

ACREDITACION DE LA PREPARACION DE CITOSTATICOS ORALES SEGUN LA GBPP

Merche Cervera Peris. FEA Servicio de Farmacia. Hospital Universitari Son Espases

CURSO PRECONGRESO
GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS
DE PREPARACIÓN DE
MEDICAMENTOS: APLICACIÓN Y
ASPECTOS PRÁCTICOS.

10 NOV 2015

ÍNDICE

- Acreditación del Servicio de Farmacia del HUSE para la preparación de medicamentos citostáticos no estériles
 - Antecedentes
 - GBPPM y Acreditación
- Unidad centralizada de citostáticos orales
 - Seguridad
 - Calidad
 - Citostáticos orales que se preparan
- Eficiencia en Farmacotecnia y Actividad de la Unidad centralizada de citostáticos orales

ACREDITACIÓN DEL SERVICIO DE FARMACIA DEL HUSE PARA LA PREPARACIÓN DE MEDICAMENTOS CITOSTÁTICOS NO ESTÉRILES

ANTECEDENTES

- RD 175/2001, de 23 de febrero por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales. → 10 PNT`s.

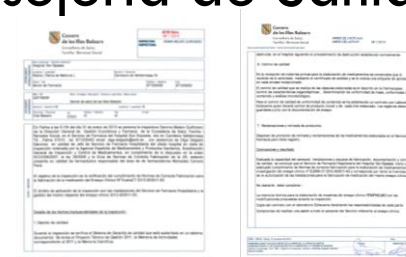
- ISO 9001:2008. Certificado Applus 2014-2017.



- Norma de Calidad de la Farmacia Hospitalaria por Ad Qualitatem



- Cumplimiento de Inspecciones de Consejería de Sanidad para la realización de medicamentos de ensayo clínico



GBBP 2014



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

DIRECCION GENERAL DE CARTERA
BÁSICA DE SERVICIOS DEL SNS Y
FARMACIA


SUBDIRECCION GENERAL DE CALIDAD DE
MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en Servicios de Farmacia Hospitalaria



Sociedad Española
de Farmacia Hospitalaria

GBPP 2014

	MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD	DIRECCION GENERAL DE CARTERA BÁSICA DE SERVICIOS DEL SNS Y FARMACIA
		SUBDIRECCION GENERAL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
INDICE		
Prólogo	3	
Introducción	5	
Disposiciones generales	7	
Definiciones	9	
Capítulos		
1. Personal	12	
2. Instalaciones y equipos	14	
3. Documentación	18	
4. Preparación	26	
5. Sistemas automatizados	29	
6. Control de calidad	30	
7. Actividades subcontratadas	32	
8. Problemas de calidad y retirada de productos	33	
9. Auditorías internas	34	
Anexos		
Anexo 1. Matriz de riesgo para preparaciones estériles	36	
Anexo 2. Recomendaciones específicas para preparaciones estériles	39	
Anexo 3. Matriz de riesgos para preparaciones no estériles	51	
Anexo 4. Recomendaciones específicas para preparaciones no estériles	54	
Anexo 5. Recomendaciones específicas para la formación del personal	61	
Anexo 6. Recomendaciones específicas para preparaciones estériles en las unidades de enfermería	63	
Referencias	67	

Buenas prácticas

=

calidad/trazabilidad/seguridad

PRE-/ELABORACIÓN/POST-


**A NIVEL DE HOSPITAL, SERVICIO
FARMACIA Y ÁREA ELABORACION**

GBPP 2014

Capítulos similares a los del RD 175/2001 pero no iguales

Aparecen aspectos clave de las etapas pre y post-elaboración de preparados:

- Infraestructuras y equipos
- Limpieza
- Formación y validación del personal
- Seguridad, alertas y retiradas de preparados

	MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD	DIRECCION GENERAL DE CARTERA BÁSICA DE SERVICIOS DEL SNS Y FARMACIA
		SUBDIRECCION GENERAL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
INDICE		
Prólogo.....	3	
Introducción.....	5	
Disposiciones generales.....	7	
Definiciones.....	9	
Capítulos		
1. Personal.....	12	
2. Instalaciones y equipos.....	14	
3. Documentación.....	18	
4. Preparación.....	26	
5. Sistemas automatizados.....	29	
6. Control de calidad.....	30	
7. Actividades subcontratadas.....	32	
8. Problemas de calidad y retirada de productos.....	33	
9. Auditorías internas.....	34	
Anexos		
Anexo 1. Matriz de riesgo para preparaciones estériles.....	36	
Anexo 2. Recomendaciones específicas para preparaciones estériles.....	39	
Anexo 3. Matriz de riesgos para preparaciones no estériles.....	51	
Anexo 4. Recomendaciones específicas para preparaciones no estériles.....	54	
Anexo 5. Recomendaciones específicas para la formación del personal.....	61	
Anexo 6. Recomendaciones específicas para preparaciones estériles en las unidades de enfermería.....	63	
Referencias.....	67	

CLAVES PARA CUMPLIMIENTO DE LA GBPP

1º. Cumplir con la GBPP

Aspectos generales Hospital Universitari Son Espases:

- Protocolo de actuación para la solicitud de tratamientos de desinsectación/desratización.
- Plan interno de gestión de residuos sanitarios y peligrosos.
- Protocolos de administración de medicamentos en hospitalización.

CLAVES PARA CUMPLIMIENTO DE LA GBPP

1º. Cumplir con la GBPP

Aspectos específicos Servicio de Farmacia HUSE: Se adjuntaron/crearon 18 documentos:

- Calidad: Manual de Calidad del SF, Política de calidad del SF, Certificación de Calidad ISO 9001 y Sello Calidad de la Farmacia Hospitalaria del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de octubre 2008 versión 1 de la Fundación Ad Qualitatem. Informe de Auditoría Interna 2013
- Organización: Organigrama SF, Mapa de Procesos, Catálogo de Riesgo de los Medicamentos, Guía para la administración de medicamentos orales, Contrato tipo de preparación por terceros, Protocolos Normalizados de Trabajo (PNT) de retirada de preparados y farmacovigilancia.
- Infraestructuras y equipos: PNT Control de infraestructuras y equipos, sus fichas técnicas y registros específicos, PNT verificación de termómetros de neveras y listado de mantenimiento de equipos, PNT conservación de medicamentos termolábiles y listado de estabilidad fuera de nevera de éstos.

CLAVES PARA CUMPLIMIENTO DE LA GBPP

1º. Cumplir con la GBPP

Aspectos específicos Área de Farmacotecnia: se modificaron/elaboraron 15 PNT y se ajustó la ficha de elaboración de los preparados.

Se ajustaron 10 PNT y se crearon 5 nuevos: Agua para la preparación de Medicamentos, Descripción de Local, Formación y Plan de Formación del Personal, Equipos, Validación de Procesos.

CLAVES PARA CUMPLIMIENTO DE LA GBPP

2º. Cumplir con nuestra solicitud: medicamentos citostáticos orales

Expediente de información de producto (EIP)

Conjunto de documentos que proporcionan la información relativa a una preparación normalizada para stock o en el caso de preparaciones extemporáneas que se preparan con cierta frecuencia


CLAVES PARA CUMPLIMIENTO DE LA GBPP

2°. Cumplir con nuestra solicitud: medicamentos citostáticos orales

Expediente de información de producto (EIP):

- Valor añadido de la preparación
- Requisitos de calidad
- Evaluación del riesgo
- Documentación relativa al material de partida y material de acondicionamiento
- Instrucción de preparación (controles de calidad y validación del método)
- Registros
- Indicaciones e instrucciones de uso del producto (para paciente y personal sanitario)
- Base bibliográfica

EXPEDIENTE DE INFORMACIÓN DE PRODUCTO

		Lenalidomida 10 mg cápsulas (Preparación normalizada para stock) Expediente de información de producto (EIP): 4	
Fecha: 22/12/2014 Autor: Bàrbara Boyeras Vållespir <i>Bàrbara</i>	Revisado: <i>Olga Delgado</i>	Director Mèdic: DR. DANIEL GINARD VICENS Director Mèdic	Pàgina 1 de 14
Última modificaci3n:			

1. Valor añadido de la preparaci3n	2
2. Requisitos de calidad	2
3. Evaluaci3n del riesgo	3
4. Requerimiento de control microbiol3gico	3
5. Documentaci3n relativa al material de partida	4
6. Documentaci3n relativa al material de partida	4
7. Validaci3n del mètodo de preparaci3n	5
8. Instrucci3n de preparaci3n y controles de calidad	6
9. Toma y conservaci3n de muestras	9
10. Registros	9
11. Indicaciones e instrucciones de uso del producto (incluida informaci3n para el paciente y para el profesional sanitario)	10
12. Bibliografìa	13
Anexo 1: Matriz de preparaciones no estèriles de la guìa de buenas pràcticas de preparaci3n de medicamentos, junio 2014.	14
Anexo 2: Nivel de riesgo y requisitos asociados de la guìa de buenas pràcticas de preparaci3n de medicamentos, junio 2014.	15

EXPEDIENTE DE INFORMACIÓN DE PRODUCTO

FILE TOOLS VIEW

EIP_Lenalidomida 10 mg cap (1) [Compatibility Mode] - Word (Product Activation Failed)

1. Valor añadido de la preparación

Necesidad no cubierta por las especialidades comerciales	
Preparación por razones de eficacia en el uso de medicamentos	X

En el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, en el capítulo IV de Medidas sobre la prestación farmacéutica, artículo 7 sobre manipulación y adecuación de preparaciones de medicamentos, se aprueba que en los servicios de farmacia hospitalaria se puedan llevar a cabo operaciones de fraccionamiento, personalización de dosis y otras operaciones de remanipulación y transformación de medicamentos con el fin de mejorar la eficacia en el uso de los medicamentos en el ámbito hospitalario.

El fraccionamiento de Lenalidomida 25 mg cápsulas (Revlimid®) en Lenalidomida 10 mg cápsulas se enmarca como una operación de remanipulación para mejorar la eficacia en el uso de los medicamentos en el ámbito hospitalario, ya que supone un ahorro económico de 136,12 € (-54,21%) por cada unidad:

Lenalidomida 10 mg cápsulas (Revlimid®):	251,12 €/comprimido
Lenalidomida 10 mg cápsulas (fórmula magistral):	115,00 €/cápsula

2. Requisitos de calidad

El producto Lenalidomida 10 mg cápsulas se prepara siguiendo lo establecido en:

- Protocolo Normalizado de Trabajo del Laboratorio.
- Guía de Buenas Prácticas de Preparación de Medicamentos en Servicios de Farmacia Hospitalaria de Junio de 2014.
- Real Farmacopea Española 4ª edición, aprobada por la Orden SPI/2891/2010, de 3 de noviembre (BOE de 11 de noviembre de 2010).

PAGES 1-3 OF 16

21:56
26/05/2015

EXPEDIENTE DE INFORMACIÓN DE PRODUCTO

FILE TOOLS VIEW EIP_Enalidomida 10 mg cap (1) [Compatibility Mode] - Word (Product Activation Failed)

3. Evaluación del riesgo

Una vez valorada la matriz de preparaciones no estériles (Anexo 1) de la Guía de Buenas Prácticas de Preparación de Medicamentos en Servicios de Farmacia Hospitalaria, el grado de riesgo (Anexo 2) de las cápsulas de Enalidomida 10 mg es de riesgo medio, y corresponde a una preparación en Servicio de Farmacia en zona de preparación de medicamentos citotóxicos y/o peligrosos no estériles en sala blanca (ambiente controlado).

Valoración de la matriz de preparaciones no estériles		CBCBBB
NIVEL DE RIESGO Y REQUISITOS ASOCIADOS		
Nivel de riesgo	Requisitos de preparación	Otros requisitos
Si el conjunto de letras contiene al menos una C o tres o más B (y no contiene ninguna D), se considera una "preparación de riesgo medio".	Servicio de farmacia Preparación en la zona de preparación de no estériles en sala blanca (ambiente controlado)	• Validación galénica obligatoria • Plazo de validez según cuadro inferior o según estudios que superen los establecidos en las recomendaciones.
PLAZOS DE VALIDEZ		
Preparaciones no acuosas (cápsulas, comprimidos, supositorios...)	Hasta el 25% de la caducidad original, máximo 6 meses.	

4. Requerimiento de control microbiológico

Valoración de requerimiento de control microbiológico: SI NO

Preparaciones estériles compuestas por más de 25 unidades/lote		X
Preparaciones no estériles en cantidad superior a 25 pacientes/mes de tratamiento		X
Para la asignación de plazos de validez superiores a los indicados en el Anexo 3: Matrix de riesgos para preparaciones no estériles, en la sección 3, que son:		X
Plazos de validez		
Preparaciones no acuosas (cápsulas, comprimidos, supositorios...)	Hasta el 25 % de la caducidad del original, máximo 6 meses	
Preparaciones acuosas	Vía oral (soluciones, suspensiones...)	14 días a temperatura entre 2 y 8 °C
	Vía no oral (cremas, soluciones tópicas...)	La duración del tratamiento, máximo 30 días

No se requiere control microbiológico.

PAGES 2-3 OF 16 21:58 26/05/2015

EXPEDIENTE DE INFORMACIÓN DE PRODUCTO

5. Documentación relativa al material de partida

El material de partida para la preparación de Lenalidomida 10 mg cápsulas es:

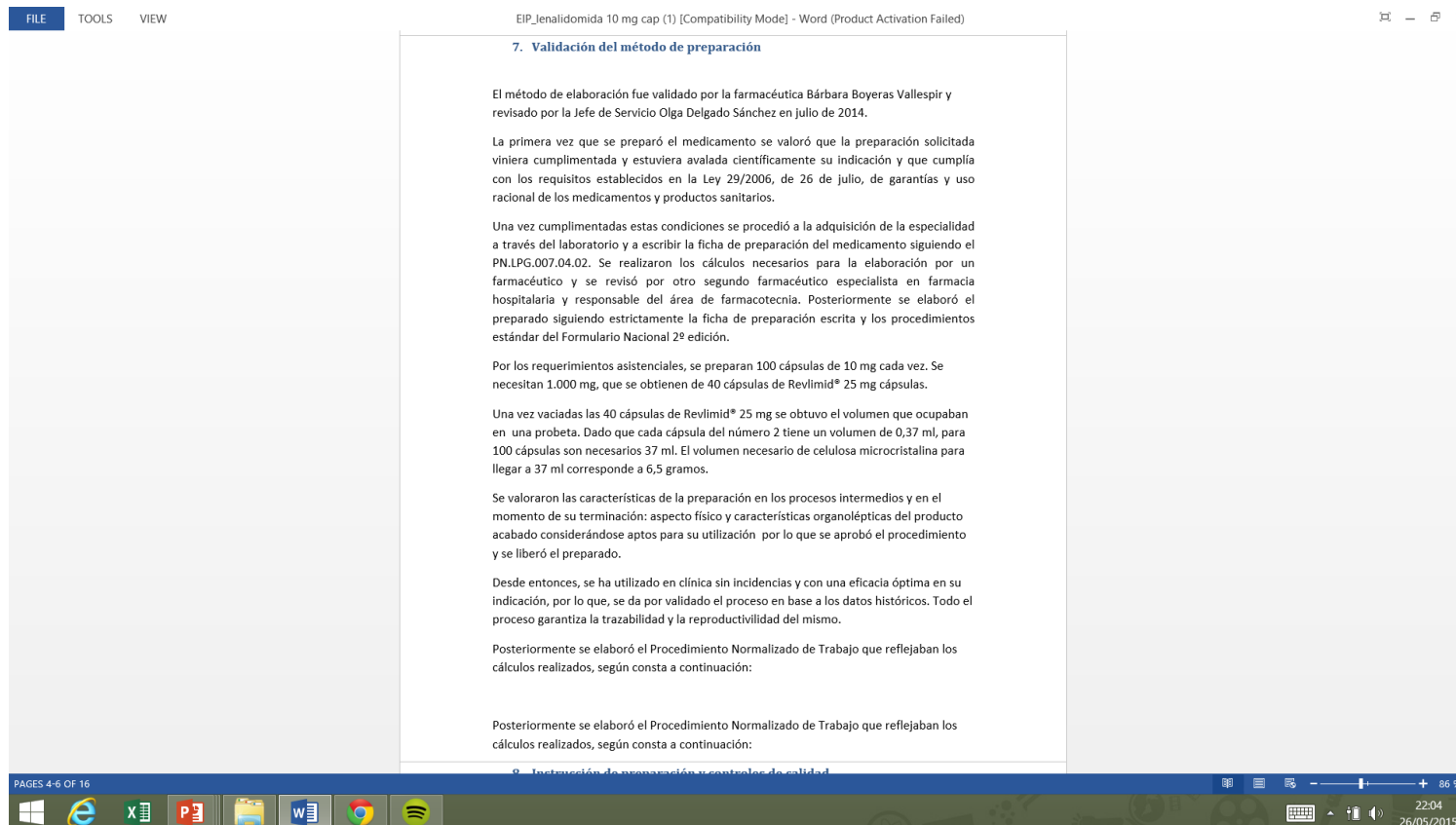
- Especialidad farmacéutica Revlimid® 25 mg cápsulas duras caja de 21 cápsula, comercializada en España por laboratorios Celgene, con el código nacional 652652, que continenen. Al ser un medicamento comercializado que se utiliza como material de partida en la preparación, no requiere un análisis de control de calidad.
- Celulosa microcristalina es un excipiente que ha sido controlado y liberado en la Unión Europea, con lo que es suficiente comprobar que el certificado de análisis cumple con las especificaciones del producto definidas según monografía de la Farmacopea, además de realizar una inspección visual del lote.
- Cápsulas de gelatina dura número 2 amarillas es un material de partida que ha sido controlado y liberado en la Unión Europea, con lo que es suficiente comprobar que el certificado de análisis cumple con las especificaciones del producto definidas según monografía de la Farmacopea, además de realizar una inspección visual del lote.

6. Documentación relativa al material de acondicionamiento

El material de acondicionamiento consiste en:

- Frasco de 30 ml para cápsulas de color blanco con tapón amarillo, que asegura la correcta conservación de las cápsulas porque se mantiene herméticamente cerrado, protegido de la luz, la humedad y la posible contaminación externa durante su conservación y utilización. Además, el envase dispone de un tapón precinto, por lo que queda reflejada la primera apertura.

EXPEDIENTE DE INFORMACIÓN DE PRODUCTO



EIP_Jenalidomida 10 mg cap (1) [Compatibility Mode] - Word (Product Activation Failed)

FILE TOOLS VIEW

7. Validación del método de preparación

El método de elaboración fue validado por la farmacéutica Bárbara Boyeras Vallespir y revisado por la Jefe de Servicio Olga Delgado Sánchez en julio de 2014.

La primera vez que se preparó el medicamento se valoró que la preparación solicitada viniera cumplimentada y estuviera avalada científicamente su indicación y que cumpliera con los requisitos establecidos en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Una vez cumplimentadas estas condiciones se procedió a la adquisición de la especialidad a través del laboratorio y a escribir la ficha de preparación del medicamento siguiendo el PN.LPG.007.04.02. Se realizaron los cálculos necesarios para la elaboración por un farmacéutico y se revisó por otro segundo farmacéutico especialista en farmacia hospitalaria y responsable del área de farmacotecnia. Posteriormente se elaboró el preparado siguiendo estrictamente la ficha de preparación escrita y los procedimientos estándar del Formulario Nacional 2ª edición.

Por los requerimientos asistenciales, se preparan 100 cápsulas de 10 mg cada vez. Se necesitan 1.000 mg, que se obtienen de 40 cápsulas de Revimid* 25 mg cápsulas.

Una vez vaciadas las 40 cápsulas de Revimid* 25 mg se obtuvo el volumen que ocupaban en una probeta. Dado que cada cápsula del número 2 tiene un volumen de 0,37 ml, para 100 cápsulas son necesarios 37 ml. El volumen necesario de celulosa microcristalina para llegar a 37 ml corresponde a 6,5 gramos.

Se valoraron las características de la preparación en los procesos intermedios y en el momento de su terminación: aspecto físico y características organolépticas del producto acabado considerándose aptos para su utilización por lo que se aprobó el procedimiento y se liberó el preparado.

Desde entonces, se ha utilizado en clínica sin incidencias y con una eficacia óptima en su indicación, por lo que, se da por validado el proceso en base a los datos históricos. Todo el proceso garantiza la trazabilidad y la reproductibilidad del mismo.

Posteriormente se elaboró el Procedimiento Normalizado de Trabajo que reflejaban los cálculos realizados, según consta a continuación:

Posteriormente se elaboró el Procedimiento Normalizado de Trabajo que reflejaban los cálculos realizados, según consta a continuación:

PAGES 4-6 OF 16

22:04
26/05/2015

EXPEDIENTE DE INFORMACIÓN DE PRODUCTO

8. Instrucción de preparación y controles de calidad

Preparación destinada a pacientes adultos	Preparación para stock	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO		
		LENALIDOMIDA 10 mg Cápsulas		
CODIGO: PN/L/FM/000/xx		Edición Nº:01	Fecha última actualización: 07/2014	Página 6 de 2

REALIZADO POR: Bàrbara Boyeras Vallespir	REVISADO POR:	APROBADO POR: Olga Delgado
--	----------------------	--------------------------------------

NIVEL DE RIESGO DE LA PREPARACIÓN: MEDIO

NORMAS DE SEGURIDAD PARA LA PREPARACIÓN: COMPLETAS

INDICACIONES, PROPIEDADES TERAPÉUTICAS:

- Mieloma múltiple. En combinación con dexametasona está indicado en el tratamiento de los pacientes adultos con mieloma múltiple que hayan recibido al menos un tratamiento previo.

- Síndromes mielodisplásicos. Para el tratamiento de pacientes con anemia dependiente de transfusiones debida a síndromes mielodisplásicos de riesgo bajo o intermedio-1 asociados a una anomalía citogenética de delección 5q aislada cuando otras opciones terapéuticas son insuficientes o inadecuadas.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL

CANTIDAD A PREPARAR: 100 cápsulas

COMPOSICIÓN	CANTIDAD	UNIDADES	LOTE Y CADUCIDAD
1. Lenalidomida (Revlimid®) 25 mg cápsulas	40	cápsulas	
2. Celulosa microcristalina	6,5	g	
3. Cápsulas Nº 2 amarillas	100	cápsulas	

CANTIDAD/ENVASE: 21 cápsulas

MATERIAL NECESARIO: probeta graduada, balanza, mortero, pistilo, capsulador Nº 2, espátula, gorro.

ENTORNO: Preparación en Servicio de Farmacia en zona de preparación de citostáticos y/o peligrosos no estériles en sala blanca (ambiente controlado), en la cabina de seguridad biológica (CSB).

MODUS OPERANDI:

1ª elaboración:

EXPEDIENTE DE INFORMACIÓN DE PRODUCTO

1. Tarar la balanza con la probeta graduada vacía.
2. Vaciar el contenido de las cápsulas en la probeta. Pesar y anotar la pesada para el posterior control de calidad.
3. Volver a tarar la balanza con la probeta encima.
4. Añadir celulosa microcristalina hasta un volumen total de 37 ml. Pesar y anotar la cantidad de excipiente que ha sido necesario para el posterior control de calidad.
5. Pasar el contenido de la probeta en el mortero y homogeneizar.
6. Encapsular.
7. Eliminar el polvo que pueda permanecer adherido a las cápsulas, cerrarlas bien y pasarlas al interior del gorro.
8. Realizar control de calidad.
9. Envasar y etiquetar.
10. Proceder a la limpieza de material: descontaminación con acetona y posterior limpieza con agua y jabón.
11. Limpieza de la CSB con alcohol 70º según PNT.

Siguientes elaboraciones:

1. Tarar la balanza con el mortero vacío
2. Pesar la cantidad necesaria de celulosa microcristalina.
3. Vaciar el contenido de las cápsulas en el mortero.
4. Mezclar el volumen total de polvos en el mortero hasta total homogeneización.
5. Encapsular.
6. Eliminar el polvo que pueda permanecer adherido a las cápsulas, cerrarlas bien y pasarlas al interior del gorro.
7. Realizar control de calidad.
8. Envasar y etiquetar.
9. Proceder a la limpieza de material: descontaminación con acetona y posterior limpieza con agua y jabón.
10. Limpieza de la CSB con alcohol 70º según PNT.

CARACTERÍSTICAS PRODUCTO ACABADO: Cápsulas amarillas Nº 2

CARACTERÍSTICAS MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO: Frasco blanco para cápsulas 30 ml con tapón amarillo.

LOTE:

CADUCIDAD: Hasta el 25% de la caducidad original, máximo 6 meses.

CONSERVACIÓN: Temperatura ambiente. Proteger de la luz. Mantener frasco cerrado.

NORMAS CORRECTA ADMINISTRACIÓN: Administrar por vía oral. Las cápsulas de lenalidomida deben tomarse aproximadamente a la misma hora cada día. Las cápsulas no deben abrirse, romperse ni masticarse. Las cápsulas deben tomarse enteras, preferiblemente con agua, con o sin alimentos.

CONTROLES DE CALIDAD: Ensayo de uniformidad de masa (ver condiciones de Farmacopea Española 5ª edición, pág. 215).

REALIZADO POR:

ETIQUETADO:

Servicio de Farmacia. Hospital Son Espases
LENALIDOMIDA 10 mg
21 cápsulas (vía oral) elaborado a partir de
Revlimid®

MEDICAMENTO CITOSTÁTICO

Excipiente: lactosa
Nº de registro interno:
Fecha de elaboración:
Fecha de caducidad:
Tª ambiente. Proteger de la luz.
Mantener frasco cerrado.
Manténgase fuera del alcance de los niños.

EXPEDIENTE DE INFORMACIÓN DE PRODUCTO

FILE TOOLS VIEW

EIP_Jenalidomida 10 mg cap (1) [Compatibility Mode] - Word (Product Activation Failed)

Revlimid®
MEDICAMENTO CITOSTÁTICO

¡ Este es un medicamento.
Tª ambiente. Proteger de la luz.
Mantener frasco cerrado.
Manténgase fuera del alcance de los niños.

PREPARACIÓN POR: _____

ELABORACIÓN POR: _____

APROBACIÓN Y LIBERACIÓN POR: _____ ACEPTADO sí no COMENTARIOS: _____

NORMAS DE RETIRADA DEL PREPARADO EN CASO DE RECHAZO/CADUCIDAD:

- Peligrosos
- Citotóxicos
- Resto de preparaciones

BIBLIOGRAFÍA:

- Formulario Nacional. Primera edición revisada y actualizada, 2007.
- Real Farmacopea Española. 5ª edición.
- Ficha técnica Revlimid. Disponible en http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000717/WC500056018.pdf [consultado el 28/11/2012].
- Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria. Junio 2014

OBSERVACIONES:

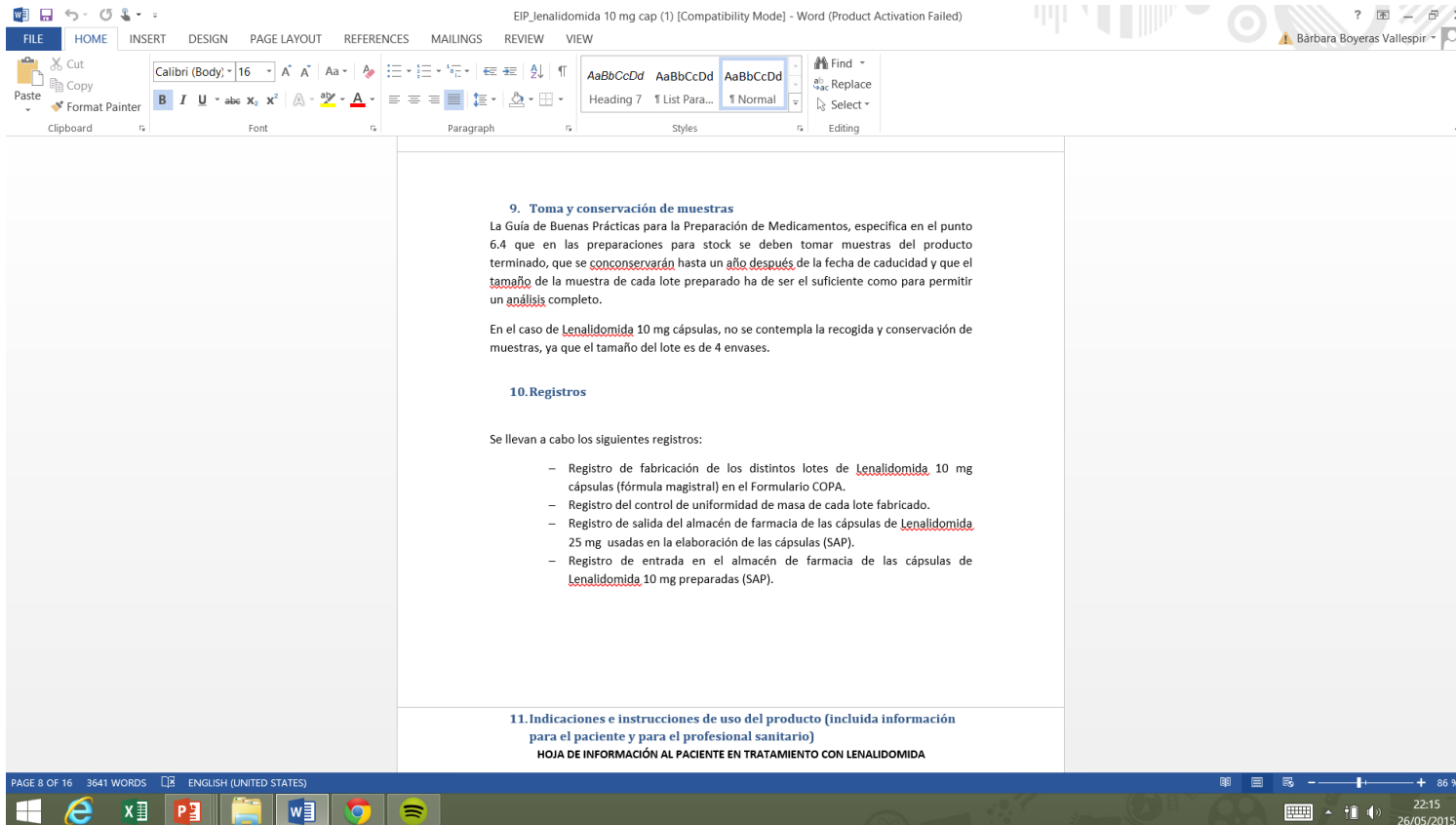
CONTROL DE CAMBIOS:

Versión nº	Cambios realizados	Fecha-Firma
01	Inicial	11/2012 - Bárbara Boyeras
02	Se cambia la caducidad según GBPPM: Hasta el 25% de la caducidad original, máximo 6 meses.	07/2014 - Bárbara Boyeras
03	Se incluye validación del método, se incluye nombre especialidad en Etiqueta, y toma y conservación muestras	03/2015- Olga Delgado

PAGES 7-9 OF 16

22:12
26/05/2015

EXPEDIENTE DE INFORMACIÓN DE PRODUCTO



EIP_Lenalidomida 10 mg cap (1) [Compatibility Mode] - Word (Product Activation Failed)

FILE HOME INSERT DESIGN PAGE LAYOUT REFERENCES MAILINGS REVIEW VIEW

Clipboard Font Paragraph Styles Editing

Calibri (Body) 16 A A Aa Find Replace Select

B I U abc X₂ X² A a List Para... Normal

9. Toma y conservación de muestras

La Guía de Buenas Prácticas para la Preparación de Medicamentos, especifica en el punto 6.4 que en las preparaciones para stock se deben tomar muestras del producto terminado, que se conservarán hasta un año después de la fecha de caducidad y que el tamaño de la muestra de cada lote preparado ha de ser el suficiente como para permitir un análisis completo.

En el caso de Lenalidomida 10 mg cápsulas, no se contempla la recogida y conservación de muestras, ya que el tamaño del lote es de 4 envases.

10.Registros

Se llevan a cabo los siguientes registros:

- Registro de fabricación de los distintos lotes de Lenalidomida 10 mg cápsulas (fórmula magistral) en el Formulario COPA.
- Registro del control de uniformidad de masa de cada lote fabricado.
- Registro de salida del almacén de farmacia de las cápsulas de Lenalidomida 25 mg usadas en la elaboración de las cápsulas (SAP).
- Registro de entrada en el almacén de farmacia de las cápsulas de Lenalidomida 10 mg preparadas (SAP).

11.Indicaciones e instrucciones de uso del producto (incluida información para el paciente y para el profesional sanitario)

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE EN TRATAMIENTO CON LENALIDOMIDA

PAGE 8 OF 16 3641 WORDS ENGLISH (UNITED STATES) 22:15 26/05/2015

EXPEDIENTE DE INFORMACIÓN DE PRODUCTO

11. Indicaciones e instrucciones de uso del producto (incluida información para el paciente y para el profesional sanitario)

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE EN TRATAMIENTO CON LENALIDOMIDA

Servicio de Farmacia. Hospital [Universitari Son Espases](#)
Crta. Valldemossa, nº 79. Palma de Mallorca
Teléfono Laboratorio [Farmacotecnia](#): 871205452
Ficha terapéutica actualizada en Diciembre 2012

FORMA FARMACÉUTICA: Cápsulas

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Vía oral, este medicamento debe administrarse por la boca.

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:

Cada cápsula contiene 10 mg de [lenalidomida](#).

Otros componentes: celulosa [microcristalina](#), lactosa, [croscarmelosa](#) sódica y estearato de magnesio.

¿QUÉ ES LENALIDOMIDA Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

[Lenalidomida](#) es un medicamento contra el cáncer. Se utiliza en combinación con [dexametasona](#) (un antiinflamatorio) para tratar a los pacientes adultos con mieloma múltiple que ya han recibido tratamiento para esta enfermedad al menos una vez. El mieloma múltiple es un cáncer de las células plasmáticas de la médula ósea.

Dado el escaso número de pacientes con mieloma múltiple, la enfermedad se considera "rara", por lo que [lenalidomida](#) fue declarada "medicamento huérfano" (el que se emplea en enfermedades raras) el 12 de diciembre de 2003.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

ANTES DE TOMAR CÁPSULAS DE LENALIDOMIDA:

No tome cápsulas de [lenalidomida](#):

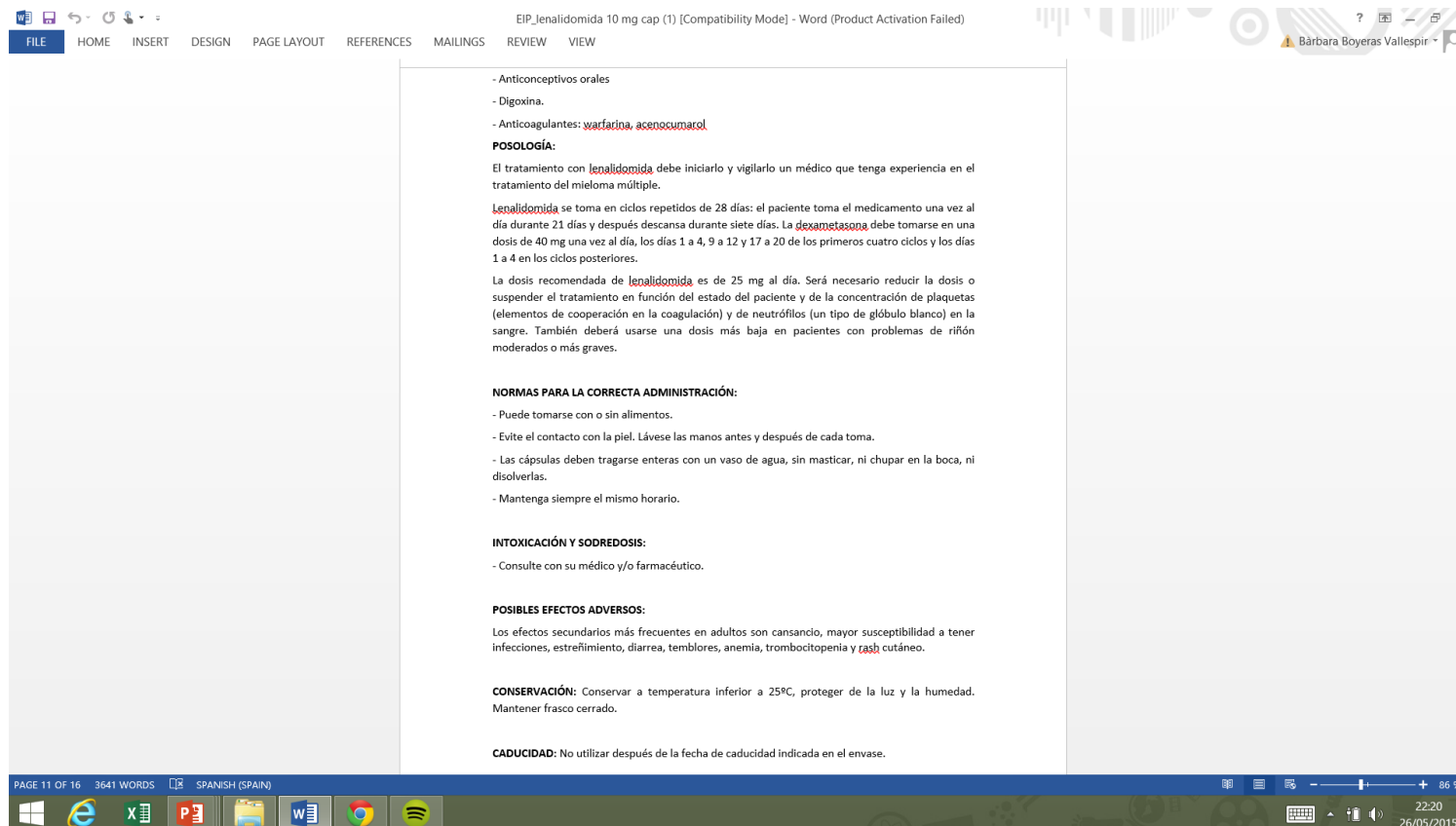
-Si es alérgico (hipersensible) a [lenalidomida](#) o a cualquiera de los demás componentes de las cápsulas.

-Si está embarazada o en periodo de lactancia.

INTERACCIONES:

Pregunte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento, vitamina o planta medicinal, especialmente si toma:

EXPEDIENTE DE INFORMACIÓN DE PRODUCTO



EIP_Lenalidomida 10 mg cap (1) [Compatibility Mode] - Word (Product Activation Failed)

FILE HOME INSERT DESIGN PAGE LAYOUT REFERENCES MAILINGS REVIEW VIEW

Bárbara Boyeras Vallespir

- Anticonceptivos orales
- Digoxina.
- Anticoagulantes: **warfarina**, **acenocumarol**.

POSOLÓGIA:
El tratamiento con **lenalidomida** debe iniciarlo y vigilarlo un médico que tenga experiencia en el tratamiento del mieloma múltiple.
Lenalidomida se toma en ciclos repetidos de 28 días: el paciente toma el medicamento una vez al día durante 21 días y después descansa durante siete días. La **dexametasona** debe tomarse en una dosis de 40 mg una vez al día, los días 1 a 4, 9 a 12 y 17 a 20 de los primeros cuatro ciclos y los días 1 a 4 en los ciclos posteriores.
La dosis recomendada de **lenalidomida** es de 25 mg al día. Será necesario reducir la dosis o suspender el tratamiento en función del estado del paciente y de la concentración de plaquetas (elementos de cooperación en la coagulación) y de neutrófilos (un tipo de glóbulo blanco) en la sangre. También deberá usarse una dosis más baja en pacientes con problemas de riñón moderados o más graves.

NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN:
- Puede tomarse con o sin alimentos.
- Evite el contacto con la piel. Lávese las manos antes y después de cada toma.
- Las cápsulas deben tragarse enteras con un vaso de agua, sin masticar, ni chupar en la boca, ni disolverlas.
- Mantenga siempre el mismo horario.

INTOXICACIÓN Y SODREOSIS:
- Consulte con su médico y/o farmacéutico.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:
Los efectos secundarios más frecuentes en adultos son cansancio, mayor susceptibilidad a tener infecciones, estreñimiento, diarrea, temblores, anemia, trombocitopenia y **rash** cutáneo.

CONSERVACIÓN: Conservar a temperatura inferior a 25°C, proteger de la luz y la humedad. Mantener frasco cerrado.

CADUCIDAD: No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

PAGE 11 OF 16 3641 WORDS SPANISH (SPAIN)

22:20
26/05/2015

EXPEDIENTE DE INFORMACIÓN DE PRODUCTO

12. Bibliografía

- Formulario Nacional. Primera edición revisada y actualizada, 2007.
- Real Farmacopea Española. 5ª edición.
- Evaluación (EPAR). Revlimid. European Medicines Agency. EMA/432817/2012. Disponible en http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Scientific_Discussion/human/000717/WC500056022.pdf [consultado el 28/11/2012].
- Lenalidomida (Revlimid®). Ficha técnica. Disponible en <http://www.aemps.gob.es/cima/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm> [consultada en noviembre del 2012].
- Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria.

ACREDITACIÓN SEGÚN GBPP 2014



**Govern
de les Illes Balears**
Conselleria de Salut
Direcció General
de Gestió Econòmica i Farmàcia

GOVERN DE LES ILLES BALEARS
CONSELLERIA DE SALUT
REGISTRE: SORTIDES
Núm: 13958/2015
Data: 23/04/2015

*Hospital Universitario Son Espases
Sr. Gerente
Sr. Victor Ribot Murillo
Crtra. De Valldemossa, 79
07120 Palma*

*Exp.: Acredit 172015
Document: Resolució
Emissor: SCMPS/MAR/ppm*

A los efectos oportunos, adjunto le remito la resolución de acreditación del Servicio de Farmàcia del Hospital Universitario Son Espases para la preparación de medicamentos citostáticos no estériles.

Palma, a 23 de abril de 2015

El Director General de Gestión Económica y Farmacia



César Vicente Sánchez

UNIDAD CENTRALIZADA DE CITOSTÁTICOS ORALES

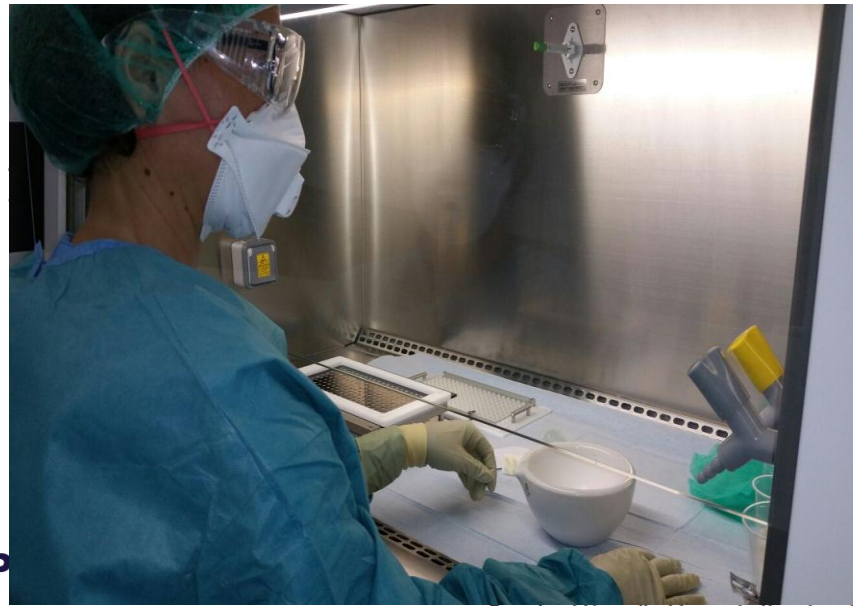
EN QUE HABITÁCULO DEBERÍAN REALIZARSE LAS ACTIVIDADES PROPIAS DE ELABORACIÓN DE LOS CITOTÓXICOS ORALES?

1. **Es suficiente una Cabina de humos**
2. **Es suficiente una Cabina de Clase I BSC .**
3. **Deberá usarse una Cabina de Clase II BSC B2**

SEGURIDAD EQUIPOS Y

ISOPP Estándares de P
International Society of
Oncology Pharmacists Practitioners

Para el Manejo Seguro



- Preparaciones No Estériles

antineoplásicos (parabe) o para disponibles un or vía oral, esta también es muy

resulta en la los productos la medida de lo vitarse triturar en un mortero den dispersarse Se recomienda El personal es contacto directo o lmente tóxicos. o en la Sección 5, es también aplicable a este tipo de actividad. Como son improbables tanto el reemplazo como la utilización de un dispositivo de contención, se recurre a la ventilación y la utilización del equipo de protección personal.

Como regla general, abrir cápsulas, triturar comprimidos y disolver polvos no deben realizarse fuera del Servicio de Farmacia.

La preparación extemporánea de los fármacos citotóxicos debe realizarse bajo las mismas condiciones que los fármacos citotóxicos vía parenteral. Esta operación debe realizarse en una **sala aparte** especialmente asignada para este propósito.

Deben manejarse los comprimidos y cápsulas de manera que se evite su contacto con la piel, la liberación del fármaco al ambiente, y la contaminación cruzada con otros fármacos. Todo el utillaje que se utilice para la dispensación de formas sólidas de citotóxicos debe estar exclusivamente asignado para este propósito y claramente identificado como tal. No debe utilizarse una máquina o sistema de contaje para comprimidos y cápsulas de citotóxicos. Los envases con contenido dañado deben desecharse.

Como en el caso de la preparación de fármacos citotóxicos estériles, la preparación de fármacos no estériles debe realizarse en un **sala aparte**, especialmente asignada para este propósito. Dicho espacio debe exhibir un cartel de advertencia antes de su entrada y debe permitirse su acceso únicamente a personal entrenado.

El área para dicho propósito debe funcionar bajo presión negativa, a fin de minimizar el riesgo de expansión de la aerosolización de polvos del producto al resto del Servicio de Farmacia.

Todas las actividades que puedan resultar en la generación de partículas, como por ejemplo, pesar, triturar, mezclar o el llenado de cápsulas, deben realizarse en una cabina de Seguridad Biológica Clase I. Una cabina Clase I extrae el aire desde detrás del operario, que fluye sobre los brazos, manos y el producto hasta que es expulsado a través del techo de la cabina.

Una cabina Clase II tipo B2 puede utilizarse, sin embargo no debe compartirse para preparaciones estériles y no estériles, debido a la liberación de polvos y otras partículas contaminantes dentro de un ambiente estéril. El riesgo de este tipo de contaminación es alto. Posiblemente algún sistema desechable sería una mejor opción (por ejemplo, bolsas con guantes incorporados en un laboratorio). Además, una cabina Clase II tipo B2 (DEBE ser negativa) es una cabina de Seguridad Biológica Clase II que dispone de filtro HEPA en la cabina. También puede instalarse un filtro de carbón activado.

A fin de crear una presión negativa en los conductos, el aire extraído debe ser expulsado al exterior, con el apoyo de un

Con respecto a las cabinas para preparaciones estériles, las utilizadas en un laboratorio también deben validarse, pre

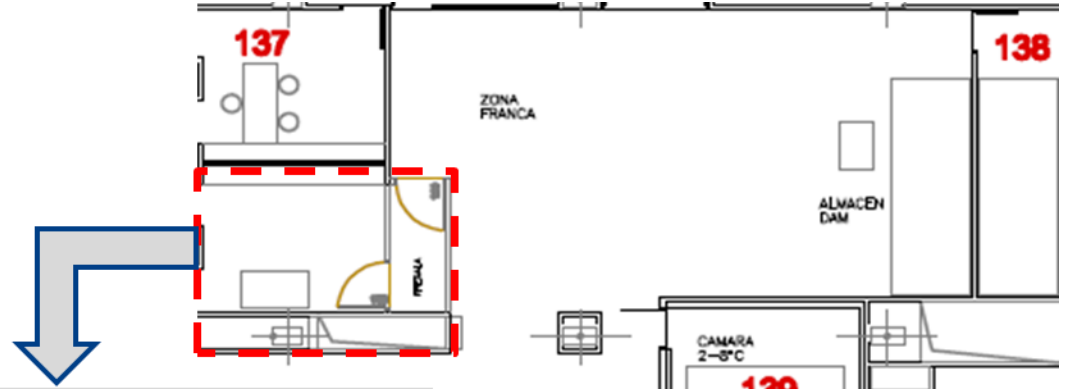
Para la preparación de productos estériles, se aplicarán condiciones de higiene para la preparación de productos para comer, beber o fumar.

Además, el personal debe utilizar equipo de protección. Estos consisten en un traje de protección y mascarilla (P2-3 en Europa y América) para actividades de clase I o en caso de derrame

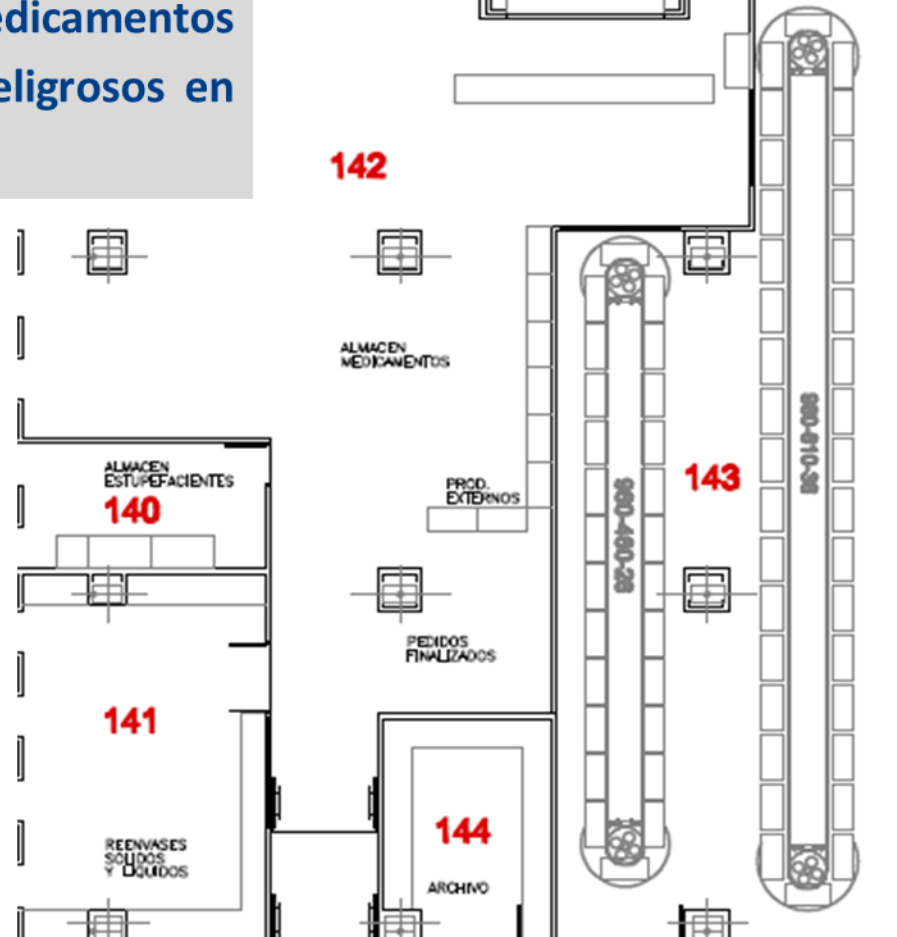
Todo el utillaje utilizado en la preparación de citotóxicos debe ser asignado para este propósito y claramente etiquetado. Debe limpiarse con una solución de desinfección inmediatamente después de su utilización.



SEGURIDAD: INFRAESTRUCTURA



Preparación de medicamentos citotóxicos y biopeligrosos en CSB.



CALIDAD: FICHA DE ELABORACIÓN

FILE HOME INSERT DESIGN PAGE LAYOUT REFERENCES MAILINGS REVIEW VIEW DRAWING TOOLS PNT_DASATINIB 50 mg cápsulas [Compatibility Mode] - Word (Product Activation Failed) ? Barbara Boyeras Vallespir

Preparación destinada a pacientes adultos	Preparación para el uso	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	
DASATINIB 50 mg Cápsulas			
CODIGO: PN(L)/PM(000)/xx	Edición nº01	Fecha última actualización: 07/2014	Página 1 de 2

REALIZADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Barbara Boyeras Vallespir	Merche Cervera	Oiga Delgado

NORMAS DE RIESGO DE LA PREPARACIÓN: MEDIO

NORMAS DE SEGURIDAD PARA LA PREPARACIÓN: COMPLETAS

INDICACIONES, PROPIEDADES TERAPÉUTICAS:

- Leucemia mieloide crónica (LMC) en fase crónica de nuevo diagnóstico cronomo Fludelfa positiva (Ph+)
- Leucemia mieloide crónica (LMC) en fase crónica de nuevo diagnóstico cronomo Fludelfa positiva (Ph+)
- Leucemia mieloide crónica (LMC) en fase crónica de nuevo diagnóstico cronomo Fludelfa positiva (Ph+)
- Leucemia mieloide crónica (LMC) en fase crónica de nuevo diagnóstico cronomo Fludelfa positiva (Ph+)

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL

CANTIDAD A PREPARAR: 168 cápsulas

COMPOSICIÓN	CANTIDAD	UNIDADES	LOTE Y CADUCIDAD
1. Dasatinib (Spryvel®) 70 mg comprimidos	120	comprimidos	
2. Celulosa microcristalina	8,752	g	
3. Cápsulas Nº 2 blancas	168	cápsulas	

CANTIDAD/ENVASE: 16 cápsulas

MATERIAL NECESARIO: Triturador de comprimidos, tamiz de luz de malla de 0,25 mm, probeta graduada, balanza, mortero, pistilo, capsulador Nº 2, espátula, gorro.

ENTORNO: Preparación en Servicio de Farmacia en zona de preparación de citostáticos y peligrosos no estériles en sala blanca (ambiente controlado), en la cabina de seguridad biológica (CSB).

MODOS OPERANDO:

1ª elaboración:

- Triturar los comprimidos hasta obtener un polvo fino.
- Tamizar el polvo con el tamiz de luz de malla de 0,25 mm.

3. Tarar la balanza con la probeta graduada vacía, vaciar el polvo y anotar la pesada.

4. Volver a tarar la balanza con la probeta encima.

5. Añadir celulosa microcristalina hasta un volumen total de 62,56 ml. Pesar y anotar la cantidad de excipiente que ha sido necesario para el posterior control de calidad.

6. Pasar el contenido de la probeta en el mortero y homogeneizar.

7. Encapsular.

8. Eliminar el polvo que pueda permanecer adherido a las cápsulas, cerradas bien y pasadas al interior del gorro.

9. Realizar control de calidad.

10. Envasar y etiquetar.

11. Limpiar de la CSB con alcohol 70º posterior limpieza ya fuera de la CSB con agua y jabón.

12. Limpieza de la CSB con alcohol 70º según PNT.

Seguiente elaboración:

- Triturar los comprimidos hasta obtener un polvo fino.
- Tamizar el polvo con el tamiz de luz de malla de 0,25 mm.
- Vaciar el polvo en el mortero.
- Pesar la cantidad necesaria de celulosa microcristalina.
- Añadir la celulosa microcristalina en el mortero.
- Mezclar el volumen total de polvo en el mortero hasta total homogeneización.
- Encapsular.
- Eliminar el polvo que pueda permanecer adherido a las cápsulas, cerradas bien y pasadas al interior del gorro.
- Realizar control de calidad.
- Envasar y etiquetar.
- Proceder a la limpieza de material descontaminación con alcohol 70º y posterior limpieza ya fuera de la CSB con agua y jabón.
- Limpieza de la CSB con alcohol 70º según PNT.

CARACTERÍSTICAS PRODUCTO ACABADO: Cápsulas blancas Nº 2

CARACTERÍSTICAS MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO: Frasco blanco para cápsulas 50 ml con tapón azul.

LOTE:

CADUCIDAD: Hasta el 25% de la caducidad original, máximo 6 meses.

CONSERVACIÓN: Temperatura ambiente. Proteger de la luz. Mantener frasco cerrado.

NORMAS CORRECTA ADMINISTRACIÓN: Administrar por vía oral. Las cápsulas no deben aplastarse ni fraccionarse para minimizar el riesgo de exposición dérmica, deben tragarse enteras. Las cápsulas pueden tomarse con o sin comida y deben tomarse sistemáticamente o por la mañana o por la noche.

CONTROLES DE CALIDAD: Ensayo de uniformidad de masa (ver condiciones de Farmacopea Española 2ª Edición, mg. 215).

REALIZADO POR:

ETIQUETADO:

DASATINIB 50 mg
50 cápsulas (168 ml)

Elaborado a partir de Spryvel®
Excipiente: Celulosa microcristalina y capsulador
Medicamento citostático (Manipular con guantes)
Fecha de exposición y caducidad:
Manténgase fuera del alcance de los niños.
EPR: 1

PREPARACIÓN POR: VALIDACIÓN COMENTARIOS:

ELABORACIÓN POR: VALIDACIÓN COMENTARIOS:

VALIDACIÓN POR: VALIDACIÓN COMENTARIOS:

PREPARACIÓN FINAL: ACEPTADA RECHAZADA

NORMAS DE RETIRADA DEL PREPARADO EN CASO DE RECHAZO/CADUCIDAD:

- Peligrosos
- Citostáticos
- Resto de preparaciones

BIBLIOGRAFÍA:

- Farmacopea Nacional. Primera edición revisada y actualizada, 2007. Real Farmacopea Española, 5ª Edición.
- Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP). Informe Europeo Público de Evaluación (EPPE). Spryvel. European Medicines Agency. EMA/046170/2010. EMA/VA/020020. Disponible en: <http://www.amae.es/humadoc/Human/EPAR/spryvel/spryvel.htm> [consultado el 26/04/2015].
- Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria. GBJP/2014

OBSERVACIONES:

CONTROL DE CAMBIOS:

Versión nº	Cambios realizados	Fecha-Firma
01		02/2013 - Bárbara Boyeras
02	Se cambia la caducidad según GBJP/14 hasta el 25% de la caducidad original, máximo 6 meses.	07/2014 - Bárbara Boyeras

PAGE 2 OF 5 781 WORDS SPANISH (SPAIN) 18:57 27/05/2015

CALIDAD

- Formación del personal elaborador
- Control de calidad
- Trazabilidad
- Muestreo

UNIFORMIDAD DE MASA DE CÁPSULAS

Fecha: 16.04.2015
Principio activo y dosis: DASATINIB 50 mg
Unidades preparadas: 168 cápsulas
Lote: 514081FMC2
Caducidad: 09.10.2015

PESO DE 20 CÁPSULAS VACÍAS (mg)	1233	PESADA DE 20 CÁPSULAS			
		PESO cápsula llena (mg)	MASA cápsula	COND.1	COND.2
Peso medio de 1 cápsula vacía (mg)	61,65	302	240,35	si	si
Peso de 20 cápsulas llenas (mg)	6014				
Peso medio de 1 cápsula llena (mg)	300,7	291	229,35	si	si
Peso medio de la masa (mg)	239,1	310	248,35	si	si
		296	234,35	si	si
Condición 1 (±10%)	263	305	243,35	si	si
	215,1	312	250,35	si	si
		302	240,35	si	si
Condición 2 (±20%)	266,9	304	242,35	si	si
	191,2	318	256,35	si	si
		292	230,35	si	si
		293	231,35	si	si
		311	249,35	si	si
		297	235,35	si	si
		300	238,35	si	si
		304	242,35	si	si
		313	251,35	si	si
		296	234,35	si	si
		277	215,35	si	si
		292	230,35	si	si
		299	237,35	si	si

ENSAYO UNIFORMIDAD DE MASA

Quando la masa media es <300 mg:

- Condición 1: la masa individual de como máximo 2 de las 20 unidades, puede desviarse de la masa media en un porcentaje del ±10%.
- Condición 2: la masa de ninguna unidad puede desviarse en un porcentaje del ±20%.

Quando la masa media es ≥300 mg:

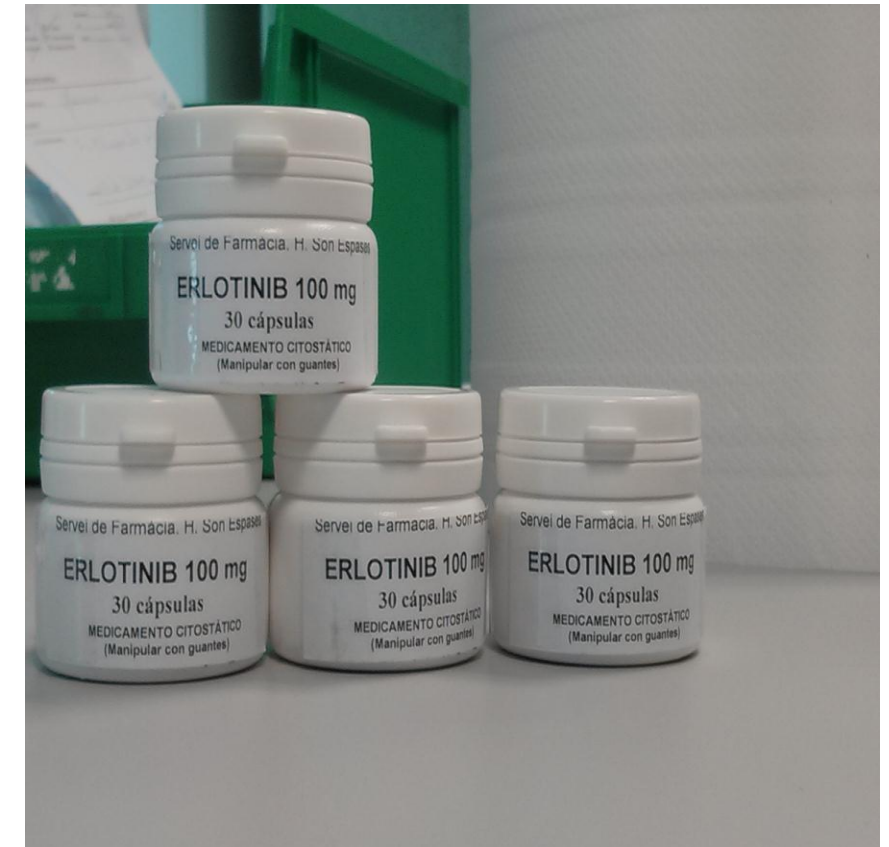
- Condición 1: la masa individual de como máximo 2 de las 20 unidades, puede desviarse de la masa media en un porcentaje del ±7.5%.
- Condición 2: la masa de ninguna unidad puede desviarse en un porcentaje del ±15%.

APTO NO APTO
 Firma: Bárbara Boyeras Vallespir

COMO SE REALIZA EL ENVASADO DE ESTOS MEDICAMENTOS?

- 1. Por reenvasado en monodosis.**
- 2. Por medio de una emblistadora.**
- 3. En botes con dosis /tratamiento**

CITOSTÁTICOS ORALES



COMO SE REALIZA EL EMBASADO DE ESTOS MEDICAMENTOS?

1. Por reenvasado en monodosis.
2. Por medio de una emblistadora.
3. En botes con dosis /tratamiento

EFICIENCIA Y ACTIVIDAD

EFICIENCIA EN FARMACOTECNIA



EFICIENCIA EN FARMACOTECNIA

Antecedentes en el Área de Farmacotecnia:

Medicamento	n	Importe comercial	Importe preparación HUSE	Ahorro
Ubidecarenona cáp.	22.900	96.512 €	23.712 €	72.800 €
Idebenona cáp.	11.300	68.016 €	3.609 €	64.407 €
Ambrisentan cáp.	3.248	223.430 €	111.714 €	111.716 €
Bosentan cáp.	10.720	426.120 €	197.955 €	228.165 €
Sildenafil cáp.	40.742	207.020 €	25.134 €	181.886 €
Entecavir cáp.	12.600	157.626 €	81.270 €	76.356 €
Ranibizumab	1.326	1.009.022 €	400.260 €	608.762 €
Aflibercept oftálmico	222	164.724 €	57.134 €	107.590 €
Infliximab	48.082	267.287 €	230.310 €	36.977 €
Ahorro 2014				1.488.659 €

EFICIENCIA EN FARMACOTECNIA

Medicamento	Importe comercial	Importe preparación HUSE
Lenalidomida 5 mg cáp.	238,93 €	58,23 €
Lenalidomida 10 mg cáp.	251,90 €	116,47 €
Lenalidomida 15 mg cáp.	264,04 €	174,70 €
Dasatinib 50 mg cáp.	59,29 €	42,46 €
Erlotinib 100 mg cáp.	53,23 €	44,00 €

Se estimó que el ahorro anual para el Servei de Salut de les Illes Balears sería de 1 millón de €

ACTIVIDAD UNIDAD CENTRALIZADA DE CITOSTÁTICOS ORALES

Medicamento	n	Importe comercial	Importe preparación HUSE	Ahorro
Lenalidomida 5 mg cáp.	1.837	439.227 €	105.628 €	333.599 €
Lenalidomida 10 mg cáp.	2.849	715.441 €	327.635 €	387.806 €
Lenalidomida 15 mg cáp.	3251	865.189 €	560.798 €	304.391 €
Dasatinib 50 mg cáp.	3724	220.796 €	158.142 €	62.654 €
Erlotinib 100 mg cáp.	1200	63.876 €	52.800 €	11.076 €
			Ahorro 2014	1.099.526 €

ACTIVIDAD UNIDAD CENTRALIZADA DE CITOSTÁTICOS ORALES

Medicamento	n	Importe comercial	Importe Preparación HUSE	Ahorro
Lenalidomida 5 mg	2.084	498.284,40 €	11.983,00 €	378.454,40 €
Lenalidomida 10 mg	2.373	595.907,76 €	272.895,00 €	323.012,76€
Lenalidomida 15 mg	2.484	661.066,92 €	428.490,00 €	232.576,92€
Dasatinib 50 mg	4.060	240.717,40 €	175.955,92 €	64.761,48 €
Erlotinib 100 mg	1.650	87.829,50 €	72.600,00 €	15.229,50 €
			Ahorro ene-sept 2015	1.014.035,06 €

CONCLUSIONES

1. La GBPP es el instrumento que nos garantiza trabajar con la calidad y seguridad exigida
2. El acuerdo con los clínicos y el apoyo de la gerencia del hospital son necesarios para que un proyecto nuevo funcione
3. Las alianzas pueden ser clave para alcanzar la eficiencia en nuestro entorno sanitario