



# Desabastecimientos. Farmacia, ¿tenemos un problema!



# Guión

Introducción

Desabastecimientos: definición e inconvenientes

Datos sobre desabastecimientos (2018)

Plan de Garantías de Abastecimiento de Medicamentos 2019-2022

FM alternativa a los desabastecimientos

Estado de situación y elaboración por terceros

Casos de desabastecimiento de preparaciones estériles

Conclusiones

[PollEv.com/catalinapere370](https://www.pollEv.com/catalinapere370)



# Introducción

Un problema de suministro es una situación en la que las unidades disponibles de un medicamento en el canal farmacéutico son inferiores a las necesidades de consumo nacional o local. Suelen ser debidos a problemas en la fabricación o distribución del medicamento.



Impacto significativo en pacientes y profesionales sanitarios



Pueden conllevar problemas:

- Adherencia al tratamiento.
- Efectividad.
- Seguridad de los pacientes.
- Coste de los tratamientos.
- Tiempo y recursos humanos.



Problema a gran escala





# Farmacias vacías: por qué ya no encuentras los medicamentos que necesitas

CRISTINA G. LUCIO | Madrid | 5 ABR. 2019 | 02:52



129 Ver comentarios →



Susíbete

Hemeroteca

## redacción médica

EMPRESAS / INDUSTRIA FARMACÉUTICA

## El Brexit pone en peligro el suministro de 39 medicamentos

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) afirma que la situación es mejor de lo que se preveía



Theresa May, primera ministra de Reino Unido.

# redacción médica

Un contenido de **Farmacia Hospitalaria**

ESPECIALIDADES / FARMACIA HOSPITALARIA

## La falta de medicamentos afecta "semanalmente" a la Farmacia Hospitalaria

Según una encuesta, el 20% de los profesionales españoles asegura que se producen a diario



Petr Horák, presidente de la Asociación Europea de Farmacéuticos Hospitalarios (EAHP).

### Hemos leído...

Noticias terapéuticas y de prescripción

28 FEBRERO, 2019 | MGM | 3 COMENTARIOS

## DESABASTECIMIENTO DE MEDICAMENTOS: EL DEAMBULAR DE LOS PACIENTES Y LA DESESPERACIÓN DE LOS PROFESIONALES

# Problemas de suministro activos



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

cima

ESPAÑOL ENGLISH

QUÉ ES CIMA

NOMENCLÁTOR

GLOSARIO

Iniciar sesión

559

RESULTADOS

PARA LA BÚSQUEDA

PROBLEMAS DE SUMINISTRO ACTIVOS

EXPORTAR

PROBLEMAS DE SUMINISTRO

Buscar

Activos

Resueltos

— Fecha de inicio

— Fecha de fin

— Código nacional

— Nombre

Medicamento con problema de suministro

Problema de suministro resuelto

¿Qué es un problema de suministro?

COD. NACIONAL  
867838

ACETATO DE POTASIO B.BRAUN 1 mEq/ml  
CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION , 10  
ampollas de 10 ml

FECHA PREVISTA DE INICIO  
27/05/2019

FECHA PREVISTA FINALIZACIÓN  
24/08/2019

El médico prescriptor deberá determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos comercializados.

Problemas de suministro activos. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

<https://cima.aemps.es/cima/publico/listadesabastecimiento.html?activos=1> (consultado el 28/05/2019).

# Informe sobre la situación de los problemas de suministro AEMPS. 2º semestre 2018

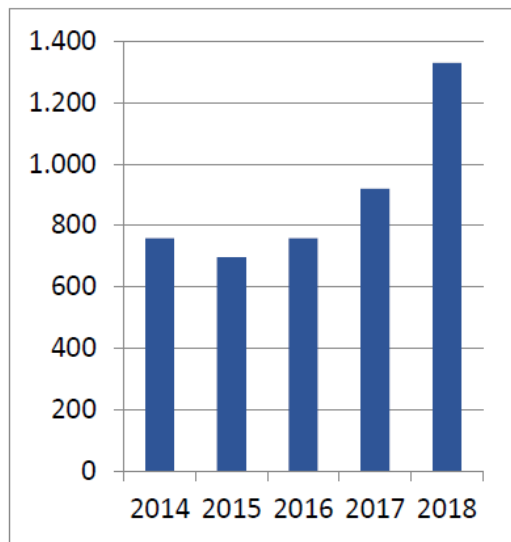


Figura 1. Número de notificaciones de problemas de suministro recibidas en AEMPS entre 2014 y 2018 (a fecha de 31 de diciembre de 2018).

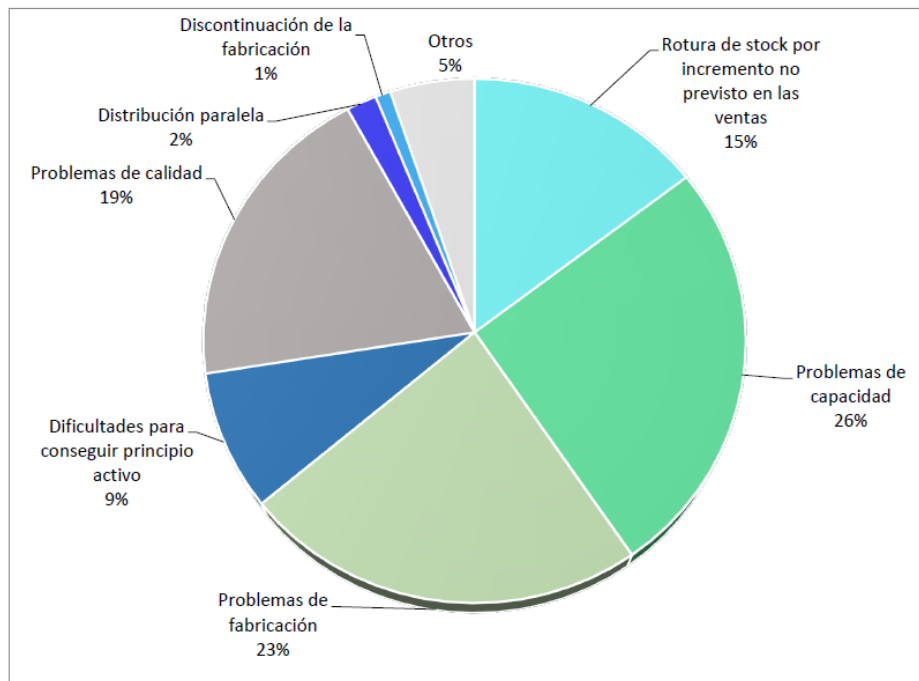


Figura 3. Causas de los problemas de suministro notificados en el segundo semestre de 2018.

## Vía de administración

59% vía oral

32% vía parenteral

9% otras vías

## Media de duración

74 días

## Mediana de duración

60 días

# Informe sobre la situación de los problemas de suministro AEMPS. 2º semestre 2018

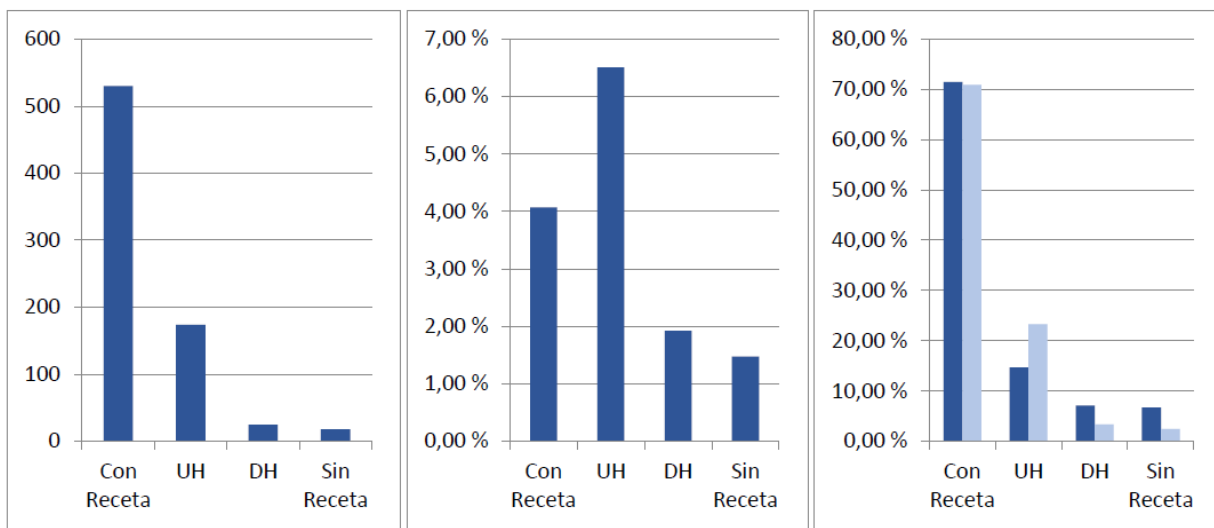


Figura 4. Problemas de suministro notificados en el segundo semestre 2018 en función de las condiciones de prescripción de los medicamentos afectados. (a) Número absoluto de notificaciones por categoría de condiciones de prescripción. (b) Porcentaje de problemas de suministro notificados en relación al número de medicamentos autorizados por cada categoría de prescripción. (c) Comparación entre lo que representan cada categoría de prescripción sobre el total de medicamentos autorizados (azul oscuro) y sobre el total de medicamentos notificados con problemas de suministro (azul claro) en el segundo trimestre 2018.

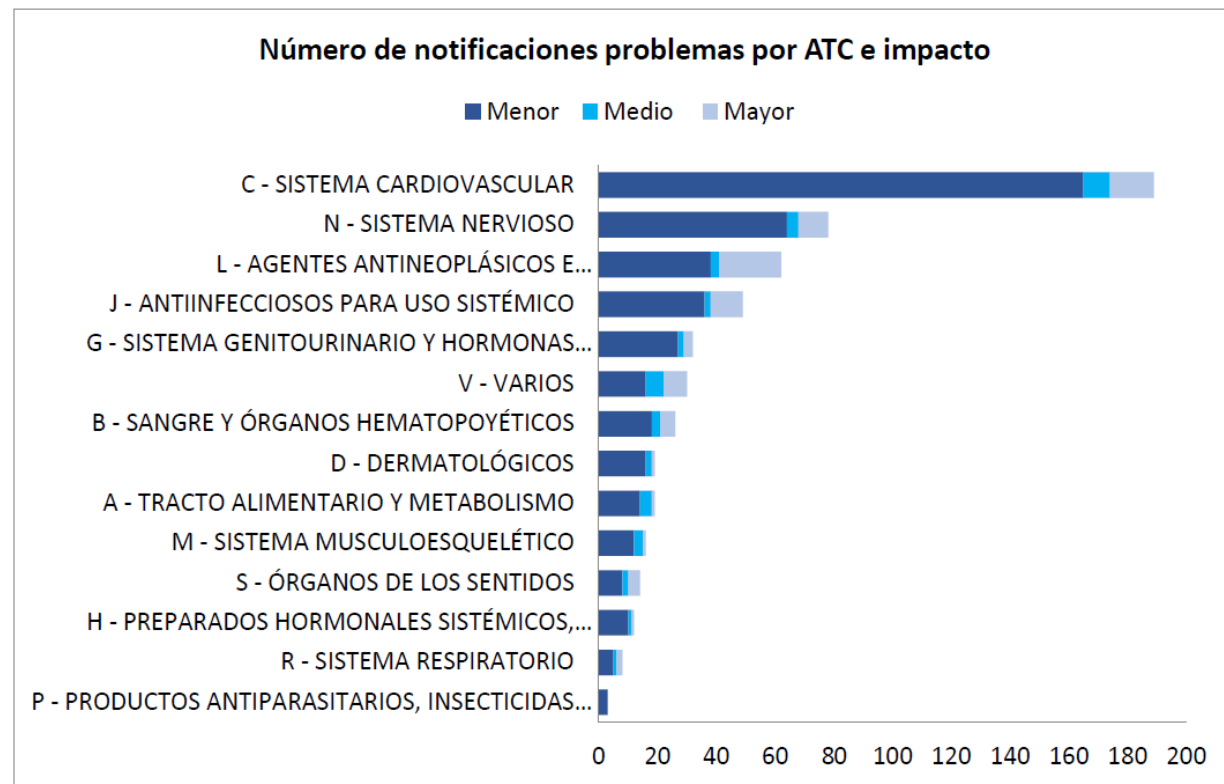
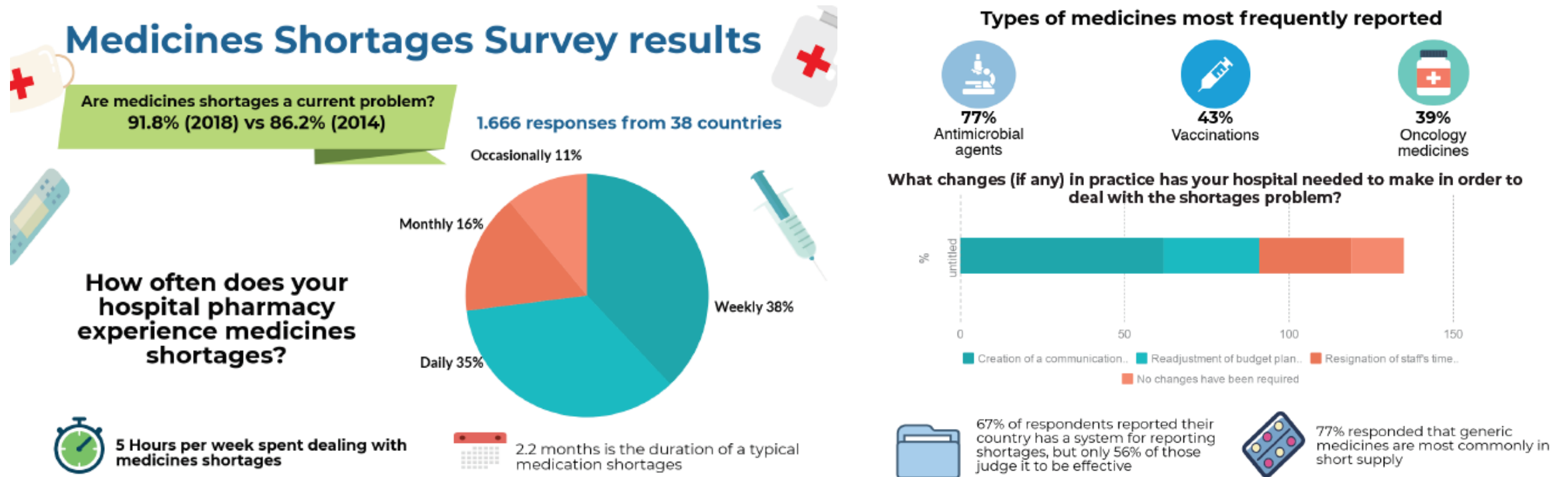


Figura 8. Número de notificaciones de problemas de suministro por grupo terapéutico e impacto asistencial, notificados durante el segundo semestre de 2018.

# Medicines shortages in European hospitals, EAHP 2018.





# Medicines shortages in Spanish hospitals, EAHP 2018.

- 95% of hospital pharmacists are currently experiencing problems with medicines shortages.
- 72% of hospital pharmacists report that medicines shortages are a weekly, sometimes daily, occurrence.
- 70% of hospital pharmacists agreed, or strongly agreed, that medicines shortages in their hospital are having a negative impact on patient care.



In which area of medicines do Spanish hospitals experience shortages most commonly?



77% antimicrobial agents



53% cardiovascular medicines



44% preventative medicines



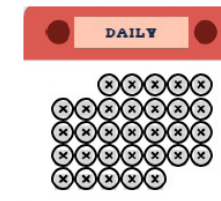
33% oncology medicines



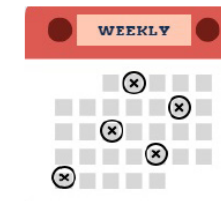
25% emergency medicines



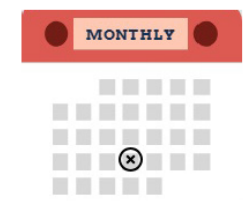
70% of respondents agreed, or strongly agreed, that medicines shortages in their hospital are having a negative impact on patient care



23% of Spanish hospital pharmacists are affected by shortages on a daily basis



49% of Spanish hospital pharmacists are affected by shortages on a weekly basis



23% of Spanish hospital pharmacists are affected by shortages on a monthly basis

# Plan de garantías de Abastecimiento de Medicamentos 2019-2022



Ministerio  
de Sanidad, Consumo  
y Bienestar Social

## Notas de Prensa

### Sanidad aborda con administraciones sanitarias, profesionales, pacientes e industria nuevas medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos

- › El documento de trabajo inicial recoge las medidas actuales adoptadas ante problemas de suministro con el fin de incorporar mejoras para dar una respuesta más eficiente
- › Se elaborará un futuro Plan de Garantías de Abastecimiento de Medicamentos
- › El texto plantea tres objetivos generales: prevenir, gestionar e informar sobre los problemas de suministro de medicamentos
- › Incluye un cuarto objetivo transversal, la coordinación con otros países de la UE
- › No hay en la actualidad riesgo de que una enfermedad quede sin tratamiento terapéutico

**22 de marzo de 2019.-** El Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social ha trasladado hoy a técnicos de las administraciones sanitarias, profesionales sanitarios, pacientes, distribuidores e industria un primer borrador del Plan de Garantías de abastecimiento de medicamentos para que hagan aportaciones de mejora. El encuentro ha estado presidido por María Jesús Lamas, directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

# Plan de garantías de Abastecimiento de Medicamentos 2019-2022



Ministerio  
de Sanidad, Consumo  
y Bienestar Social

El Consejo General valora positivamente el reconocimiento de la formulación magistral como alternativa en caso de desabastecimiento y la posible sustitución por el farmacéutico

15 Mayo 2019

Publicado en Crónicas



©123rf

El Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos valora positivamente los cambios introducidos en el Plan de Garantías de Abastecimiento 2019-2022, elaborado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), que fue aprobado por el Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema

Nacional de Salud. Las modificaciones incorporadas en el documento definitivo recogen sugerencias del Consejo General de Farmacéuticos dirigidas a garantizar un correcto abastecimiento de medicamentos como elemento esencial para lograr una asistencia sanitaria de calidad.

“Otra de las alternativas del Consejo para garantizar a los pacientes sus medicamentos fue la de optar por la **formulación magistral**, que finalmente se ha incluido como una opción a tener en cuenta ante un medicamento desabastecido **«para tratamientos individualizados mientras dura el desabastecimiento y no haya alternativa comercial disponible»**.”



# Plan de garantías de Abastecimiento de Medicamentos 2019-2022



Ministerio  
de Sanidad, Consumo  
y Bienestar Social



- Política sancionadora.
- Fomentar interés fabricación y comercialización medicamentos críticos.
- Identificación precoz.
- Mejora actuaciones para conseguir alternativas terapéuticas.
- Progresar en la política de sustituciones.
- Inclusión catálogos FM si no hay alternativa.
- Integrar en sistemas de información a profesionales sanitarios.

# Plan de garantías de Abastecimiento de Medicamentos 2019-2022

## Propuestas grupo Farmacotecnia SEFH

Facilitar la gestión y preparación de Fórmulas Magistrales ante casos de desabastecimiento de medicamentos:

- Experiencia SF en la preparación de FM: oportunidad ante desabastecimientos.
- Suministro centralizado de la materia prima por parte de la administración (artículo 4.1.1.4 RD 175/2001).
- Red de Medicamentos Compartidos: conocer de forma ágil y eficaz existencias reales del medicamento afectado, incluir las FM (SF elaboradores acreditados para elaboración a terceros).
- Verificar que las OF cumplan con la acreditación para fabricar a terceros y que cumplan también la GBBP.



# Soluciones frente al desabastecimiento de medicamentos



Alternativa terapéutica



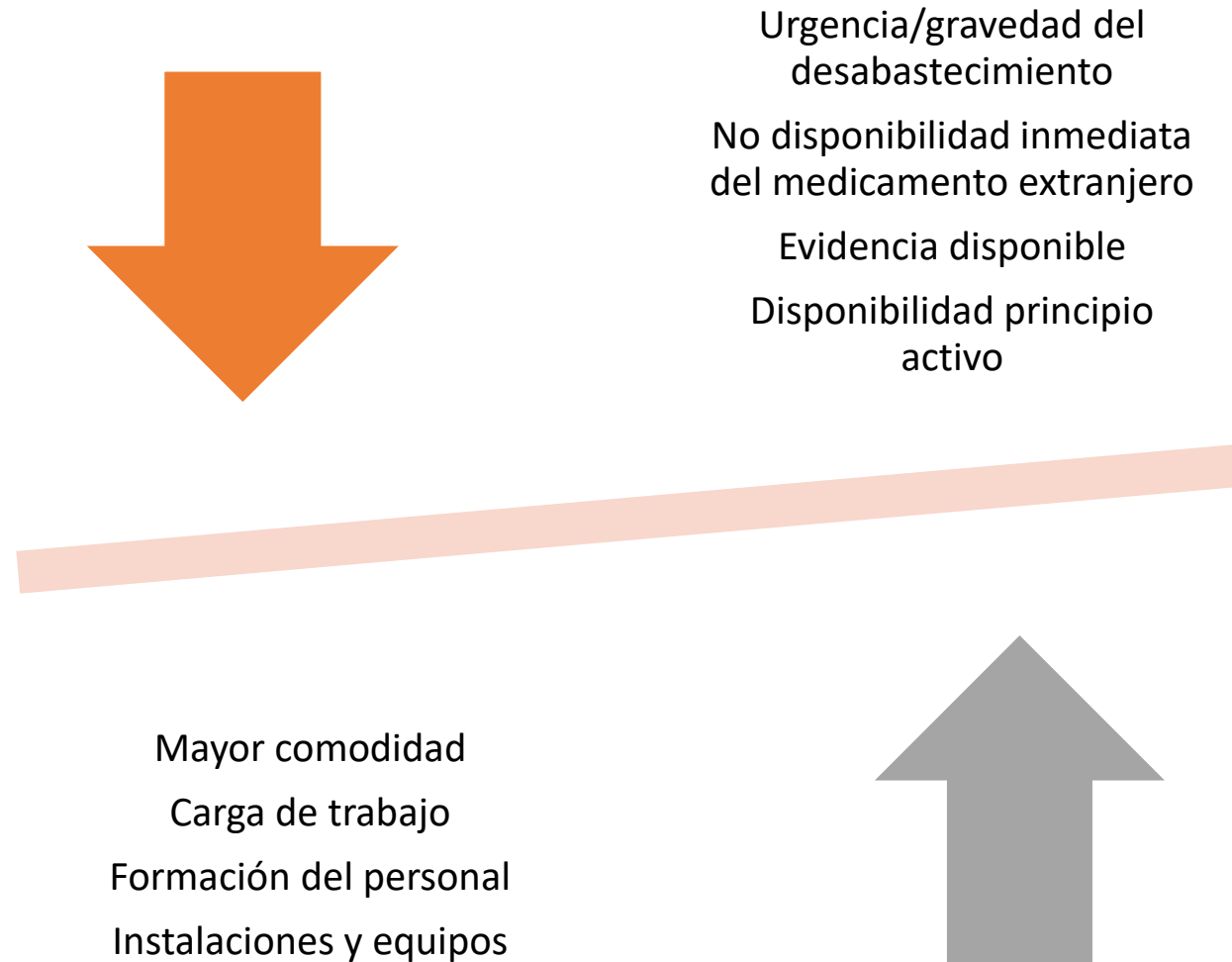
Medicamento extranjero



Formulación magistral



# Frente a un desabastecimiento, formulación magistral propia o subcontratación?



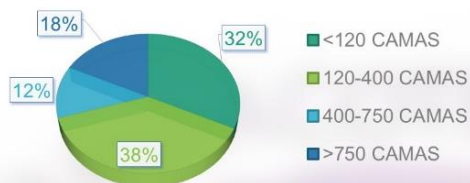
# Estado de situación de la elaboración por terceros en los Servicio de Farmacia



PALMA DE MALLORCA  
DEL 8 AL 10  
NOVIEMBRE  
2018

- Encuesta 14 preguntas abiertas y cerradas (6-20 abril 2018)
- Tipo de hospital, número de farmacéuticos, exclusividad, elaboración por terceros, tipo y cantidad de preparaciones, razones y preguntas de opinión.

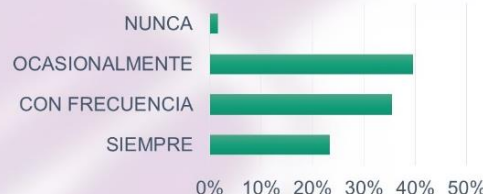
HOSPITALES ENCUESTADOS SEGÚN NUMERO DE CAMAS



PRESENCIA DEL FARMACEUTICO EN EL AREA DE ELABORACIONES

62,9% al menos uno  
20% ninguno

¿CUANDO ENCARGAMOS A TERCEROS?



¿POR QUÉ ENCARGAMOS A TERCEROS?:

73,4% Falta de instalaciones, equipos y utillaje  
51,6% Carga asistencial del farmacéutico

¿QUÉ % ELABORACIONES ENCARGAMOS A TERCEROS?



- 94,4% proveedor principal **OF**
- Hasta el 49,2% de los SF encargamos principalmente preparaciones **estériles**.
- El **92%** delegaría en otro hospital elaborador a terceros.

## Preocupaciones detectadas:

- Responsabilidad legal compartida.
- Períodos de validez asignados y no documentados.
- Falta de auditorías
- No exigibilidad de la GBBP a proveedores no hospitalarios

## CONCLUSIONES

Práctica habitual en los SF

¼ de los farmacéuticos afirman encargar todo

Principal preocupación: posible incumplimiento GBBP.

Situación ideal: **SF elaborador a terceros**

# Estado de situación frente a desabastecimientos



[PolEv.com/catalinapere370](https://PolEv.com/catalinapere370)



# Ante el desabastecimiento de fármacos, ¿se considera en vuestros servicios la formulación magistral?

Sí, con frecuencia.

Sólo en caso de no disponer de la posibilidad de importar como medicamento extranjero o de otra alternativa terapéutica.

# Ante el desabastecimiento de una preparación estéril, con la posibilidad de elaboración de fórmula magistral, en vuestros servicios se opta por:

Elaboración en el SF

Elaboración por terceros  
(oficina de farmacia)

Elaboración por terceros  
(otro SF hospital)

**En el caso de optar por la elaboración por terceros para una preparación estéril, ¿cuáles consideras que son los principales motivos?**



# Oficinas de farmacia elaboradoras a terceros

ACTIVIDADES SUBCONTRATADAS. Guía buenas prácticas de Preparación de Medicamentos en Servicios de Farmacia hospitalaria (Junio 2014)

- Cualquier actividad subcontratada debe estar adecuadamente definida, acordada y controlada.
- Deben ajustarse a la normativa legal vigente.
- Acuerdo técnico: responsabilidades ambas partes.
- Parte contratante → establece nivel de servicio requerido, asegurarse que la parte contratada es competente para realizar el servicio solicitado y cumple la normativa legal vigente.
- Auditorías.



# Oficinas de farmacia elaboradoras a terceros

## Control en la recepción de fórmulas magistrales

### Información mínima

- Identificación de la formulación: nombre, concentración/dosis
- Vía de administración
- Fecha de solicitud
- Fecha de elaboración
- Fecha de caducidad
- Número de registro/recetario
  
- Procedimiento elaboración y composición (materia prima, cantidad teórica, cantidad real, unidad de medida, lote, proveedor)
- Material de acondicionamiento primario (nº unidades, proveedor, lote)
- Excipientes declaración obligatoria
  
- Observaciones o incidencias durante la elaboración
- Controles de calidad del producto terminado (aspecto, color, volumen extraíble, limpidez, pH, osmolaridad, esterilidad, etc.)
- Liberación del producto: farmacéutico responsable, firma y fecha



# Hospitales elaboradores a terceros

- Garantía de calidad
  - Garantía de cumplimiento GBBP
  - Consenso en protocolos de elaboración y controles de calidad
  - Organización en el propio sistema sanitario
  - No intereses comerciales
- 
- Mayor dotación de recursos: infraestructura, equipos, personal
  - Circuitos de distribución
  - Colaboración entre SF
  - Uniformidad de catálogo



# Procedimiento en caso de desabastecimiento: alternativa FM

- 1 Evaluación de la composición medicamento desabastecido
- 2 Fuente principio activo: materia prima/medicamento comercial
- 3 Revisión bibliográfica
- 4 Evaluación excipientes
- 5 Período de validez/caducidad
- 6 Validación galénica



# Casos de desabastecimiento de preparaciones estériles

## FITOMENADIONA o VITAMINA K1

ABC SOCIEDAD

Buscar

España ▾ Internacional Economía ▾ **Sociedad** Madrid ▾ Familia ▾ Opinión ▾ Deportes ▾ Gente ▾ Cultura ▾ Ciencia Historia Viajar ▾ Play ▾ Summum ▾ Más ≡

Publicidad

### Sanidad alerta de la escasez de este medicamento para hemorragias

- Se trata de Konakion 2mg/0,2 ml pediátrico en solución oral e inyectable y de Konakion 10 mg/ml solución oral e inyectable, indicado ante la presencia de hemorragias por deficiencia de vitamina K



Publicidad



**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios  
AEMPS**

### PROBLEMA DE SUMINISTRO DE KONAKION

Fecha de publicación: 20 de febrero de 2019

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, PROBLEMAS DE SUMINISTRO  
Referencia: ICM (CONT), 5/2019

**La AEMPS informa sobre el problema de suministro de KONAKION 2 mg/0,2 ml pediátrico solución oral/solución inyectable y KONAKION 10 mg/ml solución oral/solución inyectable, así como de las actuaciones emprendidas.**

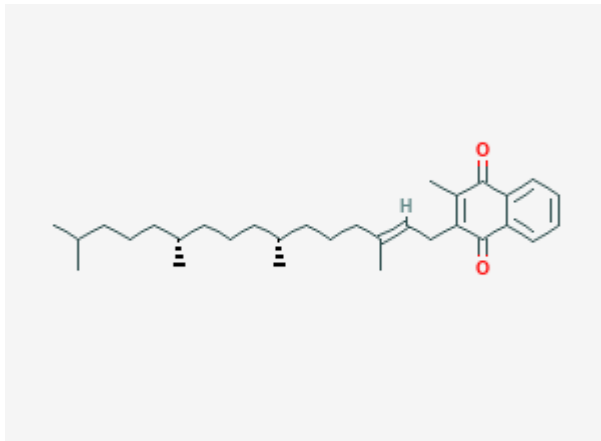
KONAKION es un medicamento que contiene como principio activo fitomenadiona (vitamina K1), cuyas indicaciones autorizadas son:

- Prevención y tratamiento de hipoprotrombinemia (falta de una sustancia, protrombina, que se necesita para que la sangre coagule) causada por

Nota informativa

# Casos de desabastecimiento de preparaciones estériles

## FITOMENADIONA o VITAMINA K1



### Características:

ASPECTO Líquido límpido, aceitoso, viscoso, amarillo intenso.

PESO MOLECULAR 450,70

FÓRMULA MOLECULAR C<sub>31</sub>H<sub>46</sub>O<sub>2</sub>

RIQUEZA 97,0 – 103,0 %

**Solubilidad:** Prácticamente insoluble en agua, bastante soluble en alcohol, miscible en éter y con aceites grasos. Se descompone a la luz del sol.

Lista de excipientes Konakion®: Ácido glicocólico, Hidróxido sódico\*, Lecitina, Ácido clorhídrico al 25%, Agua para preparaciones inyectables.

\*Hidróxido sódico: Konakion 10 mg/ml → 4,588 mg en 1 ml y Konakion 2 mg/0,2 ml pediátrico → 0,92 mg por 0,2 ml.

# Casos de desabastecimiento de preparaciones estériles

## FITOMENADIONA o VITAMINA K1



Elevado consumo, pocas unidades  
Retraso en la llegada del ME



Nueva OF elaboradora a terceros, informa  
de lote a punto de liberar

# Casos de desabastecimiento de preparaciones estériles

## FITOMENADIONA o VITAMINA K1

Se reciben 600 unidades de la FM externalizada, un viernes por la tarde, en el que la situación del stock disponible empieza a ser crítica para llegar al lunes. El farmacéutico de guardia analiza la información adjunta al pedido.

### **Composición:**

Fitomenadiona 1%

Alcohol bencílico 0,9%

Cremophor rh 40 7%

Glucosa anhidra 3.75%

Agua para inyección c.s.p. 1 ml.



¿Qué harías en su lugar?



# ¿Qué harías en su lugar?

Empezar a distribuir la fórmula magistral en todo el hospital.

**A**

Empezar a distribuir la fórmula magistral sólo en unidades de hospitalización de adultos.

**B**

Inmovilizar el lote recibido hasta el lunes para discutir con todo el equipo.

**C**

# Casos de desabastecimiento de preparaciones estériles

## FITOMENADIONA o VITAMINA K1

Fitomenadiona 1%

**Alcohol bencílico 0,9%**

Cremophor rh 40 7%

Glucosa anhidra 3,75%

Agua para inyección c.s.p. 1 ml

Excipiente contraindicado en neonatos  
Potencial error de medicación grave



Uso restringido a pacientes adultos → Nota informativa.

Se reserva el Konakion® pediátrico para las unidad de pediatría y neonatos: distribución controlada.

# Casos de desabastecimiento de preparaciones estériles

## SULFATO DE MAGNESIO

### Indicaciones terapéuticas

- Tratamiento curativo de la torsade de pointes.
- Tratamiento de la hipopotasemia aguda asociada a una hipomagnesemia.
- Aportes de magnesio durante el re-equilibrio electrolítico.
- Aportes de magnesio en nutrición parenteral.
- Tratamiento preventivo y curativo de la crisis de eclampsia.

**SULFATO DE MAGNESIO  
GENFARMA 150 MG/ML SOLUCION  
INYECTABLE Y PARA PERFUSION  
EFG , 100 ampollas de 10 ml**

CÓDIGO NACIONAL: 606345

**AUTORIZADO( 26/12/2013 )  
COMERCIALIZADO**

**Datos del problema de suministro**

FECHA PREVISTA DE INICIO	FECHA PREVISTA FINALIZACIÓN
22/08/2018	31/07/2019

Se puede solicitar como medicamento extranjero.



Considera un medicamento esencial para el tratamiento y de la preeclampsia y eclampsia. Tratamiento más seguro, efectivo y de menor coste. Presente en todos los centros sanitarios para disminuir la mortalidad materna.

# Casos de desabastecimiento de preparaciones estériles

## SULFATO DE MAGNESIO

### Evaluación de la composición del medicamento desabastecido

#### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Sulfato de Magnesio GENFARMA 150 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG

#### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de solución contiene 150 mg de sulfato de magnesio heptahidratado.

Una ampolla de 10 ml contiene 1,5 g de sulfato de magnesio heptahidratado.

- Magnesio: 6,09 mmol (148,02 mg)/ampolla
- Sulfato: 6,09 mmol (585,02 mg)/ampolla
- Osmolalidad: 590 - 720 mosmol/kg
- pH : de 5,5 a 7,0

#### 6. DATOS FARMACÉUTICOS

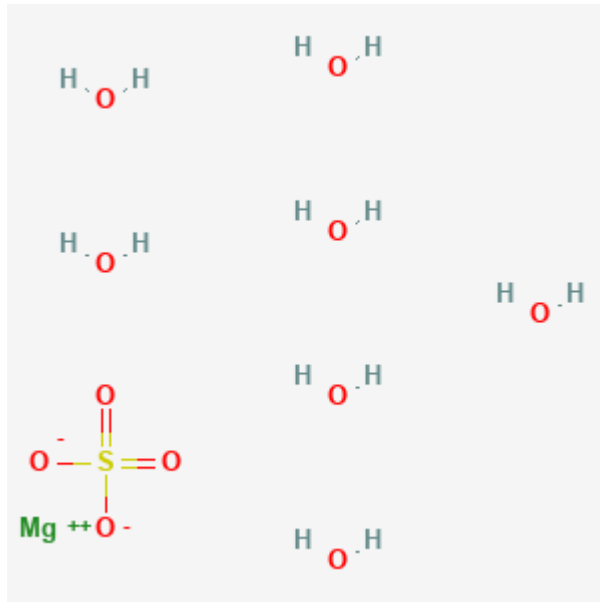
##### 6.1. Lista de excipientes

Agua para preparaciones inyectables



# Casos de desabastecimiento de preparaciones estériles

## SULFATO DE MAGNESIO



Sulfato de magnesio heptahidrato

### CARACTERÍSTICAS

**Aspecto:** polvo cristalino blanco o casi blanco, o cristales brillantes incoloros.

FORMULA MOLECULAR MgSO<sub>4</sub>, 7H<sub>2</sub>O

PESO MOLECULAR 246,5

**Solubilidad:** fácilmente soluble en agua, muy soluble en agua a ebullición, prácticamente insoluble en etanol al 96 por ciento.

→ Disponibilidad PA en distribuidores habituales.



# ¿En base a la información recogida en ficha técnica de Magnesio sulfato 150 mg/ml 10 ml, qué componentes considerarías para la FM?

Magnesio sulfato heptahidratado y API.

Magnesio sulfato heptahidratado +/- ácido sulfúrico y/o hidróxido sódico y API.

Magnesio sulfato heptahidratado +/- ácido clorhídrico y/o hidróxido sódico y API.

Magnesio sulfato heptahidratado y cloruro de sodio 0,9%.

# Casos de desabastecimiento de preparaciones estériles

## SULFATO DE MAGNESIO

### Elección de los excipientes



List of excipients:

Water for injections

Sulfuric acid and/or sodium hydroxide, for pH adjustment

### Magnesium Sulfate 10% Injection (0.8 mEq/mL)

**Rx**

*For 100 mL*

Magnesium sulfate heptahydrate		10 g
Sulfuric acid and/or sodium hydroxide	qs	pH 5.5 to 7.0
Sterile water for injection		qs

# ¿Cuál sería el nivel de riesgo de la preparación, según la matriz de riesgos de preparaciones estériles, de la GBBPP junio 2014?

Alto

Medio

Bajo

# Casos de desabastecimiento de preparaciones estériles

## SULFATO DE MAGNESIO

### Nivel de riesgo de la preparación



Susceptibilidad contaminación microbiológica	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Transferencia de productos mediante sistemas abiertos.</li><li>• Elaboración a partir de productos no estériles, contenedores o sistemas de transferencia no estériles y que requieren esterilización terminal al final de la mezcla.</li></ul>	<b>D</b>

Nivel de riesgo	Requisitos de preparación	Requisitos de conservación <sup>(1)</sup>
Si el conjunto de letras contiene al menos una D, la preparación se considera una <b>preparación de riesgo alto</b>	Servicio de farmacia. Preparación bajo cabina de flujo laminar con entorno controlado (sala blanca)	<ul style="list-style-type: none"><li>• 24 horas / temperatura ambiente</li><li>• 3 días / frigorífico (2 °C – 8 °C)</li><li>• 45 días / congelador (<math>\leq</math> -20 °C)</li><li>• 90 días / liofilizado</li></ul>

# ¿Qué opción para la esterilización de la preparación escogerías?

Filtración esterilizante (filtro 0,22 micras)

Filtración esterilizante (filtro 0,22 micras) y esterilización por calor húmedo (autoclave)

Esterilización por calor húmedo (autoclave)

Esterilización por calor seco



# Casos de desabastecimiento de preparaciones estériles

## SULFATO DE MAGNESIO

### Procedimiento de elaboración



Para dar respuesta rápida: doble filtración esterilizante, envasado en jeringas y control microbiológico.



Envasado en viales cristal topacio estériles. Filtración esterilizante y esterilización por calor húmedo (autoclave).



Para una menor manipulación: es recomendable solubilizar el producto en la cantidad mínima de disolvente estéril (API), que no se produzcan precipitados. Realizar la doble filtración y luego diluir a volumen final con el disolvente estéril.

# Casos de desabastecimiento de preparaciones estériles

## SULFATO DE MAGNESIO

### Ensayo de esterilidad en la elaboración de preparaciones estériles

Cantidad por envase	La cantidad mínima que se utilizará para cada medio de cultivo salvo que se justifique y autorice
<b>Líquidos</b>	
- < 1 mL	Todo el contenido del envase
- 1- 40 mL	La mitad del contenido del envase pero no menos de 1mL
- > 40 mL y ≤ 100 mL	20 mL
- >100 mL :	El 10% del contenido del envase pero no menos de 20mL
<b>Antibióticos líquidos</b>	1 mL

Tamaño lote (Número de unidades lote*)	Tamaño de muestra ( Número mínimo de unidades a ensayar para cada medio, salvo justificación y autorización de lo contrario **.)
<b>Preparaciones parenterales</b>	
- < 100 unidades	10 % o 4 unidades , el que sea mayor
- >100 y ≤ 500 unidades	10 unidades
>500 unidades	2 % o 20 unidades ( el que sea menor)
Solución parenteral de gran volumen	2% o 10 unidades ( el que sea menor)

# Casos de desabastecimiento de preparaciones estériles

## SULFATO DE MAGNESIO

### Controles de calidad

International Pharmacopoeia  
Specifications for Magnesium  
Sulfate Injection

TEST	ACCEPTANCE CRITERIA	ANALYTICAL METHOD
Appearance	Clear, colorless solution, free from visible particulate matter	Visual inspection
Identification a) Magnesium	Yield the reactions characteristic of magnesium salts	As per IP monograph of magnesium sulfate injection
Identification b) Sulfate	Yields the reactions characteristic of sulfates	2.1 General identification tests
pH	pH of the injection, diluted to contain 50 mg of magnesium sulfate heptahydrate per mL: 5.5–7.0	1.13 pH value
Assay	90.0–110.0%	2.5 Complexometric titrations
Bacterial endotoxins	Less than 0.18 IU of endotoxin per mg magnesium sulfate heptahydrate	3.4 Test for bacterial endotoxins
Sterility	Sterile	3.2 Test for sterility
Extractable volume	Comply	5.6 Extractable volume for parenteral preparations
Particulate matter	Comply	5.7 Tests for particulate contamination: subvisible particles

# Para reflexionar...

- Desabastecimiento de medicamentos: tenemos un problema frecuente y recurrente.
- La formulación magistral puede ser una alternativa válida y segura.
- Se requiere más apoyo para situaciones de desabastecimiento.
- Elaboración por terceros: sí..., pero con garantías de calidad, trazabilidad y cumplimiento GBBP.
- Potenciar la opción de más hospitales elaboradores a terceros.
- Coordinación y trabajo colaborativo en la búsqueda de alternativas a desabastecimientos.



Una de las cosas más bonitas de la ingeniería es que es un arte colaborativo.

**“Sólo somos el resultados de lo que hacemos en grupo.”**



Adam Steltzner  
Ingeniero jefe del proyecto de la NASA: Mars Curiosity Rover

**Gracias!**  
catperello@gmail.com