar sobre él. De esta manera, en caso de caer algo de radiofármaco, se tira con la basura de este subdepartamento, que va a parte de la del resto del hospital.
- En caso de que cayese fuera el radiofármaco, se debe de limpiar con un jabón especial y medir la radiación. Si esta radiación se mantuviese alta, limpiar otra vez con el mismo jabón especial y medir la radiación de nuevo. Repetir estas acciones otra vez más como máximo, si de esa última vez también da alta la radiación: SALIR DE LA SALA.

En cuanto a la distribución, cabe decir que son varias las salas con las que cuenta este subdepartamento de la farmacotecnia:

- Gabinete o despacho: Sala de ordenadores. Aquí se lleva a cabo el papeleo todo como puede ser **hacer el registro y comprobar los rendimientos**. En estos REGISTROS se deben consignar los siguientes datos: Nombre, fabricante, lote, fecha de recepción, fecha de producción y caducidad, resultado de la inspección visual, resultado del control analítico y técnicas usadas, fecha de preparación, materias primas, dosis preparada, peticionario, actividad de cada uno, persona que lo preparó, controló y autorizó,... Las reacciones adversas se notifican a las autoridades sanitarias de farmacovigilancia que correspondan, al igual que los defectos en el control de calidad.

Aquí también se realiza **el pedido AL DÍA**, porque los KITS CALIENTES (explicación más adelante) tienen un tiempo de validez que no suele llegar al día.

- Sala de la basura: Se trata de una sala contigua a la de preparaciones donde existen una serie de armarios llamados ARMARIOS DE DECAIMIENTO (porque es donde se deja decaer<sup>7</sup> al radiofármaco) en donde se colocan los isótopos radiactivos que ya no sirven para elaborar las preparaciones. Estas “sobras” se ordenan por radioisótopos<sup>8</sup> (porque cada uno tendrá una  $t_{1/2}$  propia y diferente que conocemos por la existencia de unas tablas gracias a las que podemos calcular cuando tienen poca reactividad). Una vez que el radiofármaco ya decayó, se puede tirar con los medicamentos normales.

- Sala de preparaciones: En esta sala es donde se **elaboran los preparados radiofármacos**, marcando el medicamento con un material radiactivo que, principalmente, será el  $^{99m}\text{Tc}$ .

Ciclo del  $^{99m}\text{Tc}$ :

$^{99}\text{Mo} \rightarrow 66 \text{ días} \rightarrow ^{99m}\text{Tc} \rightarrow 6\text{h} \rightarrow ^{99}\text{Tc} \rightarrow 10000\text{años} \rightarrow \text{Ra}$

Para empezar hay que saber que la diferencia entre KIT FRÍO y KIT CALIENTE: El primero llega de la industria sin activar ni marcar y, el segundo, ya llega con actividad. Por tanto, si hablamos de un KIT CALIENTE, no habrá nada que elaborar y se recibirá para ser ya usado. En cambio, un KIT FRÍO no está listo para usar por carecer de actividad, por ello se debe proceder a la elaboración del radiofármaco: se coge la ELUCIÓN de  $^{99m}\text{Tc}$  (la que tenga la actividad más parecida a la que se quiera y teniendo en cuenta que no se debe coger el primer eluato hecho del día, porque

tendrá más posibilidad de presentar impurezas) con una jeringa con cubrejeringa. Se coge el volumen necesario (fruto de dividir la radiación total y la que queremos), se añade la molécula a la que se quiere unir o que se quiere marcar y se echa en el bote plomado que se le dará al paciente. Para que esa unión ocurra, debemos agitar el bote con el contenido dentro. Un aspecto importante es evitar la entrada de oxígeno a los botes porque el  $^{99m}\text{Tc}$  tiene valencia +VII y, para unirse a la mayoría de moléculas (excepto al MAG3), necesita de reducirse, no oxidarse. Después de la elaboración se debe cubrir el PAPEL DE PREPARACIÓN en el que se anotan todas las preparaciones llevadas a cabo en el día junto con cierta información sobre ellas: el fármaco que se elaboró, hora de preparación, lote, período de validez, concentración radiactiva y una ETIQUETA, igual a la que se pega en el bote al paciente, se pega en este papel (radiofármaco elaborado, dibujo del órgano al que afecta, fecha y hora de elaboración, actividad total/volumen total, reactividad por mL).

En esta sala también se realiza la **dilución del producto del generador (ELUATO)**, el **control de calidad de las alícuotas** (pureza radionucleida, química y radioquímica), la **recepción los pedidos**, ya que llegan directamente a aquí y no pasan por otros departamentos como distribución, y el **control del stock**.

Una técnica de elaboración que pude observar en mi estancia aquí fue una MARCACIÓN DE LEUCOCITOS, que sirve para diagnosticar focos de infección:

1° Dejamos reposar 1h una jeringa con anticoagulante (ACD) y un expansor de plasma (HES), teniendo en cuenta de que si el paciente tiene  $< 2 \times 10^3$  neutrófilos, se necesitarán dos jeringas.

2° Centrifugar el sobrenadante (30 mL de leucocitos) a una baja fuerza (más o menos 150 G) para no romper las células y que queden en el fondo.

3° Cogemos 1mL para usar en la marcación, hasta que tenga 20-30 mCi.

4° Se pasa el sobrenadante de antes a otra jeringa y se echa el  $^{99m}\text{Tc}$  en los leucocitos (el fondo). Agitamos y dejamos que se marquen en 20 min.

5° Centrifugamos el sobrenadante a 2380 G durante 10 min para que quede el plasma libre de células. Echarlo a la jeringa donde está ocurriendo la marcación para variar el pH y que cese la misma. También se añadirán 15 mL NaCl.

6° Centrifugamos a 150 G durante 5 min para separar los leucocitos marcados del fármaco libre.

7° Diluímos los leucositos en los 5 mL.

- Salas de cuarentena: Son dos salas adecuadamente blindadas donde se alojan los pacientes tratados con I<sup>131</sup> para tratar carcinoma de tiroides durante los 3 días post-tratamiento para no irradiar a la gente de su alrededor.

#### **I.1.4. Pediátrico**

Este subdepartamento se encuentra en el HP y llevan a cabo aquí también la elaboración de preparaciones estériles (incluyendo citotóxicos) y no estériles.

El funcionamiento es muy similar a los de la UMIV o la UPC y las instalaciones, yo sólo vi la sala de preparaciones no estériles y la sala de ordenadores, también lo son. En la primera, como el propio nombre dice, es donde se elaboran los preparados no estériles siguiendo las mismas normas higiénicas que en el bloque central, así como teniendo que cubrir los mismos datos, poner las etiquetas con la misma información y validar la preparación final firmando la GUÍA DE PRODUCCIÓN previamente impresa. En la 2ª se validan las prescripciones médicas teniendo en cuenta que, al tratarse de niños, las dosis varían de uno a otro según el peso y que los perfiles de los tratamientos citotóxicos también varían un poco en comparación a los de los adultos (están mucho más individualizados).

## **I.2. Distribución**

En este departamento estuve todo el mes de Mayo, durante el cual observé que este departamento abarca muchas funciones diferentes. También aprendí el significado de circuito de internamiento<sup>9</sup>, circuito de ambulatorio<sup>10</sup>, distribución en dosis individualizada<sup>11</sup>, distribución tradicional<sup>12</sup>, hospital de día<sup>13</sup> y ambulatorio<sup>14</sup>.

A parte de toda esta información, pude aprender como los farmacéuticos se organizaban y que, junto con que a cada una le correspondían una serie de servicios del hospital para validar las prescripciones y demás, tenían que ir rotando para trabajar en urgencias y en el ambulatorio.

Además de todo esto pude ver como es un departamento dividido en distintas zonas donde se llevan a cabo distintas funciones:

- Sala de distribución: Llamada así porque es la única sala que se puede considerar la “sede” del departamento. Consiste en una serie de mesas con ordenadores en fila junto con otro apartado que se encuentra al lado de uno de los armarios con llave para los estupefacientes (hay otros 2).

En esta sala se realizan varias de las funciones de este departamento.

La primera es que cada una de las farmacéuticas realiza la **validación de las prescripciones médicas** de los pacientes internos en los servicios que le correspondan. Esta validación se lleva a cabo a través del SGCIM, donde se ven las medicaciones y tratamientos que cada médico prescribe a cada paciente interno junto con información de los mismos como el nº del paciente. Además habrá más información, a mayores, necesaria para dicha validación. Algunas de estas informaciones pueden ser: la diferenciación entre prescripciones validadas, las pendientes (aquellas bloqueadas por ser necesaria información escrita sobre algún dato que falte) y las nuevas (aquellas que faltan por comprobar y validar); resultados de análisis pedidos y los necesarios; diagnóstico; qué consumió; prescripciones antiguas; si el tratamiento fue alterado; quien administró, el qué y a qué hora; reacciones alérgicas;... Todo ello nos ayudará a realizar una validación lo más exhaustiva posible comprobando los puntos básicos: INDICACIÓN CORRECTA, INTERACCIONES, REACCIONES ALÉRGICAS, DOSIS ADECUADA y CANTIDAD SUFICIENTE hasta la siguiente consulta y prescripción.

Otra función que se lleva a cabo aquí es la **cedencia de estupefacientes y el control de su stock**. Esto se lleva a cabo todos los días hasta las 3 y las farmacéuticas se van turnando para hacerlo. Se empieza comprobando las existencias, después se hace mapa de estupefacientes (tiene los estupefacientes ordenados por tipo) y se imprime. Se va mirando servicio a servicio quién pide estupefacientes, se apunta en el mapa cuántos hacen falta de cada uno y se imprimen las GUÍAS DE TRANSPORTE (1 por servicio) y las etiquetas. Se van cogiendo los estupefacientes que hacen falta, firmando la GUÍA y asegurándose que sea ese el estupefaciente que se pide. Se mete en el sobre (uno por paciente y fármaco) y se cierra con la etiqueta. Se juntan, con un clip, la GUÍA DE TRANSPORTE y el/los sobres y se meten en la caja correspondiente. Dar salida de todo para que el stock esté correcto, lo cual habrá que volver a comprobar al acabar.

Por último aquí también se realiza un servicio de **prescripción en el hospital enviando el tratamiento a una oficina de farmacia**. Este sistema es muy útil porque evita a pacientes crónicos y, por lo general, bastante enfermos (yo todos los que vi fueron pacientes trasplantados) tener que ir hasta Coímbra si son de otro pueblo. Esto es así porque se apuntan a un programa en el que se inscriben con una oficina de farmacia que les quede cerca. Así, en el hospital, cada día ven si hay alguno de estos pacientes con tratamiento para el día siguiente y se lo pueden preparar metiendo, en una caja, esa terapia junto con la guía (contiene la posología), una carta para que el farmacéutico firme y un monitor de temperatura. Estas dos últimas deben ser reenviadas para asegurar que ha llegado la medicación.

- Sala de urgencias: esta sala se encuentra dentro del almacén del KARDEX<sup>15</sup>. No es una sala en sí, es una zona de dicho almacén con dos ordenadores y estantes con los medicamentos hemoderivados.

Aquí se realizará el **atendimiento de las urgencias**, que no es otra cosa que atender al teléfono a aquellos pedidos inmediatos y urgentes por parte de los distintos servicios del hospital, se apuntan y se preparan para cuando baje el asistente operacional a por ellos.

Al estar aquí los hemoderivados, se realizará la **cedencia de los mismos**, lo cual implica el cubrimiento del PAPEL DE HEMODERIVADOS. Este papel, con otro de calque debajo, debe ser cubierto por el médico, el farmacéutico (lote, cantidad, nº de certificado del infarmed –se verá en el SIMed-...) y el enfermero. Se dan salida en el ordenador a estas hojas, indicándolo en dicha hoja y guardándola en la carpeta para hemoderivados. Finalmente se mete el/los hemoderivado/s necesario/s en una bolsa con los papeles del paciente, el papel de hemoderivados y la etiqueta del paciente.

-Ambulatorio: hablamos de una sala totalmente apartada del resto de distribución, incluso está en otro piso. Consta de varias mesas y ordenadores, a donde son llamados los pacientes, y hay un CONSYS<sup>16</sup>.

Las funciones que se llevan a cabo aquí son la **cedencia y el atendimento** a los pacientes que vienen a por su medicación (medicación especial<sup>17</sup>).

La primera consiste en darle al paciente que viene (mirando en el ordenador qué tiene recetado) la cantidad de medicación necesaria hasta la siguiente consulta, como máx., para 30 días, así como comprobar que el tratamiento esté bien dado. Si en ese tiempo se le acaba la medicación, el paciente debe llamar 3 días antes para avisar. Se le coge la medicación del

CONSIG, de los cajones o de ambas (según si las pastillas de la caja son suficientes o no) y se mete en una bolsa que se cierra con la etiqueta del paciente junto con una de las 2 guías del paciente que se imprimen, firmada por el mismo (la otra se guarda).

En la segunda función, lo que se hace es lo mismo que antes, sólo que el paciente no está: se prepara la medicación para estos pacientes que llaman con antelación para recoger medicación que les falta hasta la siguiente consulta por ser en más de 30 días.

A parte de estas funciones principales también aprendí otras que se llevan a cabo en este departamento, como pueden ser:

- **Atendimiento del stock.** Se cubre la LISTA DE MOVIMIENTO DE STOCK que es uno por fármaco y donde pondrá: nombre del paciente, servicio y código del medicamento. Una vez cada X tiempo, normalmente cada mes, habrá que comprobar si la cantidad que viene en el ordenador y la que hay son las mismas, sino habría que descubrir qué ocurre.
- **Cubrimiento del boletín extraformulario** (explicado en farmacotécnica, definiciones).
- **Uso del carrito de urgencias y precauciones con los medicamentos de alto riesgo.** En el 1º tenemos los medicamentos para situaciones de emergencia como puede ser la atropina para una parada cardiorrespiratoria. Sólo se usan en estas situaciones, por tanto siempre está cerrado. Además, al usar esta medicación, se debe reponer de inmediato. El segundo caso son aquellos fármacos con bajo margen terapéutico, como puede ser la atropina.
- **Uso de otras máquinas: FDS<sup>18</sup>, PYXIS y MEGAdosis.** Los dos últimos no los vi porque el primero estaba en el Hospital dos Covões, al que no fui, y el 2º en el HP, donde no me lo enseñaron.

En este tiempo en distribución, también visité el departamento en la MBB, donde vi que hacían el mismo trabajo que en el ambulatorio del Hospital del bloque central. La única diferencia era el tipo de medicación: casi siempre terapias hormonales y para ayudar a concebir.

### 1.3. SIMed

El SIMed o Sistema de Informação do Medicamento se encuentra en una sala en el pasillo de llegada a los SF del CHUC y en él estuve tan sólo un día del mes de Mayo, mientras estaba en distribución. Por ello posiblemente no pude ver todo lo que hacen en este sector.

Lo que en ese día me mostraron fue cómo realizar una buena **búsqueda de información en PubMed**, la **burocracia que implica tratar con fármacos AUE (a)** y como **introducir nuevos fármacos al hospital (b)**. Voy a hablar de las dos últimas:

a) Estos fármacos necesitan, para ser administrados y cedidos, un papel con su nº de certificado de Infarmed e información del medicamento como puede ser el nombre del mismo, la marca o la cantidad. Tenemos dos tipos de estos fármacos:

1. Medicamentos de Importación: aquellos que no están registrados en el Infarmed o que no hay licencia de comercialización. El departamento del Infarmed que los controla, junto con los medicamentos offlabel<sup>19</sup> es el DAM. El proceso sería:

Septiembre = salen las listas del Infarmed  contactar con los distribuidores

Si no son para nada iguales = hacer una tabla excel con los datos que nos envían por email: precio, fecha de liberación,...

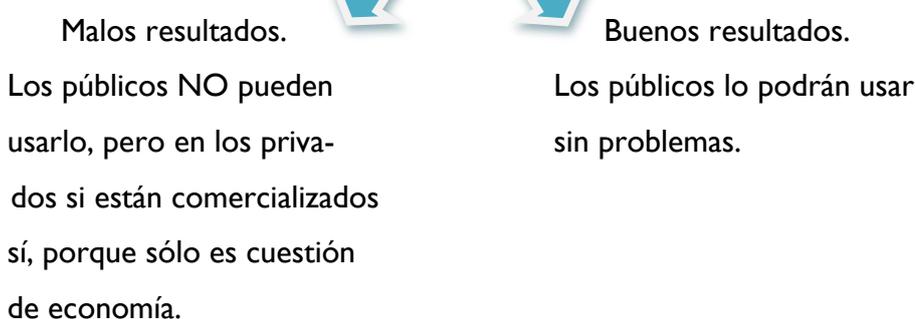
 Todos más o menos iguales = se escoge sólo a precio más bajo.

Una vez escogido uno, el distribuidor nos enviará información sobre el medicamento: su RCM, su precio, qué medicamento es y el CERTIFICADO. Este CERTIFICADO tiene información sobre el laboratorio y el medicamento (nombre comercial y genérico, dosis, forma farmacéutica y presentación) y será una declaración de la no comercialización de ese fármaco en Portugal. Mandamos esto a Infarmed.

Esto será así con los países de la Unión Europea y de MRA<sup>20</sup> (Canadá, Suíza y Australia, principalmente). Si el fármaco fuese pedido a EEUU, entonces alguien de la AEM iría a inspeccionar si todo está bien testado según SUS normas.

Por lo tanto, uno de los papeles necesarios si el fármaco está en el formulario serán: PAPEL DE AUTORIZACIÓN<sup>21</sup>. Y, si el fármaco no lo está, además se necesitará: JUSTIFICANTE CLÍNICO de el por qué se necesita, firmado por el director del servicio o del hospital y donde pondrá si en algún país está comercializado (**tipo A**) o no (**tipo B**).

2. Medicamentos con receta estricta: Tienen una evaluación previa del Infarmed y el laboratorio se lo pide para hacer un “relatório” con: indicaciones del RCM, indicaciones para las que se solicitó e indicaciones para las que se aprobó. Después se hace una EVALUACIÓN COSTE-BENEFICIO de una indicación por vez. Aquí puede pasar que se den:



Hasta que el “relatório” sale se pueden pedir a TÍTULO EXCEPCIONAL (paciente a paciente). Para ello se necesita un papel que cada hospital tendrá diferente en el cual ha de poner: el parecer de la terapéutica por parte del médico y de la comisión, información del paciente (NUNCA EL NOMBRE), tratamiento necesario, precio y posología. Esto será evaluado por Infarmed y, si da la autorización con el nombre del hospital y el fármaco en cuestión, se podrá comprar ya.

- b) Para esta función son necesarios 2 papeles: una HOJA FIRMADA POR EL DIRECTOR CLÍNICO y otra POR EL DIRECTOR DEL SERVICIO. A parte se necesita un boletín con el nombre del médico, mecanismo de acción del fármaco, precio, si tiene “relatório”, si está comercializado, etc.

Tras esto se hace un excel, paciente a paciente, y ordenado por medicamento con toda la información pertinente: como si ya está pedido o se detuvo el pedido por alguna razón por ejemplo. Cuando el director clínico firma y llega la hoja, lo firma el farmacéutico y se envía al Infarmed. Al contestar hay que comprobar si todos los datos están correctos.

## I.4. Aprovisionamiento

Visité este departamento las 2 primeras semanas de Junio. En ese tiempo descubrí que también son los farmacéuticos los que llevan el stock general del hospital, cómo se hace para elegir qué medicación comprar y cual no y la importancia del catálogo de medicamentos del Infarmed<sup>22</sup>.

Este departamento también consta de varias habitaciones donde se realizan las distintas funciones que le corresponden:

- Almacén central: Aquí se lleva a cabo el **almacenaje** de la medicación:

- Fármacos fríos → en la nevera gigante que está en el pasillo o en la pequeña del almacén (en esta principalmente hay insulina).
- Fármacos no fríos → en el propio almacén se guardan por orden alfabético del principio activo.

Hay que tener en cuenta que, además de por orden alfabético, los medicamentos también se ordenan por período de validez (fecha anterior más hacia adelante), se agrupan por lotes y si hay lotes diferentes: separarlos con un papel que lo indique.

- Recepción: Es una sala contigua al almacén, en donde se **recepccionan** los pedidos. Para ello hay que comprobar que el pedido hecho, que se saca de la carpeta de ENCOMENDAS POR FORNECER, la guía de transporte y lo que llega tengan: igual Volumen, igual Lote, igual cantidad (sobre todo entre la que llega y la del pedido) y que sea el mismo fármaco.

Una vez hecho esto el farmacéutico firma el pedido o NOTA DE ENCOMENDA, se entrega a los administrativos que lo dan de alta y ya se almacena donde corresponda.

-Sala de ordenadores: es una sala con varios ordenadores donde se lleva a cabo la mayoría del papeleo. Por ejemplo entre esta sala y cuando está libre la biblioteca, se utilizan esos ordenadores para: **hacer los pedidos eligiendo el fármaco más adecuado, controlar el stock y reponer stocks de distintos servicios.**

En el primero hay dos formas, una que el medicamento esté en el catálogo, por lo tanto sólo se elige al distribuidor que en dicho catálogo aparece que ofrezca el medicamento más barato, o que no aparezca en el catálogo. En ese caso hay que analizar todas las opciones en función de PRECIO, de aspectos TECNOLÓGICOS y TIEMPO DE ENTREGA y hacer un MAPA COMPARATIVO de todo ello. Se ponen los distribuidores en orden de prioridad,

realizando también un “RELATÓRIO INICIAL” con esta información, y si hubiese empate, se realiza un “SORTEIO” con su “ACTA DE SORTEIO” (nº del procedimiento, tipo de procedimiento, fecha y para que se reunió el jurado, firmas de los representantes,...). En este sorteo deben estar presentes el jurado y los representantes de todas las compañías implicadas. Después de este sorteo, cuyas normas vienen explicadas en el ACTA y en la hoja de normas que envía la SPMS, se realiza un “RELATÓRIO FINAL” con todos los distribuidores puestos por orden de preferencia. Se sube a la plataforma ese “RELATÓRIO”, para que los laboratorios protesten si ven algo erróneo y se pueda mudar o repetir el “SORTEIO” y, finalmente, se haría el pedido.

Para realizar la segunda función, hay que tener en cuenta la diferencia entre stock predefinido, stock de urgencia<sup>23</sup>, stock de dosis unitaria<sup>24</sup> y stock de casos especiales<sup>25</sup>.

El más complejo es el primero, en el cual, para mantenerlo correcto, hay que realizar, antes de nada, una previsión del uso de estos fármacos (serán aquellos más usados y que vienen empaquetados en dosis tradicional). Esta previsión se hace fijándose en los consumos de otros años expuestos en la ficha del medicamento en el SGCIM. Así definimos un STOCK MÍNIMO bajo el cual saltan las alarmas (se hace el pedido) y un STOCK MÁXIMO sobre el que si nos pasamos, se pierde dinero y se desperdicia material.

La tercera función está muy relacionada con esta última porque, al pasarse del STOCK MÍNIMO una medicación, saltan las alarmas del ordenador y se puede imprimir una lista, por servicio que lo necesite, con todos los fármacos bajo este mínimo. Se coge la medicación que se necesite, apuntando cuantas se cogen si son distintas a las que se piden. También se apuntan los lotes y períodos de validez y se coloca todo en una caja indicando para donde tiene que ir. Se darán de baja esos medicamentos, la cantidad y el lote concreto que se cogió.

## **1.5. Ensayos clínicos**

Permanecí en esta área las segundas 2 semanas de Junio. Lo primero que aprendí aquí fue que todos los farmacéuticos que trabajen en este departamento deben conocer perfectamente las NORMAS DE BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS<sup>26</sup>, estar continuamente informados en cuanto a investigaciones clínicas y que sólo ellos (el personal autorizado) o a quien ellos dejen pueden acceder a la medicación y documentación. Otra de las cosas que

aprendí rápidamente aquí fue que los ensayos que se llevan a cabo en este departamento son de Fase III y que, para que ello ocurra, el promotor debe solicitar una autorización para realizarlo en el HUC entregando la documentación solicitada por los SF. Otra ley sobre la que se rige este departamento es la Lei n°. 21/2014 de 16 de abril.

Este departamento se trata de una sala grande con ordenadores, cajoneras para guardar la medicación que necesita ser almacenada a temperatura ambiente (no > 25°C, por ello tienen siempre puesto el aire acondicionado), unas estanterías con puertas que se cierran con llave para guardar ahí la documentación, más estanterías para la medicación en cuarentena<sup>27</sup>, frigoríficos para guardar la medicación que necesita de frío para su almacenaje y, en un apartado de la sala, la zona de **cedencia y recepción** de los medicamentos, dos de las funciones que aquí llevan a cabo.

La **cedencia** consiste en dar a los pacientes de un ensayo clínico la medicación que les corresponde. Esto se sabe porque el paciente da un papel con el nombre del estudio, su n° de paciente en dicho estudio y su tratamiento. Con estos datos, el farmacéutico va en busca de la carpeta con la documentación para cubrir y la medicación pertinentes. Antes de darle esa medicación al paciente, debe cubrir los datos sobre el lote de la medicación y pegar la etiqueta de identificación del ensayo, sobre el investigador principal, nombre del paciente y su n°. Se apunta la fecha de cedencia. En este momento también se lleva a cabo la **recepción** de los medicamentos que el paciente devuelve, ya que en este departamento TODA la medicación que se cede a los pacientes HA de ser DEVUELTA.

Durante esta **recepción** hay que apuntar en ese mismo documento de antes la fecha, el periodo de validez, cuanta cantidad de fármaco queda (para calcular el % de adherencia al tratamiento sabiendo lo que había) y fecha de devolución. Después se guarda esa medicación en la zona de cuarentena. En este tiempo de **cedencia y recepción** se le intenta sacar información al paciente acerca del tratamiento y, de ver alguna anomalía en él, así como en la medicación, HAY QUE DAR PARTE de ello.

Otra de las funciones que se llevan a cabo aquí es la de **repcionar pedidos**, ya que los pedidos llegan directamente aquí, no pasan por distribución ni aprovisionamiento. Cuando llega un pedido hay que comprobar, en la NOTA DE ENCOMIENDA y en lo que llegó, lote, período de validez y cantidad. Después mirar en el ordenador si es lo mismo a lo que pedimos y que n° de embalaje le corresponde, indicándolo en la caja del medicamento que sea.

Uno de los farmacéuticos se dedica a los **controles financieros** de los estudios: debe controlar que todos los datos sobre los cobros y el dinero que se gastará y para qué, estén bien. Para ello, el monitor del ensayo le manda una sinopsis, en la cual, una parte, se corresponde a esta información que nos interesa.

También pude aprender acerca de la **monitorización** de un estudio. Se trata de una visita mensual o cada más tiempo, depende del estudio, que hace la monitora del mismo a este departamento para comprobar todos los datos archivados, el stock de los medicamentos que le interesan y los medicamentos en cuarentena de su estudio. Hace esto para comprobar cómo va yendo el estudio. Sobre esta persona recae también la responsabilidad de asegurar que el personal del departamento sabe perfectamente cuál es el protocolo del estudio. El estudio en el que yo vi la **monitorización** era uno en el que se estaba estudiando el donepezilo + una molécula o placebo para tratar el Alzheimer “mild-moderate”, viéndose unos resultados asombrosos y estando casi autorizado.

Un aspecto del que también me informaron y me pareció interesante son las dos webs principales en las que se puede consultar cualquier duda o información sobre algún ensayo clínico. Éstas son: CLINICALTRIALS.GOV (americana, pero incluye ensayos realizados por todo el globo) y CLINICALTRIALS.REGISTER.EU (europea).

## **I.6. Farmacocinética clínica**

La **monitorización** de pacientes se lleva a cabo en este departamento.

El farmacéutico encargado de estas revisiones ha de comprobar, todos los días, las concentraciones máxima y mínima del fármaco que se quiere monitorizar en los pacientes que corresponda y así asegurarse que no están infradosificados o tóxicos. Para ello, en una tabla de excel, se tienen todos los datos de estos pacientes que se necesitan para identificar al mismo y para completar y mantener este control.

También en este departamento el farmacéutico comprueba que estos enfermos, en caso de Insuficiencia Renal, estén bien dosificados o si pueden pasarse ya **de la terapia IV a la oral**. Esto último es muy interesante porque esta vía presenta muchas ventajas, no sólo para el propio paciente en la disminución de los posibles efectos secundarios, sino también que está demostrado que ayuda a disminuir la aparición de resistencias. La única pega es que hay que

asegurar que se llegue a la concentración eficaz y que el paciente debe cumplir las siguientes condiciones:

- No presentar infecciones supurativas.
- Ser posible la administración por vía oral.
- Mantener una temperatura corporal estabilizada y normal.
- Presentar un estado mental, una oxigenación y una velocidad de respiración en línea base.
- No mostrar crecimiento de microorganismo en los cultivos realizados.

Si alguno de estos factores ya no es positivo, entonces ese paciente ya no puede ser mudado a un tratamiento oral.

El farmacéutico elabora una tabla excel con todos los datos de identificación del paciente junto con otros datos necesarios para tomar la decisión, la cual hará tras la colecta de información.

## **II. TRABAJOS DE RECOPIACION DE INFORMACION**

En algún departamento, además de la participación (en mayor o menor medida) en las funciones de los farmacéuticos del SF del CHUC, realicé algún trabajo de búsqueda de información.

### **UMIV**

En este subdepartamento de Farmacotecnia busqué en las webs del Infarmed y de la AEM la siguiente información (acerca de: Ranibizumab, Aflibercept, Ocriplasmina, Fluocinolona y Dexametasona):

- Indicaciones terapéuticas.
- Posología.
- Evaluación económica, que se trata de saber para qué indicaciones del fármaco, el Infarmed, ha realizado un estudio y análisis para saber si los beneficios compensan el precio del fármaco y así incluirlo en la Seguridad Social.

Aquí expongo alguno de ellos con la información que encontré:

#### RANIBIZUMAB:

- Indicaciones: Tratamiento de la degeneración macular relacionada con la edad y neovascular húmeda, Tratamiento de la pérdida de visión debida a un edema macular secundario a la oclusión de la vena retiniana, Tratamiento de la pérdida de visión debida al edema macular diabético y Tratamiento de pérdida de visión debida a la neovascularización coroidea secundaria a una miopía patológica.
- Posología: 0,5 mg cada 4 semanas en el mismo ojo hasta el fin de las señales de la enfermedad.
- Evaluación económica: Tan sólo la 1ª y la 3ª.

#### OCRIPLASMINA

- Indicaciones: Tratamiento para la tracción vítreomacular asociada a un agujero macular de diámetro  $< \phi = 400 \text{ um}$ .
- Posología: 0,125 mg una sola inyección en un ojo. Dejar pasar al menos 7 días entre la administración de un ojo a otro.
- Evaluación económica: La única indicación que existe.

#### FLUOCINOLONA

- Indicaciones: Tratamiento de problemas de visión asociados al Edema Diabético Crónico que no responde a terapias disponibles.
- Posología: 1 implante intravítreo (190 ug)
- Evaluación económica: La única indicación que existe.

## Radiofarmacia

Aquí la información que busqué fue sobre el  $^{99m}\text{Tc}$ -PYP, radiofármaco muy utilizado en imágenes para diagnóstico de infarto de miocardio, de acumulación de sangre cardíaca y en estudios de pérdida de sangre gastrointestinal.(7)

El pirofosfato (PYP), como marcador de infarto de miocardio, es un marcador de glóbulos rojos. Esto puede realizarse de dos maneras:

- IN VIVO: Primero se inyecta, en el paciente, el  $\text{Sn}^{+2}$  en forma de PYP (para que el  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  sea reducido al entrar en las células y se una a donde interese-(8)-) que se van a juntar a las células. Después de 15-20 min será inyectado el  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  que va a entrar en las células. Problema: competición con más de un órgano.(9)
- IN VITRO: La entrada del  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  a los glóbulos rojos será hecha en un vial estéril con sangre del paciente con anticoagulante. Primero se inyectará al paciente el  $\text{Sn}^{+2}$  en forma de PYP (para que el  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  sea reducido al entrar en las células y se una a donde interese-(8)-) y, después de unos 30 min (20 para la mezcla del PYP con el  $\text{Sn}^{+2}$  y su entrada en los glóbulos rojos del paciente y 10 para la entrada del  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  en los glóbulos rojos del vial), la sangre del paciente que se encuentra en el vial.(9)

EFFECTOS ADVERSOS: Ocurren por la inyección de  $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -PYP y son, entre otros: rubor, hipotensión, fiebre, escalofríos, vómitos, náuseas, mareos, prurito, etc.(10)

INTERACCIONES: Algunas de ellas son:(11)

- Antiácidos (hidróxidos de aluminio): Disminuye la captación en miocardio y aumenta en el hígado y el bazo.
- Vitamina  $\text{D}_2$ : Aumenta la captación del radiofármaco en el miocardio necrótico.
- Verapamilo: Aumenta la captación en el hígado.

## Distribución

En este sector me informé acerca de la Colitis Pseudomembranosa: patógeno, factores, síntomas y tratamiento.

PATÓGENO: El principal patógeno relacionado con esta enfermedad es el *Clostridium difficile*,(12) el cual forma parte de nuestra flora intestinal junto con otras bacterias, hongos y protozoos. Esta competitividad creada por la presencia de millones de microorganismos morando en un mismo entorno, permite controlar el crecimiento excesivo del mismo. Esto puede cambiar cuando, por cualquier alteración, se modifique ese equilibrio.(13)

Se trata de un patógeno que ataca indirectamente al colon, ya que su patogenicidad viene dada por sus toxinas.(12 y 13)

FACTORES: Son los factores que favorecen la proliferación excesiva del *C. difficile* y, por tanto, alteran el equilibrio y serían:(12)

- Tener más de 60 años.
- Sufrir una hospitalización prolongada.
- Sufrir inmunosupresión.
- Haber sufrido ya otros episodios de esta enfermedad.
- Sufrir intervenciones gastrointestinales prolongadas.
- Consumir habitualmente inhibidores de la bomba de protones.
- Estar en el periparto.
- Ser un trasplantado del corazón.
- Consumir antibióticos de alto espectro, siendo este el más común.

Los principales antibióticos que pueden ayudar a la aparición de esta colitis son: la clindamicina, las cefalosporinas (de 2<sup>a</sup> generación: cefoxitina y de la 3<sup>a</sup>: cefotaxima, ceftazidima, ceftriaxone), las fluoroquinolonas (moxifloxacina, levofloxacina, ciprofloxacina) y los carbapenemos.(14)

**SÍNTOMAS:** Enfermedad caracterizada por la presencia de pseudomembranas (3): placas blanquecinas que se adhieren a la superficie de la mucosa. También se sufre de: diarrea acuosa (evacuaciones de 10-15 veces por día), con presencia de sangre y pus en las heces, necesidad urgente de defecar, dolor abdominal cólico, fiebre, náuseas, hinchazón, deshidratación y compromiso del estado general del paciente.(13 y 14)

**TRATAMIENTO:(14)** Para empezar se debe interrumpir la terapia antibiótica que se esté haciendo junto con la garantía de una reposición de líquidos y electrolitos adecuada. Si esto no es suficiente, se debe realizar una terapéutica antimicrobiana: **metronidazol** y **vancomicina vía oral**, de primera elección (en los casos graves es cuando usaremos la vancomicina). Si la terapéutica con vancomicina no da buenos resultados, entonces se pasará a **rifaximina**.

En los últimos años se ha visto que la **fidaxomicina** puede llegar a ser más eficaz que la vancomicina, porque es bactericida y tiene un espectro bastante reducido al *Clostridium*.

También hay otras opciones no antibióticas que pueden ayudar a controlar esta enfermedad porque, generalmente, favorecen la recuperación del equilibrio de la flora: trasplante de heces, probióticos, resinas de intercambio iónico, cirugía, inmunoterapia, teicoplanina y nitazoxanida.

### III. COLABORACIÓN EN LA FORMACION PROFESIONAL DE LOS SF DEL CHUC

Junto con todos los aprendizajes adquiridos en los distintos departamentos, en estas prácticas también nos han permitido ayudar en la formación continua del personal mediante la exposición de trabajos acerca de distintos artículos científicos novedosos y de temas interesantes para la sección. En mi caso, el artículo trataba sobre la **correcta dosificación del tratamiento con antibiótico en infecciones pulmonares.**(6)

Este tema es interesante porque son las infecciones más comunes en las UCIs, presentan una alta mortalidad y morbilidad y, además, se ha demostrado que, para superarlas, es necesaria una terapia rápida y adecuada. Para conseguir esto último se debe saber, para empezar, que el patógeno se acumulará, principalmente, en ELF y AM y, como para que cualquier antibiótico realice su efecto necesita llegar al sitio diana de forma que alcance las concentraciones que le permiten matar al microorganismo, se han de conocer los factores que afectan a esa penetración del fármaco en el pulmón. Éstos son: propiedades físico-químicas (lipofílicos = buena penetración, hidrofílicos = mala penetración), la unión a proteínas (la concentración de fármaco libre en sangre sirve de guía de dosificación) y la permeabilidad tisular.

Las deducciones a las que llegó este artículo se resumen en estas tablas:

La primera tabla representa cómo se debe modificar la dosificación tradicional para alcanzar esos niveles y los objetivos PK/PD, según las propiedades físico-químicas y la clasificación del poder bactericida del antibiótico:

Hidrofílicos (baja penetración al ELF)	Lipofílicos (buena penetración al ELF)
<p>Tiempo-dependiente (%<math>J_{T&gt;MIC}</math>)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Aumento DA y DM.</li> <li>-Aumento de frecuencia de administración, considerar perfusión continua, bolus o nebulización.</li> <li>- ej. B-lactámicos.</li> </ul>	<p>Tiempo-dependiente (%<math>J_{T&gt;MIC}</math>)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Mantener o aumentar (patógeno no susceptible) DA y DM.</li> <li>-Mantener la frecuencia de administración, considerar perfusión continua, bolus o nebulización.</li> <li>- ej. Oxazolidinonas.</li> </ul>
<p>Concentración dependiente (<math>C_{max}/MIC</math>)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Aumentar D.</li> <li>-Aumentar o mantener la frecuencia de administración.</li> <li>-ej. aminoglucósidos</li> </ul>	<p>Concentración y tiempo dependiente (<math>AUC_{0-24}/MIC</math>)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Mantener o aumentar (patógeno no susceptible) D.</li> <li>-Mantener la frecuencia de administración.</li> <li>-ej. Fluoroquinolonas</li> </ul>

La segunda resume cómo hay que modificar las dosificaciones tradicionales para mejorar la terapéutica según el tipo de propiedades bactericidas del antibiótico. Además en esta tabla también se indica cómo se definen esos índices PK/PD según las propiedades bactericidas y algunos ejemplos de cuáles son esos índices en cada tipo:

Propiedades bactericidas	Definición del índice PK/PD	Índices PK/PD	Óptimo
Concentración dependientes	$C_{max}/MIC$	8-10 (aminoglucósidos)	Aumentar D
Tiempo dependientes	$\%JT_{>MIC}$	40-70% ( $\beta$ -lactámicos) 40-80% (linezolid)	Aumentar la frecuencia = $C_{max}$ durante más tiempo
Concentración dependientes + tiempo dependientes	$AUC_{0-24}/MIC$	>125 (fluoroquinolonas) $\geq 400$ (vancomicina) >50 (colistina)	Perfusión continua o D intermitentes

Por último, este artículo cuenta también la opción, a parte de esta modificación de la dosificación, del uso de la nebulización (como modo de administración) para alcanzar concentraciones mayores en el sitio diana (ELF).

## IV. ANÁLISIS SWOT

Para finalizar este “relatório” y a modo de reflexión, cabe exponer los aspectos positivos, negativos y los mejorables de esta experiencia de prácticas hospitalarias en el CHUC:

### FORTALEZAS

- La buena disposición y el buen trato del personal hacia el estagiario permite, a este último, no tener reparos a preguntar dudas.
- El hecho de asistir a casi todos los departamentos de los SF permite tener una idea bastante veraz y completa sobre del trabajo de un farmacéutico hospitalar.
- La buena organización y atendimiento que tuvieron, a mi parecer y sobre todo, en distribución y aprovisionamiento permitieron un buen aprendizaje y prácticamente total de las labores de un farmacéutico en estos departamentos.
- La posibilidad de asistir a las reuniones de continuación de formación en los SF del CHUC permite adquirir conocimientos novedosos e interesantes para el trabajo de un farmacéutico hospitalar.

-El darse cuenta de la utilidad de algunos conocimientos adquiridos durante la carrera para la vida laboral.

-La existencia, en el “Manual de Estágio”, de una lista de conocimientos a adquirir permiten organizarse, saber qué debes aprender y dar prioridades a la hora de pedir explicaciones.

-La flexibilidad en cuanto a los horarios en caso de imposibilidad de asistir permite recuperar horas con facilidad y compensa la falta de un horario concreto.

## **DEBILIDADES**

-La no existencia de un horario con todos los departamentos a los que se va a asistir y cuando, junto con los puentes y festivos, no permite una buena organización por parte del alumno y, a veces, no aprovechar al máximo la experiencia.

-La no buena organización o, tal vez, el no conocimiento acerca de qué hacer con el alumno por parte de algunos departamentos o personas no permite, a dicho alumno, poder estar activo y aprovechando al máximo todo el tiempo de prácticas.

- La gran carga de trabajo que sufren en algunos días y algunos departamentos hace que el alumno no pueda preguntar ni aprender durante largos períodos de tiempo.

## **OPORTUNIDADES**

-La entrega al alumno de información sobre el personal de los SF del CHUC para poder contactar con ellos en caso de imposibilidad de acudir al hospital, por ejemplo.

## **AMENAZAS**

-No saber cuando son festivos y puentes hizo que muchas veces no optimizase al máximo el tiempo en el hospital.

# V.DEFINICIONES

## Introducción

<sup>1</sup> Es el conjunto de pasos desde que el medicamento llega al centro hospitalar hasta su entrega al paciente, pasando por su recepción, almacenamiento, prescripción y, tras la administración del mismo al paciente, su farmacovigilancia.

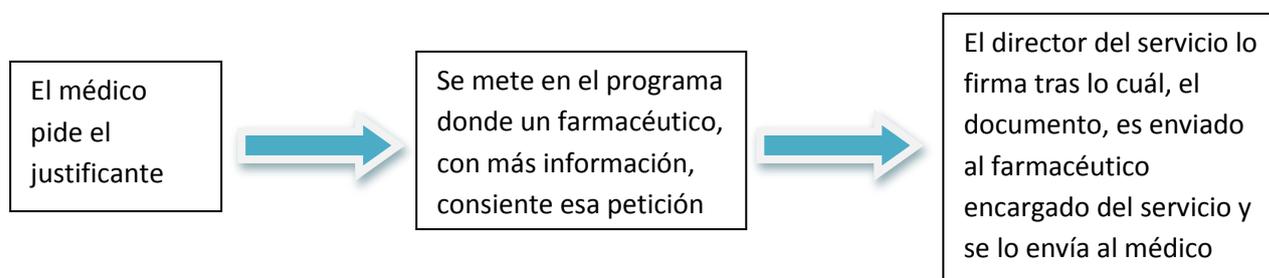
## Farmacotecnia

<sup>2</sup> Papel con el que se trabaja mucho en este departamento, en el que se indica que se necesita que se prepare, para quién, por quien fue prescrito. Luego hay que completar ciertos datos como el lote del producto final o su fecha de validez.

<sup>3</sup> Se trata de calcular la cantidad de cada componente que hará falta para la elaboración de la preparación (1 preparación = 1 paciente) y ponerlas en una bandeja (1 bandeja = 1 preparación).

<sup>4</sup> Hojas guardadas en carpetas, según el servicio en el que estén tratando al paciente, en las que se indica el historial y el protocolo de la terapia oncológica de un paciente concreto. Así podemos saber si un día concreto le toca medicación, cual y qué dosis. También se apunta la información de la nueva administración para mantener actualizada dicha información.

<sup>5</sup> Es un papel que hay que cubrir en DISTRIBUCIÓN cuando se va a usar un fármaco para una indicación que no está estipulada en el Infarmed. Se deben justificar en él los nuevos tratamientos como las nuevas dosis y los pasos que se siguen para ello son:



<sup>6</sup> Medicamentos que contienen materiales radiactivos y, por tanto, emiten radiación. Son fármacos, principalmente, de diagnóstico, aunque también hay alguno que puede ser tratamiento para curar alguna enfermedad, como el I<sup>123</sup>.

<sup>7</sup> Transformarse, un radiofármaco, en otros, de forma natural, debido a la emisión de energía (radiación) en forma de electrones, positrones, etc. y, por tanto, por el cambio de número atómico. De esta manera, cada vez emitirá menos energía hasta que se convierta en una sustancia estable que casi no emite radiación.

<sup>8</sup> Átomos con mismo nº de protones y, por tanto, idénticas propiedades químicas, pero distinto número de neutrones y, así también, de propiedades físicas.

## Distribución

<sup>9</sup> Es el circuito del medicamento referido a los pacientes internados en el hospital, es decir, de los pacientes encamados a los que hay que llevar la medicación directamente. Aquí tendremos tanto dosis individualizada como tradicionales, aunque cada vez se intenta que sea principal la primera.

<sup>10</sup> Se trata del circuito del medicamento para los pacientes que vienen a recoger su propia medicación: pacientes postalta, del hospital de día y de consultas externas.

<sup>11</sup> Dosis calculada sólo para un paciente, es decir, para ese paciente de forma individual.

<sup>12</sup> Dosis que se utilizaron de manera normal y común a lo largo de la historia: se calculaba la dosis que normalmente era eficaz y no tóxica para una población y se administra esa, corriendo el riesgo de que, por variaciones inter e intraindividuales, no le sea eficaz a ese paciente en concreto o le resulte tóxica.

<sup>13</sup> Es un sistema de administración de tratamiento en el que el paciente, que no necesita ser hospitalizado, va allí y es tratado por especialistas donde se le administra su terapia tras lo cual puede volver a su casa.

<sup>14</sup> Establecimiento, en un centro sanitario (hospital o centro de salud) al que van los pacientes que no necesitan ser hospitalizados para recoger su medicación y volver a casa.

<sup>15</sup> Máquina automática donde se guardan algunos fármacos ya individualizados. Tiene una pantalla donde se ven los medicamentos, ya validados, necesarios para una cama concreta, la cantidad necesaria de los mismos y para qué servicio se pide. Así se te van moviendo los estantes rotatoriamente hasta que quede abajo el estante que interese y se enciende una luz justo en el apartado donde esté el medicamento que queremos. Se cogen y se colocan en el cajón correspondiente a la cama que sea.

<sup>16</sup> Máquina automática situada en el ambulatorio de distribución. Consta de varios estantes con apartados para cada medicamento y varias bandejas (una por mesa) a donde cae la medicación pedida desde el ordenador de la mesa correspondiente.

<sup>17</sup> Aquella medicación de alta tecnología y coste, de almacenaje especial, transporte diferenciado y que no son fáciles de encontrar en una oficina de farmacia: de fertilidad, endocrinos, oncológicos, pediátricos, neurológicos, oftalmológicos y urológicos.

<sup>18</sup> Máquina automática que lo que hace es individualizar las dosis sólidas: separa, para cada paciente (poniendo número de cama, etc.), en cada apartado de plástico un comprimido de un fármaco que necesite. Al acabar la medicación de ese paciente, se separa con un apartado en blanco, de la medicación para la siguiente cama.

## **SIMed**

<sup>19</sup> Aquellos fármacos que no se podrían recetar a un paciente por pasarse, en incluso sólo meses, de la edad de indicación terapéutica (a veces se podrán hacer excepciones y ahí es donde entra el DAM).

<sup>20</sup> Países que, aún no siendo de la UE, por un acuerdo realizado entre todos, se puede decir que sigue las normas de la AEM y, por tanto, se puede pedir fármacos a estos países sin necesidad de una previa inspección.

<sup>21</sup> Papel con toda la información del pedido y del laboratorio. En caso de necesitar más, habría que volverlo a mandar al DAM con la nueva cantidad y marcar que es un pedido de alteración y, si fuese un pedido a un nuevo laboratorio, hacer todo el papeleo de nuevo.

## **Aprovisionamiento**

<sup>22</sup> Catálogo donde se encuentran los fármacos que el SNS compra obligatoriamente. El precio de estos fármacos será siempre igual al del catálogo o menor. Los distribuidores, los cuales aparecen en el mismo catálogo, nunca podrán aumentar su precio. La medicación que no aparece aquí tendrá que ser pedida por cada hospital según le interese y pagando el hospital los procedimientos internos.

<sup>23</sup> Se trata de un stock que sólo se usa en situaciones de emergencia y, por tanto, en cuanto se usa se repone (carrito de urgencias de distribución).

<sup>24</sup> Es un stock que sólo se repone para la gente que lo necesita. Este tipo de dosis es aquella que se administra al consumidor en una única dosis contenida en un recipiente no reutilizable.

<sup>25</sup> Stock que sólo se repone cuando hace falta porque son medicamentos que muy poca gente usa.

## **Ensayos clínicos**

<sup>26</sup> Conjunto de orientaciones que permiten realizar estudios de una forma adecuada, siguiendo criterios científicos y respetando los principios éticos internacionalmente aceptados.

<sup>27</sup> Medicación cedida y devuelta por los pacientes que debe ser comprobada por el monitor, medicación que espera un certificado analítico o cualquier información adicional, medicación con plazo de reanálisis o de validez expirada y medicación para su devuelta al promotor o incinerada.

## REFERENCIAS

- (1) Decreto.Lei n.o 30/2011 de 2 de Março. Diário da República. 2011.
- (2) Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra. CHUC: Centro Hospitalar; Missão, Visão e Valores. [Online] Disponible en:  
<http://www.chuc.min-saude.pt/paginas/centro-hospitalar/missao-visao-e-valores.php>.  
[Consultada 4 de Julio de 2016]
- (3) Centro Hospitalar de Setúbal, Hospital de São Bernardo, Hospital Ortopédico de Sant'ago do Outão. Centro Hospitalar de Setúbal: Serviços de apoio geral e logística, Serviços gerais, História. [Online] Disponible en: [http://www.hsb-setubal.min-saude.pt/pages/servicos\\_apoio\\_geral\\_logistica/servicos\\_gerais\\_historia.htm](http://www.hsb-setubal.min-saude.pt/pages/servicos_apoio_geral_logistica/servicos_gerais_historia.htm).  
[Consultada 9 Julio de 2016]
- (4) Entidad Reguladora da Saúde. ERS: Estrutura orgânica, Mapa pessoal. [Online] Disponible en: <https://www.ers.pt/pages/35>. [Consultada 9 Julio de 2016]
- (5) Ordem dos Farmacêuticos 1835. Ordem dos Farmacêuticos: A Profissão Farmacêutica, Áreas de actividade, Farmácia Hospitalar. [Online] Disponible en: [http://www.ordemfarmaceuticos.pt/scid//ofWebStd\\_1/defaultCategoryViewOne.asp?categoryId=1910](http://www.ordemfarmaceuticos.pt/scid//ofWebStd_1/defaultCategoryViewOne.asp?categoryId=1910). [Consultada 10 Julio 2016]
- (6) Janattul-Ain Jamal, Mohd –Hafiz Abdul-Aziz, Jeffrey Lipman and Jason A. Roberts. Defining Antibiotic Dosing in Lung Infections. *Clinical Pulmon Medicin*. 2013; 20: 121-128.
- (7) Gopal B. Saha. Characteristics of Specific Radiopharmaceuticals. En: Springer Science + Business Media (ed.)*Fundamentals of Nuclear Pharmacy*. Sixth edition. New York, USA: Springer; 2010. p. 116-118.
- (8) Gopal B. Saha. Diagnostic uses of radiopharmaceuticals in Nuclear Medicine. En: Springer Science + Business Media (ed.)*Fundamentals of Nuclear Pharmacy*. Sixth edition. New York, USA: Springer; 2010. p. 311.
- (9) Ilse Zolle. Cellular Labeling with Tc<sup>99m</sup> Chelates: Relevance of in vitro & in vivo viability Testing. En: Dr. Ute Heilmann (ed.)*Technetium-99m Pharmaceuticals: Preparation and Quality Control in Nuclear Medicine*. Leipzig, Alemania:Springer; 2007. p. 103.
- (10) Índice Nacional Terapêutico: DCI, Tecnécio (Tc<sup>99m</sup>) pirofosfato. [Online]. Disponível em: <https://www.indice.eu/pt/INDICEonline/DCI/tecnecio-99mtc-pirofosfato/> [Consultado 11 Abril 2016]
- (11) Agudo Martínez, A.; Gómez Perales, J.; Tirado, J.; (04 de mayo de 2012). Alteraciones en la biodistribución de los radiofármacos causadas por interacciones medicamentosas. *Alasbimn Journal*, ISSN: 0717 - 4055. URL: <http://www.alasbimnjournal.net/a/65>
- (12) M.R. Canales-Simón, M.J. Gil de Gómez-Barragán, A.M. Vázquez Medrano. Pseudomembranous colitis in primary care. *Semerg en-Medicina de família 2010; Vol. 36, Núm. 10* (<http://www.elsevier.es/es-revista-semergen-medicina-familia-40-articulo-colitis-pseudomembranosa-atencion-primaria-13188231>)

- (13) Md. Saúde. COLITE PSEUDOMEMBRANOSA-Clostridium difficile. [Online] Disponível em: <http://www.mdsaude.com/2014/07/colitepseudomembranosa.html> [Consultado 17 maio 2016].
- (14) Sandra Cristina da Silva Ferreira. *Colite pseudomembranosa associada a antibacterianos*. Tese. Universidade Fernando Pessoa, Faculdade Ciências da Saúde, Porto. 2013.