

FARMACOTECNIA

BOLETÍN INFORMATIVO

VOLUMEN 8. Nº 1 ENERO-ABRIL 2018



Grupo de Trabajo de Farmacotecnia de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

SUMARIO

- **Manipulación de medicamentos peligrosos no estériles**
- **Proyecto formulación en pacientes con enfermedades raras.**
- **Perlas clínicas en Farmacotecnia: *Tatuajes...* con fundamento**
- **Lidocaína tamponada como anestésico en una nueva técnica para la cirugía de mano.**
- **Bibliografía:**
 - **fórmulas magistrales.**
 - **mezclas intravenosas.**
 - **otros temas.**

MANIPULACIÓN DE MEDICAMENTOS PELIGROSOS NO ESTÉRILES

La publicación del documento del INSHT sobre "[medicamentos peligrosos](#)" supone un reto - tanto cualitativo como cuantitativo - para los servicios de farmacia hospitalaria, especialmente en todo lo referente a las áreas de elaboración. Nadie puede obviar que cumplir el documento técnico del INSHT supone que numerosas manipulaciones de medicamentos que hasta ahora se realizaban en planta, deben ser realizadas en unas condiciones de seguridad que difícilmente se pueden cumplir fuera de unos laboratorios especializados y dependientes del servicio de farmacia. Si bien la preocupación del INSHT es la seguridad del trabajador, no debemos olvidar que las recomendaciones sobre seguridad del paciente en lo referente a la manipulación de medicamentos en establecimientos sanitarios (GBPP, Resoluciones Consejo Europa...) suponen también un incremento considerable de la actividad en los laboratorios de los servicios de farmacia. Para cumplir ambos objetivos - seguridad del trabajador y seguridad del paciente - y poder asumir el incremento de la actividad que esto supone, muchos servicios de farmacia se están viendo obligados a

reconsiderar y adaptar sus circuitos e instalaciones.

Dado que en el pasado la mayor parte de los tratamientos de oncología eran por vía parenteral, los servicios de farmacia de los hospitales disponen de unas instalaciones mínimas - frecuentemente subóptimas - para la manipulación de medicamentos peligrosos estériles. Sin embargo, no puede decirse lo mismo para la manipulación de los no estériles, cuya incorporación en la práctica clínica ha aumentado en la última década.

Aunque varias sociedades consideran posible - que no recomendable - emplear las mismas cabinas de seguridad biológicas (CSB) para estériles que para no estériles, la carga de trabajo habitual en los hospitales hace que esta opción no sea operativa. La manipulación de material no estéril en una CSB utilizada principalmente para estériles, obliga a realizar un proceso de limpieza y desinfección una vez terminado la manipulación. Estos procesos generarían demasiados tiempos muertos en que no se podría utilizar la CSB, por lo que la productividad del área bajaría drásticamente, y no sería aplicable en la mayoría de

hospitales.

Por supuesto existe la posibilidad de destinar una CSB – especialmente una de clase I - o una de clase II o clase III como un aislador para el uso exclusivo de medicamentos peligroso no estériles; no obstante, la [USP 800](#) contempla una tercera posibilidad de más fácil instalación y con costes de adquisición y mantenimiento menores: lo que denomina **Containment Ventilated Enclosed (CVE)** que podría traducirse como “Recintos o vitrinas de contención por ventilación”, o “recintos de contención ventilados”. Estos equipos son vitrinas de laboratorio que utilizan un sistema de extracción que consta de los cuatro elementos básicos: campana, conducto, depurador y ventilador necesario para que el aire circule a un caudal establecido venciendo la pérdida de carga del sistema. Ello permite capturar, contener, y eliminar los contaminantes transportados por el aire a través de la filtración HEPA y evitar su liberación en el ambiente de trabajo y/o en el medio ambiente. Aunque alternativamente se denominan también cabinas, el INSHT mantiene la denominación de vitrina tal y como se establece en la UNE-EN-14175.

El INSHT tiene publicadas varias Notas Técnicas de Prevención [NTP-677](#), [NTP-672](#), [NTP 646](#) sobre vitrinas de laboratorio, extracción localizada en el laboratorio y requerimientos para un buen funcionamiento, respectivamente. La [NTP-1055](#) se centra en la utilización de vitrinas de recirculación, que recirculan el aire a través de filtros. Este tipo de vitrinas tienen la ventaja de tener poco impacto sobre la ventilación general (extracción y aportación de aire). Para un funcionamiento correcto hay que evitar cualquier corriente de aire superior a 0,2 m/seg a menos de 40 cm de su parte frontal. La seguridad del manipulador en este tipo de vitrinas depende del control perfecto de la filtración de los contaminantes a través de un procedimiento estricto de control con especial atención a la colmatación de los filtros HEPA. Si la manipulación produce gases/vapores deberían incorporar un filtro de carbón activado o carbón activo como mecanismo de adsorción, en cuyo caso deben garantizar la ausencia de desorción. Además, en la saturación de un filtro de carbón activo no ocurre el fenómeno de colmatación, sino que esta saturación se traduce en la emisión al aire del contaminante no retenido en el filtro. Se recomienda asegurarse de la conformidad del producto con la norma francesa NF X 15-211:2009. Esta norma define como criterios relativos a la velocidad de aire en la parte frontal entre 0,4 m/seg y 0,6 m/seg cuando la parte frontal es fija y superior a 0,4 m/seg cuando la parte frontal es móvil.

Las normas técnicas existentes proporcionan recomendaciones precisas sobre la disminución de la apertura frontal y la velocidad de entrada del aire que permitan mantener el objetivo de asegurar un adecuado grado de protección para el trabajador. Así, por ejemplo, se recomienda en vitrinas con apertura frontal menor de 20 cm una velocidad del aire mínima de 0,4 m/seg y máxima de 1 m/seg, ya que, velocidades superiores a 1 m/seg dan lugar a turbulencias y posibles retornos de aire con lo que disminuiría el grado de protección proporcionado por la cabina.

Como es de suponer, no todas las vitrinas de laboratorio pueden considerarse válidas para la manipulación de medicamentos peligrosos no estériles. En concreto, la USP 800 establece para las CVE y las salas donde se instalen la obligatoriedad de reunir unos requisitos cuando se manipulan formas farmacéuticas con riesgo de producir partículas, aerosoles o gases, pero no se requieren si sólo se manipulan formas farmacéuticas íntegras.

Requerimientos establecidos en USP 800 respecto a las cabinas:

- CVE (evaluados con la *norma ASHRAE 110*), las CSB clase I, clase II o clase III también están permitidas.
- Se aceptan las CVE con ventilación externa mediante extracción del aire al exterior a través de filtro HEPA o CVE con recirculación del aire al entorno mediante filtros HEPA redundantes en serie, pero sólo si se manipulan MP no volátiles.

Requerimientos establecidos en USP 800 respecto al entorno de las cabinas

- La sala donde se ubican las cabinas es preferible que también tengan ventilación externa.
- La sala de elaboración debe mantener una presión negativa entre 0,01-0,03 pulgadas de columna de agua (0,02-0,06 mmHg), al igual que obliga cuando se manipulan MP estériles.
- Si la cabina se sitúa en una sala de elaboración con clasificación ISO 7 debe mantenerse un mínimo de 30 recambios de aire por hora de aire filtrado HEPA y una presión positiva de 0,02 pulgadas de columna de agua en todas las áreas adyacentes no clasificadas.
- Si la cabina se sitúa en una sala no clasificada se asegurará igualmente la misma presión negativa (0,01-0,03 pulgadas de columna de agua) pero respecto a todos los espacios adyacentes, con un mínimo de 12 recambios de aire por hora.

Se estima que existen entre 5.000 y 8.000 EERR a nivel mundial. En España el número de pacientes afectados por alguna de estas patologías es aproximadamente de 3 millones de personas. Las EERR tienen una alta tasa de morbi-mortalidad puesto que el 80% de ellas son de origen genético. Por lo general comportan una evolución crónica muy severa por lo que suelen presentar un alto nivel de complejidad tanto en el diagnóstico como en el tratamiento. La investigación es escasa y suele estar dispersa en equipos de investigación no siempre bien coordinados.

La falta de políticas sanitarias específicas para estas patologías y la escasez de experiencia generan retrasos en el diagnóstico y dificultades de acceso a la asistencia.

Para abordar las enfermedades raras es preciso un planteamiento interdisciplinar, con esfuerzos especiales que se dirijan a la reducción de la morbilidad, evitar la mortalidad prematura, disminuir el grado de discapacidad y mejorar la calidad de vida de las personas afectadas.

En cuanto al tratamiento específico para tratar estas patologías hay que destacar que el número de medicamentos huérfanos comercializados en Europa es muy reducido, unos 90 fármacos, por lo que en la gran mayoría de los casos se recurre al uso de medicamentos con indicaciones fuera de ficha técnica basado en publicaciones de casos clínicos, pequeñas series de pacientes o comunicaciones a congresos,

Igualmente estos pacientes requieren una gran variedad de fármacos para tratar los múltiples síntomas clínicos originados por dichas patologías y que en muchos casos no están disponibles en las formas farmacéuticas adecuadas, principalmente cuando se trata de pacientes pediátricos.

La elaboración de medicamentos en los servicios de farmacia hospitalaria para tratamiento de pacientes con enfermedades raras (EERR) es en muchos casos la única alternativa posible para tratar los síntomas de su enfermedad y mejorar su calidad de vida. Debido a la baja incidencia de estas patologías, al limitado número de tratamientos y la escasa bibliografía publicada, consideramos que la atención farmacéutica a estos pacientes debería ser una tarea prioritaria y fundamental en nuestro trabajo. Compartir experiencias e información de los tratamientos elaborados es el punto de partida para poder avanzar en el conocimiento y tratamiento de estas enfermedades.

Un reciente muestreo de los tratamientos elaborados en los hospitales españoles para el tratamiento de EERR o sus síntomas, realizado por los Grupos de Pediatría y de Farmacotecnia, ha identificado más de 100 preparaciones de 70 fármacos utilizadas en 80 EERR en tan solo 9 hospitales. Es evidente que el número de EERR y de preparaciones elaboradas debe ser mucho mayor en la totalidad de los hospitales españoles. Por otro lado, la evidencia en que se basan estos tratamientos es escasa y de baja calidad, dadas las características propias de las EERR. Fruto de este muestreo se ha creado un registro con la información básica referente a éstos tratamientos específicos elaborados en los SF y que actualmente está accesible en la página web del grupo de farmacotecnia:

http://gruposdetrabajo.sefh.es/farmacotecnia/index.php?option=com_content&view=article&id=53&Itemid=48

Pero esta iniciativa se ha convertido en un proyecto mucho más ambicioso en el que se pretende dar una mayor cobertura y mayor implicación en la atención farmacéutica a los pacientes con EERR.

Por ello nos proponemos crear una BBDD de tratamientos elaborados para pacientes con EERR en los distintos centros sanitarios que sirva como fuente de información básica y soporte para aquellos farmacéuticos que puedan necesitar iniciar un nuevo tratamiento y necesiten un respaldo bibliográfico y práctico para su elaboración así como de la información al paciente, los datos importantes sobre tolerancia, y posibles efectos adversos. Como objetivo secundario la unificación de criterios es clave a la hora de elaborar estos tratamientos con el fin de poder comparar y evaluar resultados de eficacia y seguridad y seguir avanzando en mejorar la calidad de vida de estos pacientes.

Este proyecto ha sido respaldado por la SEFH con la concesión de una beca de ayuda a los grupos de trabajo 2017-2018 para la creación de una base de datos on-line para la gestión de esta información. Esta beca cuenta con la colaboración de los grupos de Farmacotecnia, Pediatría y Enfermedades minoritarias y medicamentos huérfanos.

Con el lema “compartir para crecer” esperamos contar con la participación y experiencia de todos los socios de la SEFH.

BIBLIOGRAFÍA:

- <http://www.orpha.net/consor/cgi-bin/index.php>
- <http://www.ciberer.es/>
- <http://www.eurordis.org/>
- Estrategia en Enfermedades Raras del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad, Servicios

Sociales e Igualdad. 2013:

http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/Estrategia_Enfermedades_Raras_SNS_2014.pdf

- <https://www.rarecommons.org/es/investigacion-enfermedades-raras>
- Unidos para combatir las enfermedades raras: <http://www.who.int/bulletin/volumes/90/6/12-020612/es/>
- Las enfermedades raras: un reto para Europa:

https://ec.europa.eu/health/ph_threats/non_com/docs/rare_com_es.pdf

- Fórmulas elaboradas para EERR, Grupo Farmacotecnia SEFH:

http://gruposdetrabajo.sefh.es/farmacotecnia/index.php?option=com_content&view=article&id=53&Itemid=48

Autora: Carmela Dávila Pousa. Grupo Farmacotecnia. SEFH.

PERLAS CLÍNICAS EN FARMACOTECNIA: TATUAJES... CON FUNDAMENTO

El caso: Mujer de 69 años diagnosticada de cáncer de mama a raíz de un control habitual. Se le diagnostican dos adenopatías axilares patológicas, para las cuales se recomienda cirugía, además de tratamiento quimioterápico adyuvante. Debido a que estas lesiones no presentan una buena palpación, solicitan el marcaje con carbón activo previo a la tumorectomía.

La patología: En el caso de presentar lesiones mamarias no palpables, es necesario localizarlas para poder extirparlas quirúrgicamente. Existen diversos métodos utilizados en el marcaje preoperatorio de estas lesiones mamarias. Dichos métodos deben ser biocompatibles e hipoalergénicos, de bajo coste y con una adecuada fijación a la lesión. Entre estos instrumentos destacan: el marcaje con agujas, con cables metálicos, inyección de pigmentos, inyección de carbón activo y el uso de radioisótopos. Entre ellos, el más utilizado mundialmente es el de marcaje con agujas o cables metálicos; sin embargo, pueden llevar complicaciones como el desplazamiento dentro del parénquima mamario, perdiendo su función de localizadores. Incluso pueden dar complicaciones más graves en el caso de migrar hacia la zona pleural, pudiendo causar un neumotórax. Por otra parte, el uso de radioisótopos resulta bastante caro, además de la necesidad de poseer detectores de radiación gamma en quirófano. En cambio, la utilización de pigmentos, como el azul de toluidina, Blue Evans o Vital, azul de metileno, verde de isocianato o tinta India, está ampliamente extendida por su bajo coste, aunque presentan el inconveniente de que difunden por el tejido mamario. Por último, el uso de carbón activo como marcador ecovisible resulta altamente beneficioso debido a que es una sustancia inerte que no difunde, es fácil y rápidamente identificable por el ojo humano y además, en la mayoría de los casos, no interfiere radiográficamente (al contrario que las agujas o cables metálicos). Asimismo, es una técnica duradera que permite contrastar la evolución de la lesión tras quimioterapia (1-4). En general, la tolerancia local es muy buena, no presentando efectos adversos, a excepción de algunos

casos en que se ha descrito formación de granulomas por reacción inflamatoria local (2).

La fórmula: La suspensión acuosa de carbón activo al 4-10% se usa para el marcaje preoperatorio de lesiones mamarias no palpables a modo de *tatuaje*. (1). En nuestro caso, se utilizó una suspensión al 4% preparada en el laboratorio de farmacotecnia. Se parte de carbón activado de calidad Farmacopea (Farmalabor) y agua para inyectables como ingredientes. Se preparan 2 mL de suspensión en vial de vidrio transparente. Dicha fórmula es esterilizada en autoclave (120 °C, 20 min), resultando una suspensión fina de color negro opaco, de la que se inyecta un volumen ≤ 1 mL. Según matriz de riesgo de la GBPP (5), se trata de un preparado de riesgo alto, debido a que parte de materia prima no estéril; por tanto, su plazo de validez es de 24h a temperatura ambiente, aunque sería posible ampliar este margen realizando una validación microbiológica adecuada de la formulación (6).

Conclusión: El uso de carbón activo para el marcaje de lesiones mamarias no palpables resulta una alternativa barata, altamente precisa, efectiva, fácil de manejar y duradera, respecto otras técnicas utilizadas como marcadores ecovisibles. Su tolerancia local es muy satisfactoria.

Pregunta: ¿Cuál de siguientes no es una ventaja del uso de carbón activo en el marcaje de lesiones no palpables?

- a) Difunde por todo el parénquima mamario
- b) Es barato
- c) Es duradero
- d) Es fácilmente visible

Bibliografía

1. Mathieu MC, Bonhomme-Faivre L, Rouzier R, Seiller M, Barreau-Pouhaer L, Travagli JP. Tattooing breast cancers treated with neoadjuvant chemotherapy. *Ann Surg Oncol.* 2007;14(8):2233-8.
2. Cavalcanti TC, Malafaia O, Nassif PA, Skare TL, Ogata DC, Miguel MT, et al. Non-palpable breast lesions marked

- with coal suspension: evaluation of anatomopathological aspects, viability of interpretation and inflammatory response. Rev Col Bras Cir. 2012;39(6):469-75.
- Gutiérrez SJB, Montemayor MA, Ornelas CG, Elizondo RG, Guerra LJD, González DRK, et al. Utilidad del carbón activado en el marcaje de mama. Med Univer 2008; 10 (40):173-75.
 - Pérez RE, Pérez GA, Elizondo ORE, Guzmán LS, Cardona HS, Vidal GO, et al. Validación de un prototipo para

marcar lesiones no palpables de glándula mamaria. Med Univer 2008; 10 (40):149-53.

- Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria. Junio 2014.
- Dávila C, Vázquez S. Ensayo de esterilidad en la elaboración de preparados estériles. Boletín Grupo Farmacotecnia 2014:4(2). En: http://gruposdetrabajo.sefh.es/farmacotecnia/images/stories/Boletines/BOLETIN_2_2014_final.pdf

Autores: Nuria Socoró Yuste, Carmen López Cabezas. Hospital Clínic Barcelona

LIDOCAÍNA TAMPONADA COMO ANESTÉSICO EN UNA NUEVA TÉCNICA PARA LA CIRUGÍA DE MANO

La cirugía de mano y muñeca con el paciente completamente despierto es una nueva técnica que ha provocado gran interés entre los traumatólogos. El anestésico local empleado en estos casos es la lidocaína combinada con adrenalina y tamponada con bicarbonato.

Esta nueva técnica de intervención ofrece una serie de ventajas evidentes en relación con las anteriores. En primer lugar, evita el riesgo que conlleva el empleo de manguitos de isquemia; en segundo lugar, no emplea sedación, lo que supone mayor comodidad para el paciente y una recuperación más rápida; por último, la técnica permite ver y modificar durante la intervención los tendones suturados, huesos y articulaciones fijadas, mientras el paciente colaborador realiza un arco de movilidad completo.

La combinación empleada para la anestesia local es la lidocaína, adrenalina y bicarbonato. La adrenalina actúa como vasoconstrictor permitiendo un efecto localizado de la lidocaína y más prolongado. Por otro lado, el bicarbonato sódico utilizado como tampón aumenta el pH de la solución hasta conseguir que el 50% de la lidocaína se convierta en una base libre y la solución alcance pH de 8.0 (pKa 7.9). Con este aumento del pH se consigue una mayor penetración del anestésico a las células nerviosas, una reducción del dolor en el punto de inyección y de la sensación de quemazón.

La controversia se ha generado debido a la información proporcionada por las fichas técnicas de estos fármacos relativa a la estabilidad con el bicarbonato sódico:

- La adrenalina, según datos de ficha técnica, es susceptible de ser inactivada en soluciones alcalinas o en presencia de sustancias oxidantes*

tales como el bicarbonato sódico, halógenos, permanganatos, cromatos, nitratos, nitritos y sales de metales fácilmente reducibles como hierro, cobre y zinc. Si deben administrarse adrenalina y bicarbonato sódico, se deben inyectar de forma separada.

- La lidocaína es incompatible con soluciones que contienen bicarbonato sódico y otras soluciones alcalinas. Por tanto, no debe mezclarse con éstas.*

Tras realizar una búsqueda bibliográfica de estudios publicados sobre la estabilidad y compatibilidad de la solución propuesta, encontramos un artículo relacionado con el tema:

- Pascuet E, Donnelly RF, Garceau D, Vaillancourt R. Buffered Lidocaine Hydrochloride Solution With and Without Epinephrine: Stability in Polypropylene Syringes. Can J Hosp Pharm. 2009;62:375-80.

La justificación del estudio fue la falta de datos coherentes de estabilidad de la mezcla de adrenalina/lidocaína con el bicarbonato durante su almacenamiento a temperatura ambiente y refrigerada. Si bien es cierto que parecía que la estabilidad aumentaba al conservar la dilución en nevera, no había datos del acondicionamiento de la mezcla. Pascuet y col. realizaron un estudio de estabilidad de una solución que contenía 81.82 mL de lidocaína 2%-epinefrina 1:100.000 mezclada con 8.18 mL de bicarbonato sódico 1 M y almacenada en jeringas de polipropileno. Se realizaron estudios de compatibilidad física y estabilidad química mediante HPLC a distintos tiempos (días). Finalmente, concluyen que la mezcla de lidocaína (1 y 2%) con epinefrina, tamponada con

bicarbonato, es estable durante 7 días a 5°C, acondicionada en jeringas de polipropileno y protegida de la luz.

Con la información disponible y considerando los beneficios que aporta la mezcla tamponada, desde el Servicio de

Farmacia y con la conformidad del Servicio de Traumatología, se decide la preparación de la solución en condiciones asépticas acondicionada en jeringas de polipropileno protegidas de la luz y asignando una estabilidad de 7 días conservada en nevera.

LIDOCAÍNA 2% CON EPINEFRINA SOLUCIÓN TAMPONADA 3 ml

Forma farmacéutica: solución **Vía de administración:** subcutánea

Datos de los componentes utilizados en la preparación:

Especialidad comercial	Volumen (ml) para preparar 6 jeringas
Octocaine 1:100.000 1,8 ml (lidocaína 2% + epinefrina 0,001%)	18
Bicarbonato sódico 1 M (10 mEq/10ml) amp vidrio (8,4%)	1,8

Material necesario:

- 1 jeringa de 50 ml con aguja
- 1 jeringa de 2 ml con aguja
- 1 filtro de 5 µm
- Tapones

Material de acondicionamiento

- Jeringas polipropileno 5 ml

Modus operandi:

1. Medir 18 mL de lidocaína al 2% + epinefrina 0,001% con una jeringa de 50 mL
2. Medir 1,8 mL de bicarbonato sódico 1M con jeringa de 2 mL
3. Mezclar y homogeneizar la mezcla.
4. Transferir 3 mL de la solución resultante a través de un filtro de 5 µm a una jeringa de polipropileno de 5 mL.

Muestra de la etiqueta:

Farmacia HUAV

**Lidocaína 2% con Epinefrina
solución tamponada**

Vol= 3 ml Lote:

Conserv: Nevera Cad: 7 días

Características físicas, químicas y galénicas del preparado:

Solución transparente e incolora. Libre de partículas en suspensión.

Asignación del nivel de riesgo de la preparación (Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria, Junio 2014): ABBBAA

Nivel de riesgo: Alto **Medio X** Bajo

La estabilidad microbiológica correspondiente al nivel de riesgo medio es de 9 días en nevera. Dada que la estabilidad físico química de la mezcla es de 7 días, mantenemos dicha caducidad.

Caducidad y conservación:

- Conservar protegido de la luz
- Nevera (2-8°C): 7 días

BIBLIOGRAFÍA

- Ficha técnica lidocaína. Consultada el 02/08/2017. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/44793/FichaTecnica_44793.html.pdf

- Ficha técnica adrenalina. Consultada el 02/08/2017. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/68552/FichaTecnica_68552.html.pdf

- Lalonde D, Eaton C, Amandio PC, Jupiter JB. Cirugía de la mano y la muñeca con el paciente completamente despierto: un nuevo horizonte en cirugía mayor. En Instructional Course Lectures, Volume 64, 2015. Craig J. Della Valle, MD, Editor. ISBN 9781625523020.
- Pascuet E, Donnelly RF, Garceau D, Vaillancourt R. Buffered Lidocaine Hydrochloride Solution With and Without Epinephrine: Stability in Polypropylene Syringes. *Can J Hosp Pharm.* 2009;62:375-80.

Autoras: Pilar Taberner Bonastre y Lucía Vállez Valero. Hospital Universitario Arnau de Vilanova, Lleida.

BIBLIOGRAFÍA

- ✓ Ha sido publicado por la EMA el nuevo anexo sobre EXCIPIENTES:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_001646.jsp&mid=WC0b01ac05808c01f6

- ✓ Desde el 2016 hay una nueva revista monográfica europea dedicada a la *tecnología farmacéutica en hospitales*, **Pharmaceutical Technology in Hospital Pharmacy**, abarcando temas como la elaboración estéril, sistemas electrónicos de administración, producción de fármacos y estabilidad, distribución, esterilización, radiofarmacia... con una publicación de 4 números anuales. Creemos que es de gran interés dada la ausencia de revistas a nivel europeo con este tipo de temática.

<https://www.degruyter.com/view/j/pthp>

BIBLIOGRAFÍA FÓRMULAS MAGISTRALES

ANFOTERICINA B/ COLISTINA/ TOBRAMICINA	Pfeifer C, Noll S, Gerecke H et al. A stability study of amphotericin B, colistin and tobramycin in a hydrophilic suspension commonly used for selective decontamination of the digestive tract by HPLC and in vitro potency measurements <i>Eur J Hosp Pharm 2017; 24:235-41.</i>
APIXABAN	Caraballo ML, Donmez S, Nathan K et al. Compounded Apixaban Suspensions for Enteral Feeding Tubes. <i>Hospital Pharmacy 2017; 52:478-482.</i>
ATORVASTATINA	Zaid AN, Assali M, Zalmout S et al. Compounding and stability evaluation of atorvastatin extemporaneous oral suspension using tablets or pure powder. <i>Eur J Hosp Pharm 2017; 24: 157-61.</i>
CISTEAMINA	Fernández-Ferreiro A, Luaces-Rodríguez A, Díaz-Tomé V y col Hidrogel oftálmico de cisteamina para el tratamiento de la cistinosis ocular Cysteamine ophthalmic hydrogel for the treatment of ocular cystinosis. <i>Farm Hosp 2017; 41: 678 – 687.</i>
DEXAMETASONA	Binson G, Venisse N, Bacle A et al. Preparation and Physico-Chemical Stability of Dexamethasone Oral Suspension. <i>Pharm. Technol. Hosp. Pharm. 2017; 2: 193-201.</i>

EOSINA/ZINC	Fernández-Ginés FD, García-Muñoz S, Rodríguez-Cuadros TB et al. Eosin with zinc combination for the treatment of diaper rash. A stability study. <i>Eur J Hosp Pharm 2017, 24 (Suppl 1): A206.</i>
HIDROXICARBAMIDA	Kabiche D, Balde I, Majoul E et al. Stability of extemporaneously prepared hydroxycarbamide oral suspensions. <i>Int J Pharm Compound 2017;21:160-3.</i>
HIERRO SULFATO	Allen Loyd V Jr. Ferrous sulfate 30mg/ml Fe /ml oral drops. <i>Int J Pharm Compound 2017; 21:316.</i>
INFLIXIMAB	Allen Loyd V Jr. Infliximab 1% ophthalmic solution. <i>Int J Pharm Compound 2017; 21:62</i>
LIDOCAINA	Kirk LM, Brown SD, Luu Y et al. Beyond-use dating of lidocaine alone and in two “magic mouthwash” preparations. <i>Am J Health Syst Pharm 2017; 74: e202-e210.</i>
NEOMICINA/ ESTREPTOMICINA	López-Santamaría J, Viguera I. Nueva formulación de neomicina y estreptomicina para la descontaminación digestiva de klebsiella pneumoniae productora de carbapenemasas <i>Farm Hosp. 2017; 41:646.</i>
NIFEDIPINA	Allen Loyd V Jr. Nifedipine 0,5% rectal ointment. <i>Int J Pharm Compound 2017; Vol 21:63.</i>
PIRIDOXAL FOSFATO	Mohamed-Ahmed A.H.A, Wilson M.P, Albuera M, Chen T, Mills P.B, Footitt E.J, Clayton P.T, Tuleu C. Quality and stability of extemporaneous pyridoxal phosphate preparations used in the treatment of paediatric epilepsy. <i>J Pharm Pharmacol 2017; 69: 480-8.</i>
PRP	Riestra AC, Berisa S, Orive G et al. Development and characterisation of a plasma rich in growth factors membrane to treat ocular surface diseases. <i>Eur J Hosp Pharm 2017, 24 (Suppl 1): A204-A205.</i>
PLERIXAFOR	Seki JT, Bozovic A, Lee R et al. Chemical Stability of Plerixafor after Opening of Single-Use Vial. <i>Can J Hosp Pharm 2017; 70:270-5.</i>
ROSUVASTATINA	Zaid AN, Shtayah R, Qadumi A et al. Stability of extemporaneously prepared rosuvastatin oral suspension. <i>Am J Health Syst Pharm 2017; 74:1579-83.</i>

SEVOFLURANO	Fernández-Ginés FD, Cortiñas-Sáenz M, Mateo-Carrasco H et al. Efficacy and safety of topical sevoflurane in the treatment of chronic skin ulcers. <i>Am J Health Syst Pharm 2017; 74: e176-e182.</i>
SUERO AUTOLOGO	Wandel D, Bernasconi L, Egger R. Stability and sterility of autologous serum eye-drops after long term storage. <i>Eur J Hosp Pharm 2017, 24 (Suppl 1): A205.</i>
TACROLIMUS	Ezquer-Garin C, Ferriols-Lisart R and Alós-Almiñana M. Stability of tacrolimus ophthalmic solution. <i>Am J Health Syst Pharm 2017; 74:1002-6.</i>
TACROLIMUS	Allen Loyd V Jr. Tacrolimus 0,06% ophthalmic drops. <i>Int J Pharm Compound 2017; 21: 319.</i>
TIMOLOL	Choo Winnie. Simple preparation of timolol 0,5% gel from eye drop solution for superficial infantile hemangiomas. <i>Int J Pharm Compound 2017; 21:282-9.</i>
VANCOMICINA	Smith AD, Rempe GI, Szeitz A et al. Vancomycin 50 mg/mL Suspension in Oral Syrup: Stability in Plastic Bottles and Syringes at 2 Temperatures. <i>Can J Hosp Pharm 2017; 70: 247-9.</i>

BIBLIOGRAFIA MEZCLAS INTRAVENOSAS

ALPROSTADIL	McCluskey S, Kyliam K, Munson J. Stability of alprostadil in 0,9% sodium chloride stored in polyvinyl chloride containers. <i>Int J Pharm Compound 2017; 21: 150-3.</i>
AZACITIDINA	Balouzet C, Chanat C, Jobard M et al. Stability of 25mg/mL Azacitidine Suspensions Kept in Fridge after Freezing. <i>Pharm. Technol. Hosp. Pharm. 2017; 2: 11-6.</i>
AMIODARONA	Luinstra MM, Moes JR, Jacobs S et al. Ready-to-use parenteral amiodarone: a feasibility study towards a long-term stable product formulation. <i>Eur J Hosp Pharm 2017; 24:110-4.</i>
BACLOFENO/MORFINA	Robert J, Sorrieul J, Kieffer H et al. Stability Study of Morphine and Baclofen Solution in Polypropylene Syringes. <i>Pharm. Technol. Hosp. Pharm. 2017; 2: 173-80.</i>

BLINATUMOMAB	Théau Du Repaire, Petula Vigne, Amaury Guedon et al. Visual compatibility of blinatumomab with selected drugs during simulated Y-site administration. <i>Am J Health Syst Pharm 2017; 74: 1217-8.</i>
BORTEZOMIB	Nissen KB, Joergensen LB, Petersen MN et al. Stability study of bortezomib (velcade) with limit test for all degradation products. <i>Eur J Hosp Pharm 2017; 24 (Suppl 1): A203.</i>
CEFTAZIDIMA AVIBACTAM/ CEFTOLOZANO TAZOBACTAM/ PIPERACILINA TAZOBACTAM/ VANCOMICINA	Meyer K, BS, Santarossa M, Danzinger LH et al. Compatibility of Ceftazidime-Avibactam, Ceftolozane-Tazobactam, and Piperacillin-Tazobactam with Vancomycin in Dextrose 5% in Water. <i>Hospital Pharmacy 2017; 52:221-8.</i>
CICLODEXTRINA	Roch M, Cabañas MJ, Del Toro M et al. Intrathecal cyclodextrin in the treatment of Niemann-Pick disease type C. <i>Eur J Hosp Pharm 2017;24: 185-8.</i>
COLISTINA	Wasan Katip. Visual compatibility of colistin injection with other antibiotics during simulated Y-site administration. <i>Am J Health Syst Pharm 2017; 74:1099-102.</i>
DECITABINA	Fernández-Ginés FD, Garcia-Muñoz S, Rodríguez-Cuadros TB et al. Stability of intravenous injection of decitabine stored in polyethylene syringes. <i>Eur J Hosp Pharm 2017; 24 (Suppl 1): A205-A207.</i>
DECITABINA	Kim SH, Heeb RM, Krämer I. Physicochemical Stability of Reconstituted Decitabine (Dacogen®) Solutions and Ready to-Administer Infusion Bags when Stored Refrigerated or Froze. <i>Pharm. Technol. Hosp. Pharm. 2017; 2: 145–57.</i>
DEXAMETASONA	Guangzhao He, Fan Zeng, Kai Lei et al. Compatibility of dexamethasone sodium phosphate with 5-HT ₃ receptor antagonists in infusion solutions: a comprehensive study. <i>Eur J Hosp Pharm 2017; 24:162-6.</i>
EPINEFRINA	Van Matre ET, Ho KG, Lyda C et al. Extended Stability of Epinephrine Hydrochloride Injection in Polyvinyl Chloride Bags Stored in Amber Ultraviolet Light-Blocking Bags. <i>Hospital Pharmacy 2017; 52: 570-3.</i>
EPINEFRINA NORADRENALINA	Heeb RM, Stollhof B, Reichhold J, et al. Stability of Ready-to-Administer and Ready-to-Use Epinephrine and Norepinephrine Injection Solution. <i>Pharm. Technol. Hosp. Pharm. 2017; 2: 159–71.</i>

INFLIXIMAB/ TRASTUZUMAB/ BEVACIZUMAB	Planinc A, Dejaegher B, Vander Heyden Y et al. Batch-to-batch N-glycosylation study of infliximab, trastuzumab and bevacizumab, and stability study of bevacizumab. <i>Eur J Hosp Pharm 2017; 24:286-92.</i>
MIDAZOLAM/ NORADRENALINA	Feutry F, Genay S, Velghe C et al. Stability of midazolam and noradrenaline stored in cyclic olefin copolymer AT-Closed Vials® and polypropylene syringes during 365 day. <i>Pharm. Technol. Hosp. Pharm. 2017; 2: 35.</i>
MORFINA/ ROPIVACAINA/ ZICONOTIDA	Robert J, Sorrieul J, Rossignol E et al. Chemical stability of morphine, ropivacaine and ziconotide in combination for intrathecal analgesia. <i>Int J Pharm Compound 2017; Vol 21:347-51.</i>
ONDANSETRON	Estan-Cerezo G, Jiménez-Pulido I, Francisco José Rodríguez-Lucena FJ y col. Revisión de la estabilidad química del ondansetrón con otros medicamentos en mezclas de administración parenteral. <i>Farm Hosp. 2017; 41:625-9.</i>
PROPOFOL	Gersonde F, Eisend S, Haake N et al. Physicochemical compatibility and emulsion stability of propofol with commonly used analgesics and sedatives in an intensive care unit. <i>Eur J Hosp Pharm 2017; 24: 293-303.</i>
SODIO FOSFATO	Perks W, Iazzetta J, Cheung Chan P et al. Extended Stability of Sodium Phosphate Solutions in Polyvinyl Chloride Bags. <i>Can J Hosp Pharm 2017; 70:7-12.</i>
TACROLIMUS	Friciu M, Zarea S, Leclair G. Stability of Extemporaneously Compounded Tacrolimus in Glass Bottles and Plastic Syringes. <i>Can J Hosp Pharm 2017; 70:51-3.</i>
VALPROATO/DOBUTAMIN A/DOPAMINA	Matthew I. Frank, Sai H et al. Physical compatibility of valproate sodium injection with dobutamine and dopamine <i>Am J Health Syst Pharm 2017; 74: 280-1.</i>

BIBLIOGRAFIA TEMAS VARIOS

Cheryl A. FDA outlines conditions for pharmacies to repackage drug products.
Am J Health Syst Pharm 2017; 74:453-5.

<p>Pasko D and McEvoy G. Standardizing i.v. infusion concentrations: The time has come. <i>Am J Health Syst Pharm 2017; 74:458-9.</i></p>
<p>Walroth TA, Dossett HA, Doolin M et al. Standardizing concentrations of adult drug infusions in Indiana. <i>Am J Health Syst Pharm 2017;74: 491-7.</i></p>
<p>Luther MK, Mermel LA and LaPlante KL. Comparison of linezolid and vancomycin lock solutions with and without heparin against biofilm-producing bacteria. <i>Am J Health Syst Pharm 2017;74: e193-e201.</i></p>
<p>Fanikos J, Burger M, Canada T et al. An assessment of currently available i.v. push medication delivery systems. <i>Am J Health Syst Pharm 2017; 74: e230-e235.</i></p>
<p>Connor TK, Lim JH and Hinton TM. Auditing sterile compounding competency with video observation. <i>Am J Health Syst Pharm 2017; 74: 1218-9.</i></p>
<p>Abramowitz PW and Cobaugh DJ. Education and certification of pharmacy technicians: A noble decision is long overdue. <i>Am J Health Syst Pharm 2017; 74:1303-4.</i></p>
<p>Wang P and Nguyen L. Update to delivering medications via a pneumatic tube system. <i>Am J Health Syst Pharm 2017; 74:1521-2.</i></p>
<p><u>Abbasi G</u>, Gay E. Impact of Sterile Compounding Batch Frequency on Pharmaceutical Waste. <i>Hospital Pharmacy 2017; 52: 60-4.</i></p>
<p>Hutchinson HM, Sayre BE, Prettyman T et al. Evaluating Sterility of Single Dose Vials on an Automated Compounding Device. <i>Hospital Pharmacy 2017; 52: 286–93.</i></p>
<p>Call E, Bill B, McLean C et al. Hazardous Drug Contamination of Drug Preparation Devices and Staff: A Contamination Study Simulating the Use of Chemotherapy Drugs in a Clinical Setting. <i>Hospital Pharmacy 2017; 52: 551-8.</i></p>
<p>Suvikas-Peltonen E, Hakoinen S, Celikkayalar E et al. Incorrect aseptic techniques in medicine preparation and recommendations for safer practices: a systematic review. <i>Eur J Hosp Pharm 2017; 24:175-81.</i></p>
<p>Steindl-Schönhuber TM, Trzaskowski A, Gittler G. Cleaning validation for blister packaging machines in an Austrian pharmacy.</p>

Eur J Hosp Pharm 2017; 24:204-12.

Gérard C, Huguet S, Escalup L et al. Permeability and Release of Decontaminating Agent Used in Cytotoxic Reconstitution Units: Diffusion of Hydrogen Peroxide in IV Bags.

Pharm. Technol. Hosp. Pharm. 2017; 2: 17–21.

Baillie C, Desplanques M, Delbey S et al. Innovation in the Transport of Cytotoxic Drugs by a Pneumatic Transport System.

Pharm. Technol. Hosp. Pharm. 2017; 2: 23–7.

Lagarce F. Centrally Prepared Cytotoxic Drugs: What Is the Purpose of Their Quality Control?

Pharm. Technol. Hosp. Pharm. 2017; 2: 29–33.

Flamein F, Storme L, Maiguy-Foinard A et al. Avoid Drug Incompatibilities: Clinical Context in Neonatal Intensive Care Unit (NICU).

Pharm. Technol. Hosp. Pharm. 2017; 2: 71–8.

Hecq JD, Bihin B, Jamart J et al. Criteria for Judging the Quality of a Publication on Physicochemical Stability of Ready to Use Injectable Drugs.

Pharm. Technol. Hosp. Pharm. 2017; 2: 79–84.

Roland C, Adé A, Ouellette-Frève JF et al. Pilot Study Evaluating the Efficacy of Four Cleaning Solutions and Two Types of Mops in Delimited Areas of a Floor Contaminated with Cyclophosphamide.

Pharm. Technol. Hosp. Pharm. 2017; 2: 99–106

Humbert C, Cros C, Bordenave J et al. Differences in Disinfection Protocols of Raw Material Vials Intended for the Production of Parenteral Nutrition Mixture.

Pharm. Technol. Hosp. Pharm. 2017; 2: 131–6.

Coordinación:

- M^a Nieves Vila Clérigues. Hospital Universitario y Politécnico La Fe. Valencia. e-mail: vila_mni@gva.es
- Carmen Lopez Cabezas. Hospital Clínic. Barcelona. e-mail: mclopez1@clinic.ub.es

Autores:

- Alonso Herreros Jose María. *Hospital General Universitario Los Arcos del Mar Menor.*
- Cercós Lletí Ana C. *Hospital Universitario Dr. Peset. Valencia.*
- Dávila Pousa Carmela. *Complexo Hospitalario Universitario de Pontevedra.*
- Socoró Nuria. *Hospital Clínic. Barcelona.*
- López Cabezas Carmen. *Hospital Clínic. Barcelona.*
- Taberner Bonastre Pilar. *Hospital Universitario Arnau de Vilanova, Lleida.*
- Váñez Valero Lucia. *Hospital Universitario Arnau de Vilanova, Lleida.*
- Vila Clérigues Nieves. *Hospital Universitario y Politécnico La Fe. Valencia*

Editado por: Grupo de Trabajo Farmacotecnia de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

C/ Rafael del Riego, 38

28045 Madrid

571 44 87 Fax:+34 91 571 45 86

Email: sefh@ Tel: +34 91 sefh.es

Web: <http://www.sefh.es>

ISSN 2386-4311