



Luis Antonio Arias Buendía

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

Junho 2015



UNIVERSIDADE DE COIMBRA



RELATÓRIO DE ESTÁGIO

Enero 2015 – Junio 2015

ERASMUS

Intercambio universitario

Luis Antonio Arias Buendía

Profesor Doctor António Ribeiro – Profesor
Doctor Jesús Molpeceres

• U



C •

FFUC FACULDADE DE FARMÁCIA
UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Eu, Luis Antonio Arias Buendía, estudante do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, com o nº2014234606, declaro assumir to a responsabilidade pelo conteúdo do Relatório de Estágio apresentado à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, no âmbito da unidade curricular de Estágio Curricular.

Mais declaro que este é um trabalho original e que toda e qualquer afirmação ou expressão, por mim utilizada, está referenciada na Bibliografia deste Relatório de Estágio, segundo os critérios bibliográficos legalmente estabelecidos, salvaguardando sempre os Direitos de Autor, à exceção das minhas opiniões pessoais.

Coimbra, de de 2015.

as)

Agradecimientos:

Quiero agradecer a todas las personas que contribuyeron en mi buena estancia de mis Prácticas Tuteladas. Primero, al profesor doctor Jesús Molpeceres de la Universidad de Alcalá, y al profesor doctor António Ribeiro de la Universidad de Coímbra, que hicieron posible este intercambio.

Gracias también a la Doctora Marília João Rochas, mi coordinadora en el hospital, por la ayuda que me ofreció en todo momento cuando necesitaba y porque me facilitaba en todo lo posible poder estar en las áreas que me parecían más interesantes.

Por último, agradezco a las personas que estuvieron conmigo todos los días, por su paciencia y por el tiempo que dedicaron a explicarme su trabajo: a Dr. Nuno y el resto del equipo de UPC, Dra. Rita Crisóstomo y Alexandra de Distribución, al equipo de UMIV, Dra. Rosa y Dra. Adelaide de Radiofarmacia, Dra. Marta de Ensayos Clínicos, al equipo de Gestión y Aprovisionamiento y a la Dra. Lisete.

ÍNDICE

1. ABREVIATURAS	1
2. ÍNDICE DE TABLAS	1
3. INTRODUCCIÓN	2
4. CENTRO HOSPITALARIO Y UNIVERSITARIO DE COIMBRA	3
4.1. Servicios Farmacéuticos en el Hospital Universitario de Coimbra	3
5. SECTOR DE GESTIÓN Y APROVISIONAMIENTO	4
5.1. Selección de medicamentos: Formulario Nacional Hospitalario de Medicamentos, y extra- formularios	5
5.2. Procesos de adquisición de medicamentos	6
5.3. Recepción y almacenamiento de medicamentos	7
5.4. Gestión de stocks	8
6. FARMACOTECNIA	8
6.1. Laboratorio de preparación de medicamentos no estériles	9
6.2. UMIV. Unidad de mezclas intravenosas	9
6.3. UPC. Unidad de preparación de citotóxicos	12
6.4. Radiofarmacia	16
7. SECTOR DE DISTRIBUCIÓN	19
7.1. Distribución a pacientes en régimen de Internamiento	20
7.1.1. Distribución Individual Diaria en Dosis Unitaria	20
7.1.2. Distribución por Reposición de Stocks por Servicio	21
7.2. Distribución a pacientes en régimen de Ambulatorio	21
7.3. Distribución de medicamentos sujetos a legislación especial	23
8. SERVICIO DE INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO	25
9. CUIDADOS FARMACÉUTICOS	26
9.1. Farmacocinética	26
10. ENSAYOS CLÍNICOS	27
11. ANÁLISIS SWOT	29
12. CONCLUSIÓN	30
13. BIBLIOGRAFÍA	31

1. ABREVIATURAS

AEH – Angioedema Hereditario
AIM – Autorización de Introducción en el Mercado
AUE – Autorización de Utilización Especial
CEIC – Comisión de Ética para Investigación Clínica
CFT – Comisión de Farmacia y Terapéutica
CHUC – <i>Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra</i>
DIDDU – Distribución Individual Diaria en Dosis Unitaria
DRSS – Distribución por Reposición de Stocks por Servicio
FDS – <i>Fast Dispensing System</i>
FEC – 5-Fluorouracilo, Epirubicina y Ciclofosfamida
FODA – Fortalezas, Oportunidades, Debilidades, Amenazas
FHNM – Formulario Nacional Hospitalario de Medicamentos
HUC – Hospital Universitario de Coímbra
MFH – Manual de Farmacia Hospitalaria
SFH – Servicios Farmacéuticos Hospitalarios
SWOT – <i>Strenghts, Weaknesses, Opportunities, Threats</i>
UMIV – Unidad de Mezclas Intravenosas
UPC – Unidad de Preparación de Citotóxicos

2. ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Porcentaje de propuesta económicamente más ventajosa para productos sanitarios	7
Tabla 2. Registro de actividad en preparación de medicamentos no estériles	9
Tabla 3. Registro de actividad en preparación de mezclas intravenosas	11
Tabla 4. Tratamiento de paciente con cáncer de vejiga	13
Tabla 5. Tratamiento de paciente con cáncer de mama	13
Tabla 6. Tratamiento de cáncer de mama después de metastizar	15
Tabla 7. Continuación tratamiento de cáncer de mama después de metastizar	15
Tabla 8. Registro de actividad en el sector de Radiofarmacia	18
Tabla 9. Procedimiento de marcación de leucocitos	19
Tabla 10. Algunos medicamentos distribuidos a pacientes en ambulatorio	24
Tabla 11. Registro de actividades en el área de Ensayos Clínicos	29
Tabla 12. Análisis SWOT	29

3. INTRODUCCIÓN

La realización de este trabajo surge por estar en el ámbito de la unidad curricular de Prácticas Tuteladas, realizado en Farmacia Hospitalaria, integrado en el plan de estudios del último curso de la facultad de Farmacia.

Las Prácticas Tuteladas fueron realizadas en los Servicios Farmacéuticos del Hospital Universitario de Coímbra (CHUC: *Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, EPE*), comenzando el día 19 de enero hasta el día 12 de junio de 2015.

En la orientación de estas prácticas estuve a cargo de la Doctora Marília João Rochas, estando supervisado y acompañado por los jefes farmacéuticos de las distintas áreas de farmacia en el hospital, además de la ayuda de técnicos de farmacia y auxiliares.

La definición de Farmacia Hospitalaria es la siguiente: "Especialización farmacéutica que se ocupa de servir a la población en sus necesidades farmacéuticas, a través de la selección, preparación, adquisición, control, dispensación, información de medicamentos y otras actividades orientadas a conseguir una utilización apropiada, segura y coste-efectiva de los medicamentos y productos sanitarios, en beneficio de los pacientes atendidos en el hospital y en su ámbito de influencia".

El objetivo de la estancia en las Prácticas Tuteladas es permitir a los alumnos aplicar y complementar los conocimientos teóricos y prácticos adquiridos en su formación académica, favoreciendo la adquisición de competencias técnicas, metodológicas, personales y participativas que les preparen para el ejercicio de actividades profesionales en Servicios Farmacéuticos Hospitalarios.

En cuanto al desarrollo de este trabajo, está organizado según las orientaciones para elaborar un informe de Prácticas Tuteladas (elaborado por Marília João Rocha), comenzando con la organización de CHUC, EPE y los Servicios Farmacéuticos. Siguiendo con el resumen, opinión y algunas actividades realizadas en cada área farmacéutica, con mayor énfasis en las que estuve más tiempo. A continuación, se escribe un análisis SWOT (*Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats*; Fortalezas, Debilidades, Oportunidades, Amenazas). Y por último, una conclusión.

4. CENTRO HOSPITALARIO Y UNIVERSITARIO DE COIMBRA

El Centro Hospitalario y Universitario de Coímbra, EPE, tal y como lo conocemos ahora, fue creado a partir del Decreto-Ley nº30/2011 el 2 de marzo y resulta de la fusión de los hospitales de la Universidad de Coímbra, del Centro Hospitalario Psiquiátrico y del centro Hospitalario de Coímbra. Esta fusión pretende mejorar la prestación de salud, garantizar a la población calidad y diversificación de oferta, extender el acceso, en definitiva, aumentar la eficiencia de los servicios por el bien del paciente.

Hay que destacar que CHUC constituye como hospital una referencia nacional e internacional muy importante.

CHUC se presenta como una referencia del Servicio Nacional de Salud, con funciones diferenciadas en cuanto a los cuidados de salud, en formación y en investigación científica.

En el campus hospitalario se localizan tres edificios: el Edificio Central, donde se concentra la mayor actividad, la mayor parte de camas de internamiento (14 pisos, cada piso es un área especializada para tratar diversas enfermedades relacionadas) y urgencias; el edificio de San Jerónimo, donde se encuentra áreas de tratamiento diario a pacientes con cáncer; y Bloco de Celas. Y fuera de este campus también pertenecen a esta fusión: Hospital Pediátrico, Psiquiátrico y dos Centros de Maternidad.

4.1. Servicios Farmacéuticos en el Hospital Universitario de Coímbra

Los Servicios Farmacéuticos Hospitalarios (SFH) son un servicio que, en los hospitales, asegura una terapia de medicamentos a los pacientes con calidad, eficacia y seguridad, integra los equipos de cuidados de salud y promueve acciones de investigación científica y de enseñanza. De acuerdo con el Manual de Farmacia Hospitalaria (MFH), la dirección de los SFH está obligatoriamente asegurada por un farmacéutico hospitalario.

Las funciones que abarcan los SFH, según el MFH son: una selección, adquisición y almacenamiento de los medicamentos, productos farmacéuticos y dispositivos médicos; un aprovisionamiento, almacenamiento y distribución de medicamentos y dispositivos utilizados para su administración, tanto como los medicamentos ya

autorizados como los que están en ensayos clínicos; una producción de medicamentos; análisis de materias primas y productos acabados; distribución de medicamentos y otros productos de salud; una participación en Comisiones Técnicas; una prestación de Cuidados Farmacéuticos que engloban las actividades desarrolladas en el ámbito de Farmacia Clínica, Farmacocinética y Farmacovigilancia; una información de medicamentos y el desarrollo de acciones de formación y enseñanza.

Las principales instalaciones de los Servicios Farmacéuticos se encuentran localizadas en el piso -2, y son constituidas por los siguientes sectores: Gestión y Aprovisionamiento, Distribución de Medicamentos, Farmacotecnia y Control de Calidad (Laboratorio de preparación de medicamentos no estériles, y Unidad de Mezclas Intravenosas), Servicio de Información de Medicamentos, Ensayos Clínicos, y Farmacocinética.

Además de estas instalaciones, existen otras como Radiofarmacia, próxima al servicio de Medicina Nuclear y el Ambulatorio de consultas externas, ambas en el piso -1. La Unidad de Preparación de Citotóxicos y el Ambulatorio destinado a pacientes oncológicos se encuentra en el Edificio de San Jerónimo.

El horario de funcionamiento de los SFH de CHUC garantiza la asistencia farmacéutica durante 24 horas, los 7 días de la semana. El equipo está constituido por un equipo multidisciplinar, el cual está integrado por farmacéuticos, técnicos de diagnóstico y terapéutica, funcionarios administrativos y auxiliares.

5. SECTOR DE GESTIÓN Y APROVISIONAMIENTO

Se trata del área de farmacia del hospital donde se llevan a cabo el conjunto de acciones que permiten hacer llegar al enfermo los bienes y servicios que éste necesita. Este sector garantiza que los medicamentos y otros productos sanitarios tengan la cantidad, calidad y seguridad adecuada, además de que sea en el momento oportuno y con el menor coste posible.

El concepto de aprovisionamiento requiere tres tipos de organizaciones en cuanto a gestión se refiere: gestión física, es decir, organización del espacio físico para almacenar medicamentos y productos sanitarios; gestión administrativa, que engloba

los informes y documentos; gestión económica, estudio de los niveles de stocks y métodos de reaprovisionamiento que reduzcan los costes.

Por tanto, la Farmacia compra los medicamentos por delegación del hospital. Los pilares básicos que sustenta una buena gestión de compra son: calidad del producto (material de acondicionamiento, presentación,...); servicio del proveedor (tiempo y calidad de entrega,...); precio justo (forma de pago, máxima calidad, mínimo coste, descuentos,...).

5.1. Selección de medicamentos: Formulario Nacional Hospitalario de Medicamentos, y extra-formularios

El Formulario Nacional Hospitalario de Medicamentos (FHNM) es el resultado de un excelente trabajo compuesto por médicos, farmacéuticos y técnicos de INFARMED. Constituye para los profesionales de la salud un instrumento de soporte para la prescripción y utilización de medicamentos de calidad. Va dirigido para los profesionales sanitarios que ejercen su labor en el hospital. Es obligatorio en cada hospital.

FHNM es un texto orientador que contiene los medicamentos necesarios para una terapia adecuada en situaciones hospitalarias. Selecciona los medicamentos más aconsejables con el objetivo de ayudar al médico y farmacéutico en la prescripción, proporcionando una información clara y pública en una perspectiva de orientación y disciplina terapéutica.

El texto está organizado de forma que cada grupo farmacoterapéutico constituye un capítulo con una introducción donde se resumen las características de los medicamentos escogidos, sus indicaciones y riesgos. También hacen referencia a algunos nuevos medicamentos que pueden tener eficacia en situaciones restrictas y especializadas.

Muchos medicamentos, indispensables en ciertas terapias, al no tener Autorización de Introducción en el Mercado (AIM), carecen de una Autorización de Utilización Especial (AUE), teniendo aquí la Comisión de FHNM un papel importante para colaborar en su selección, como ocurre con algunos medicamentos extra-formularios.

Para proporcionar medicamentos extra-formularios se necesita autorización con la información debida del médico prescriptor, farmacéutico del servicio, director del servicio, director del servicio farmacéutico y director clínico.

5.2. Procesos de adquisición de medicamentos

Actualmente CHUC adquiere generalmente medicamentos por dos procedimientos: adquisición directa (cuando el valor estimado a pagar sea inferior a 30000 euros, con IVA excluido); adquisición limitada (cuando el valor sea igual o superior a 30000 euros, sin incluir IVA).

Aunque, de acuerdo con el artículo 60 del Decreto-Ley nº 72/91, INFARMED puede autorizar la utilización de medicamentos que no posean AIM, siguiendo una serie de pasos. Primero, el pedido de autorización de utilización especial es requerido por el director clínico de la institución de salud donde el medicamento va a ser administrado. Después cada requerimiento debe ir acompañado una justificación clínica. INFARMED decide si concede o no la autorización. Y por último, cualquier adquisición de medicamentos efectuada como AUE debe ser notificada a INFARMED, indicando posología y cantidad.

El criterio de adjudicación de las propuestas para comprar medicamentos es simple, se pide el que tenga el precio más bajo entre medicamentos para misma indicación y principio activo.

En cambio, para el resto de productos sanitarios (dispositivos de diagnóstico, bolsas nutritivas, material de vendaje, dietas,...) el criterio se basa en la propuesta económicamente más ventajosa, que a su vez tiene en cuenta el precio (40%) y las características técnicas (60%). Dentro de las características técnicas se tiene en cuenta la calidad (características galénicas, perfil de actividad, perfil de seguridad) y el mérito técnico (tipo de embalaje, etiquetas adecuadas, problemas en el proceso de dispensación, cumplimiento de los plazos de entrega,...).

Tabla 1. Porcentaje de propuesta económicamente más ventajosa para productos sanitarios

Características técnicas (60%)		Precio (40%)
Calidad (40%)	Mérito técnico (20%)	

Hay medicamentos sometidos a control especial. Los estupefacientes y psicotrópicos son fármacos que debido a su especificidad es obligatorio que su distribución sea más controlada. Estos medicamentos están sujetos al Decreto-Ley nº 15/93 que establece el régimen jurídico de tráfico y consumo de estupefacientes y psicótropos. La recepción, almacenamiento, transferencia y control de estos medicamentos es de exclusiva responsabilidad de los farmacéuticos. Se almacenan en un cofre y la prescripción se hace mediante impresos triplicados donde conste el nombre del paciente, principio activo, dosis, nombre del médico prescriptor, fecha, hora y enfermera responsable de la recepción administrativa. Estos impresos tienen que ser enviados a INFARMED cada 3 meses.

También se encuentra en riguroso control los hemoderivados, ya que pueden transmitir enfermedades infecciosas. Precisan de un gran control técnico y científico. Otra clase de medicamentos que tienen exigencias específicas en el control, son los medicamentos extra-formularios. Para éstos, el médico prescribe con una hoja de justificación para medicamentos extra-formularios. En este documento se indica el servicio, el paciente, el diagnóstico, nombre del medicamento, forma farmacéutica, posología y duración del tratamiento. Además se debe especificar la justificación clínica que argumente su utilización y la firma del médico prescriptor, director del servicio farmacéutico, director clínico, director del servicio y farmacéutico del servicio.

5.3. Recepción y almacenamiento de medicamentos

La recepción implica la conferencia de cantidad y calidad de los productos recibidos con su documento de envío, el registro informático de la entrada del producto y el envío del documento original de envío para el Servicio de Aprovisionamiento, con el fin de permitir el pagamiento.

Aunque hay algunos medicamentos sometidos a un tratamiento especial: derivados de sangre o plasma humano, vacunas y plasma humano inactivado. Precisan de un certificado anterior por INFARMED.

En cuanto al almacenamiento, las condiciones deben garantizar suficiente espacio, seguridad, temperatura adecuada y ausencia de luz. Debe haber una temperatura

máxima de 25°C, humedad inferior a 60% y controlar estos valores diariamente. Las dimensiones del espacio deben permitir una rotación adecuada de stock, y los medicamentos se colocan por orden alfabético por el nombre del principio activo. Los estupefacientes y psicótrpos precisan de un control aún mayor, un control exhaustivo y guardados en cofres con llave. Y por último hay algunos medicamentos que necesitan de una temperatura entre 2 – 8°C, por lo que se almacenan en cámaras frigoríficas.

5.4. Gestión de stocks

Stock se refiere al conjunto de medicamentos destinados a satisfacer una futura necesidad de consumo.

Hay distintos tipos de modelos analíticos de gestión de stocks, como la regla de aprovisionamiento Lote por Lote, la regla de Lote Económico o el algoritmo de las cantidades periódicas incrementadas. El objetivo de estos modelos es facilitar la toma de decisiones, en tanto a la cantidad y momento de pedir un determinado medicamento, de forma que se adquiera con el mínimo coste total.

Considero que el sector de Gestión y Aprovisionamiento es de suma importancia, ya que es preciso tener todos los medicamentos necesarios en buenas condiciones y que el paciente los reciba cuando lo precise. Además de que en esta área se mira también que los precios sean asequibles y económicamente favorables para el hospital.

6. FARMACOTECNIA

La Farmacotecnia en un Servicio de Farmacia de un hospital se basa en la preparación de especialidades farmacéuticas que no están disponibles comercialmente y en la manipulación, bajo determinadas condiciones, de principios activos suministrados por la industria. Por tanto el trabajo en el laboratorio de Farmacotecnia va encaminado a la elaboración y control de una serie de formulaciones extemporáneas y magistrales, las cuales deben realizarse bajo unas normas y procedimientos de elaboración a los que se les debe exigir unas condiciones adecuadas y estandarizadas de manipulación, fabricación, estabilidad y control. Estas formulaciones son empleadas en situaciones y patologías concretas dentro del ámbito hospitalario. Es decir, el objetivo es la

preparación de fórmulas no disponibles en el mercado o de dosificaciones individualizadas a determinados pacientes con la calidad adecuada.

6.1. Laboratorio de preparación de medicamentos no estériles

Se trata de un área donde se preparan medicamentos individualizados que requieren adecuadas condiciones de higiene, aunque no tantas condiciones de esterilidad como los preparados intravenosos, ya que no presentan peligro para el manipulador ni para el paciente (no se suelen utilizar para tratar enfermedades graves).

A continuación, recopilo algunas actividades que he realizado en este sector:

Tabla 2. Registro de actividad en preparación de medicamentos no estériles

Nombre de la preparación	Indicación	Nº de componentes	Técnica de control	Lote, validez y conservación	Nº de unidades preparadas y tiempo requerido
Carvedilol en papelillos 1 mg	Tratamiento de insuficiencia cardiaca e hipertensión	Almidón de trigo 1317.00 mg; 2 comprimidos de Carvedilol (6.25 mg)	Características organolépticas y uniformidad de los papelillos	Conservar a T ambiente, 30 días de validez	11 papelillos en 30 minutos
Jarabe común 65% frasco 100 mL	Vehículo de formas orales líquidas	Sacarosa 650 g; agua purificada 350 g	Características organolépticas	Lote 218, 30 días de validez, conservar a T ambiente	10 frascos de 100 mL en 2 – 3 h a 75 – 80°C
Acetazolamida 25 mg/mL suspensión oral	Tratamiento de glaucoma	5 comprimidos de Acetazolamida (250 mg cada uno); jarabe común 65% 50 mL	Características organolépticas	Lote 231, 60 días de validez, agitar antes de usar, conservar en frigorífico 2 – 8°C, proteger de la luz	1 preparación en 15 minutos
Nistatina+Lidocaína+B icarbonato de sodio 1.4%	Para situaciones de aftas en pacientes sometidos a quimioterapia	20 botes de Nistatina 100 U.I./mL; 10 botes de gel de Lidocaína 2% 20 mg/g	Características organolépticas	15 días de validez, conservar a T ambiente	24 frascos de 250 mL en 45 minutos

6.2. UMIV. Unidad de mezclas intravenosas

Aquí preparan medicamentos para enfermedades raras y para tratamientos individualizados, como colirios para la enfermedad degenerativa de mácula densa asociada a la edad y nutrición parenteral entre muchas otras.

Las mezclas intravenosas son preparaciones estériles destinadas a ser inyectadas por perfusión o implantadas en el cuerpo. Debe asegurarse su esterilidad, evitar presencia

de contaminantes y de pirógenos. Por ello, estas mezclas se realizan en cámaras de trabajo asépticas y con procedimientos que impiden la contaminación microbiana del producto estéril en riesgo.

El sector de UMIV es un área diferenciada dedicada a la preparación, control, dispensación e información sobre terapéutica de administración parenteral. La manipulación consiste en reconstitución, dilución, fraccionamiento, mezclado y acondicionamiento en un nuevo envase. Dentro de las mezclas estériles individualizadas se preparan antifúngicos (Anfotericina B, Voriconazol, Caspungina,...), anticuerpos monoclonales (Infliximab, Rituximab, Bevacizumab,...), antibióticos, soluciones vesicales, mezclas para enfermedades raras, antivirales y nutriciones parenterales. También se preparan mezclas estériles normalizadas de stock.

El laboratorio UMIV de HUC está dividido en tres salas, las cuales están comunicadas por un pasillo. La primera sala es de clase C, donde se organiza y almacenan los medicamentos y materiales necesarios para las preparaciones que serán realizadas en las otras dos cámaras dependiendo del nivel de riesgo. Esta sala se comunica con las otras dos por un pasillo, el cual sirve para lavar las manos y crear vacío, así las otras dos cámaras se encontrarán en condiciones estériles adecuadas. Una sala es de clase B, donde se preparan las mezclas intravenosas en una cámara de flujo laminar horizontal. Aquí se preparan las mezclas que no presentan peligro para el manipulador, pero que el medicamento requiere condiciones estériles. La última sala es de clase B, la cual tiene una cámara de flujo laminar vertical (zona estéril clase A), ya que aquí se preparan mezclas que presentan peligro para el manipulador, como el uso de sangre de pacientes.

Tabla 3. Registro de actividad en preparación de mezclas intravenosas

Nombre de la preparación	Indicación	Nº de componentes	Técnica de control	Lote, validez y conservación	Nº de unidades preparadas y tiempo requerido
Suero autólogo	Tratamiento diferentes patologías del epitelio ocular	Sangre del paciente (sólo necesario el suero, no las células); 24 mL de NaCl	Comprobar visualmente que está uniforme	6 meses de validez	30 frascos con cuentagotas (el paciente usa 1 por día) en 30 minutos
Nutrición parenteral	Niño de 14 años con intestino corto, no consigue absorber los nutrientes de otra forma. La mezcla contiene heparina (anticoagulante), que ayuda a fluidificar e impide la formación de coágulos, así facilita la administración. En niños los lípidos y vitaminas liposolubles van separados de los ácidos aminados y glucosa. Cuando se administra se mezclan por osmolaridad	Ácidos amidas 10% (704 mL); glucosa 50% (559 mL); fosfato monopotásico 13.6% (14mL); clorato de sodio 20% (31 mL); sulfato magnésico 20% (13.20 mL); clorato de potasio 7.5% (49.40 mL); gluconato de calcio 10% (58.20 mL); oligoelemento (7 mL); vitaminas hidrosolubles (11 mL); heparina diluida (14.46 mL). Volumen total: 1446.80 mL	Control microbiológico para análisis. Y características visuales del interior de la bolsa (debe ser homogéneo)	24 h de validez o 72 h en frigorífico (2 – 8°C) + 24 h el día de la administración. Conservar a T ambiente	1 bolsa en 20 – 30 minutos

Esta área proporciona ventajas tales como una mayor garantía de estabilidad físico-química, asepsia, condiciones de administración, conservación y caducidad, así como una reducción en el riesgo de errores de medicación. La normalización de la preparación de mezclas intravenosas conlleva un menor riesgo de aparición de efectos adversos, y aumenta la participación del farmacéutico en la individualización posológica e integración en el equipo asistencial. Otra gran ventaja es la optimización de recursos, tanto materiales como de personal, es decir, se intenta ahorrar dinero para el hospital.

Esta área especializada presenta también algunos inconvenientes, como el aumento de carga asistencial. Además de que se necesita continuamente personal cualificado en la manipulación y supervisión. Y se requiere un espacio y acondicionamiento adecuado y controlado, es decir, se precisa de una gran inversión económica.

6.3. UPC. Unidad de preparación de citotóxicos

Se trata del sector del hospital que garantiza una individualización, una mayor seguridad y calidad en la preparación de medicamentos a los pacientes para tratar enfermedades cancerígenas.

El objetivo de esta unidad es preparar fármacos oncológicos para proporcionar mayor longevidad y calidad de vida a los pacientes con cáncer. Es un área especializada en oncología. Se sigue una serie de pasos normalizados. Primero el médico diagnostica el tipo de cáncer y prescribe el tratamiento oncológico. Seguidamente, el farmacéutico considera si valida o no la prescripción a través de la guía y perfil farmacoterapéutico. Después de la correcta verificación de la prescripción, ya se puede preparar el citotóxico en el laboratorio con condiciones rigurosamente estériles. A la hora de la validación se debe tener en cuenta las características del paciente (altura, peso y superficie corporal) para que las cantidades de citotóxico sean las adecuadas. El laboratorio consta de 3 salas y un pasillo. La primera sala sirve para ponerse la ropa adecuada para participar en la preparación en condiciones asépticas. Por esta sala se puede pasar al área estéril clase C o al área clase B atravesando el pasillo. En el área estéril clase C, un farmacéutico y un técnico farmacéutico colocan en una bandeja los componentes para preparar la dosis adecuada de citotóxico y suero comprobando que las cantidades sean las correctas en función del paciente. La bandeja con los componentes para la preparación del citotóxico que requiere el paciente pasan a la zona estéril clase B. Aquí otro farmacéutico comprueba de nuevo que las cantidades y componentes son los adecuados. El citotóxico y suero entran ahora dentro de una cámara estéril clase A, una cámara de flujo laminar vertical, donde un técnico farmacéutico prepara el medicamento con la concentración exacta que requiere el paciente. La única zona del cuerpo que se puede introducir en la cámara son las manos con los guantes. Una vez preparado el medicamento, el farmacéutico valida de nuevo la preparación. Esta preparación la recoge una enfermera y se la administra al paciente. Un dato importante es que no es conveniente dar más de 4 citotóxicos en un mismo día a un paciente.

Por otra parte, en la misma planta hay una zona de ambulatorio, en la cual los farmacéuticos reciben en una sala al paciente con cáncer y le proporcionan atención farmacéutica, preguntándoles sobre su estado de salud y explicándoles la forma de consumo de la medicación y período de tiempo. Aquí los pacientes toman la medicación en casa, no en el hospital.

A continuación se muestra una tabla con el perfil farmacoterapéutico de un paciente con cáncer de vejiga. Se trata de un hombre de 60 años atendido por el servicio de hospital de día de urología y por UPC:

Tabla 4. Tratamiento de paciente con cáncer de vejiga

MEDICAMENTO			DÍAS (2011/12)									
Nombre	Dosis	Administración	23/11	30/11	8/12	14/12	21/12	4/1	1/2	7/3	4/4	2/5
Mitomicina	150 mL	Intravesical	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1

Mitomicina es un agente antineoplásico y antibiótico. Está indicado como tratamiento para adenocarcinoma de estómago o páncreas. Actualmente se encuentra en investigación para tratar cáncer de vejiga. Actúa como agente alquilante produciendo reticulación del ADN, es decir, inhibe síntesis de ADN y ARN, y causa lisis nuclear y formación de células gigantes.

El tratamiento fue un éxito, ya que la Mitomicina en este paciente eliminó completamente el cáncer de vejiga.

El siguiente perfil farmacoterapéutico es un caso más complicado. El tratamiento pertenece a una mujer de 60 años con cáncer de mama, una altura de 155 cm y un peso de 60 kg, por tanto, su superficie corporal es de 1.59 m². Fue atendida por el servicio de hospital de día de ginecología y UPC:

Tabla 5. Tratamiento de paciente con cáncer de mama

MEDICAMENTO			DÍAS (2013/14)							
Nombre	Dosis	Administración	23/8	16/9	7/10	28/10	14/11	9/12	30/12	20/1
5-Fluorouracilo	200 mg/250 mL	Intravenosa	1	1	1	1				
Epirubicina	150 mg/50 mL	Intravenosa	1	1	1	1				
Ciclofosfamida	900 mg/100 mL	Intravenosa	1	1	1	1				
Docetaxel	161 mg/ 250 mL	Intravenosa					1	1	1	1

Esta paciente recibió un tratamiento adyuvante, es decir, después de realizar cirugía (neo-adyuvante significa antes de cirugía). Se le administró un tratamiento bastante común, denominado FEC (5-Fluorouracilo, Epirrubicina y Ciclofosfamida en un mismo día), indicado para régimen quimioterapéutico en cáncer de mama. Los ciclos se administran aproximadamente cada 20 días. No es conveniente dar más de 4 ciclos de FEC.

5-Fluorouracilo es un agente antineoplásico y antimetabolito. Se utiliza para carcinomas de mama, colon, recto, páncreas o estómago. Se está estudiando su efecto también en otros tipos de cáncer, como de esófago, cervical o renal. Interfiere en la síntesis de ADN, bloqueando la metilación de ácido deoxiridílico.

Epirrubicina es una antraciclina y agente antineoplásico. Uso indicado para terapia adyuvante en cáncer primario de mama. Inhibe síntesis de ARN y ADN por obstrucción estérica.

Ciclofosfamida es un agente antineoplásico y alquilante. Indicado para tratar linfoma de *Hodgkin*, leucemia linfocítica crónica, leucemia mieloide crónica, retinoblastoma, cáncer de mama, adenocarcinoma de ovarios o síndrome nefrótico refractario en niños. Además se encuentra en investigación para otros tipos de cáncer. Al ser agente alquilante, previene la división celular por reticulación de las cadenas del ADN y disminuyendo la síntesis de ADN. También posee una potente actividad inmunosupresora. Es un profármaco que debe ser metabolizado en el hígado para causar efecto.

Posteriormente, después de los ciclos de FEC, se le administró Docetaxel, el cual se debe administrar el mismo número de ciclos con que se ha tratado anteriormente con FEC (en este caso 4 ciclos). Docetaxel se trata de un agente antineoplásico y antimicrotubular. Se utiliza cuando el cáncer de mama está avanzado o metastizado, y en adenocarcinoma avanzado gástrico. Se está investigando en más tipos de cáncer. Promueve el ensamblaje de los microtúbulos a partir de dímeros de tubulina, e inhibe la despolimerización de tubulina que estabiliza los microtúbulos en la célula. La mayor actividad ocurre durante la fase M del ciclo celular.

Esta mujer, a pesar del tratamiento, metastizó. Por tanto, pasó a otro tratamiento, de forma paliativa:

Tabla 6. Tratamiento de cáncer de mama después de metastizar

MEDICAMENTO			DÍAS (2014)									
Nombre	Dosis	Administración	2/5	9/5	23/5	30/5	13/6	20/6	3/7	10/7	29/7	5/8
Vinorelbina	39.8 mg/10 mL	Intravenosa	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Capecitabina	1300 mg	Intravenosa	1		1	1	1	1	1	1	1	

Tabla 7. Continuación tratamiento de cáncer de mama después de metastizar

MEDICAMENTO			DÍAS (2014)					
Nombre	Dosis	Administración	12/9	19/9	10/10	17/10	7/11	14/11
Vinorelbina	39.8 mg/10 mL	Intravenosa	1	1	1	1	1	1
Capecitabina	1300 mg	Intravenosa	1	1	1 (1000 mg)		1 (1000 mg)	1

Vinorelbina es un agente antineoplásico, derivado de una planta, alcaloide de vinca. Indicado para tratamiento de cáncer de pulmón no microcítico. Se encuentra en investigación para cáncer de mama y ovario entre otros. Inhibe la formación de microtúbulos, por consiguiente, detiene a la célula en la metafase mediante la interrupción de la formación del huso mitótico.

Capecitabina es un antimetabolito análogo de pirimidina y agente antineoplásico. Se utiliza para tratar cáncer metastásico colorectal y en metástasis de cáncer de mama. Es un profármaco de fluoruracilo. Bloquea la metilación de ácido deoxiridílico a ácido timidílico porque inhibe la síntesis de timidilato, interfiriendo en la formación del ADN, y en menor grado, la síntesis de ARN.

Tuvo un total de 17 ciclos después de que el cáncer de mama metastizara, y actualmente se le está tratando con Letrozol oral 2.5 g. Letrozol es un inhibidor de aromatasa, indicado en mujeres postmenopáusicas con cáncer avanzado de mama. Es un inhibidor competitivo del sistema enzimático de la aromatasa, una enzima del citocromo P450 que cataliza la conversión de andrógenos en estrógenos. Esto conduce a la inhibición de la enzima y una reducción significativa en los niveles de estrógeno en plasma.

En el Hospital Universitario de Coímbra, ésta área se encuentra en la misma planta donde se administra los medicamentos a los pacientes que no están internados. Además hay un ambulatorio donde atienden a los pacientes, les dan algunos fármacos sólo disponibles en esta sección y les proporcionan información acerca del tratamiento. Considero que es fundamental que haya un servicio farmacéutico en cada planta o zona de servicio especializado para asegurar una mayor calidad de tratamiento al paciente, en colaboración con enfermeros y médicos, como lo hay en esta unidad.

6.4. Radiofarmacia

Es el área de Farmacia Hospitalaria responsable de la gestión, manipulación, dispensación y control de los medicamentos radiofarmacéuticos. La misión principal del farmacéutico es garantizar la efectividad y seguridad de los radiofármacos usados en medicina nuclear. Utilizan medicamentos que contienen uno o varios radionucleidos o isótopos radioactivos destinados para diagnóstico o para tratamiento.

La radiación se basa en la proporción adecuada o no entre protones y neutrones. Cuando existe equilibrio entre las fuerzas nucleares atractivas y repulsivas entre neutrones y protones el núcleo permanece estable y no emite radiación. Por otra parte, cuando esta proporción está desequilibrada, el núcleo pasa a ser inestable, emitiendo radiación, que es lo que interesa en este sector de farmacia.

En función del tipo de emisión de partículas del núcleo inestable, tendrá un determinado tipo de radiación. Los tipos de radiación por emisión de partículas son: α , β^+ , β^- , γ . Para diagnosticar enfermedades se utilizan radiofármacos que contienen radionucleidos emisores de radiación γ o de partículas β^+ , ya que este tipo de radiación tiene un gran poder de penetración, con lo que consigue atravesar fácilmente los tejidos y puede ser detectada externamente, y además, es muy poco ionizante, así no daña los tejidos. El 90 – 95% de los radiofármacos se utilizan para diagnosticar.

Para terapia se utilizan radiofármacos que contienen radionucleidos emisores de partículas ionizantes, es decir, α y β^- . Estas partículas son poco penetrantes, pero con gran poder de ionización, capaces de destruir tejidos con bastante agresividad. Sólo el 5 – 10% de los radiofármacos son utilizados como medida terapéutica.

Un radiofármaco se compone de un vehículo que determina la fijación en el órgano diana y su metabolización en función de sus características físico-químicas que determinan la farmacocinética. El otro componente es un isótopo radioactivo, con determinadas características físicas que determinan la acción diagnóstica o el efecto terapéutico. Los radiofármacos más utilizados para diagnóstico son los marcados con el isótopo 99 de tecnecio (^{99m}Tc) debido a sus características. Está disponible en generador de bajo coste, emite radiación γ , presenta facilidad de unión con diversos compuestos quelantes, y tiene un período de semidesintegración de 6 horas, así el paciente se puede ir del hospital sin irradiar a las personas el mismo día de la administración.

En HUC esta especialidad farmacéutica se encuentra en la misma planta donde los pacientes son tratados, en medicina nuclear. Las preparaciones son extratemporáneas y se administran al paciente justo después de la preparación en jeringas recubiertas de plomo, ya que la radiación no pasa a través del plomo. En todo momento de la preparación del radiofármaco está presente el Pb, como medio de protección para el manipulador y el resto del equipo sanitario y pacientes. En este hospital las condiciones del laboratorio no son las ideales, pues debería tener tantas condiciones estériles como los laboratorios de UMIV y UPC. Una reforma sería demasiado cara, pero en un futuro tendría que cambiarse. Aun así, los radiofármacos se preparan según los principios de buena práctica radiofarmacéutica: los radiofármacos no pueden ser contaminados por el manipulador ni por el medio ambiente; el manipulador y el medio ambiente no pueden ser contaminados por los radiofármacos.

La siguiente tabla recoge el registro de algunas preparaciones en el área de Radiofarmacia:

Tabla 8. Registro de actividad en el sector de Radiofarmacia

Nombre de la preparación	Indicación	Nº de componentes	Técnica de control	Validad y conservación	Nº de unidades preparadas y tiempo requerido
^{99m} Tc - Nanocoloides de Albumina	Diagnóstico de problemas en los ganglios	Nanocoll; pertechnato de sodio (^{99m} Tc + NaCl)	Comprobar ^{99m} Tc libre (sólo se permite 5% de tecnecio libre)	Validad hasta 6 horas después de la marcación con ^{99m} Tc, conservar a T ambiente (<25°C) en contenedor de Pb	1 preparación para 3 pacientes en 15 minutos
^{99m} Tc -Myoview	Cintigrafía (gammagrafía) del miocardio	Myoview; pertechnato de sodio	Cromatografía en capa fina dentro de un recipiente recubierto de Pb	Validad hasta 12 horas después de la marcación, conservar en frigorífico (2 – 8°C)	1 preparación para 15 pacientes en 15 minutos
^{99m} Tc -Mertioscan	Estudio cintigráfico del aparato urinario (en casos de urgencia)	Mertioscan; pertechnato de sodio	Comprobar que la actividad de ^{99m} Tc - mertiatido sea ≥ 95% (^{99m} Tc libre < 5% aproximadamente)	Validad hasta 6 horas después de la marcación, conservar en frigorífico (2 – 8°C) dentro de un contenedor de Pb	1 preparación para 4 pacientes en 15 minutos

Hubo una participación interesante en esta área en la cual se trató a un paciente con carcinoma neuroendocrino. Para ello, se siguió el protocolo de administración del radiofármaco Lutecio DOTA-TATE (¹⁷⁷Lu), una técnica novedosa del 2011. Antes de todo se debe administrar al paciente una cápsula de Aprepitant 125 mg para evitar vómitos, ya que se trata de un antiemético. Se administra esta cápsula porque posteriormente se administra 5 frascos de solución de aminoácidos con perfusión. Esta gran cantidad de aminoácidos se debe a que hay que saturar el riñón para que el ¹⁷⁷Lu no permanezca en el riñón y destruya las células sanas renales.

Simultáneamente con la administración del primer frasco de la solución de aminoácidos, se da Ondasetrom 8 mg/4 mL (antagonista de los receptores de serotonina 5-HT3), también para prevenir náuseas y vómitos. Treinta minutos después del inicio de la perfusión de aminoácidos se administra el Lutecio DOTA-TATE. Y por último se dan los 4 frascos restantes de aminoácidos para saturar el riñón.

Otra participación interesante fue la marcación de leucocitos. Para ello, se extrajo sangre de una paciente recién trasplantada de riñón y con fiebre persistente desde hace varios días. El objetivo de esta marcación es saber el foco de la infección que provoca esa fiebre para poder tratar adecuadamente a esta paciente.

Esta preparación se basa en marcar los leucocitos del paciente con un radiofármaco que emitirá radiación, y el lugar donde vayan los leucocitos en el organismo podrá ser detectado para así establecer el diagnóstico. El procedimiento es el siguiente:

Tabla 9. Procedimiento de marcación de leucocitos

PASO	NOMBRE	EXPLICACIÓN
1°	Extracción de sangre	En una jeringa de 50 mL introducir 10 mL de ACD (Ácido cítrico Citrato y Dextrosa, un anticoagulante), 10 mL de HES 6% (hidroxietil almidón, acelera la sedimentación) y por último 30 mL de sangre del paciente con ayuda de una <i>butterfly</i>
2°	Separación de los leucocitos	Dejar sedimentar 1 hora. Centrifugar el sobrenadante (los leucocitos estarán en el fondo del tubo después de la centrifugación), y transferir el plasma rico en células (PRC) a un tubo <i>Falcon</i> con ayuda de una <i>butterfly</i>
3°	Preparación del Kit de Ceretec	Ceretec es el radiofármaco, y para marcar leucocitos se necesitan 100 mCi/5 mL. Se deja incubar 3 minutos dando lugar a ^{99m}Tc -CereteC
4°	Marcación de leucocitos	Adicionar a los leucocitos una alícuota de ^{99m}Tc -CereteC con 22 mCi aproximadamente. Incubar 20 minutos
5°	Preparación de la suspensión para administración al paciente	Centrifugar PRC durante 5 minutos a 150 G para obtener plasma libre de células (PLC). Se mezcla 15 mL de NaCl + 5 mL de PLC (total 20 mL), y se añade 15 mL para parar la reacción de leucocitos con ^{99m}Tc -CereteC. Se centrifuga de nuevo, y sedimenta leucocitos + ^{99m}Tc -CereteC (en el sobrenadante hay CereteC que no interesa). A los leucocitos + ^{99m}Tc -CereteC se añade los 5 mL guardados anteriormente de NaCl + PLC para poder administrar sin rechazo al paciente
6°	Comprobar radioactividad	Muy importante para evitar riesgos

7. SECTOR DE DISTRIBUCIÓN

La distribución de medicamentos, proporcionada por los Servicios Farmacéuticos del hospital, garantiza la disponibilidad del medicamento correcto en el momento exacto con su adecuada calidad y cantidad, teniendo en cuenta la prescripción médica para cada paciente. Por tanto, como objetivos más específicos tiene: racionalizar la distribución de los medicamentos; garantizar la administración correcta de los medicamentos; garantizar el cumplimiento de la prescripción (pudiendo ser alterada por el propio farmacéutico siempre en consenso con el médico); disminuir los errores relacionados con la medicación (como la dosis, vía de administración,...); monitorizar

la terapia; racionalizar los costes de la terapia; reducir el tiempo de enfermería dedicada a la administración de los medicamentos.

La distribución de medicamentos va dirigida a dos tipos de pacientes: internados y de ambulatorio.

7.1. Distribución a pacientes en régimen de Internamiento

Los pacientes internados son los pacientes ingresados en el hospital y que están alojados en camas determinadas para recibir la medicación que necesitan. En cuanto a este tipo de distribución, se realiza a través de dos sistemas: Distribución Individual Diaria en Dosis Unitaria (DIDDU), y Distribución por Reposición de Stocks por Servicio (DRSS).

7.1.1. Distribución Individual Diaria en Dosis Unitaria

Este sistema de distribución se puede definir como el control de medicamentos que proporciona directamente al paciente la dosis a ser administrada de una sola vez, debidamente identificada, envasada y rotulada, bajo un condicionamiento unitario. Mediante DIDDU se dispensa la medicación, si es posible, para ser administrada al paciente sin necesitar una manipulación posterior por otros. Un medicamento se considera que está en dosis unitaria si contiene la cantidad para una sola dosis y está identificado en cuanto a composición, dosis, lote y caducidad, quedando disponible para su administración directa, sin necesidad de cálculos o manipulación previa.

Este proceso comienza con la validación de la prescripción médica por parte del farmacéutico, el cual debe tener en cuenta las posibles interacciones, efectos secundarios graves, las dosis recomendadas o cualquier otro error en la medicación. Cualquier duda tendrá que ser resuelta por contacto con el médico y con información escrita. Una vez que la prescripción ha sido validada, los técnicos colocan en cajones la medicación a cada paciente internado, pues cada cajón corresponde a un paciente, y más tarde los auxiliares llevan los cajones al servicio que corresponda.

La preparación de los medicamentos en dosis unitaria se hace generalmente con ayuda de Kardex, que se trata de un equipo asociado a un ordenador con un software incorporado, donde se encuentra la medicación y toda información asociada al

paciente (número de cama, nombre, diagnóstico,...). Este aparato facilita a los técnicos a realizar el trabajo mucho más rápido, ya que la máquina va a gran velocidad.

Hay casos en los que la medicación no lleva la información necesaria individualmente o no se pueden cortar o separar, por ello, se recurre a un reenvasado. Es el procedimiento por el cual se envasa un medicamento para que pueda ser administrado directamente al paciente con la dosis prescrita por el médico. Para que un medicamento se considere bien reenvasado como dosis unitaria debe cumplir: contener la cantidad de medicamento para una sola toma; proteger su contenido de la contaminación, luz y humedad; estar identificado la composición, dosis, lote y caducidad de forma clara y concisa; disponible para su administración directa, sin necesidad de cálculos o manipulaciones previas. En este caso se utiliza a modo de ayuda otro aparato, *Fast Dispensing System (FDS)*.

El horario establecido para realizar la DIDDU es a partir de las 13:30 hasta las 18:00 – 18:30 aproximadamente. A parte, también se dispone de un sector de distribución de medicamentos de urgencia, asegurado las 24 horas del día por un farmacéutico.

7.1.2. Distribución por Reposición de Stocks por Servicio

La distribución por reposición semanal de stock es un proceso de reposición de stocks, propiamente dicho, de medicamentos existentes en las enfermerías de cada servicio clínico, que son de uso más frecuente y deben estar disponibles cerca para su rápida utilización. Los niveles máximos y mínimos de los productos sanitarios y su periodicidad de reposición son previamente establecidos por los farmacéuticos, médicos y enfermeros responsables de cada diferente servicio.

Por ejemplo en el servicio de dermatología, la farmacéutica está en contacto continuo semanalmente con las enfermeras y médicos para tener un control exacto de la medicación disponible en esa planta hospitalaria.

7.2. Distribución a pacientes en régimen de Ambulatorio

Este Servicio de Farmacia dispensa medicamentos de "uso hospitalario" para pacientes externos o ambulantes, es decir, que no están internados en el hospital. Se dispensa medicamentos que no pueden ser dados en farmacias no hospitalarias, debido a que

se trata de tratamientos extrahospitalarios que requieren una especial vigilancia, supervisión y control.

Dicho servicio se encuentra en el piso -1, y su horario de apertura comienza a las 8:30 hasta las 17:00, de lunes a viernes (hasta las 20:00 hay un farmacéutico dentro para dejar todo en orden y por si hubiera alguna urgencia). En cuanto a la frecuencia de dispensación, la ley actual sólo permite dar medicación para un máximo de un mes, pasado ese mes el paciente tiene que volver a por sus fármacos si lo precisara. Así además, el control que tiene el farmacéutico hacia los pacientes es mucho más adecuado y evita fallos de adherencia o de cualquier otro tipo. En algunos tratamientos el paciente debe llevar consigo unas fichas donde se va anotando todo el tratamiento dispensado y fecha que corresponde a la siguiente dispensación entre otros datos. Las instalaciones del ambulatorio permiten un atendimento personalizado a cada paciente, siendo constituido por 5 puestos de atendimento individualizado. La medicación que necesitan se encuentra en la misma sala, almacenados en un equipo llamado Consis, que dispensa automáticamente los medicamentos pedidos, que se basa en un sistema de almacenamiento por canales (los productos son almacenados manualmente en los canales determinados). Hay otros que precisan de frigorífico para su conservación. Para estos últimos, se le suele dar al paciente también hielo para su conservación durante el transporte.

Todo comienzo de tratamiento debe ser revisado por el farmacéutico, que valida la orden médica si está todo correcto. Se informa al paciente de cómo tomar el medicamento y de cualquier otra información relacionada con el fármaco y su enfermedad. El farmacéutico también tiene que estar preparado para dar respuesta a preguntas comunes, así como facilitar información básica en cuanto a conservación de los medicamentos o próximas citas.

En el ambulatorio se dispensa de forma gratuita los medicamentos de "uso hospitalario", aunque también se puede vender otros medicamentos, de forma excepcional. La dispensación de medicamentos de "uso hospitalario" contempla a pacientes que posean patologías con soporte legal, como son: Insuficiencia Renal

Crónica, VIH, Esclerosis Múltiple, Trasplante Renal, Hepático y Cardíaco, Hepatitis Crónica C, Deficiencia de la Hormona del Crecimiento, Hemofilia, Esclerosis Lateral Amiotrófica, Artritis Reumatoide y Fibrosis Quística entre otras. Pero también se dispensa medicamentos a pacientes con patologías sin soporte legal, como en el caso de Hepatitis B e Hipertensión Pulmonar.

7.3. Distribución de medicamentos sujetos a legislación especial

Hay fármacos que debido a sus propiedades farmacológicas están regulados por una legislación especial, se trata de: estupefacientes y psicótopos, hemoderivados, y medicamentos que requieren justificación clínica.

Los estupefacientes son medicamentos analgésicos que producen adicción y los psicótopos son sustancias que al actuar sobre el Sistema Nervioso Central alteran la actividad psíquica del organismo. En resumen, puede decirse que son medicamentos que producen hábitos o dependencias por lo que deben controlarse para prevenir los problemas de drogadicción o toxicomanías.

Además de en el sector de gestión y aprovisionamiento, en el área de distribución se encuentra también estupefacientes y psicótopos almacenados en un armario con llave. Todos los días, en el inicio de trabajo y al finalizar se hace un recuento de estos medicamentos, garantizando la exactitud de todos los movimientos que hayan ocurrido. Se pueden distribuir por el sistema de distribución DDDU o DRSS. El farmacéutico debe firmar que distribuye, y en el servicio clínico al que va destinado también tiene que firmar cuando haya recibido estos medicamentos. Estos documentos deben ser archivados por un período de 5 años.

Los hemoderivados son medicamentos derivados de sangre, más específicamente del plasma contenido en la sangre, que sirven para el tratamiento de enfermedades graves como hemofilia, enfermedad de von *Willebrand*, coagulopatías raras,... Los hemoderivados son potencialmente vehículos de enfermedades contagiosas, por eso debe haber un control riguroso.

Los medicamentos que requieren justificación clínica constituyen fármacos de prescripción limitada que precisan de ser autorizados por la Comisión de Farmacia y

Terapéutica (CFT), mediante justificación clínica, debido a un conjunto de circunstancias que provoca que sea tan estricto para prescribir, como elevado potencial de efectos adversos, indicaciones para enfermedades muy raras o elevado coste. Además de eso, hay medicamentos que necesitan de AUE, que es una autorización para todos los fármacos que no posean AIM. El pedido de AUE se presenta a INFARMED, siendo propuesta y firmada por el director de servicio que se propone utilizar el medicamento, médico prescriptor, farmacéutico del mismo servicio y director clínico. El médico para prescribir estos medicamentos debe rellenar una hoja de justificación clínica donde se identifica él mismo, el paciente y el medicamento y justifica la terapia.

La siguiente tabla recopila algunos medicamentos distribuidos en el ambulatorio, con informaciones que el farmacéutico debe saber, y algunos datos de importancia para el paciente que los recibe:

Tabla 10. Algunos medicamentos distribuidos a pacientes en ambulatorio

Medicamento	HARVONI 90 mg/400 mg comprimidos recubiertos con película	ADVAGRAF 3 mg cápsulas duras de liberación prolongada	FIRAZYR 30 mg solución inyectable en jeringa precargada
Grupo farmacoterapéutico	Antiviral de acción directa. Cada comprimido contiene 90 mg de Ledipasvir y 400 mg de Sofosbuvir	Inmunosupresor, inhibidor de la calcineurina. Cada cápsula contiene 3 mg de Tacrolimus (como monohidrato)	Otros agentes hematológicos, fármacos usados en el angioedema hereditario (AEH). Una jeringa de 3 mL contiene acetato de Icatibant que equivale a 30 mg de Icatibant
Indicaciones aprobadas	Tratamiento de la hepatitis C crónica en adultos	Profilaxis del rechazo del trasplante en receptores adultos de aloinjertos renales o hepáticos. Y tratamiento del rechazo de aloinjertos resistente a los tratamientos con otros medicamentos inmunosupresores en pacientes adultos	Tratamiento sintomático de crisis agudas de AEH en adultos (con deficiencia del inhibidor de la esterasa C1)
Condiciones especiales de monitorización de su uso	Monitorización en consulta con el médico y también con el farmacéutico. Comprobación de adherencia terapéutica mediante la devolución del embalaje. Informar al paciente que avise en caso de cualquier efecto adverso provocado por el fármaco	La dosis debe basarse principalmente en las valoraciones clínicas de rechazo y tolerancia de cada paciente individual con la ayuda de la monitorización de los niveles valle de Tacrolimus en sangre total. Se recomienda la monitorización frecuente del nivel valle en las dos semanas iniciales post-trasplante, seguida de una monitorización periódica durante la terapia de mantenimiento. La mayoría de los pacientes pueden ser controlados con éxito si los niveles valle de Tacrolimus en sangre se mantienen por debajo de 20 ng/mL	Se trata de un medicamento huérfano, es decir, trata una enfermedad muy rara y tiene un alto coste. Debe ser monitorizado su uso por parte del médico y el farmacéutico en conjunto pasando consulta al paciente y rellenando un cuestionario especial para este medicamento (fecha que recibe el medicamento, fecha de la administración, información sobre la técnica de administración, sobre posibles efectos secundarios, validación de la prescripción médica, justificación clínica, monitorización de efectividad y seguridad,...)

Reacciones adversas más frecuentes	Cefalea y fatiga	Difícil de establecer debido a la presencia de enfermedades subyacentes. Temblor, insuficiencia renal, hiperglucemia, diabetes mellitus, infecciones, hiperkalemia, hipertensión e insomnio. Tienen mayor riesgo de sufrir neoplasias	Irritación cutánea, hinchazón, dolor, prurito, eritema o ardor en el lugar de la inyección. Cefalea y náuseas
Interacciones más frecuentes	Tenofovir disoproxil fumarato, Digoxina y Dabigatrán pueden empeorar los posibles efectos adversos. Los antiácidos se deben tomar 4 horas antes o después de Harvoni. Los inhibidores de la bomba de protones se deben tomar al mismo tiempo de Harvoni	No recomendado junto con Ciclosporina. Interacciona con antifúngicos (ej: Ketoconazol) y antibióticos (ej: Erotromicina), antieméticos (ej: Metoclopramida), antiarrítmicos (ej: Amiodarona), preparados con Hierba de San Juan, inhibidores de la proteasa del VHC (ej: Telaprevir)	No se conocen interacciones con otros medicamentos. Aunque el paciente debe informar si toma algún inhibidor de la enzima de conversión de la angiotensina (IECA) (ej: Captopril) para reducir la presión arterial
Información pertinente para dar al paciente	Dosis recomendada un comprimido al día, acompañado o no de alimentos. Deben tragar el comprimido entero sin masticar ni machacar el comprimido debido a su sabor amargo. No administrar junto con Rosuvastatina o hierba de San Juan (disminuyen el efecto terapéutico). No se conocen efectos de Harvoni durante el embarazo, pero se debe evitar si se toma junto con Ribavirina (perjudicial para el feto). No dar el pecho durante el tratamiento	La toma de dosis debe ser exactamente la prescrita por el médico. Una toma más de la dosis establecida es peligroso. Se recomienda tomar la dosis diaria por la mañana. Las cápsulas duras de liberación prolongada deben tomarse inmediatamente después de sacarlas del blíster. No deben tragar el desecante. Debe administrarse con el estómago vacío al menos 1 hora antes o 2 – 3 horas después de una comida. Una dosis de la mañana olvidada debe tomarse lo antes posible en ese mismo día. No debe tomarse una dosis doble a la mañana siguiente	La dosis recomendada en una única inyección subcutánea para tratar una crisis. En caso de alivio insuficiente o reaparición de síntomas, se puede administrar una segunda inyección después de 6 horas. Si aun así no es suficiente, se puede inyectar una tercera después de otras 6 horas. No se deben administrar más de 3 inyecciones en un período de 24 horas. Se debe indicar al paciente como tiene que administrarse la inyección, debe ser subcutánea y lentamente, preferiblemente en la zona abdominal. Debe tirar la jeringa en un contenedor especial pudiendo ser proporcionado en el propio ambulatorio
Tipo de distribución a que está sujeto	Hospitalaria	Hospitalaria	Hospitalaria
Otras observaciones	No es preciso ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada, insuficiencia renal o hepática. El peso corporal no influye significativamente en el efecto del fármaco	Un cambio involuntario, no intencionado o no supervisado entre las formulaciones de Tacrolimus es muy peligroso. Solamente deben producirse modificaciones en la posología bajo una estrecha supervisión de un especialista en trasplantes. Si hay episodios de rechazo, se puede aumentar la dosis junto con corticoesteroides y ciclos cortos de anticuerpos. Evitar vacunas vivas atenuadas. Es solo una dosis diaria por ser cápsulas de liberación prolongada	En el AEH aumentan las concentraciones de una sustancia presente en la sangre llamada bradicina, lo que produce síntomas como hinchazón, dolor, náuseas y diarrea. Firazyr bloquea la actividad de la bradicina, frenando la progresión de los síntomas de una crisis de AEH

8. SERVICIO DE INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO

El sector de Información del medicamento (SiMed) tiene la función de responder a cuestiones clínicas, propuestas por varios profesionales de la salud, recurriendo a información bibliográfica fiable, ya sea antigua o utilizando las nuevas tecnologías como bases de datos con artículos y documentación relacionada con ciencias de la salud.

Otra función de este servicio es la de elaborar opiniones sobre medicamentos de Justificación Clínica, es decir, los sujetos a AUE y medicamentos de uso condicionado, y elabora estudios de evaluación de utilización de medicamentos para ver cuáles medicamentos deben ser adquiridos por el hospital y en qué cantidades.

9. CUIDADOS FARMACÉUTICOS

Es la práctica profesional realizada con el objetivo de mejorar el proceso de uso de los medicamentos y minimizar los resultados negativos asociados a los mismos, como reacciones adversas, toxicidad e interacciones entre otras.

Engloba todas las actividades de farmacia clínica, transversales a los diversos sectores de farmacia del hospital, realizadas por el farmacéutico hospitalario y dirigidas al paciente, contribuyendo al uso racional del medicamento. El seguimiento farmacoterapéutico y la farmacovigilancia entran dentro de los cuidados farmacéuticos. Pero en cuanto a las áreas del hospital que participan diariamente, son: el área de distribución, donde cada farmacéutica de dicho sector es la encargada de realizar la farmacia clínica de un servicio clínico diferente, validando las prescripciones y acudiendo a consultas junto con el médico para establecer la mejor medicación para el paciente (no todas las farmacéuticas acuden a las consultas porque depende de varios factores como el tiempo o la relación con el equipo de salud del servicio); UPC, donde los farmacéuticos verifican las prescripciones e historias clínicas de los pacientes realizando un seguimiento terapéutico exhaustivo; farmacocinética (no se ha mencionado anteriormente como las anteriores), esta área permite ajustar la dosis de un determinado medicamento al paciente en función de su capacidad de metabolización, evitando dosis insuficientes o tóxicas, muy importante por ejemplo cuando es aplicada a antibióticos y otros medicamentos en los cuales la dosis eficaz y dosis tóxica son muy próximas.

9.1. Farmacocinética

El principal objetivo de este sector es la individualización posológica u optimización de los tratamientos farmacológicos, a fin de alcanzar la máxima eficacia terapéutica con la mínima incidencia de efectos adversos. Es la ciencia que estudia la dinámica de los

fármacos dentro de los sistemas biológicos, que consisten en la absorción, distribución, metabolismo y eliminación. Aquí es necesario saber la edad, peso y altura del paciente para poder realizar adecuadamente los cálculos de la constante de eliminación y aclaramiento entre otros valores, para monitorizar correctamente y variar la dosis del fármaco en caso de que fuera preciso. Así además, se puede establecer las horas e intervalos más adecuados para la administración del medicamento, aunque también se debe tener en cuenta y dar facilidades al equipo de enfermería para acordar una hora común de administración, ya que si a cada paciente se le establece una hora distinta de administración de cada fármaco que precisa sería un trabajo excesivo y muy complicado para los trabajadores de enfermería de cada determinado servicio.

10. ENSAYOS CLÍNICOS

Son una etapa en una investigación y desarrollo de un medicamento y se define como cualquier investigación en el ser humano destinada a descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos, farmacodinámicos, propiedades farmacocinéticas o identificar los efectos indeseables de uno o más medicamentos experimentales, con el fin de establecer la respectiva seguridad y eficacia.

En los ensayos clínicos están implicados en diversos participantes: las autoridades reguladoras, las comisiones de ética, la entidad patrocinadora, el centro de investigación, el promotor del proyecto, el investigador, el enfermero, el farmacéutico y el sujeto de ensayo.

La protección de los sujetos que participan en el ensayo y la credibilidad de la investigación son las mayores responsabilidades que tienen los profesionales de salud implicados en los ensayos clínicos.

En cuanto a la organización de los ensayos, lo primero que requiere es disponer de recursos humanos específicos en este sector. Para 10 – 15 ensayos por año son necesarias de media cerca de 30 – 35 horas de trabajo de un farmacéutico por semana. Además, por razones de seguridad y operatividad, un farmacéutico deberá solicitar la participación en los ensayos de otros compañeros. También se requiere un espacio y condiciones técnicas adecuadas, como espacio para atendimento a los participantes

de los ensayos, espacio para documentación y para almacenamiento de medicación. Debe haber un correcto equipamiento de trabajo, buenas comunicaciones y almacenamiento adecuado (zona de frío, de congelación, de temperatura ambiente, de cuarentena y armarios). Y por último, es preciso tener material bibliográfico para disponer de bibliografía específica sobre ensayos clínicos, diccionario de inglés y tratado de medicina entre mucho más material.

El protocolo de procedimiento normalizado en los ensayos clínicos es el siguiente:

- Recepción del protocolo de ensayo clínico. En el cual establecen su propósito, los criterios de inclusión y exclusión de pacientes, los medicamentos que van a ser utilizados y sus propiedades.
- Reunión de inicio de ensayo. Deben participar el investigador principal y co-investigadores, representantes de la entidad promotora y un farmacéutico del área de ensayos clínicos. Esta reunión tiene como objetivos que todos los participantes conozcan el protocolo y aclarar dudas que puedan surgir relativamente al estudio.
- Documentos: copia del protocolo de ensayo aprobado por la CEIC (Comisión de Ética para Investigación Clínica), aprobación de la CEIC, INFARMED, Consejo de Administración y de la Comisión Nacional de Protección de Datos.
- Preparación para la realización del ensayo: Duración del estudio, número de pacientes, protocolo de procedimientos específicos, y resumen del protocolo entre otros.
- Reunión con el investigador principal.
- Actividades diarias. Todas las actividades deben estar registradas, con responsabilidad y transparencia. Es necesario un registro diario de la temperatura y humedad, transferencia terapéutica, recepción de la medicación, reclutamiento de pacientes, y aleatorización de los pacientes entre muchas otras.

A continuación recojo un registro de algunas actividades que he realizado en esta área:

Tabla 11. Registro de actividades en el área de Ensayos Clínicos

Designación del ensayo	1289.5 (tratamiento sintomático para enfermedad de alzhéimer, inhibidor de fosfodiesterasa) y 1289.7	20110118
Área de estudio	Neurología	Cardiología
Fase de desarrollo en que se encuentra	Ambas en fase II	Fase III
Participación en alguna actividad	Lectura del protocolo. En este caso, el paciente sabe que va a estar 2 semanas tomando placebo, pero no se le informa en qué momento. Si tiene enfermedad hepática o comportamientos suicidas son criterios de exclusión	Lectura del protocolo. Asistencia a la atención farmacéutica en un paciente que precisaba de la medicación y era necesario comprobar la adherencia terapéutica
Otras actividades	Retiramiento de medicación caducada, asistencia a una visita de inicio, asistencia a visita de monitorización	

11. ANÁLISIS SWOT

A modo de recopilar mis opiniones sobre mi estancia en las Prácticas Tuteladas en el hospital realizo este análisis, SWOT (en inglés) o FODA (Fortalezas, Oportunidades, Debilidades, Amenazas).

Tabla 12. Análisis SWOT

Fortalezas	Uno de los puntos más fuertes es la gran atención y amabilidad que proporcionan los profesionales de salud que están en las áreas de farmacia hacia los alumnos, ya sean farmacéuticos, técnicos o auxiliares. Pude realizar algunas tareas simples como recogida de datos o preparación de algunos medicamentos no estériles. Abarqué gran conocimiento sobre las tareas de los farmacéuticos en el hospital que no sabía, esto me ayuda mucho de cara al futuro en cuanto a la profesión a elegir. Cualquier duda que tuviera se me explicaba sin ningún problema e incluso con más datos de los que precisaba
Debilidades	Algunas veces los profesionales no pueden atender a los alumnos por su elevado trabajo. En algunas áreas el alumno no puede ayudar en nada debido a la dificultad y responsabilidad que requiere el trabajo. Son debilidades totalmente entendibles
Oportunidades	Tuve la suerte de estar 6 meses aproximadamente y pude ver todas las áreas, con más paciencia y mejor que otros alumnos que sólo pudieron estar 2 o 3 meses. Si quería estar en un área más tiempo que otras porque me gustaba más y quería aprender sobre ello, se me facilitaba sin ningún tipo de problema, contando con la disponibilidad de los profesionales. Es una experiencia nueva que permite conocer el trabajo de un farmacéutico en el hospital y los diferentes sectores donde se puede trabajar (que la mayoría de las personas no conoce)
Amenazas	Actualmente el contacto con el paciente en algunas áreas de farmacia es escaso, debido a la ley o a la organización del hospital. Este contacto también depende de la integración que haya con el equipo médico. Casi todos los sectores de farmacia se encuentran aislados de los servicios clínicos y, por tanto, del paciente (con excepción de Radiofarmacia, UPC y ambulatorio). El laboratorio de Radiofarmacia no tiene la esterilidad que debiera tener, debido a la excesiva inversión económica que requiere (importante decir que las cámaras sí la tienen, por lo que los radiofármacos son de calidad)

12. CONCLUSIÓN

Estas Prácticas Tuteladas me han ayudado a percibir el verdadero papel de un farmacéutico en el hospital y puedo afirmar que es completamente imprescindible, ya sea en cuanto a la calidad del medicamento como en clínica para el beneficio del paciente. La parte que más me gusta es la clínica y el contacto con el paciente. Una de las áreas más interesantes que pude ver es la de UPC, Radiofarmacia y farmacia clínica (dentro de distribución y farmacocinética), ya que en estas áreas el farmacéutico tiene un trabajo activo de cara al seguimiento exhaustivo de la medicación del paciente y como es el caso de los dos primeros, los sectores se encuentran en la misma planta del servicio clínico y su interacción con los pacientes es mayor. Considero que debe haber un farmacéutico instalado en cada servicio y no aislado como los hay en la mayoría de los hospitales (tanto de Portugal como en España), por lo poco que sé al respecto.

Otra de las cosas que también me agrada, es que he observado que cada vez más, el farmacéutico es solicitado para prestar información sobre las características específicas de medicamentos y sus efectos que puedan tener sobre el perfil clínico de los pacientes. Además he percibido que la responsabilidad de un farmacéutico es enorme y sus conocimientos deben dar la talla. Estas Prácticas me han ayudado a darme cuenta que la profesión de farmacéutico hospitalario es un trabajo muy bonito y digno de admirar.

Por tanto, puedo decir que esta experiencia fue sin duda muy enriquecedora tanto a nivel profesional como personal, además de ser muy gratificante por las personas que tuve la oportunidad de conocer y también algunos principios y valores asimilados que me servirán para mi vida futura.

13. BIBLIOGRAFÍA

1. David Hutchinson – 10 golden GCP Rules for Pharmacists.
2. Formulario Nacional Hospitalar de Medicamentos.
3. Boylston, A. ; “Clinical Investigation of smallpox in 1767”; New England Journal of Medicine, Apr 25, 2002. Vol. 346, Iss. 17; pág 1326-29.
4. Chalmers, I. ; “Comparing Like with Like: some historical milestones in the evolution of methods to create unbiased comparison groups in therapeutic experiences”. International Journal of Epidemiology; 2001 Vol 30. Pág. 1156-1164.
5. Conselho do Colégio da Especialidade da Farmácia Hospitalar da Ordem dos Farmacêuticos – Boas Práticas da Farmácia Hospitalar. 1ª ed. 1999.
6. Manual de Radiofarmácia, Sociedade europeia de Medicina Nuclear, Agosto de 2008.
7. Material de Apoio da disciplina de Farmácia Hospitalar, ano letivo 2011 – 2012.
8. REMINGTON, GAR. “The Science and Practice of Pharmacy”, 19 ed. (2 vol.). Easton (Pennsylvania): Mack Publishing Company, 1995.
10. American Pharmacists Association. “Drug information handbook for Oncology”, 9 ed.
11. TRISSEL, L.A. “Handbook of injectable Drugs”. 6 ed. Bethesda: American Society of Hospital Pharmacist, 1990.
12. AULTON, M.E. “Pharmaceutics: The Science of Dosage Form Design”. London: Churchill and Livingstone, 1988.