

GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS EN LA PREPARACIÓN DE MEDICAMENTOS EN LOS SERVICIOS DE FARMACIA (SF): NIVEL DE RIESGO Y REQUISITOS DE LAS PREPARACIONES NO ESTÉRILES

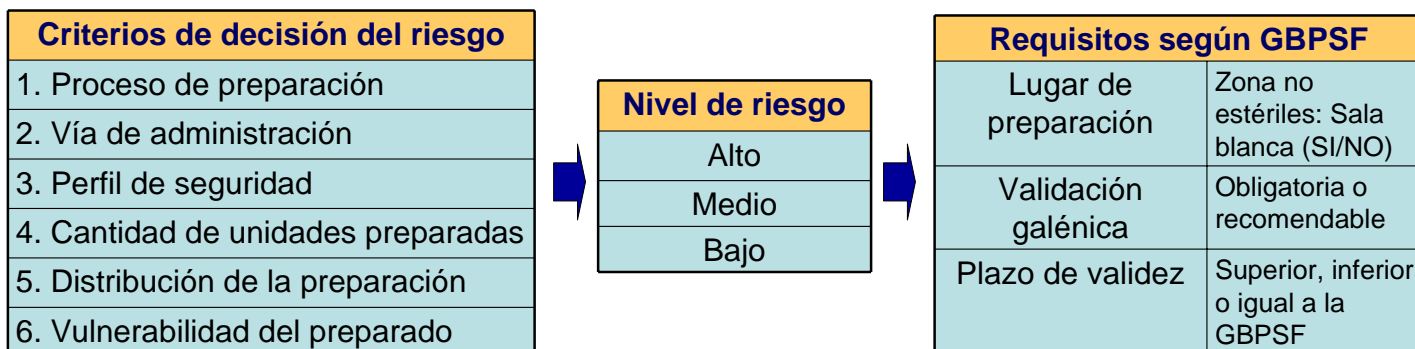
Fernández Marchante, AI; Martín Siguero, A; Franco Sereno, MT; Alañón Pardo, MM; Tudela Patón, P; Encinas Barrios, C. Hospital General Universitario de Ciudad Real

OBJETIVO

Determinar el nivel de riesgo de todas las preparaciones no estériles realizadas en el SF de un Hospital de tercer nivel y establecer los requisitos asociados según la matriz de riesgo de preparaciones no estériles de la Guía de buenas prácticas en la preparación de medicamentos en los Servicios de Farmacia (GBPSF) publicada en Junio'2014 por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

MATERIAL Y MÉTODOS

La evaluación del nivel riesgo de todas las preparaciones no estériles se realizó aplicando a los procedimiento normalizado de trabajo (PNT) vigentes, el modelo o matriz de riesgos de la GBPSF.



RESULTADOS

Se analizaron un total de 61PNTs de preparaciones no estériles:

Nivel de riesgo
Alto: 0%
Medio: 96.7%
Bajo: 4.3%

- Lugar de elaboración de todas las preparaciones: zona no estériles sin sala blanca, excepto sustancias con potencial mutagénico: cabina de flujo laminar vertical
- Validación galénica obligatoria retrospectivamente para el 96,7% de las preparaciones y recomendable para el resto .
- Plazo de validez de los PNTs respecto a lo recomendado en la GBPSF: superior 68,3%, inferior 11,7% e igual en 15% de las preparaciones.
- Cuando era diferente y se disponía de información de estabilidad y conservación publicada en estudios validados o por ser medicamentos alto riesgo de inestabilidad físico-química, no fue modificado. Si se carecía de esta información (en un 5%), los plazos de validez fueron modificados según GBPSF.

CONCLUSIONES

- La mayoría de las preparaciones no estériles elaboradas en el SF son de nivel de riesgo medio, por lo que el sistema de calidad exigible no establece la necesidad de disponer de una sala blanca en la zona de no estériles pero sí de validación galénica obligatoria de casi la totalidad de las preparaciones.
- Los plazos de validez de los PNTs se adecuaron a la GBPS, cuando eran diferentes, en un reducido porcentaje de preparaciones por disponer de bibliografía de calidad en cuanto a estabilidad físico-química y conservación.