



Alba María De la Fuente Bernabé

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

Alba María De la Fuente Bernabé

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

En primer lugar, me gustaría agradecer a todo el equipo de los Servicios Farmacéuticos del CHUC el trato recibido durante estos meses. También a mi tutora en la FFUC Prof. Doutora Isabel Vitória, y a mi tutora en el CHUC Doutora Marília João Rocha por su paciencia y el tiempo dedicado.

A Francesca, Carmen, Isa, Laura, Sandra, Olalla, Michele y al resto de gente que ha marcado un antes y un después en esta intensa aventura en Coimbra desde el primer momento, gracias por haberme apoyado y haberme hecho sonreír cada día.

Y, por último, a mis abuelos, a mi hermano Pablo, a mis padres María José e Isidoro, por confiar siempre en mí y por hacerme crecer día a día, porque sin vuestra ayuda, comprensión y consejos no hubiese llegado hasta aquí. Gracias por hacerme más fuerte y seguir siempre a mi lado.

ÍNDICE

1. <u>ABREVIATURAS</u>	2
2. <u>INTRODUCCIÓN</u>	3
3. <u>CENTRO HOSPITALAR Y UNIVERSITÁRIO DE COIMBRA (CHUC)</u>	4
4. <u>SERVICIOS FARMACÉUTICOS HOSPITALARIOS EN EL CHUC</u>	4
5. <u>SECTOR DE FARMACOTECNIA</u>	6
5.1. UNIDAD DE PREPARACIÓN DE CITOTÓXICOS	6
5.2. UNIDAD DE PREPARACIÓN DE MEDICAMENTOS NO ESTÉRILES	9
5.3. UNIDAD DE PREPARACIÓN DE MEZCLAS INTRAVENOSAS	11
5.4. UNIDAD DE RADIOFARMACIA	15
6. <u>DISTRIBUCIÓN</u>	17
6.1. DISTRIBUCIÓN A PACIENTES EN RÉGIMEN DE INTERNAMIENTO	18
6.1.1. DISTRIBUCIÓN INDIVIDUAL DIARIA EN DOSIS UNITARIA	18
6.1.2. DISTRIBUCIÓN POR REPOSICIÓN DE STOCK POR SERVICIOS	19
6.2. DISTRIBUCIÓN A PACIENTES EN RÉGIMEN DE AMBULATORIO	19
6.3. DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS ESPECIALES	21
7. <u>HOSPITAL PEDIÁTRICO</u>	21
8. <u>ENSAYOS CLÍNICOS</u>	25
9. <u>CUIDADOS FARMACÉUTICOS: FARMACOCINÉTICA CLÍNICA</u>	27
10. <u>COLABORACIÓN EN FORMACIONES PROFESIONALES DE LOS SFH DEL CHUC</u>	30
11. <u>ANÁLISIS SWOT</u>	31
12. <u>BIBLIOGRAFÍA</u>	32
13. <u>ANEXO I. FICHA DE MEDICAMENTO: RIOCIGUAT.</u>	33

1. Abreviaturas

CHUC – Centro Hospital e Universitário de Coimbra

DCI – Denominación Común Internacional

DIDDU – Distribución Individual Diaria en Dosis Unitaria

DRSS – Distribución por Reposición de Stocks por Servicio

FF – Forma Farmacéutica

FH – Farmacéutico Hospitalario

GHAF – Gestión Hospitalar y Almacén de Farmacia

HUC – Hospitais da Universidade de Coimbra

KeV – Kilo electrón Voltio

MN – Medicina Nuclear

NBPC – Normas de Buena Práctica Clínica

NP – Nutrición Parenteral

SEC – Sector de Ensayos Clínicos

SFH – Servicios Farmacéuticos Hospitalarios

SGCIM – Sistema de Gestión e Integración del Circuito del Medicamento

UMIV – Unidad de Mezclas Intravenosas

UPC – Unidad de Preparación de Citotóxicos

UR – Unidad Radiofarmacia

2. Introducción

El presente informe describe el trabajo realizado como estudiante de Prácticas de Ciencias Farmacéuticas tras haber participado en los Servicios Farmacéuticos Hospitalarios (SFH), y habiendo colaborado con Farmacéuticos Hospitalarios (FH) en diferentes sectores relacionados con el circuito del medicamento en el Centro Hospitalario Universitario de Coimbra (CHUC) durante un período de 5 meses, comenzando el 1 de marzo de 2016 hasta el día 29 de julio de 2016.

Estas Prácticas Tuteladas realizadas en Farmacia Hospitalaria forman parte del último curso del Grado en Farmacia de la Universidad de Alcalá (Madrid, España), y han sido orientadas en todo momento por la Doutora Marília João Rocha desde el propio Hospital, así como por la Doutora Isabel Vitória desde la Facultad de Farmacia de la Universidad de Coimbra. Además, en las distintas áreas de los SFH estuve acompañada y supervisada por los respectivos jefes farmacéuticos, recibiendo también ayuda de los técnicos de farmacia y auxiliares.

El objetivo de la estancia en SFH (I) es preparar al estudiante en las facetas relacionadas con el ejercicio farmacéutico asistencial. Se trata de un período donde se aplican los conocimientos científicos y técnicos adquiridos durante la formación académica, a la vez que se desarrollan las habilidades necesarias para transmitir al paciente la información de los medicamentos requerida para un uso seguro y efectivo, promoviendo así el uso racional de los mismos.

Algunas de las principales competencias a adquirir en este período de prácticas son:

- Conocer el funcionamiento y gestión de los SFH y de atención primaria.
- Conservación, custodia, dispensación y distribución racional de los medicamentos y otros productos farmacéuticos.
- Elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales.
- Aplicación del método científico y adquisición de habilidades en el manejo distintos aspectos necesarios para el diseño y evaluación crítica de la Atención Farmacéutica.
- Promover el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Capacidad de trabajo e integración en equipos multidisciplinares.

La memoria de este trabajo se divide en varias partes, comenzando con una pequeña descripción del CHUC, siguiendo con el resumen de actividades realizadas en cada área de los SFH, y un análisis SWOT a modo de conclusión.

3. Centro Hospitalario y Universitario de Coimbra (CHUC)

El Centro Hospitalario y Universitario de Coimbra (CHUC) (2) es el resultado de la unión del Hospitais da Universidade de Coimbra (y Maternidade de Daniel de Matos), Centro Hospitalar de Coimbra (Hospital dos Covões, Hospital Pediátrico y Maternidade Bissaya Barreto) y el Centro Hospitalar Psiquiátrico de Coimbra, teniendo en cuenta que esta fusión según el Decreto-Ley n.º 30/2011 del 2 de Marzo por parte del Ministério da Saúde sustituye a las unidades de la salud que le dieron origen, en todos sus derechos y obligaciones.

Esta fusión de los hospitales pretendía mejorar continuamente la prestación de los cuidados de la salud, universalizando el acceso y el aumento de eficiencia de los servicios. Además, se realizó con el fin de darle más importancia a la enseñanza universitaria y a la investigación científica desarrollada en alguna de las unidades de la salud presentes. Por ello, el CHUC se presenta como referencia del Servicio Nacional de Salud, con funciones diferenciadas en cuanto a los cuidados de salud, formación e investigación científica.

Los 5 edificios que forman el CHUC se encuentran en el Polo III de la Universidade de Coimbra. El Edificio Central es el mayor de todos, donde se concentra la mayor actividad así como la mayor parte de camas de internamiento y urgencias, estando cada uno de los 14 pisos que lo componen destinado a un área especializada. En el Edificio de San Jerónimo se encuentran ubicadas las secciones de oncología, radioterapia y genética médica. El resto de edificios son el Hospital Geral, Pediátrico, Psiquiátrico y centros de maternidad.

4. Servicios Farmacéuticos Hospitalarios en el CHUC

La misión del SFH (3) es garantizar la calidad, soporte y el beneficio máximos del proceso farmacoterapéutico de los pacientes atendidos. Desarrolla su misión desde dos vertientes profesionales:

- Como centro gestor del gasto de medicamentos, contribuyendo al cumplimiento del presupuesto y a la utilización eficiente de los recursos en medicamentos.
- Como unidad asistencial, garantizando la utilización racional y segura de los medicamentos.

Las competencias esenciales del SFH pueden resumirse en:

- Cualificación profesional del farmacéutico de hospital, en relación con el medicamento y su entorno.

- Conocimiento de la farmacoterapia de los pacientes atendidos por el hospital.
- Conocimiento del mercado farmacéutico: proveedores, industria farmacéutica, etc.

Para el desarrollo óptimo de estas competencias, es imprescindible la formación continuada de los profesionales que ejercen la farmacia hospitalaria, la dotación de modernos sistemas de gestión de la información, y la disponibilidad de un sistema de dispensación individualizada por paciente. Por otro lado, la incorporación en los últimos años del farmacéutico hospitalario en el equipo asistencial que atiende al paciente, donde se toman las decisiones clínicas, facilita que la atención del SFH se dirija al paciente.

En el caso del CHUC, las mayoría de las instalaciones de los SFH se sitúan en la planta -2 del Edificio Principal, donde se encuentran los sectores de Gestión y Aprovisionamiento, Distribución de Medicamentos, Farmacotecnia y Control de Calidad (Laboratorio de preparación de medicamentos no estériles, Unidad de Mezclas Intravenosas), Servicio de Información de Medicamentos, Ensayos Clínicos y Farmacocinética.

Además, podemos encontrar el sector de Radiofarmacia situado próximo al servicio de Medicina Nuclear, así como el Ambulatorio de Consultas Externas, ambas en el piso -I. La Unidad de Preparación de Citotóxicos y el Ambulatorio destinado a pacientes oncológicos se encuentran en el edificio de San Jerónimo.

El horario de funcionamiento de los SFH del CHUC debe garantizar la asistencia farmacéutica 24 horas al día, los 7 días de la semana, por lo que constantemente debe haber presentes farmacéuticos y técnicos que puedan llevar a cabo labores en caso de que sea necesario.

El equipo de los SFH es multidisciplinar, y está integrado por farmacéuticos, técnicos de diagnóstico y terapéutica, funcionarios administrativos y auxiliares.

5. Farmacotecnia

Se conoce por **Farmacotecnia** la técnica de transformación de un principio activo en un medicamento apto para su uso. La elaboración de medicamentos es una actividad ligada a los orígenes de la Farmacia, que ha ido evolucionando con la profesión y continúa estando reservada al Farmacéutico.

Los medicamentos fabricados industrialmente están predestinados a ser usados en poblaciones homogéneas. La homogeneidad, constancia de parámetros y reproducibilidad son las claves de garantía de calidad de los medicamentos fabricados industrialmente.

Sin embargo, el amplio número de medicamentos existentes y la diversidad en sus formas de dosificación no cubren en su totalidad las necesidades de los pacientes. Pequeños grupos de pacientes necesitan formas de dosificación inexistentes en el mercado farmacéutico, pero que pueden prepararse con cierta facilidad a partir de medicamentos fabricados industrialmente disponibles en el mercado.

Es el sector de Farmacotecnia el que se encarga de esta producción de fórmulas no disponibles en el mercado o dosificaciones individualizadas a determinados pacientes garantizando una óptima calidad, seguridad y eficacia, reguladas por las normas de Buenas Prácticas de preparación de medicamentos manipulados en Farmacia de Oficina y Hospitalaria.

5.1. Unidad de preparación de medicamentos citotóxicos (UPC)

Los medicamentos citotóxicos se pueden definir como aquella sustancia capaz de inhibir o impedir la evolución de la neoplasia, restringiendo la maduración y proliferación de células malignas, actuando sobre fases específicas del ciclo celular y, por ello, son activas frente a células que se encuentran en proceso de división. Este mecanismo hace que, a su vez, sean por sí mismas carcinógenas, mutágenas y/o teratógenas (4).

Debido a los riesgos para la salud en personal que los manipula tras una exposición crónica y en pequeñas cantidades, surge la necesidad de realizar un protocolo de vigilancia sanitaria específica de los trabajadores expuestos a agentes citostáticos, para intentar minimizar los riesgos y a ser posible detectarlos antes de que dañen la salud del personal laboral que trabaja con ellos.

Los citotóxicos son medicamentos que, una vez preparados, tienen distinta validez. Todos ellos se preparan el mismo día que serán administrados teniendo en cuenta las características

del paciente (altura, peso, superficie corporal), y extremando las precauciones para no ser contaminados en ninguna de las fases de preparación, así como para no dañar al preparador.

En el CHUC la preparación y distribución de medicamentos citotóxicos y quimioterapia se realiza en el Hospital de día San Jerónimo, y el área de trabajo consta de un recinto exclusivo aislado físicamente del resto del centro, con acceso restringido al personal autorizado. En mi estancia de dos semanas en este sector, pude apreciar la existencia de sus salas con distintos usos claramente divididas:

- a) **Sala de documentación:** se trata de una sala externa al campo de trabajo, donde el farmacéutico revisa las prescripciones diarias con el programa SGCIM para realizar el seguimiento del tratamiento y, tras comprobar que la fecha de administración y la dosis son correctas para cada paciente, se procede a su validación. El FH deberá imprimir las etiquetas necesarias para que tanto los componentes como el producto final puedan ser correctamente identificados, además de la hoja de protocolo de preparación firmada, donde están incluidos datos del medicamento (vía de administración, componentes de la preparación, dosis exactas, número de tomas) y distintos datos del paciente (datos personales, tipo de carcinoma que padece).
- b) **Antecámara:** Sala de acceso al resto de salas limpias, donde se preparan las medidas de seguridad de asepsia adicionales como gorro, guantes, cubre zapatos, mascarilla y lavado de manos. Recordar que en estas salas se debe entrar con ropa destinada a ello, así como con ausencia de bisutería. Aquí también se encuentran armarios que poseen todo este material, además de un apartado para soluciones de gran volumen y otros materiales como perfusores.
- c) **Sala de individualización:** a esta sala estéril llegan los protocolos de elaboración desde la sala de documentación y, a partir de ellos, un técnico se encarga de distribuir en distintas bandejas los materiales necesarios para cada preparación. Aquí se encuentran los medicamentos necesarios, tanto a temperatura ambiente como en frigorífico, según los requerimientos de estabilidad; además de los disolventes que se utilizarán y las vías para la administración necesarias.
Un farmacéutico deberá verificar que los componentes son los adecuados antes de que las bandejas pasen a la siguiente sala de manipulación. Ambas salas están comunicadas únicamente por una pequeña cabina que sólo puede abrirse por un lado cada vez, para evitar así la contaminación.
- d) **Sala de manipulación:** en esta sala se lleva a cabo la producción de los fármacos citotóxicos a partir del protocolo de elaboración. Los técnicos preparan la dosis de

quimioterapia necesaria para cada paciente, que en su mayoría serán administradas de manera inmediata. Existen dos cabinas de flujo laminar vertical (CFLV) de clase II, donde los técnicos farmacéuticos preparan el medicamento, previa desinfección con alcohol de todos los materiales que van a utilizarse para extremar aún más las condiciones de asepsia. Se deben tomar también otras medidas adicionales: uso de guantes sin talco estériles por encima de la bata, gafas, otra bata desechable y otros cubre zapatos.

En caso de que sobre dosis de algún principio activo citotóxico será utilizada más adelante. Se debe intentar desperdiciar la menor cantidad posible, debido al elevado coste de este tipo de medicamentos y su toxicidad. Todos los materiales utilizados son desechados a un contenedor debidamente señalado, para evitar así la contaminación. Una vez preparados, debe quedar registrada su entrega: un farmacéutico valida la correcta elaboración y la entrega al paciente del medicamento. Al final del día queda un registro de todos los citotóxicos que han sido entregados y se archivan los protocolos, por si fuera necesario consultarlos más adelante.

- e) **Sala de acondicionamiento:** está conectada mediante una cabina a la sala de manipulación, desde donde se reciben los medicamentos que van a ser entregados a pacientes internos. Un FH debe proceder al acondicionamiento de los mismos, envasando los citotóxicos en bolsas opacas y herméticas, e identificándolos de forma adecuada.

En la UPC es importante resaltar la labor de validación del FH en cada una de las fases de elaboración de los fármacos citotóxicos, ya constituye uno de los principales requisitos de calidad a cumplir para garantizar la seguridad y eficacia del medicamento (5). Además, gracias a la validación se asegura un producto final homogéneo que cumple las especificaciones y características de calidad predeterminadas. De igual manera, gracias a la hoja de protocolo de preparación el FH podrá asegurar que los métodos de producción sean reproducibles, evitando también la repetición de errores en los procesos de manipulación.

Resaltar también la importancia de la correcta identificación de los productos tanto terminados como en fase de preparación, ya que un mínimo error de administración de un citotóxico puede tener consecuencias muy graves, e incluso mortales, en los pacientes. Por ello, las etiquetas que se utilizan deben ser lo más completas posibles, y deben contener los siguientes datos:

- Correcta identificación del paciente (tanto datos personales, como el número y código de barras que le pertenecen).

- Composición del fármaco citotóxico: principio activo, disolventes utilizados, dosis exactas, volumen en el que está contenido.
- Detalles de la administración: fecha, hora, vía, duración, velocidad, condiciones de administración.
- Detalles de conservación y período de validez.
- Información adicional, como pueden ser precauciones especiales.

En el Hospital de San Jerónimo existe también un ambulatorio para atender a pacientes que puedan tomar la medicación a domicilio, por ser administrada por vía oral en lugar de intravenosa o intratecal. En ambulatorio el FH proporciona información de manera clara y sencilla al paciente acerca del tratamiento que va a recibir de forma directa, lo que pretende asegurar una mayor adhesión y un mejor seguimiento.

5.2. Unidad de preparación de medicamentos no estériles

En esta área se preparan medicamentos individualizados que requieren adecuadas condiciones de higiene, aunque no tantas condiciones de esterilidad como los preparados de la UMIV, ya que no presentan peligro para el manipulador o para el paciente.

En la preparación de medicamentos no estériles se tiene opción a utilizar dos salas, una con cabina con flujo de aire y otra sin él, siendo la que contiene la cabina utilizada para preparar medicamentos corrosivos, irritantes, que desprenden vapores... En cuanto a la sala sin cabinas con flujo, se divide a su vez en otras dos secciones, una para preparaciones de uso interno (siropes, jarabes, ...) y otras de uso externo (desinfectantes, aplicación por vía tópica...). Esta división se hace con el fin de no mezclar utensilios, sin embargo no existen diferencias a nivel técnico entre ambas salas. Los medicamentos y materias primas se encuentran ordenados en armarios bajo llave y siempre por orden alfabético.

Para la preparación de medicamentos no estériles disponemos de varios documentos:

- Ficha técnica de preparaciones farmacéuticas: figura la guía de elaboración del fármaco, así como algunos datos importantes (estabilidad, tiempo de validez...). Se encuentran en un fichero ordenadas de manera alfabética, separadas de las fichas de las preparaciones estériles. Todas estas fichas han sido elaboradas previamente por farmacéuticos revisando documentos oficiales y verificados.
- Guía de producción: donde se incluyen datos de la propia preparación.

Tras la elaboración del medicamento, debe quedar registrado de forma manual en un cuaderno que figura en la sala, indicando el nombre de la preparación, el nombre del preparador y el nombre del farmacéutico que valida el preparado obtenido.

En mi estancia en la unidad de preparación de medicamentos no estériles, tuve la oportunidad de colaborar en la realización de un nuevo medicamento para tratar la alopecia areata en niños, utilizando Difenciprona 1 mg/mL solución tópica y finalmente alcanzando una concentración de 0,0001% (0,001 mg/mL). Para la obtención del producto final, se hizo mediante la técnica de las diluciones sucesivas: el paciente utilizará la preparación de menor concentración por vía tópica. Se fue diluyendo el principio activo añadiendo acetona a la solución madre hasta llegar a la concentración deseada, según la siguiente tabla I.

Tabla I. Esquema de diluciones que se deben realizar.

Conc. %	Conc. (mg/mL)	Difenciprona (mL)		Acetona-mL (q.b.p)
0,0001	0,001	10	Difenciprona 0,0005%	50
0,0005	0,005	25	Difenciprona 0,001%	50
0,001	0,01	10	Difenciprona 0,005%	50
0,005	0,05	25	Difenciprona 0,001%	50
0,01	0,2	10	Difenciprona 0,05%	50
0,05	0,5	25	Difenciprona 0,1%	50
0,1	1	100 mg		100 mL

Como se puede observar, la concentración es mayor en la última fila, ya que indica la concentración del producto comercial. Por ello, las diluciones se deben ir realizando de abajo a arriba, etiquetando en cada momento de forma correcta los frascos que se van obteniendo, para poder utilizarlos en futuras ocasiones si fuese necesario. Cabe añadir que la Difenciprona es una sustancia irritante, por lo que su preparación se llevó a cabo en la campana de flujo.

5.3. Unidad de mezclas intravenosas (UMIV)

Las mezclas intravenosas son preparaciones estériles destinadas a ser inyectadas, administradas por perfusión o implantadas en el cuerpo humano. Pueden ser preparaciones inyectables, preparaciones inyectables para perfusión, preparaciones concentradas parenterales, polvos para uso parenteral e implantes. Debe asegurarse su esterilidad, la ausencia de contaminantes y pirógenos, así como de crecimiento de microorganismos, por lo que para prepararlas se utilizan cámaras de trabajo asépticas y con procedimientos que impidan la contaminación del producto estéril en riesgo.

La UMIV un área diferenciada dedicada a la preparación, control, dispensación e información sobre terapéutica de administración parenteral. Esta unidad presenta varias ventajas:

- De tipo técnico: Mayor garantía de estabilidad físico-química, asepsia, condiciones de administración, conservación y caducidad, así como una reducción en el riesgo de errores de medicación.
- De tipo asistencial: la normalización de la preparación de mezclas intravenosas conlleva un menor riesgo de aparición de determinados efectos adversos, aumenta la participación del farmacéutico en la individualización posológica e integración en el equipo asistencial.
- De tipo económico: ya que la centralización de la preparación optimiza la utilización de recursos, tanto materiales como de personal.

La manipulación consiste en reconstitución, dilución, fraccionamiento, mezclado y acondicionamiento en un nuevo envase. Dentro de los preparados que se pueden encontrar en la UMIV están los colirios, antifúngicos (Anfotericina B), antibióticos, soluciones vesicales, anticuerpos monoclonales (Rituximab, Infliximab...), antivirales, enzimas y nutrición parenteral.

La UMIV del CHUC consta de 4 partes diferenciadas, y desde el primer momento se deben tomar medidas de seguridad adicionales antes de entrar: ropa adecuada, gorro, mascarilla, guantes, cubre zapatos, ausencia de bisutería, todo ellos para garantizar la esterilidad de las preparaciones. A continuación se describen cada una de las salas:

- a) **Sala de documentación, individualización y almacenaje:** esta sala es de clase C, y tiene varias funciones:
 - Se encuentran todos los documentos de consulta necesarios para la elaboración de los preparados por si surgiese alguna duda (guías de elaboración

y etiquetado, fichas técnicas de medicamentos, instrucciones de aparatos...), además de los registros diarios.

- En esta sala se lleva a cabo la individualización de las bandejas que entrarán en sala limpia para elaborar las preparaciones.
- Existen armarios y frigoríficos donde se almacenan las materias primas necesarias para la obtención del producto final deseado, ordenadas de manera alfabética. Además, en los armarios se encuentra también todo el material de seguridad para el personal de la sala.

b) **Salas de preparación con cabinas de flujo laminar:** salas limpia de ambiente controlado, con acceso limitado y separadas del resto para evitar riesgo de contaminación. Existen dos salas de preparación distinguidas por el tipo de flujo de la cabina:

- Cabina de flujo laminar horizontal (zona estéril clase B): las mezclas que se preparan aquí no presentan peligro para el manipulador, sin embargo, las preparaciones requieren condiciones estériles.
- Cabina de flujo laminar vertical (zona estéril clase A): proporciona mayor seguridad, por lo que se preparan mezclas que tienen mayor riesgo para el preparador (siempre que se manipulen citotóxicos o productos biológicos, tales como sangre), o bien no se conoce su riesgo (ensayos clínicos). Cabe mencionar que el Ganciclovir es el único antifúngico que se prepara en esta cabina, debido a sus propiedades teratogénicas.

Ambas cabinas conectan con la sala de documentación mediante una ventana que cierra herméticamente y sólo puede abrirse por un lado a la vez, para evitar de esta manera que la posible contaminación pase de una sala a otra.

c) Pasillo que conecta las tres salas anteriores, donde se puede encontrar un lavamanos. Este pasillo crea vacío y separa las salas, disminuyendo así la posibilidad de contaminación cruzada entre ellas.

El primer paso para la preparación de la mezcla es la validación por parte del farmacéutico de la prescripción médica recibida, teniendo que verificar que la dosis y la frecuencia sean las adecuadas. Para ello se recurre bien al programa SGCIM con todos los datos del paciente, o bien a un documento de Excel que reconoce al paciente por su número personal y así se puede acceder a la última dosis administrada. Existen documentos de Excel por ejemplo para anticuerpos monoclonales como aglucosidasa, o bien para medicamentos como Taclizumab o Infliximab, para que queden perfectamente registrados.

Tras la validación, se imprimen las etiquetas necesarias para la correcta identificación del producto terminado, y una etiqueta de más para pegarla en la prescripción y que quede constancia de ella en el registro. En la etiqueta deben figurar:

- Identificación del paciente (nombre, número SNS).
- Fármaco y excipientes que contenga la mezcla.
- Datos del fármaco y los excipientes que contenga la mezcla (dosis, vía de administración, volumen de cada uno, volumen total, duración y débito de la perfusión, código de barras y código de identificación de la preparación).
- Datos útiles a tener en cuenta: conservación, fecha validez...

A continuación, se debe preparar la bandeja individualizada con el material necesario para cada preparación, teniendo en cuenta que todo o que vaya a entrar en las salas limpias debe ser desinfectado previamente con una gasa bañada en alcohol. En caso de que vayan a entrar preparaciones que requieran bolsas de suero, estas deben ser etiquetadas antes de acceder a la sala de preparación para evitar posibles equivocaciones. El farmacéutico debe comprobar que las etiquetas y que las bandejas sean correctas y coincidan con los datos de la hoja de prescripción para pasarlas a las salas de preparación, no sin antes adjuntar la hoja de prescripción médica para facilitar la labor a los técnicos. Además, debe apuntar en un registro los lotes de cada fármaco para que queden registrados de manera informática.

En mi estancia en el CHUC estuve en la UMIV dos semanas, alternando días con el departamento de preparaciones no estériles, y creo importante resaltar la importancia de las preparaciones para nutrición parenteral que aquí se realizan.

La **nutrición parenteral (NP)** es una de las preparaciones diarias que más se llevan a cabo en la UMIV. La atención farmacéutica en el caso de la NP (6) tiene especial relevancia a la hora de obtener resultados específicos que mejoren la calidad de vida de los pacientes, ya que el campo de la nutrición artificial supone una de las mayores posibilidades de participación del FH en un equipo multidisciplinar, contribuyendo a una mejor eficacia y seguridad de la farmacoterapia. El adecuado soporte nutricional ha demostrado la reducción de la morbimortalidad en pacientes ingresados, así como la reducción de los costes asociados.

En el caso del CHUC, es el médico quien debe solicitar la prescripción de NP indicando la cantidad de micronutrientes necesarios, pero es el farmacéutico quien determina la composición de la misma para cada paciente en concreto según sus necesidades, indicando de manera clara la cantidad de macronutrientes que serán requeridos. Los principales componentes de la NP son:

- Macronutrientes:
 - Glucosa 30%
 - Aminoácidos 10% (aminoplasma)
 - Alanina-glutamina (Dipeptiven)
 - Lípidos 20% (Lipofundina): existen preparaciones con lípidos y otras sin ellos. Esto se puede deber a que otros medicamentos administrados al paciente ya los contengan, por lo que si el porcentaje de lípidos es mayor del 2%, ya no se añadirán. Estos cálculos se confirman en un apartado de la guía de producción, donde se indicarán el porcentaje de lípidos que ya contienen el resto de medicamentos, así como el volumen teórico que abarcan estos lípidos.
- Micronutrientes:
 - Cloreto de potasio 7,5%
 - Cloreto de sodio 20%
 - Fosfato bipotásico 35%
 - Gluconato de calcio 10%
 - Sulfato de magnesio 20%
 - Vitaminas (hidro y liposolubles)
 - Oligoelementos: Na^+ , K^+ , Mg^{2+} , Ca^{2+} , Cl , HPO_4^{2-} , Gluc, SO_4^{2-}

En cuanto a la preparación de las bolsas de nutrición parenteral, los micro y macronutrientes se preparan en la misma cámara pero por separado, generalmente por dos técnicos distintos, para evitar la precipitación de algunos micronutrientes y facilitar y agilizar la manipulación.

En el caso de los bebés, todas las preparaciones para nutrición parenteral están contenidas en jeringuillas naranjas, excepto los lípidos, que al ser una sustancia blanca no se ve bien si precipitan. Por ello se administran aparte, en una jeringuilla transparente. En cuanto a los adultos, la nutrición parenteral se suministra en bolsas, que posteriormente serán administradas con bombas de perfusión. Cada jeringuilla y cada bolsa deben estar perfectamente envasadas y etiquetadas, para evitar su deterioro y evitar equivocaciones a la hora de administrar. Las etiquetas deben contener los siguientes datos:

- Nombre del paciente
- Kcal totales
- Volumen total de macronutrientes
- Volumen total de la preparación (macro y micronutrientes)
- Contenido de cada oligoelemento

Al igual que el resto de preparaciones llevadas a cabo en la UMIV, todos los datos de NP que son realizadas en este sector deben quedar registradas junto con los datos de la composición en la hoja de prescripción.

5.4. Unidad de Radiofarmacia

La Radiofarmacia es la aplicación de la práctica farmacéutica al estudio, preparación, control y dispensación de los medicamentos radiofármacos, tanto en su vertiente industrial como hospitalaria, teniendo en cuenta las principales diferencias que presentan con el resto de medicamentos como consecuencia de su carácter radiactivo.

El sector de Radiofarmacia en el CHUC se encuentra situado en el piso -I, junto al servicio de Medicina Nuclear, para aprovechar las instalaciones con la adecuada protección sobre radiaciones y evitar la dispersión y el transporte de radiofármacos y productos radiactivos por el resto del hospital.

Un **radiofármaco** es cualquier producto que cuando esté preparado para su uso con finalidad terapéutica o diagnóstica contiene uno o más radionúclidos (isótopos radiactivos), causando así inevitables efectos adversos. En su mayoría son utilizados como métodos diagnósticos y en cantidades traza; así, con un pequeño frasco podrán ser atendidos varios pacientes. Además, la composición del radiofármaco varía con relativa rapidez en el tiempo, como consecuencia de su desintegración radiactiva. Por ello, sólo algunos radiofármacos que se administran se reciben con una forma farmacéutica lista para su uso. La mayoría han de ser preparados de forma extemporánea a partir de productos semimanufacturados la misma mañana de su utilización por un FH.

Los radiofármacos están formados por:

- Sustancia (vehículo o equipo radiactivo), que aporta al radiofármaco la capacidad de dirigirse hacia un órgano o tejido completo (diana). No presenta actividad farmacodinámica, aunque sí propiedades farmacocinéticas fundamentales para que el radiofármaco consiga su objetivo.
- Isótopo radiactivo (radionucleido o radionúclido), que aporta al radiofármaco la emisión de radiación que servirá para diagnóstico o tratamiento.

Para elegir el radiofármaco que más convenga, deben tenerse en cuenta varias características que harían de él un compuesto “ideal”:

- Fácilmente disponible: fácil obtención, económico, disponibilidad en cualquier servicio de Medicina Nuclear y en un corto período de tiempo, debido a su corta semivida.

- Vida media efectiva corta, no superior al tiempo para efectuar el estudio, para evitar irradiación del paciente innecesaria.
- Emisión radiactiva: rayo gamma con energía entre 30-300 KeV, ya que si es menor, la radiación será absorbida por el tejido pero no detectada, y si es mayor, será difícil de colimar con plomo u otros metales pesados.
- Elevada selectividad por el órgano diana, para evitar radiación en tejidos circundantes.
- Inercia metabólica: el radiofármaco no debe ser metabolizado in vivo antes de su llegada al órgano diana para evitar baja eficacia.
- Dosimetría: en el caso del radiofármaco ideal, debe haber una elevada dosis absorbida en los órganos más radiosensibles del cuerpo humano, y una dosis efectiva baja en aplicación terapéutica y diagnóstica.
- Otras características: adecuada reactividad química, fácil preparación, sencillo control de calidad...

Como resumen, el radiofármaco perfecto debería tener una máxima eficiencia en el diagnóstico o tratamiento, y una mínima dosis de radiación en el paciente. Sin embargo, no existe fármaco con esas características, ya que todos aportan radiación, por lo que se elige el más ligero de los elementos químicos que no cuentan con isótopos estables: el **tecnecio**, en forma de su isómero nuclear ^{99m}Tc , cuya semivida es muy corta y es emisor de rayos gamma. La m indica que es un isómero nuclear metaestable. Por tanto, se habla de compuestos tecneciados.

La preparación de radiofármacos en el CHUC es llevada a cabo por una persona especializada y siempre bajo la supervisión de un farmacéutico. Se deben aplicar las Normas de Buena Práctica Clínica debido a la naturaleza radiactiva del fármaco, además de aplicar medidas de seguridad adicionales. Cada uno de los profesionales que trabajan en el laboratorio de Radiofarmacia debe llevar un pequeño chip que posteriormente será analizado e indicará el nivel de radioactividad recibido por cada persona. Además, todos los utensilios con los que se trabaja en el laboratorio están recubiertos de plomo, utilizado como medio de protección para el manipulador y el resto del equipo sanitario y pacientes: los frascos que contienen el medicamento se introducirán en botes de plomo al trabajar con ellos, así como las jeringuillas que se utilizan para realizar la mezcla; no se debe tocar directamente el producto, sino que se utilizan pinzas largas para aumentar distancias.

En este sector se debe tener en cuenta que la dosis de radiación es acumulativa, por lo que los profesionales que trabajan aquí deben rotar cada cierto tiempo. Además, en caso de que una mujer esté embarazada, o esté buscando quedarse (tanto en el caso de hombres como de

mujeres) no podrán trabajar en el sector, porque quedarán expuestos a la radiación y podría perjudicar al feto.

El proceso para la elaboración del radiofármaco es algo diferente al resto. Por la mañana se recibe una hoja con las pruebas diagnósticas fijadas para ese día, y el farmacéutico deberá decidir qué medicamentos se prepararán, cuándo y en qué cantidades. Inmediatamente, procederá a medir el nivel de radiación de los 3 distintos contenedores de tecnecio y lo apuntará, para así elegir el vehículo más adecuado para cada medicamento, ya que cada principio activo necesita un nivel de radiactividad distinto. Para saber qué tecnecio se necesitará, el farmacéutico realiza los cálculos adecuados y deja constancia de ellos, así como del tecnecio finalmente utilizado, en un registro.

En cuanto al laboratorio de Radiofarmacia, debería tener las mismas condiciones estériles que los laboratorios de UMIV y UPC, sin embargo una reforma actual en el hospital sería demasiado cara.

6. Distribución

El área de distribución de medicamentos en el CHUC es proporcionada por los SF (piso -2 del CHUC), y pretende garantizar la disponibilidad del medicamento correcto en el momento exacto con la calidad adecuada y en cantidad precisa, teniendo en cuenta la prescripción médica para cada paciente. Este sector trata de asegurar la utilización segura, eficaz y racional del medicamento. Tiene como principales objetivos asegurar la validación de la prescripción, el cumplimiento integral del plano terapéutico, la disminución de los errores asociados a la dispensación y administración, mejorar la adhesión del paciente a la terapéutica y el cumplimiento de los procedimientos normativos legales relativos a recursos humanos, instalaciones y equipamientos, procesos de organización y técnicos. La distribución de medicamentos va dirigida a dos tipos de pacientes: internos y de ambulatorio.

Es también labor de los FH del CHUC realizar fichas técnicas de medicamentos para que estén a disposición de todo el personal. Se realizan para todo tipo de medicamentos, y tienen especial interés en aquellos que implican monitorización adicional por ser una sustancia activa nueva, un medicamento biológico nuevo, por tener condicionada su autorización, por ser autorizado sólo bajo circunstancias especiales, o bien por ser un fármaco en estudio de seguridad post-autorización (PASS). Estas fichas resumen las características principales de cada medicamento, facilitando así la labor del farmacéutico a la hora de dispensarlo a un paciente y haciendo más sencillo buscar datos concretos y resolver dudas, tales como la posología recomendada, indicaciones terapéuticas aprobadas, cómo actuar en caso de omisión de

dosis... Todo esto implica un mejor atendimento personalizado hacia el paciente y permite agilizar la labor del farmacéutico.

En mi caso realicé la ficha técnica de Adempas® (DCI: Riociguat), un medicamento sujeto a monitorización adicional por ser una sustancia activa nueva. Está aprobado para la hipertensión pulmonar tromboembólica crónica y para la hipertensión arterial pulmonar idiopática o hereditaria o asociada a enfermedad del tejido conjuntivo de clase II y III. La ficha se puede consultar en el Anexo I de este mismo documento.

6.1. Distribución a pacientes en régimen de Internamiento

Los pacientes internos son aquellos que están ingresados en el hospital ocupando alguna cama, y por tanto es ahí donde reciben la medicación prescrita. Para la dispensación de medicamentos a este nivel, se recurre a dos modelos: Distribución Individual Diaria en Dosis Unitaria (DIDDU) y Distribución por Reposición de Stocks por Servicio (DRSS).

6.1.1. Distribución Individual Diaria en Dosis Unitaria (DIDDU)

El Sistema de Dosis Unitaria es aquel sistema de dispensación de medicamentos que entrega un envase que contiene una dosis única e individualizada de un medicamento preparado por el Servicio de Farmacia y entregado directamente para su administración inmediata al paciente, sin necesidad de ser manipulada posteriormente. Consiste fundamentalmente en proveer a cada paciente con el número de dosis necesarias y prescritas para un período de 24 horas.

El proceso de dispensación DIDDU comienza con la validación de la prescripción médica por parte del FH gracias al programa SGCIM. Se deben tener en cuenta las posibles interacciones, efectos secundarios graves, las dosis recomendadas o cualquier otro error en la medicación. Además, en caso de duda se deberá contactar con el médico para aclararla, y cualquier cambio deberá ser registrado a mano. Una vez la prescripción ha sido validada, se realiza la dispensación en cajones individualizados para cada paciente interno, y serán después entregados al servicio correspondiente.

La preparación de los medicamentos en dosis unitaria se realiza con Kardex®, un sistema semiautomático de dispensación que consigue una mayor rapidez, ahorro de espacio y disminución del posible error al ir asociado a un ordenador con un software que permite ceder la medicación necesaria. En el caso de los SFH del CHUC, contiene en su gran mayoría los medicamentos de aplicación intravenosa más utilizados. Su almacenaje es limitado, por lo que el resto de medicamentos se encuentran almacenados en cajones al lado de la máquina,

ordenados de forma alfabética, como es el caso de los de administración oral, los cuales han sido previamente reembalados en formato unidosis.

6.1.2. Distribución por reposición de Stocks por Servicio (DRSS)

Hay servicios en los que no tiene mucho sentido hacer reparto de dosis unitarias: se recurre al método de reposición de stock una vez por semana, según las necesidades de cada servicio. Es el caso de urgencias, medicina intensiva, áreas de posoperatorios... El stock se prepara en base a los medicamentos que más se utilizan en ese servicio, siendo los niveles máximos y mínimos de los productos sanitarios previamente establecidos por los farmacéuticos, médicos y enfermeros responsables.

6.2. Distribución a pacientes en régimen de Ambulatorio

Este servicio está disponible para pacientes que no están internos en el hospital. Ha adquirido una elevada importancia en los hospitales debido a que la complejidad de la dispensación de este tipo de medicamentos requiere FH con formación específica para esta área, con el fin de entregar la medicación al paciente además de informarle, registrar la información y las condiciones en las que se procede. En el Ambulatorio del CHUC (planta -I) se dispensan medicamentos que no pueden ser dados en farmacias no hospitalarias, debido a que son tratamientos que requieren una especial vigilancia, supervisión y control. El coste de muchos de estos tratamientos es elevado, y la coparticipación de la medicación es del 100%, por lo que asegurar la adherencia al tratamiento es importante.

Algunas de las enfermedades para las que se dispensa medicación en el régimen de ambulatorio son: VIH, esclerosis múltiple, Hepatitis B y C, artritis reumatoide, ELA, psoriasis, párkinson, insuficiencia renal, trasplantes (renal, cardíaco, hepático)...

El proceso de distribución a pacientes en régimen de ambulatorio comienza con la identificación del paciente por su número de tarjeta de ciudadano o número de usuario en el programa SGCIM. Si el propio paciente no ha podido asistir, la persona que venga en su lugar debe llevar una autorización debidamente cumplimentada y firmada. El farmacéutico verificará la medicación necesaria, revisando que las fechas de dispensación sean correctas y revisando las próximas fechas de consulta y recogida de medicamentos. Esto se debe a que la legislación actual sólo permite dispensar medicación para un máximo de 30 días.

A continuación, tras la aprobación por parte del FH para la dispensación, se imprimen dos fichas del perfil farmacoterapéutico del paciente: una sirve como información para el paciente

(medicamento prescrito, dosis, dosificación, precauciones...) y otra tiene que quedar archivada en el ambulatorio, junto con la firma del paciente para certificar que ha sido dispensada la medicación adecuada.

La medicación del ambulatorio se encuentra repartida en varios espacios:

- Gavetas: unidades individualizadas para que resulte más sencillo coger el número necesario.
- Cámaras frigoríficas: para aquellos medicamentos que requieran de condiciones de almacenamiento más frías.
- Sistema Consis: máquina semiautomática que dispensa cajas enteras de los medicamentos validados por el FH a través del SGCIM.

El FH recogerá los medicamentos de cualquiera de estos espacios, y lo envasará en una bolsa para la entrega al paciente, siempre etiquetando de forma correcta para evitar pérdidas o confusiones con la medicación.

Se pueden dar casos en los que el farmacéutico se dé cuenta al comprobar la dosis a dispensar de que ésta es menor de la que se tiene en la farmacia (por ejemplo, se recetan dosis de 2,5 mg pero sólo existen comprimidos de 5 mg). El FH deberá realizar un ajuste de la dosis, y debe indicarlo tanto en la receta del sistema SGCIM como al propio paciente.

Cabe mencionar que existen dos tipos de medicamentos a dispensar en el ambulatorio; aquellos que están aprobados por el Consejo de Administración y, por tanto, legislados, y otros que no.

Es el caso del Micofenolato de mofetil, la Toxina botulínica (para casos de hipersudoración o vejiga hiperactiva) o Rituximab (utilizado generalmente en oncología, pero no está legislado en el caso de leucemias). Estos medicamentos se utilizan para patologías que no son las que aparecen en el marco legal, sin embargo existe evidencia científica para ellos. Para estos casos, es de vital importancia que el paciente esté correctamente informado de la situación y firme un documento en el que da su consentimiento clínico. Además, cada 6 meses se deberá enviar un informe de cómo se está desarrollando el tratamiento.

Existen algunos medicamentos para los que se debe realizar un proceso de monitorización, como sucede con la medicación para la Hepatitis C (Ledipasvir + Sofosbuvir). En este caso, es el farmacéutico el que tiene que comprobar los días en los que el paciente debe tomar la dosis. Cada ingesta de toma debe quedar registrada en un documento aparte, donde además se deben describir los posibles efectos adversos que el paciente haya observado.

6.3. Distribución de medicamentos especiales

En el sector de distribución también se dispensan medicamentos sujetos a legislación restrictiva, como son los estupefacientes y psicótrpos, además de hemoderivados.

- **Hemoderivados:** precisan de una hoja de pedido especial. Son, por ejemplo, la albúmina humana, interferones, fibrinógeno... Su minucioso control se debe a que es importante vigilar el lote, ya que en caso de que estuvieran contaminados sería más fácil controlarlos. Siempre deben ir identificados con el nombre del paciente al que van dirigidos, y figuran en un registro manual una vez dispensados.
- **Estupefacientes y psicótrpos:** deben guardarse en armario bajo llave y hacer recuento al principio y al final del día. Son, por ejemplo, Fenobarbital, Fentanilo, Petidina, Buprenorfina... El proceso de entrega comienza con el farmacéutico revisando el “Mapa de distribución de medicamentos especiales”, donde figuran todas las entregas del día. Después se dividen por servicios, se imprimen las “Guías de transporte de medicamentos especiales”, se preparan los medicamentos en sobres con dosis individuales y se entregan a un auxiliar que lo repartirá en el hospital allá donde se necesite. Debe quedar constancia por escrito de que se han recogido esos medicamentos y de que han sido entregados.

7. Hospital pediátrico

El Hospital Pediátrico – CHUC es un hospital central y especializado cuya misión es prestar cuidados sanitarios a niños y jóvenes desde su nacimiento hasta los 17 años, y se tiene como referencia nacional para el tratamiento de algunas patologías específicas.

Una peculiaridad del Hospital Pediátrico es que consta del sistema de dispensación automatizada Pyxis MedStation™ (7), que permite la gestión descentralizada de la medicación. Esto ayuda a gestionar los medicamentos de forma segura y eficiente mediante el escaneo de códigos de barras para garantizar una dispensación más precisa, funciones para evitar la carga de una medicación incorrecta y mayor seguridad con las medicaciones de alto riesgo.

En mi caso, estuve dos semanas en el Hospital Pediátrico. Participé en el sector de Farmacotecnia, aunque pasé la mayor parte del tiempo en el ambulatorio.

En cuanto al sector de **Farmacotecnia**, se puede observar que existen sólo dos salas de preparación diferenciadas: una para preparados no estériles y otra para preparaciones estériles, tales como citotóxicos. La principal diferencia entre las preparaciones incluidas en el

circuito del medicamento comparadas con el CHUC son las dosis que se manejan, ya que son mucho menores que las administradas a adultos. Esto se debe tanto a su menor masa corporal como a que su sistema fisiológico no está completamente desarrollado, por lo que existen diferencias en el metabolismo y las capacidades de excreción que además, van variando a lo largo de su crecimiento. Por ello es importante ajustar la dosificación de un medicamento cuando esos cambios son significativos y así evitar errores de medicación.

El proceso para la recepción de pedidos en el Hospital Pediátrico es distinto al del CHUC, y se describe a continuación:

1. El médico realiza una prescripción a mano.
2. Transcripción de la receta por parte del personal de enfermería al programa informático.
3. Los farmacéuticos y técnicos farmacéuticos miran qué es lo que hace falta de aquellas cosas que han sido prescritas.
4. En caso de que sea necesario, se elaboran los medicamentos.

En el Pediátrico se preparan medicamentos que se sabe que harán falta de forma anticipada, como pueden ser siropes, furosemida solución oral, y otros que se utilizan de forma casi diaria.

De la misma forma que en edificio de San Jerónimo, el protocolo de preparación de citotóxicos incluye validación por parte del farmacéutico, posterior impresión de la guía de producción y etiquetas, elaboración por parte del técnico siguiendo las fichas de preparación ya establecidas de cada medicamento, y una segunda validación del farmacéutico certificando la aplicación de las normas de BPC y control de calidad (al menos cualitativo) aceptable en el producto final, todo esto teniendo siempre en cuenta las medidas de seguridad adicionales y especiales.

La ficha de preparación de cada medicamento debe estar disponible para el preparador en todo momento. Su labor es facilitar la producción de medicamentos, con pautas que permiten la correcta elaboración y mayor reproducibilidad de las formas farmacéuticas. En ella figura:

- DCI, dosis/dosificación o materia prima.
- Forma farmacéutica.
- Tabla de las materias primas que serán utilizadas: nombre, número de lote y validez, origen, cantidad (especificando el volumen final), cantidad calculada, cantidad pesada/medida, firma del preparador y del supervisor.
- Instrucciones detalladas para la preparación, junto con la firma del responsable que lo ha redactado y la fecha.

- Condiciones de envasado: material, capacidad del recipiente, lote, origen y fecha de envasado.
- Verificación (controles de calidad, tanto cuantitativos como cualitativos):
 - Ensayo realizado
 - Especificaciones
 - Resultados
 - Aprobación del preparador
- Identificación del médico prescriptor.
- Identificación del paciente y servicio en el que se encuentra.
- Identificación del responsable de la ficha.

La guía de producción se debe completar para cada medicamento que se vaya a realizar en el día, y deben figurar los siguientes datos:

- Formulación farmacéutica:
 - Nombre de la formulación
 - Forma farmacéutica
 - Lote
 - Fecha de preparación
 - Fecha de validez
 - Datos del técnico que lo ha elaborado, así como del farmacéutico que lo valida
- Componentes de la formulación:
 - DCI, dosis/dosificación o materia prima: nombre, período de validez, laboratorio, lote
 - Unidades
 - Cantidad
 - Datos del farmacéutico que lo valida
- Técnica de preparación.
- Acondicionamiento.
- Condiciones de conservación.
- Destino: paciente y servicio.
- Rótulos: se deben incluir etiquetas similares a las que figurarán en el producto ya terminado, que contengan:
 - DCI, dosis/dosificación o materia prima
 - Forma farmacéutica

- Número de unidades
- Lote
- Fecha de preparación
- Período de utilización
- Nombre del paciente
- Servicio en el que se encuentra
- Firmas del preparador (técnico farmacéutico) y del farmacéutico que lo valida.
- Cálculos realizados, indicando las unidades cuando sea necesario, divididos en los siguientes apartados:
 - Unidades requeridas
 - Datos de la FF existente
 - Cálculos y resultados

Debido a este protocolo de actuación, existe mayor riesgo de errores de medicación debido a varios factores principales:

- El continuo cambio de manos de la prescripción: a diferencia del CHUC, donde la prescripción queda registrada directamente en el programa SGCIM, sin dar lugar a posibles alteraciones al ser transcrita por otras personas.
- Programas informáticos distintos entre los diferentes edificios del hospital (GHAF en el Hospital Pediátrico y SGCIM en el resto de servicios): esto supone un problema, ya que los farmacéuticos y los técnicos que trabajan en el CHUC son los mismos pero van rotando. Esto puede dar lugar a confusión, mayor dificultad para trabajar y, por tanto, mayor riesgo de error.
- Una ventaja del programa informático que posee el Hospital Pediátrico es su capacidad para calcular todos los datos farmacotécnicos necesarios para realizar cantidades determinadas de preparaciones, además de explicarlos paso por paso. Esto supone una mayor facilidad y rapidez de trabajo para el farmacéutico y los técnicos, además de minimizar el error.

En cuanto al **ambulatorio**, se trata de un sector donde se dispensa medicación a pacientes que pueden tomarla a domicilio, por lo que estaría catalogado en la sección de dispensación. Según la legislación de algunas enfermedades, los pacientes tienen derecho a medicación subvencionada, pero debe ser siempre dispensada por parte del hospital. Algunos de estos medicamentos son los relacionados con insuficiencia renal, fibrosis quística, endocrinología, somatropinas para problemas de crecimiento...

El procedimiento es similar al que se da en el ambulatorio del CHUC: el paciente debe llegar con la receta firmada y autorizada por el médico, y el farmacéutico deberá verificar y dispensar los medicamentos, además de apuntar el número de lote de las formas dispensadas para que queden registradas. Un factor importante a tener en cuenta es que se debe intentar dar siempre medicinas del mismo lote a cada paciente. Los medicamentos se encuentran en una habitación aparte, algunos a temperatura ambiente, otros en frigorífico y otros en congelador, dependiendo de sus características de estabilidad, y siempre ordenados por orden alfabético.

8. Sector de ensayos clínicos

Los ensayos clínicos son una etapa en la investigación y desarrollo del medicamento y se definen como cualquier investigación en el ser humano destinada a descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y farmacodinámicos, propiedades farmacocinéticas o identificar los efectos indeseables de uno o más medicamentos experimentales, con el fin de asegurar su respectiva seguridad y eficacia. Constan de distintas fases, siendo los ensayos de Fase III los más presentes en el CHUC.

Es responsabilidad de los SF a través del sector de ensayos clínicos elaborar procedimientos internos para la gestión y control del circuito de todos los medicamentos experimentales, dispositivos médicos, así como los demás medicamentos ya autorizados y eventualmente necesarios o complementarios a la realización del ensayo. Estos procedimientos deben contener toda la información necesaria para el cumplimiento del protocolo de ensayo aprobado, garantizar seguridad, eficacia, racionalidad, rastreabilidad, responsabilidad y transparencia de todo el circuito integrado en el HUC.

Para que la intervención de los SF sea consistente y organizada, se justifica la existencia de un Sector específico para los ensayos clínicos con la siguiente organización:

- **Recursos Humanos específicos del Sector**
- **Espacio físico y condiciones técnicas adecuadas**, debiendo ser de fácil acceso a personal restringido (pacientes, investigadores, auditores, monitores, inspectores), acceso directo a locales de carga y descarga, espacio suficiente para las áreas necesarias (análisis de protocolos y preparación de la documentación necesaria, atención a los participantes del ensayo, almacenamiento de la medicación, dispositivos y documentación del EC, sala para cuarentena de todo el material), con control de la temperatura, luz adecuada.
- **Equipamiento**: se debe prestar atención al equipamiento de trabajo, para que permita la ejecución de todas las tareas básicas de trabajo; equipamiento de comunicaciones con

personal externo, en caso de que fuese necesario; equipamiento para almacenamiento con las características técnicas que permitan mantener medicamentos y dispositivos en condiciones óptimas (zona de frío, zona de congelación, zona de temperatura ambiente, zona de cuarentena, armarios); y material bibliográfico.

- **Protocolos de procedimientos normalizados de trabajo** bien definidos para todas las etapas de ejecución del ensayo clínico, así como procedimientos de seguridad. Algunos de los distintos criterios de los principales procedimientos que deberán estar presentes en un SEC son:

- Recepción del protocolo de EC: debe informar sobre el diseño, criterios de inclusión de pacientes objetivos, grupos de tratamiento, medicamentos utilizados, propiedades farmacológicas y farmacodinámicas de los medicamentos, propuesta previa del circuito del medicamento experimental dentro del hospital, y conocer las áreas de intervención de los SF en el ensayo.
- Reunión de inicio de ensayo, junto con el investigador principal y co-investigadores. Sus objetivos son dar a conocer el protocolo a los participantes, establecer procedimientos de trabajo y aclarar posibles dudas.
- Copia de todos los documentos relacionados con el ensayo.
- Preparación para la realización del ensayo en base a la documentación recibida.
- Resumen del protocolo y de los procedimientos a seguir.
- Protocolo de prescripción / preparación / cesión / administración.
- Rótulos de identificación que garanticen mayor seguridad en el circuito.
- Reunión con el investigador principal para discutir los procedimientos internos
- Actividades diarias con procedimientos que obedezcan los principios básicos de rastreabilidad, responsabilidad y transparencia, con actividades como auditorías, inspecciones, preparación de terapéutica o higiene del sector.
- Protocolo de actuación en caso de accidentes.

Todas las etapas del EC deben estar debidamente trazadas en documentos internos.

En mi única semana en el SEC del HUC, pude observar la importancia de la aplicación de las Normas de Buena Práctica Clínica en este sector (8). Se trata de una serie de orientaciones que permiten la realización de los estudios de una forma adecuada, siguiendo criterios científicos y respetando principios éticos internacionalmente aceptados, con el fin de asegurar resultados fiables y proteger los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos.

Además, pude comprobar que la dispensación de los fármacos en los EC es distinta a la que se realizaría normalmente: en este caso, se deberá tener en cuenta el formato del EC, ya que

la mayoría de las veces ni el FH ni el paciente sabrán exactamente la medicación que es dispensada, ya que podría contener principio activo o no. Por ello, para realizar el correcto análisis tras el tiempo estimado para la duración del ensayo, los pacientes deben devolver los envoltorios al SEC, así como los medicamentos no utilizados o sobrantes, para que el FH pueda registrarlo y hacer un seguimiento adecuado del cumplimiento del tratamiento (tasa de adhesión).

El hecho de que la mayoría de ensayos realizados en el CHUC sean de Fase III, implica que uno de sus objetivos principales será determinar manifestaciones de toxicidad previamente no detectadas, para obtener una mejor perspectiva de la relación entre seguridad y eficacia. Por ello es importante que el paciente indique cualquier posible efecto adverso que haya podido observar, para que también quede constancia de ello por escrito y pueda tenerse en cuenta para el posterior análisis del EC.

En el SEC del CHUC todas las funciones se llevan a cabo en una sala dividida en varias zonas:

- Zona con ordenadores donde se puede obtener toda la información necesaria. Uno de los miembros de los SF que aquí trabajan se encargará de revisar los gastos del ensayo.
- Zona de almacenamiento de los medicamentos recepcionados, separados según la especialidad del EC y siempre ordenados alfabéticamente en nevera, congelador o armarios a temperatura ambiente según sus requerimientos.
- Zona de cuarentena, donde se guardan los medicamentos y utensilios de ensayos que han sido devueltos o bien los que no estaban en buenas condiciones, para analizarlos posteriormente.
- Zona de dispensación al paciente.

9. Cuidados Farmacéuticos: Farmacocinética Clínica

La Farmacocinética Clínica (9) constituye una ciencia de carácter multidisciplinar y de un gran interés sanitario, cuyo principal objetivo en la práctica asistencial es la individualización posológica u optimización de los tratamientos farmacológicos con el fin de alcanzar la máxima eficacia terapéutica con la mínima incidencia de efectos adversos. La dosificación preestablecida de algunos fármacos no es siempre útil, teniendo que recurrir al FH para mejorar la terapia en pacientes concretos mediante el uso de criterios farmacocinéticos aplicados a distintos parámetros. Además, el control o reajuste de la posología en caso de que sea necesario, tiene como objetivo la individualización de la terapia.

Así, las funciones del FH relacionadas con la monitorización de fármacos consisten en (10):

- Conocer profundamente a su paciente gracias a esa base de datos.
- Revisión farmacológica con base en los signos vitales del paciente y los resultados del laboratorio, que en su conjunto permiten evaluar el efecto de los medicamentos sobre el organismo y viceversa.
- Evaluación de las terapéuticas instituidas a los pacientes y creación de nuevas terapéuticas según los datos patofisiológicos.

Todo este proceso de monitorización contribuye a un aumento de eficacia, seguridad, comodidad, conveniencia y adhesión a un régimen terapéutico.

De un servicio de farmacocinética clínica se espera que:

- Elabore pautas posológicas para diferentes medicamentos.
- Corrección posológica cuando sea necesario.
- Evaluación de las causas que puedan conducir a respuestas inesperadas.
- Elaboración de pautas posológicas para tratamientos en situaciones especiales.
- Información de medicamentos en todos los aspectos relacionados con farmacocinética.
- Capacidad de participación en estudios de investigación.
- Realización de actividad docente dirigida a cualquiera de las personas pertenecientes al equipo de salud y al paciente para mejorar la utilización de los medicamentos.

Los criterios necesarios para que la monitorización de un determinado fármaco esté justificada son los siguientes:

- Analíticos:
 - Disponibilidad de técnicas adecuadas.
- Farmacocinéticos:
 - Acusada variabilidad farmacocinética interindividual.
 - Disponibilidad de suficientes datos farmacocinéticos.
 - Conocimiento de los factores que alteran el comportamiento cinético.
- Farmacológicos:
 - Efectos farmacológicos relacionados con concentraciones séricas y difíciles de cuantificar.
- Clínicos:
 - Margen terapéutico definido.

- Conocimiento de los factores que alteran la interpretación de las concentraciones.
- Estudios que demuestren la utilidad clínica de la monitorización.

Una de las labores que desempeña el FH en el sector de Farmacocinética Clínica en el CHUC es adaptar la vía de administración de un fármaco en concreto según las necesidades del paciente (paso de vía intravenosa a oral cuando sea posible), o realizar un ajuste de la dosis en base al nivel de funcionamiento renal. En nuestro caso hicimos un seguimiento de pacientes que estaban tomando Levofloxacin, ajustando la dosis según convenía.

Insuficiencia renal crónica (IRC)

El ajuste de la dosis en la insuficiencia renal (IR) es fundamental para garantizar la eficacia y/o evitar la toxicidad de medicamentos de estrecho margen terapéutico y de los de eliminación renal.

Este ajuste se puede realizar utilizando distintas ecuaciones, siendo las de Cockcroft and Gault y la MDRD (4-variable Modification of Diet in Renal Disease) las más utilizadas. La primera estima el aclaramiento de creatinina (Clcr), mientras que la segunda da una idea de la tasa de filtración glomerular (GFR). Para medir el nivel de IRC no es adecuado utilizar el nivel de creatinina sérica, ya que se ve influenciado por diversos factores que no tienen nada que ver: la creatinina se produce de manera constante como resultado de metabolismo muscular, por lo que será proporcional a la masa muscular del paciente.

Para realizar el ajuste de la dosis en los pacientes internos del CHUC que tomaban levofloxacin, se tienen en cuenta datos tales como el nivel de Clcr, y pueden darse varias situaciones:

- Clcr elevado (>120 ml/min): GFR es demasiado elevado, por lo que se requiere un aumento de la dosis.
- Clcr normal (80-120 ml/min): no hace falta reajustar la dosis.
- Clcr bajo (<80 ml/min): GFR está por debajo de lo normal, por lo que hay que hacer un reajuste de la dosis.

En caso de que el Clcr sea menor de 80, habrá que recurrir a documentos de Lexicomp aprobados oficialmente para ver cómo debe ser la variación de la dosis, según el nivel de Clcr que tenga.

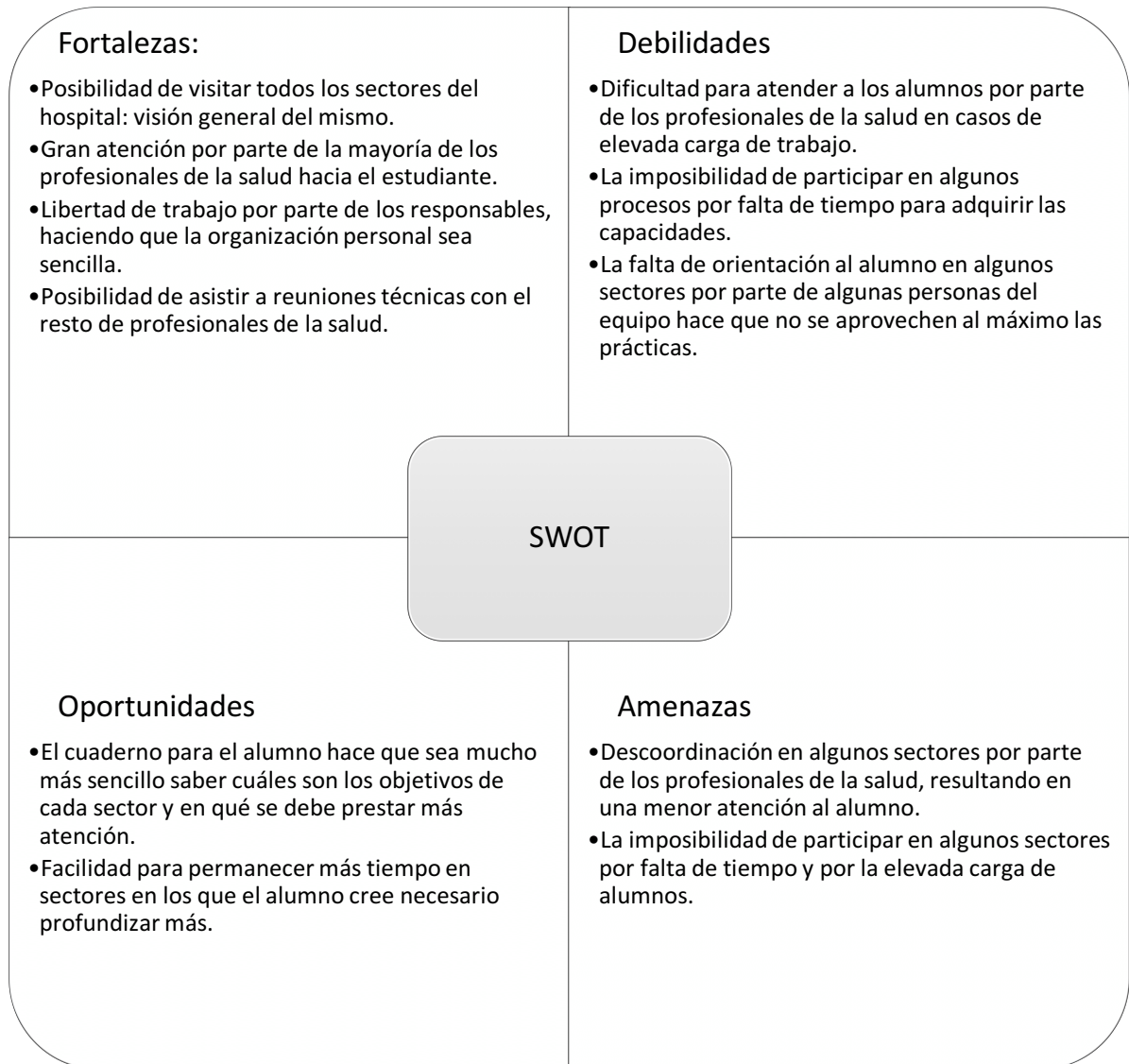
10. Colaboración en los servicios profesionales del CHUC

Es importante resaltar la necesidad de la formación continuada de los FH para garantizar el mejor servicio para el paciente hospitalario, ya que la formación constituye el pilar básico para mantener las competencias de los profesionales y es, por tanto, una garantía para el cuidado asistencial de los pacientes. En el CHUC se realizan periódicamente reuniones científicotécnicas en la biblioteca de los SFH para actualizar y continuar la formación profesional.

En mi caso, el trabajo realizado fue sobre “Tratamientos antimicrobianos en Cuidados Intensivos”, cuyo principal objetivo era resumir los problemas principales de la terapia antimicrobiana en el caso de los tratamientos intensivos.

11. Análisis SWOT


Con el fin de resumir mis opiniones sobre mi estancia en las Prácticas Tuteladas en el CHUC, he realizado este análisis SWOT (Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats).



12. BIBLIOGRAFÍA

1. Guía docente de Prácticas Tuteladas del Grado en Farmacia, Universidad de Alcalá, 2015. (http://www1.uah.es/estudios/asignaturas/descarga_fichero.asp?CodAsig=570030&CodPlan=G57&Anno=2015-16)
2. Relatório e contas Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra E.P.E., exercício de 2013. (http://www.chuc.min-saude.pt/media/relatorios_contas/Relatorio_e_Contas_2013_CHUC.pdf)
3. Generalidades de un servicio de Farmacia de Hospital, Universidad de Alcalá, Facultad de Farmacia. Marzo, 2015.
4. González García María Isabel. Agentes Citostáticos. Protocolos de Vigilancia Sanitaria Específica. Comisión de Salud Pública, Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Noviembre 2003, España.
5. Vargas Alvarado Yolanda, López Moreno Angélica, Poot López Luis Fernando. Importancia de la validación en la Industria Farmacéutica. Revista Pharmanews. (<http://www.revistapharmanews.com.mx/?q=content/importancia-de-la-validaci%C3%B3n-en-la-industria-farmac%C3%A9utica>)
6. Sevilla Sánchez, Placeres Alsina M.M., Miana Mena M.T., López Suñé E, Codina Jané C, Ribas Sala J. Intervención farmacéutica en el ámbito de la nutrición parenteral. Farm Hosp, Barcelona 2010. (http://www.sefh.es/fh/104_121v34n01pdf002.pdf)
7. Sistema Pyxis MedStation™, Carefusion. (<http://www.carefusion.es/our-products/medication-management/medication-technologies/pyxis-medstation-system>)
8. Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria. Dirección general de Cartera básica de servicios del SNS y Farmacia. Junio 2014.
9. Calvo M.V., García M.J., Martínez J., Fernández M. M. Farmacocinética Clínica en Farmacia Hospitalaria. (<http://www.sefh.es/bibliotecavirtual/fhtomo1/cap212.pdf>)
10. Rocha, M.J. Modulo I monitorização e PK clínica.
11. Dosificación de medicamentos en la Enfermedad Renal Crónica. Eskualdeko Farmakoterapi Informazioa, 2014. (http://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/cevime_infac_2014/es_def/adjuntos/INFAC_Vol_22_1_2_Enfermedad_renal_cronica.pdf)

ANEXO I

 Sector Distribuição Serviços Farmacêuticos		FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTOS		FT.01.00 Próxima Revisão Mês/ano	
Denominação Comum Internacional	Riociguat				
Nome Comercial	Adempas®				
Dosagem	A dose inicial recomendada é de 1 comprimido de 1 mg três vezes por dia durante 2 semanas. A dose deve ser aumentada em 0,5 mg três vezes por dia a cada duas semanas até um máximo de 2,5 mg três vezes por dia. Os comprimidos devem ser tomados três vezes por dia em intervalos aproximadamente de 6 a 8 horas. Podem geralmente ser tomados com ou sem alimentos.				
Forma Farmacêutica	Comprimidos revestidos por película				
Via(s) de Administração	Oral				
Classificação Farmacoterapêutica	Estimulador da guanilato ciclase (sGC)				
Indicações Terapêuticas Aprovadas	1. Hipertensão pulmonar tromboembólica crónica (HPTEC) <ul style="list-style-type: none"> - HPTEC inoperável - HPTEC persistente ou recorrente após tratamento cirúrgico 2. Hipertensão arterial pulmonar (HAP) idiopática ou hereditária ou associada a doença do tecido conjuntivo das Classes Funcionais (CF) II e III da OMS, para melhorar a capacidade de exercício, quer em monoterapia ou em associação com antagonistas dos recetores da endotelina.				
Posologia Recomendada	<p><u>Titulação da dose</u> Dose inicial recomendada: 1 mg três vezes por dia durante 2 semanas. A dose deve ser aumentada em 0,5 mg três vezes por dia a cada duas semanas até um máximo de 2,5 mg três vezes por dia, se a pressão arterial sistólica for ≥ 95 mmHg e o doente não apresentar sinais ou sintomas de hipotensão. Em alguns doentes com HAP, pode obter-se uma resposta adequada no teste de marcha de 6 minutos (TM6M) numa dose de 1,5 mg três vezes por dia. Se a pressão arterial sistólica descer abaixo de 95 mmHg, a dose deve ser mantida desde que o doente não apresente sinais ou sintomas de hipotensão. Se, em qualquer altura durante a fase crescente de titulação da dose, a pressão arterial sistólica diminuir para menos de 95 mmHg e o doente apresentar sinais ou sintomas de hipotensão, deve diminuir-se a dose corrente em 0,5 mg três vezes por dia.</p> <p><u>Dose de manutenção</u> A dose individual estabelecida deverá ser mantida, a menos que ocorram sinais ou sintomas de hipotensão. A dose diária total máxima é de 7,5 mg, isto é, 2,5 mg 3 vezes ao dia.</p> <p>No caso do tratamento ter de ser interrompido durante 3 dias ou mais, reiniciar o tratamento na dose de 1 mg três vezes por dia durante 2 semanas e continuar o tratamento com o regime de titulação da dose acima descrito.</p>				
Modo de Administração	Oral, com ou sem alimentos. Os comprimidos podem ser esmagados e misturados com água ou alimentos moles (ex. puré de maçã), imediatamente antes de utilizar.				
Em caso de omissão de dose	No caso de esquecimento de uma dose, o tratamento deve continuar com a dose seguinte conforme planeado.				
Necessidade de ajuste de dose em populações especiais	<p><u>População pediátrica:</u> Evitar a utilização em crianças e em adolescentes em crescimento.</p> <p><u>População idosa:</u> Deve tomar-se especial cuidado durante a titulação da dose individual.</p> <p><u>Insuficiência hepática:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Grave (Child Pugh C): Utilização contra-indicada. - Moderada (Child Pugh B): exposição mais elevada a este medicamento. <p><u>Insuficiência renal:</u> Existe um maior risco de hipotensão em doentes com compromisso renal.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Grave (depuração da creatinina < 30 ml/min): utilização não é recomendada. - moderado (depuração da creatinina de $< 50-30$ ml/min): exposição mais elevada a este medicamento. <p><u>Fumadores:</u> Pode ser necessário o aumento da dose para a dose diária máxima de 2,5 mg três vezes por dia em doentes que são fumadores ou que começaram a fumar durante o tratamento. Pode ser necessária a diminuição da dose em doentes que param de fumar.</p>				
Advertências e precauções especiais de utilização	<p><u>Doença pulmonar venoclusiva:</u> Administração não é recomendada.</p> <p><u>Hemorragia das vias respiratórias:</u> Deve ser evitado em doentes com antecedentes de hemoptise grave ou que foram submetidos previamente a embolização arterial brônquica. No caso de hemorragia das vias respiratórias: avaliar regularmente a relação benefício-risco da continuação do tratamento.</p> <p><u>Hipotensão:</u> Não utilizado em doentes com pressão arterial sistólica < 95 mmHg.</p> <p><u>Afecção hepática</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Não recomendado em doentes com as aminotransferases hepáticas elevadas (> 3 vezes o Limite Superior dos Valores Normais [LSN]) ou com bilirrubina direta elevada ($> 2 \times$ LSN) antes do início do tratamento. <p><u>Utilização concomitante com outros medicamentos</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Com inibidores potentes das múltiplas vias mediadas pelo CYP450 e pela glicoproteína P (P-gp)/BCRP: não recomendado. <p><u>Informação sobre excipientes:</u> Contém lactose. Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência de lactase de Lapp ou má absorção de glucose-galactose não devem tomar este medicamento.</p>				
Interações relevantes	<p><u>Interações farmacodinâmicas</u></p> <p><u>Nitratos:</u> Co-administração contra-indicada.</p> <p><u>Inibidores da PDE 5 (ex. sildenafil, tadalafil):</u> Co-administração contra-indicada.</p> <p><u>Efeitos de outros medicamentos sobre o riociguat</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Inibidores potentes das vias mediadas por CYP e P-gp/BCRP: não recomendados. - Inibidores potentes das P-gp/BCRP: utilizados com precaução. - Inibidores potentes da CYP1A1: utilizados com precaução. - medicamentos que aumentam o pH do trato gastrointestinal superior ao pH neutro: ↓ biodisponibilidade oral. - Antiácidos: devem ser administrados pelo menos 2 horas antes ou 1 hora após a administração de riociguat. - Bosentano: ↓ concentrações plasmáticas em doentes com HAP. - Indutores potentes da CYP3A4: ↓ concentração plasmática. - Tabagismo ↓ a exposição 				
Principais efeitos indesejáveis	<ul style="list-style-type: none"> - Muito frequentes: Tonturas, cefaleias, dispepsia, diarreia, náuseas, vômitos, edema periférico. - Frequentes: gastroenterite, anemia, palpitações, hipotensão, hemoptise, epistaxe, congestão nasal, gastrite, doença do refluxo gastroesofágico, disfagia, dor gastrointestinal e abdominal, obstipação, distensão abdominal. 				
Elaboração		Verificação		Aprovação	
me: Alba María De la Fuente Data: 30/06/2016		Mec.: Nome: Ana Paula Dinis Data: 30/06/2016		Mec.: Nome: Data: __/__/__	