



Nuevas directrices para la preparación de medicamentos en los servicios de farmacia hospitalaria

Publicación de la Guía para la preparación de medicamentos en hospitales y del Real Decreto 477/2014 sobre medicamentos de terapia avanzada no industriales

Antecedentes

En el mes de Junio se han dado a conocer las nuevas directrices para la preparación de fármacos en hospitales. Dos documentos largamente esperados por su especial trascendencia para la actividad de estas instituciones, que se han concretado en el Real Decreto 477/2014 sobre autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial (B.O.E. nº 144, de 14 de Junio) y en la Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria (disponible en la web del Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad).

Normas para la preparación de medicamentos de terapia avanzada no industriales

El derecho comunitario excluye de la obligación de obtener una autorización de comercialización conforme al Reglamento (CE) 726/2004 a los medicamentos de terapia avanzada – medicamentos de terapia génica y terapia celular somática, productos de ingeniería tisular, y medicamentos combinados de terapia avanzada- que se preparen ocasionalmente en un hospital, siguiendo una prescripción individualizada para un paciente concreto, y bajo la responsabilidad del facultativo.

Estos medicamentos sí precisarán sin embargo una autorización de uso que deberá expedir la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. El Real Decreto 477/2014 establece los requisitos para la obtención de dicha autorización, así como para la preparación y uso del producto.

La autorización deberá solicitarla la gerencia, si bien el titular de la autorización será el hospital. El proceso de obtención de las células deberá describirse en detalle en la solicitud, aunque la elaboración del producto podrá encomendarse a otro hospital o a una entidad habilitada para la elaboración de fármacos. El producto deberá ir correctamente identificado y acompañado de información adecuada para el paciente, cuyo consentimiento deberá obtenerse previamente.

La AEMPS dispondrá de 210 días naturales para autorizar o no la preparación y uso del producto, tras verificar que su calidad, así como la trazabilidad y farmacovigilancia cumplen estándares equivalentes a los medicamentos de fabricación industrial. La autorización debe renovarse periódicamente.

Asimismo, se prevé un periodo transitorio para regularizar los productos de uso consolidado, entendiendo por tales aquellos que se venían usando de forma regular. El hospital podrá seguir utilizándolos siempre que comunique a la AEMPS antes del 14 de octubre de 2014 su intención de solicitar una autorización de uso para los mismos.

Guía para la preparación de fármacos en los servicios de farmacia de hospitales

Por otro lado, el Ministerio de Sanidad ha publicado la Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria, con directrices y recomendaciones para la preparación de fármacos tanto estériles como no estériles.



Estas directrices desarrollan finalmente lo previsto en el Real Decreto-Ley 16/2012, que aprobó con carácter urgente la posibilidad de que las CC.AA. acrediten a los servicios de farmacia hospitalaria para llevar a cabo operaciones de fraccionamiento, personalización de dosis, y otras operaciones de remanipulación y transformación de medicamentos. Para ello debía garantizarse el cumplimiento de las guías de buena práctica elaboradas bajo la tutela de la DG de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia, con la colaboración de la AEMPS y de expertos de reconocido prestigio.

La guía ve la luz dos años después de que se aprobase el Real Decreto-Ley 16/2012, y tras diversas vicisitudes que son reveladoras de cuán complicado ha sido el proceso. La manipulación de presentaciones comerciales ha sido una actividad tradicionalmente orientada a atender necesidades especiales de pacientes individuales que no podían ser cubiertas por dichas presentaciones. Este es el único caso en el que la Ley 29/2006 y el Real Decreto 1015/2009 permiten el uso de una presentación comercial en condiciones distintas de las estipuladas en su AC y su ficha técnica. La guía, como es lógico, parece orientarse a este mismo objetivo, y dispone que sus directrices se apliquen a *“toda operación que permite adecuar un medicamento a las necesidades específicas de un paciente y/o adaptarlo para su administración o utilización.”*

En cuanto al contenido, su objetivo es garantizar que la preparación de medicamentos en hospitales responde a estándares de calidad y seguridad equiparables a los exigidos en la fabricación industrial. El servicio deberá actuar bajo la responsabilidad de un farmacéutico especialista, y disponer de personal cualificado, e instalaciones y equipos idóneos para las operaciones que se llevarán a cabo. Deberá disponerse, además, de una guía con los procedimientos, instrucciones, registros, muestreos y protocolos de control

previstos para cada una de las preparaciones, tras haber analizado el nivel de riesgo asociado a las mismas. La guía, asimismo, debe contemplar los requisitos de calidad y cualificación relativos a instalaciones, equipos y personal.

Las preparaciones deberán estar correctamente identificadas y etiquetadas, y garantizar su trazabilidad. Deben llevarse a cabo en las instalaciones del servicio, si bien las preparaciones extemporáneas de bajo riesgo (reconstitución de medicamentos, individualización de dosis, etc.) podrán realizarse en otras dependencias como las unidades de enfermería. La zona de preparación de estériles deberá ser sala blanca separada del resto. Y en cuanto a las preparaciones que puedan entrañar peligro (citotóxicos y biopeligrosos), deberán realizarse en una zona confinada que asegure la manipulación segura bajo cabinas de seguridad biológica.

Materias primas y material de acondicionamiento deberán cumplir con la farmacopea y demás normas aplicables. En el caso de principios activos que han sido controlados y liberados en la Unión Europea, es suficiente comprobar que el certificado de análisis cumple con las especificaciones del producto definidas por la farmacopea, además de una inspección visual del lote. Sólo podrán utilizarse presentaciones comerciales como materiales de partida si disponen de autorización de comercialización en España, por lo que no requerirán un análisis de control de calidad específico.

El servicio de farmacia es el responsable último de la calidad de los medicamentos preparados y de su liberación, pero es importante destacar que la responsabilidad de llevar a cabo la preparación debe ser asumida de forma conjunta por el médico prescriptor y el farmacéutico responsable de la preparación.