Proyectos en Seguridad en el Uso de Medicamentos

Dra. Carmen Lacasa
Servicio de Farmacia
Hospital de Barcelona

26 de setiembre de 2019

Realidades

- Salas Blancas
- Incidentes con medicamentos y RAM 2019

Proyectos

- Robot preparación dosis unitarias
- Programa antifalsificación de medicamentos

Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria.
Junio 2014

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

Dirección General de cartera básica de Servicios del SNS y Farmacia Subdireccion General de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios

Protocolos normalizados de trabajo (PNT)

Hospital de Barcelona

SALAS BLANCAS



Grado	Máximo número permitido de partículas por m^3 con tamaño igual o superior a:				Número cambios de aire por hora.	Flujo de aire. velocidad m/s ± 20%	Diferencias de presión con zonas adyacentes de menor grado. (Pa)
	En reposo		En funcionamiento				
	0,5 mcm	5,0 mcm	0,5 mcm	5,0 mcm			
A	3.520	20	3.520	20	N/A	0,45 CFLH 0,30 CFLV	N/A CFL >15 aislador
B	3.520	29	352.000	2.900	>20	N/A	>10
C	352.000	2.900	3.520.000	29.000	>20	N/A	>10
D	3.520.000	29.000	N/D	N/D	>10	N/A	>10

N/A = No aplicable. N/D = No definido.
CFL=Cabina de flujo laminar. CFLH = Cabina de flujo laminar horizontal. CFLV = Cabina de flujo laminar vertical.

Vista general

- Entrada desde primer vestuario a precabina

- Entrada segundo vestuario



Separación precabina-cabinas

- SAS
- Interfono
- Puerta 2º vestuario



Sterilised Air System (SAS)

- Esclusas-

- Doble puerta (no pueden estar las dos abiertas)



SAS con material



Preparación NP y estériles (FLH)

Protección de la muestra



Preparación citostáticos (FLV)

- Reconocedor de voz
- Control por gravimetría
- Trazabilidad
- Protección muestra y operador
- Pantalla y



Incidentes con medicamentos

~~Se trabaja~~ desde 1994: Métodos de comunicación y observación

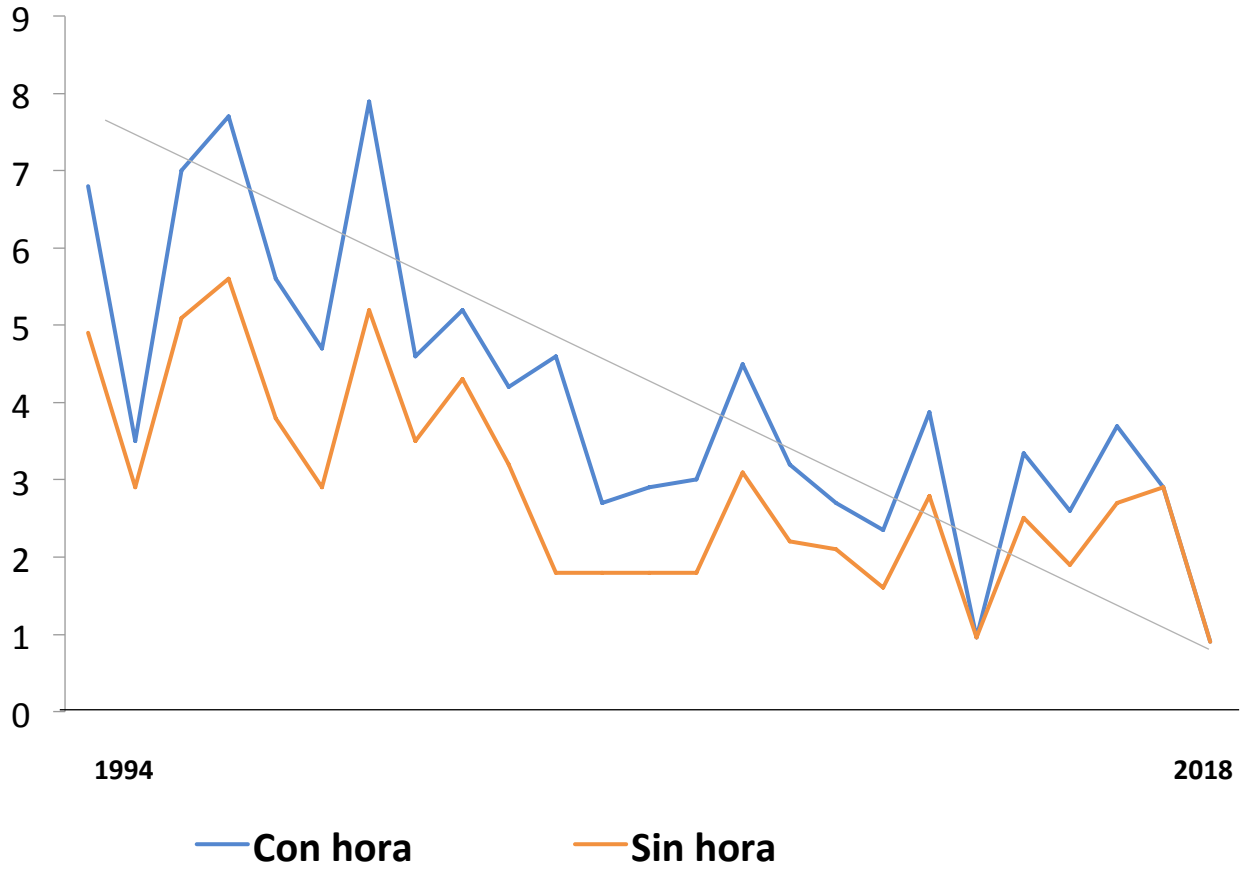
Comunicación

- 1994-noviembre 2018: Base de datos HdB
- 2002: Se extiende a Catalunya SCFC y Departament de Salut
- Noviembre de 2018: registro en ordenador central HdB

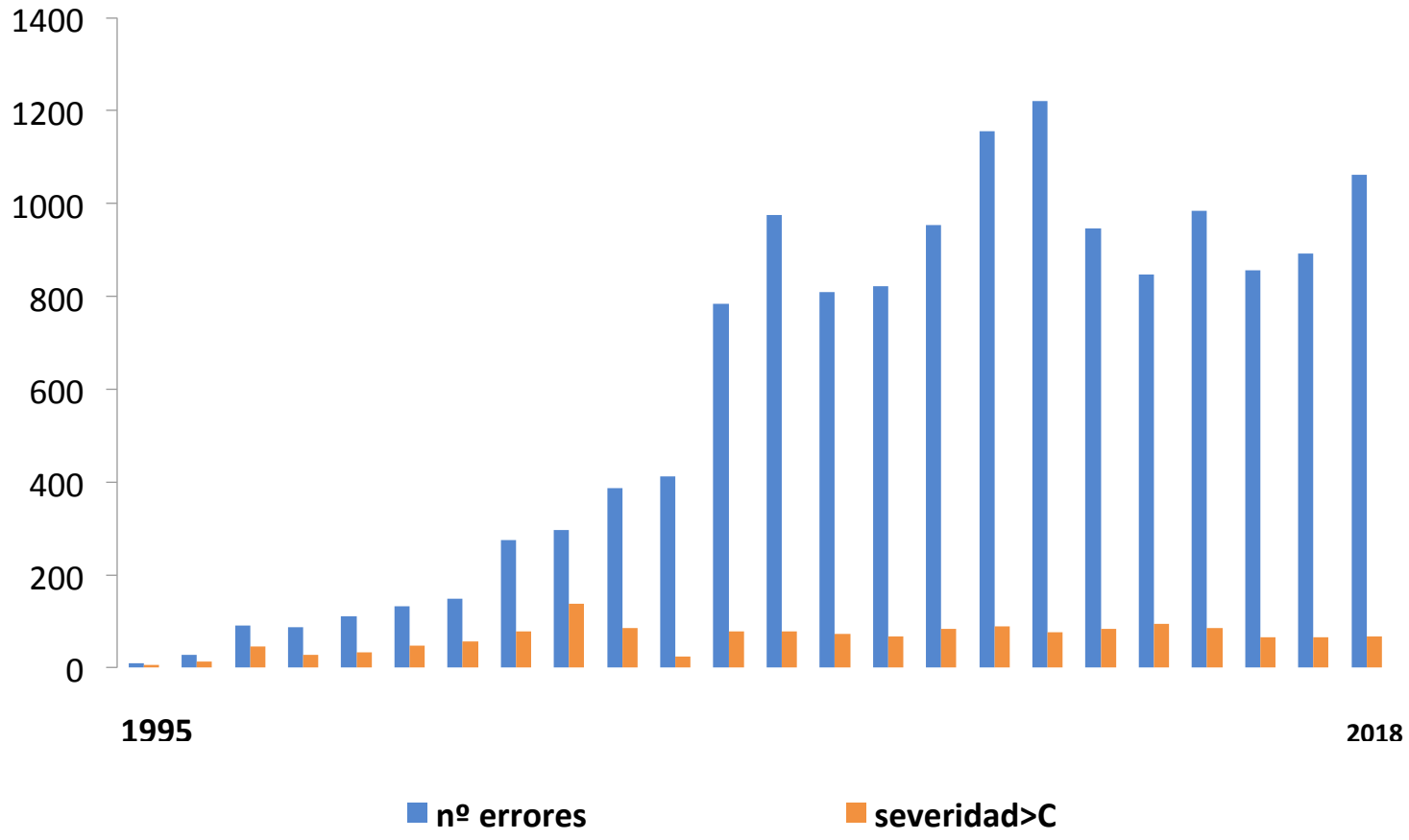
Observación

- 1994-2006: Base de datos HdB
- 2007: Se extiende a 26 hospitales españoles
- 2007-actualidad: Base de datos SEFH

Tasa de error por observación (%) 1994-2018



EM comunicados en el HdB 1995-2018



Incidentes Medicamentos
Enero-agosto 2019-2018

	Registrados	A	B	C	D	E	F	G	H	I
2019	1.192	105	634	309	62	35	4	0	3	0
2018	718	13	503	165	34	11	8	0	0	0
Incremento	37,9%									

RAM 2018 y 2019
Enero-agosto 2019-2018

	Total	En	Feb	Mar	Ab	May	Jun	Jul	Ag
2018	57	7	8	7	4	11	5	6	9
2019	47	2	4	3	8	14	5	9	2
Disminución %	17,5								

Niveles de severidad RAM comunicadas 2019

C	Sin lesión	1
D	Precisó observación	13
E	Precisó tratamiento	26
F	Precisó o alargó hospitalización	8
G	Lesión permanente	1

Robots de preparación de dosis unitarias

- ***Diminuyen del 0,7% al 0,003% los EM en la dispensación.***

- ***Cortan los blíster y reenvasan para cada paciente su medicación.***

- ***Dos tipos:***

a. Formas orales sólidas, viales y ampollas

b. Formas orales sólidas (cap, comp, grageas, etc)

Robot para orales y parenterales





Robot para orales -1

No integra envasado de blister



Firma comercial Ti-Medi

- De Corea del Sur
- Más de 100 robots en España
- 997 robots en Europa



Robot para orales -2-

Integra envasado de blister

Firma Santa Lucía (Italia) (ahora Deenova)

100 hospitales en Europa



Dosis unitarias Robot Santa Lucía



Fotosensibles **Estándar** **Especial manipulación**

Detalle envasado



Sistema Español de Verificación de Medicamentos (SEvEM)

DIRECTIVA 2001/83/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 6 de noviembre de 2001 por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano

DIRECTIVA 2011/62/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 8 de junio de 2011 que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal

REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2016/161 DE LA COMISIÓN de 2 de octubre de 2015 que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo estableciendo disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano

PAÍSES CONECTADOS AL HUB EUROPEO

(ubicado en Alemania)

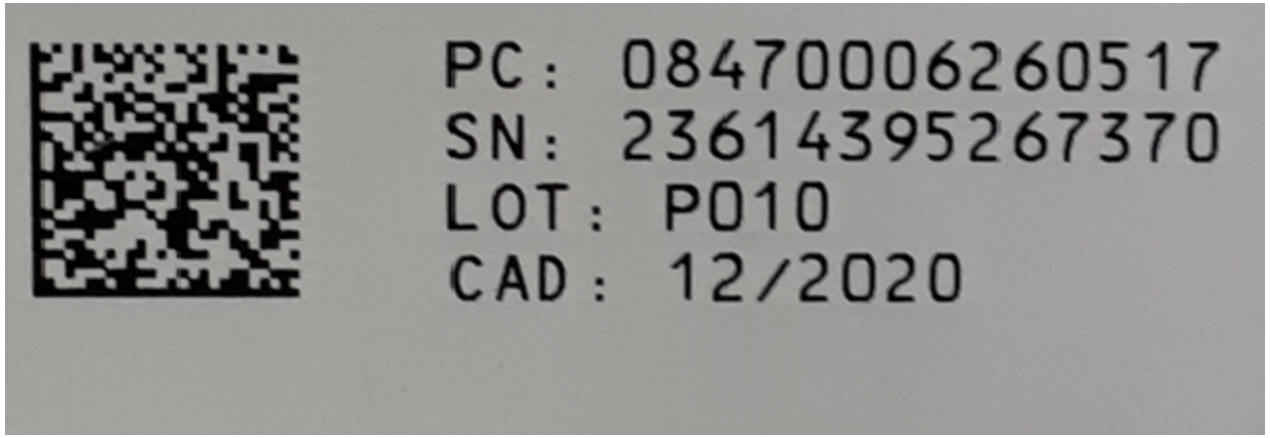
Toda Europa menos:

- Italia
- Grecia
- UK: Conexión especial

Código QR

- Medicamento
- Envase
- Lote
- Caducidad

Y precinto



El código SN es específico de cada envase



PC 06548801636300
SN PK00336154B1A56DF42
Lote TESTB67FF26264
CAD 24/08/23



PC 06548801636300
SN PK004ADD6FC6F9B1F4E
Lote TESTB67FF26264
CAD 24/08/23



PC 06548801636300
SN PK005F874B138342745
Lote TESTB67FF26264
CAD 24/08/23



PC 06548801636300
SN PK006C81DB18A81D94E
Lote TESTB67FF26264
CAD 24/08/23



PC 06548801636300
SN PK00779A1D39E1D024E
Lote TESTB67FF26264
CAD 24/08/23



PC 06548801636300
SN PK008008715C73E3A4A
Lote TESTB67FF26264
CAD 24/08/23



PC 06548801636300
SN PK00962EE76A67D7841
Lote TESTB67FF26264
CAD 24/08/23



PC 06548801636300
SN PK01024B1F653B9734B
Lote TESTB67FF26264
CAD 24/08/23

El SEvEM

- Previene falsificaciones y facilita información

- Competencia por la información entre el Estado y Colegios de Farmacéuticos

- Actual solo oficinas de Farmacia y hospitales privados

Conclusiones

- El nivel de seguridad en el uso de medicamentos en el HdB es de notable alto (evaluación Cuestionario ISMP)
- Hito importante las salas blancas
- Se puede mejorar robotizando la dispensación
- Falta por cumplir la normativa antifalsificación obligatoria desde febrero de 2018 en Europa.