



LUZ VERDE A LA PREPARACIÓN SEGURA

DEL DISEÑO AL PRODUCTO LIBERADO
SIN PERDER EL CONTROL

Varela Fernández, Rubén

Diseño y desarrollo de medicamentos, PhD

Farmacia Hospitalaria, FEA

TABLA DE CONTENIDOS | ESTRUCTURA

- La **preparación como eje estratégico** en un entorno de escasez, presión económica y cambio asistencial
- **Materias primas**: el origen del riesgo
- Gestión de los **medicamentos peligrosos**
- **CCS**: estrategia de control de la contaminación
- Continuidad operativa de las **Salas Blancas**





BLOQUE 1

LA PREPARACIÓN COMO EJE ESTRATÉGICO

INTRODUCCIÓN | CONTEXTO ACTUAL

Históricamente, la **preparación farmacéutica** ha sido percibida y gestionada como una **función puramente técnica y subordinada** a las demandas del sistema

PRESIÓN REGULATORIA CRECIENTE

Regulación más estricta, aumentando las exigencias en trazabilidad, seguridad y calidad

PREPARACIONES DE MAYOR COMPLEJIDAD

Nuevas terapias, medicamentos huérfanos y formulaciones personalizadas más complejas

RECURSOS LIMITADOS PARA INNOVACIÓN

Escasez de personal cualificado, alto coste de la tecnología y presupuestos ajustados

UN PASO MÁS ALLÁ...

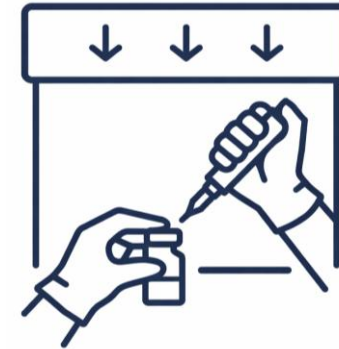
INTRODUCCIÓN | UN PASO MÁS ALLÁ...

El enfoque para garantizar la calidad se ha centrado en **dos pilares fundamentales**



CUMPLIMIENTO NORMATIVO

*Adherencia a regulaciones, protocolos y guías
de buenas prácticas*



APLICACIÓN DE TÉCNICA ASÉPTICA

*Dominio de los procedimientos técnicos de
preparación*

Estos elementos son la **base indispensable de la seguridad** en la preparación, pero representan una **visión incompleta** del área de trabajo

INTRODUCCIÓN | SISTEMAS DE TRABAJO

ANTICIPAR RIESGOS

Identificar y mitigar proactivamente los errores potenciales antes de que se materialicen



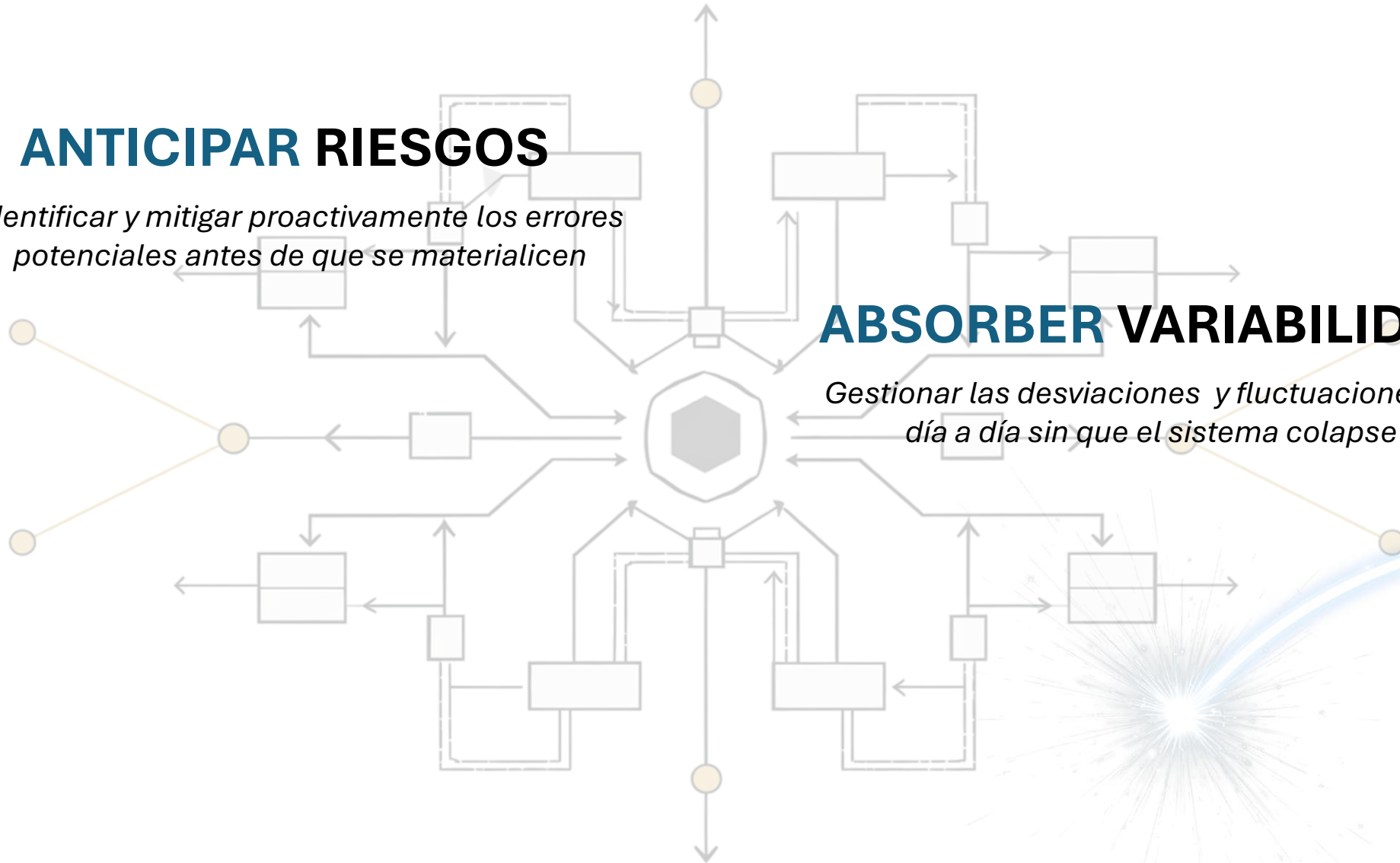
INTRODUCCIÓN | SISTEMAS DE TRABAJO

ANTICIPAR RIESGOS

Identificar y mitigar proactivamente los errores potenciales antes de que se materialicen

ABSORBER VARIABILIDAD

Gestionar las desviaciones y fluctuaciones del día a día sin que el sistema colapse



INTRODUCCIÓN | SISTEMAS DE TRABAJO

ANTICIPAR RIESGOS

Identificar y mitigar proactivamente los errores potenciales antes de que se materialicen

ABSORBER VARIABILIDAD

Gestionar las desviaciones y fluctuaciones del día a día sin que el sistema colapse

MANTENER EL FUNCIONAMIENTO

Asegurar la continuidad del proceso frente a escenarios adversos o inesperados



INTRODUCCIÓN | SISTEMAS DE TRABAJO

ANTICIPAR RIESGOS

Identificar y mitigar proactivamente los errores potenciales antes de que se materialicen

ACTIVIDAD REACTIVA

Trabajar bajo demanda

MANTENER EL FUNCIONAMIENTO

Asegurar la continuidad del proceso frente a escenarios adversos o inesperados

FUNCIÓN ESTRATÉGICA

Trabajo planificado, evaluado y dirigido

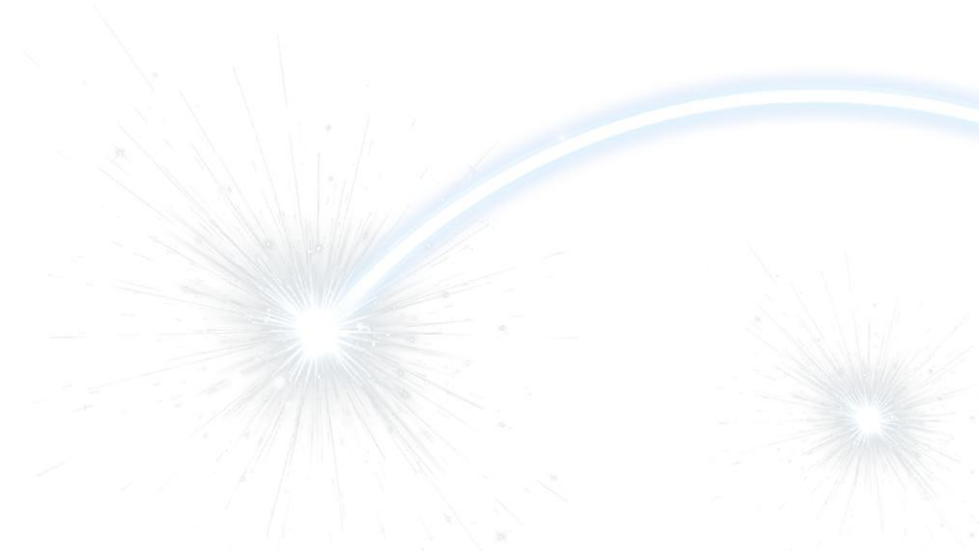
ABSORBER LA INCERTIDUMBRE

Gestionar las desviaciones y fluctuaciones del proceso



INTRODUCCIÓN | SALTO CUALITATIVO

*La preparación se presenta como un **punto de convergencia** dentro del circuito del medicamento*



INTRODUCCIÓN | SALTO CUALITATIVO

La preparación se presenta como un **punto de convergencia** dentro del circuito del medicamento

SEGURIDAD DEL PACIENTE

Calidad, estabilidad, trazabilidad y ausencia de contaminantes

Respuesta ante reformas, desabastecimientos o fallos

CONTINUIDAD ASISTENCIAL



SEGURIDAD DEL PROFESIONAL

Control de exposición a sustancias peligrosas y entornos de alto riesgo

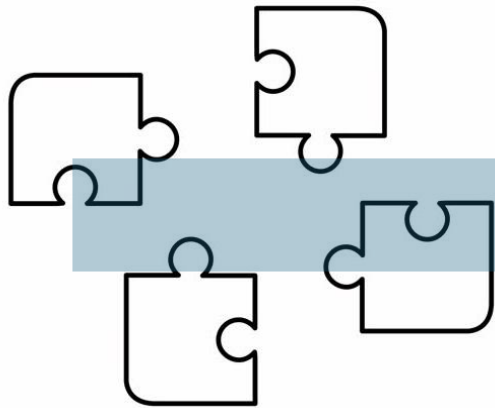
Optimización de costes, reducción de desperdicios y sostenibilidad

EFICIENCIA ECONÓMICA

Estos cuatro ejes no pueden abordarse de **forma aislada**. Las decisiones tienen consecuencias simultáneas sobre todos ellos, exigiendo modelos integrados orientados al control del riesgo

INTRODUCCIÓN | NUEVO ENFOQUE

VISIÓN FRAGMENTADA



¿QUÉ SE
PREPARA?

¿DÓNDE SE
PREPARA?

¿CÓMO SE
PREPARA?

¿CON QUÉ SE
PREPARA?

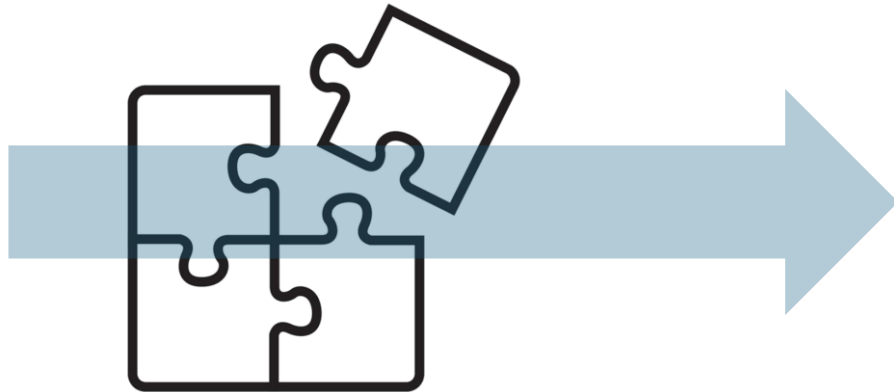
MODELO INTEGRADO



El verdadero salto cualitativo: **diseñar sistemas coherentes, basados en el riesgo y modulables** en el tiempo

INTRODUCCIÓN | NUEVO ENFOQUE

MODELO INTEGRADO



INTRODUCCIÓN | NUEVO ENFOQUE

*Si la preparación debe ser **estratégica**, el primer paso es saber...*

¿QUÉ?

¿POR QUÉ?

¿CUÁNDO?

A decorative graphic on the left side of the slide features a teal background. It includes a large, bright firework exploding in the upper left, a smaller firework below it, and a glowing crescent moon shape that curves from the top left towards the bottom left. The scene is filled with numerous small, sparkling white stars of varying sizes.

BLOQUE 2

LA PREPARACIÓN EN UN ENTORNO DE ESCASEZ, PRESIÓN ECONÓMICA Y CAMBIO ASISTENCIAL

INTRODUCCIÓN | DEMANDA DE TRATAMIENTOS

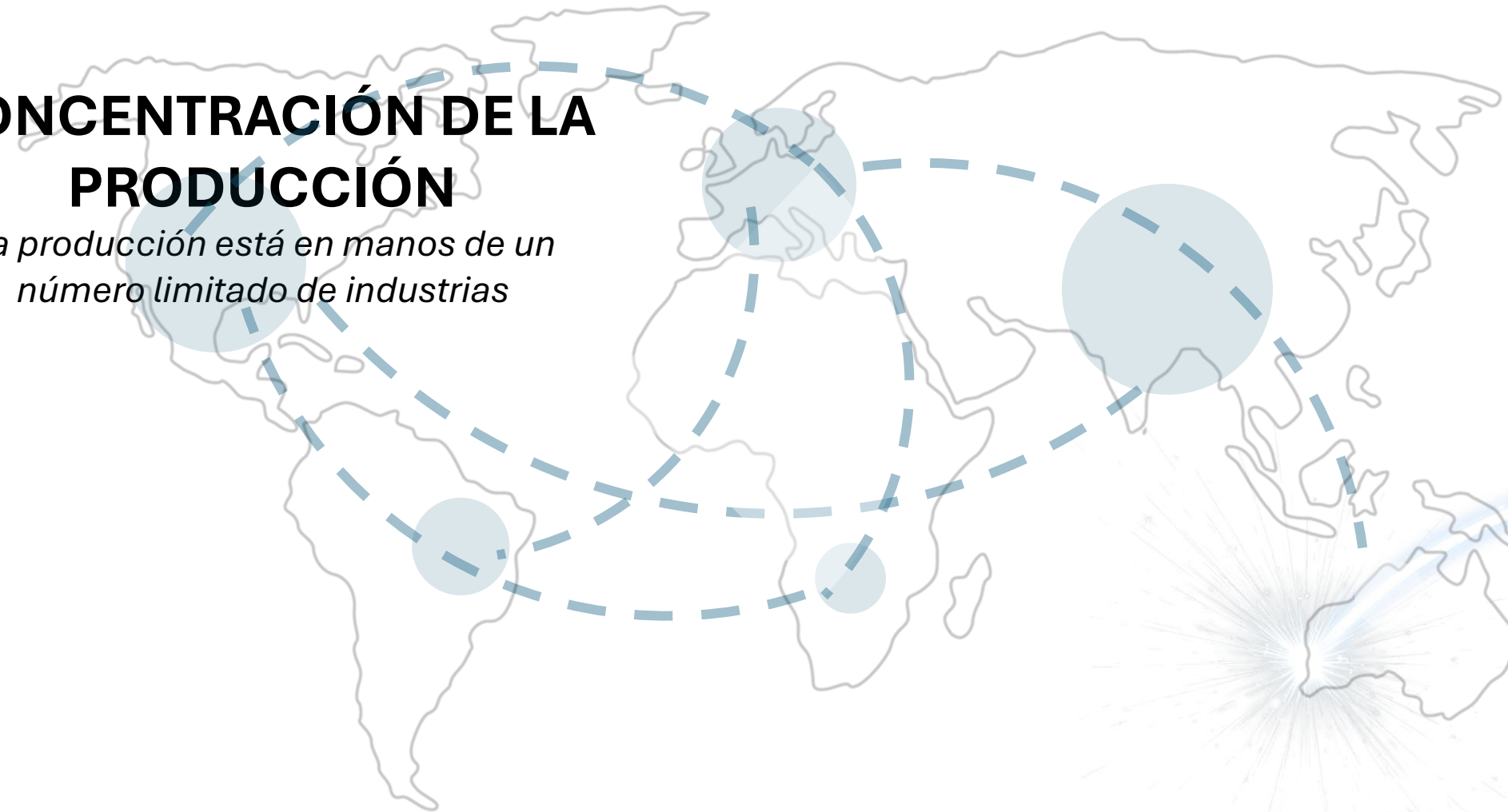
*“La demanda de tratamientos que llega a las áreas de preparación **ya no es**, en ocasiones, **estable ni predecible**, y **responde a factores externos** que escapan, en muchos casos, al control de los propios Servicios de Farmacia”*

PREPARACIÓN | DESABASTECIMIENTOS

Los desabastecimientos de inyectables **no son puntuales o excepcionales**

CONCENTRACIÓN DE LA PRODUCCIÓN

La producción está en manos de un número limitado de industrias



PREPARACIÓN | DESABASTECIMIENTOS

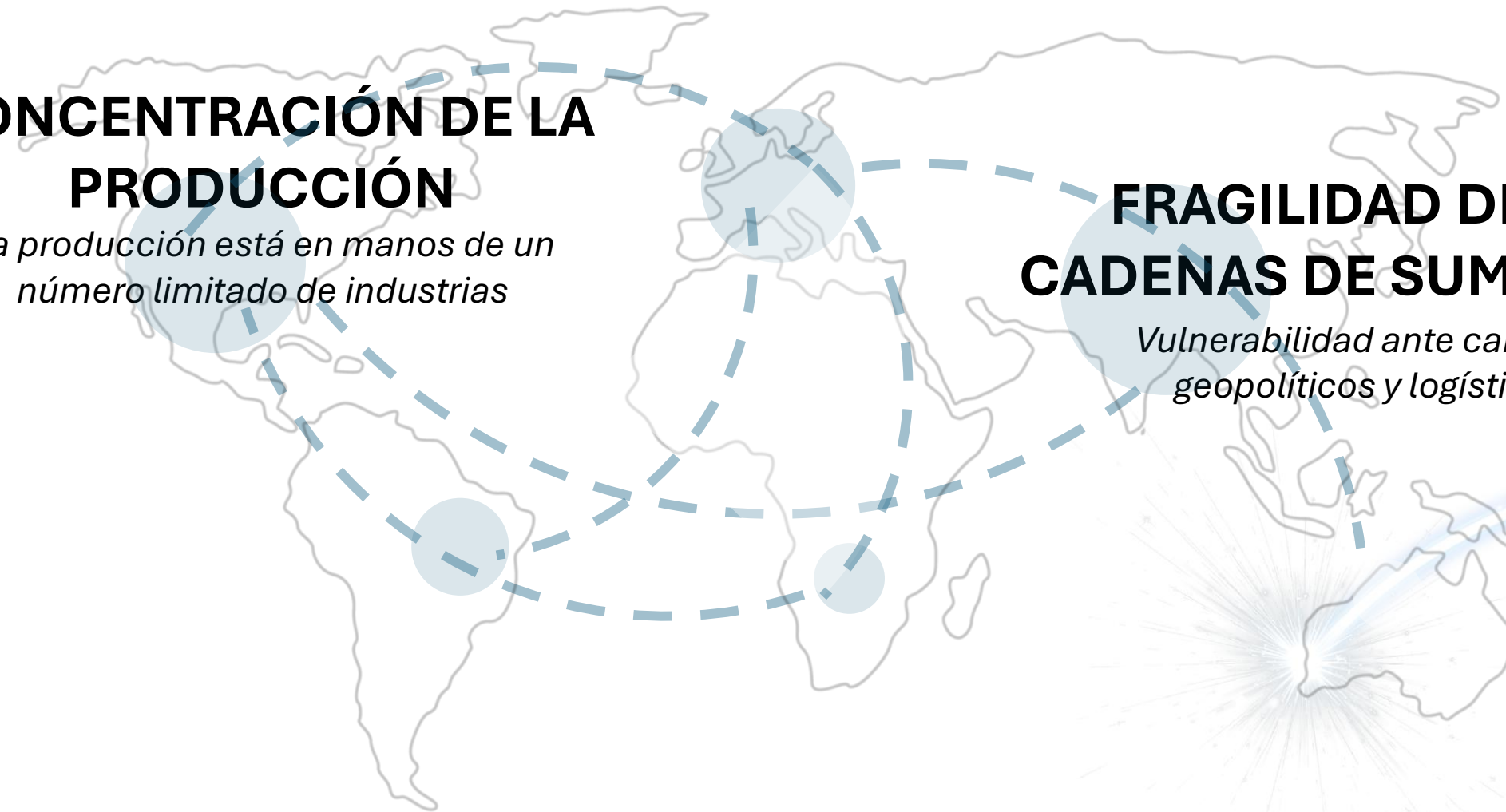
Los desabastecimientos de inyectables **no son puntuales o excepcionales**

CONCENTRACIÓN DE LA PRODUCCIÓN

La producción está en manos de un número limitado de industrias

FRAGILIDAD DE LAS CADENAS DE SUMINISTRO

Vulnerabilidad ante cambios geopolíticos y logísticos



PREPARACIÓN | DESABASTECIMIENTOS

Los desabastecimientos de inyectables **no son puntuales o excepcionales**

CONCENTRACIÓN DE LA PRODUCCIÓN

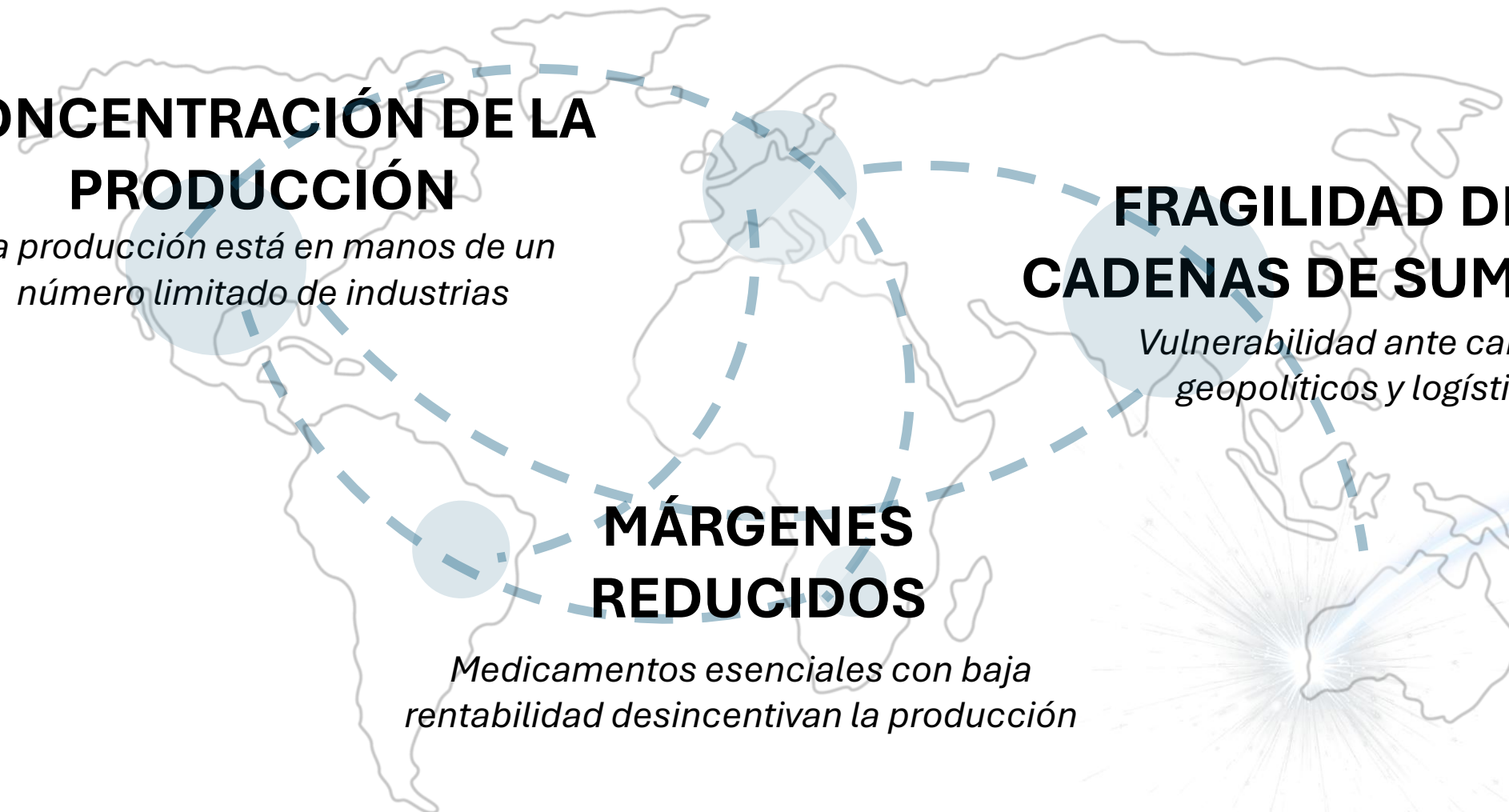
La producción está en manos de un número limitado de industrias

FRAGILIDAD DE LAS CADENAS DE SUMINISTRO

Vulnerabilidad ante cambios geopolíticos y logísticos

MÁRGENES REDUCIDOS

Medicamentos esenciales con baja rentabilidad desincentivan la producción



PREPARACIÓN | MODELOS ASISTENCIALES

Desplazamiento de parte de la demanda de preparación **fuera del entorno hospitalario tradicional**



HOSPITALIZACIÓN A DOMICILIO

ADMINISTRACIÓN AMBULATORIA

**CENTRALIZACIÓN DE PROCESOS Y
REORGANIZACIÓN DE CIRCUITOS CLÍNICOS**

Requisitos más estrictos de estabilidad, vida útil, etiquetado, trazabilidad y logística

PREPARACIÓN | TOMA DE DECISIONES

Necesidad de **herramientas formales** para decidir, de manera documentada y avalada, la necesidad y tipo de preparación



< **PLAYBOOK** > O PLAN DE CONTINGENCIA

Plan de acción estructurado que define la respuesta ante desabastecimientos o cambios bruscos en la demanda de preparaciones, permitiendo anticipar en lugar de reaccionar

PREPARACIÓN | PLAYBOOK

Un playbook establece **critérios claros y consensuados** para decidir y actuar de forma rápida y segura

DESABASTECIMIENTOS O CAMBIOS EN LA DEMANDA

¿QUÉ ELABORAR?

Medicamentos elaborados en el Servicio, priorizando criticidad clínica y capacidad

¿CUÁLES EXTERNALIZAR?

Externalizar de forma segura, con proveedores validados y condiciones claras

¿CÓMO SUSTITUIR?

Uso de alternativas terapéuticas viables según protocolos acordados

PREPARACIÓN | PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA

Los playbooks **aportan un valor tangible** en tres dimensiones clave



VALOR CLÍNICO

Garantiza la continuidad asistencial para el paciente, minimizando interrupciones del tratamiento



VALOR TÉCNICO

Facilita decisiones rápidas en momentos de incertidumbre, reduciendo riesgo de errores



VALOR ECONÓMICO

Permite optimizar recursos (personal, equipos, presupuestos, materias primas, ...)



BLOQUE 3

MATERIAS PRIMAS: EL ORIGEN DEL RIESGO

MATERIAS PRIMAS | ANÁLISIS DEL RIESGO

DISEÑO

SELECCIÓN DE
MATERIAS PRIMAS

PESADA

MANIPULACIÓN
ASÉPTICA

MANIPULACIÓN ASÉPTICA COMO **PUNTO CRÍTICO**

Durante años, se han concentrado los esfuerzos, formación y controles en que la manipulación de las preparaciones se realice acorde a una técnica aséptica impecable



MATERIAS PRIMAS | ANÁLISIS DEL RIESGO



503B BULK DRUG SUBSTANCES LIST

La lista (y su clasificación en Categorías 1 - 3) incluye numerosos ingredientes activos farmacéuticos (APIs) que podrían emplearse en preparaciones estériles (incluidas IV) siempre que se respeten las limitaciones de 503A (paciente identificado, ausencia de alternativas aprobadas adecuadas, ...)

MATERIAS PRIMAS | MANIPULACIÓN DE APIs



El uso de APIs a granel introduce **riesgos adicionales** que no siempre se gestionan con la misma rigurosidad que la manipulación aséptica



AEROSOLIZACIÓN

Exposición del personal y/o contaminación del entorno



ERRORES DE DOSIFICACIÓN

Manipulación de pequeñas cantidades



AUSENCIA DE BARRERAS

Ausencia de controles de calidad inherentes

MATERIAS PRIMAS | MANIPULACIÓN DE APIs

DISEÑO

SELECCIÓN DE
MATERIAS PRIMAS

PESADA

MANIPULACIÓN
ASÉPTICA

“La decisión de utilizar un API frente a un medicamento comercial no debería responder únicamente a criterios de disponibilidad o coste, si no a una **evaluación consciente del impacto** que esa elección tiene sobre la seguridad del proceso, la exposición al personal y la complejidad del control de calidad”

SELECCIÓN DE MATERIAS PRIMAS

Medicamento
comercial

APIs a
granel



Contención
adicional



Doble
verificación



Control de
calidad adicional

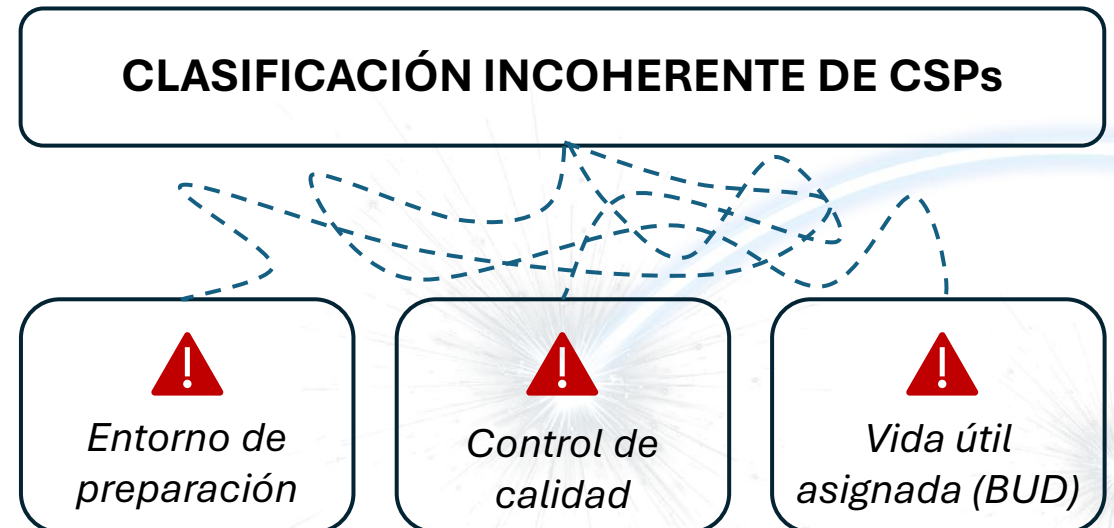
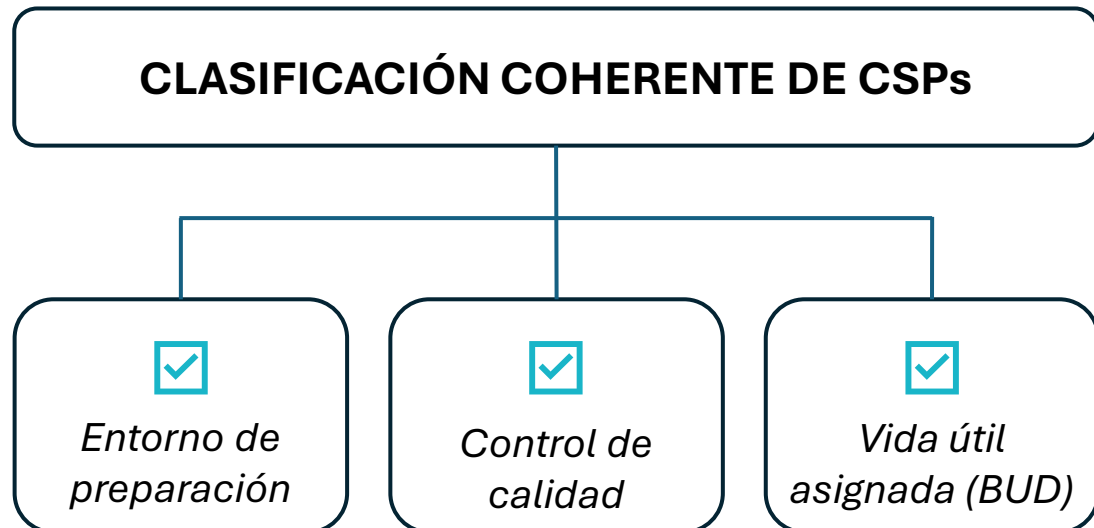


Seguridad
inherente

MATERIAS PRIMAS | PREPARACIONES ESTÉRILES (CSPs)



“Aplicar adecuadamente las categorías de CSPs **condiciona**, en gran medida, **el riesgo** asumido”



MATERIAS PRIMAS | CLASIFICACIÓN DE LAS CSPs



SEGURIDAD



*“La incoherencia entre la categoría de una preparación, el entorno en el que se elabora y la vida útil asignada es **una de las fuentes más frecuentes de error**”*

DISEÑO DEL PROCESO

≠

EJECUCIÓN REAL



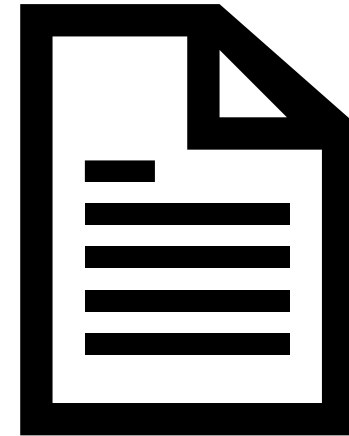
BLOQUE 4

GESTIÓN DE LOS MEDICAMENTOS PELIGROSOS

MEDICAMENTOS PELIGROSOS | NORMATIVA

USP < 800 >

*Normativa que establece el **estándar fundamental** para la gestión de medicamentos peligrosos*



PELIGRO

VS

RIESGO

MEDICAMENTOS PELIGROSOS | NORMATIVA

PELIGRO



Propiedad intrínseca de una sustancia

CONSTANTE

VS

RIESGO



Probabilidad de que se produzca un daño en un contexto específico

VARIABLE Y MULTIFACTORIAL

MEDICAMENTOS PELIGROSOS | NORMATIVA

USP < 800 >

Normativa que establece el estándar fundamental para la gestión de medicamentos peligrosos



CUMPLIMIENTO

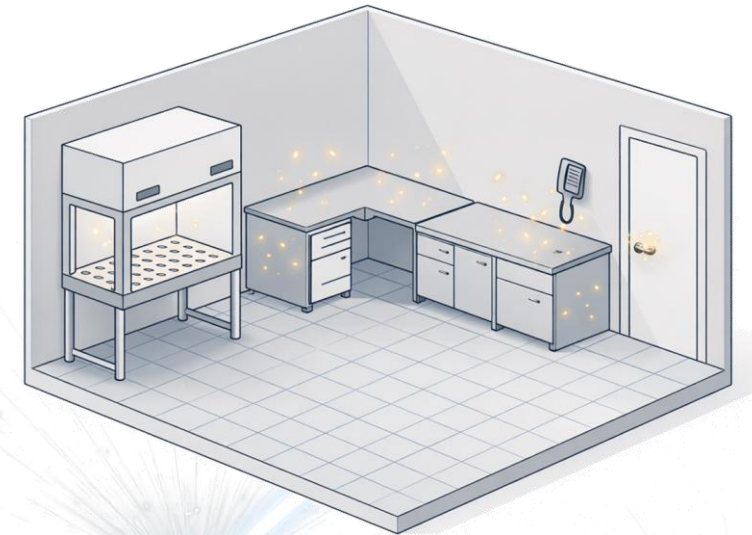
=



**CONTROL REAL Y
SOSTENIDO DEL RIESGO ?**

¡CONTAMINACIÓN DETECTABLE EN ENTORNOS CUMPLIDORES!

Estudios recientes demuestran la presencia de **residuos detectables en superficies, equipos y zonas comunes**



1. Quartucci C, Rooney JPK, Nowak D, Rakete S. Evaluation of long-term data on surface contamination by antineoplastic drugs in pharmacies. *Int Arch Occup Environ Health*. 2023;96(5):675-683. doi:10.1007/s00420-023-01963-y
2. Portilha-Cunha MF, Ramos S, Silva AMT, Norton P, Alves A, Santos MSF. An Improved LC-MS/MS Method for the Analysis of Thirteen Cytostatics on Workplace Surfaces. *Pharmaceuticals (Basel)*. 2021;14(8):754. Published 2021 Jul 31. doi:10.3390/ph14080754

MEDICAMENTOS PELIGROSOS | CONTEXTO

EL RIESGO REAL ES **CONTEXTUAL**

El hecho de que un medicamento sea peligroso no implica que todas sus formas y manipulaciones conlleven el mismo nivel de riesgo

FORMA DE PRESENTACIÓN

Solución, liofilizado,...

TIPO DE MANIPULACIÓN

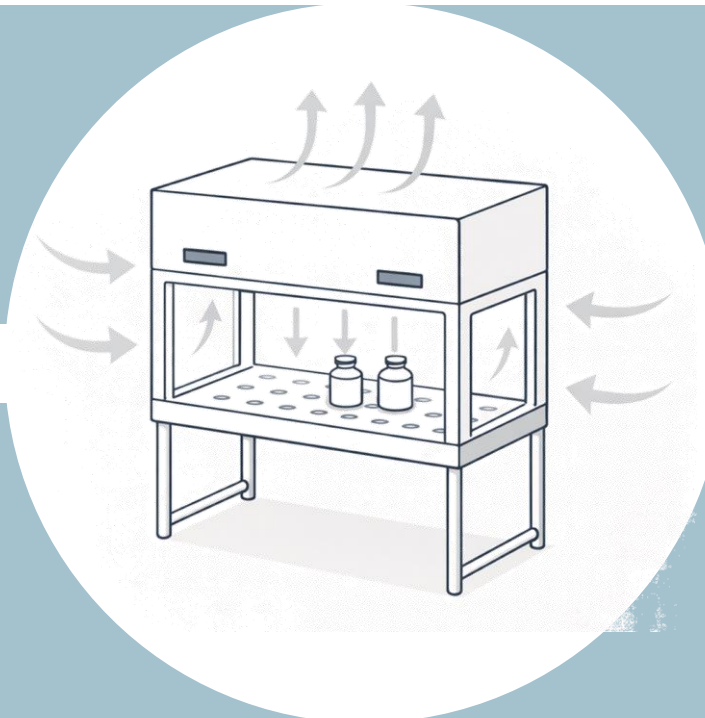
Infusión, reenvasado,...

Una vez al mes, varias veces al día,

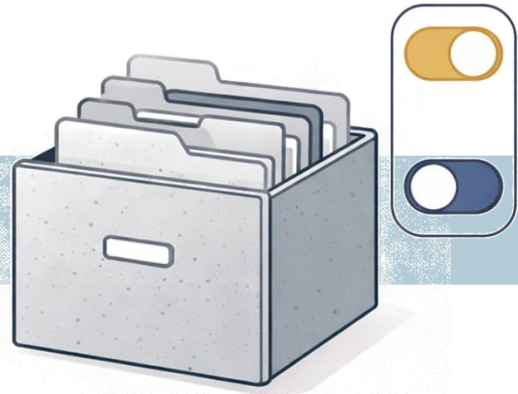
FRECUENCIA DE EXPOSICIÓN

Sala de preparación, cabina de seguridad,

CARACTERÍSTICAS DEL ENTORNO



MEDICAMENTOS PELIGROSOS | CAMBIO DE MODELO



MODELO ANTIGUO

Formal, rígido y estático



MODELO NUEVO

Integrado en la toma de decisiones

MEDICAMENTOS PELIGROSOS | MEJORA CONTINUA

IDENTIFICACIÓN DE PUNTOS CRÍTICOS

Análisis de superficies y procesos de alto contacto



IMPLEMENTACIÓN DE ACCIONES CORRECTORAS

Ajuste de procedimientos, equipos, formación,...

MONITORIZACIÓN PERIÓDICA

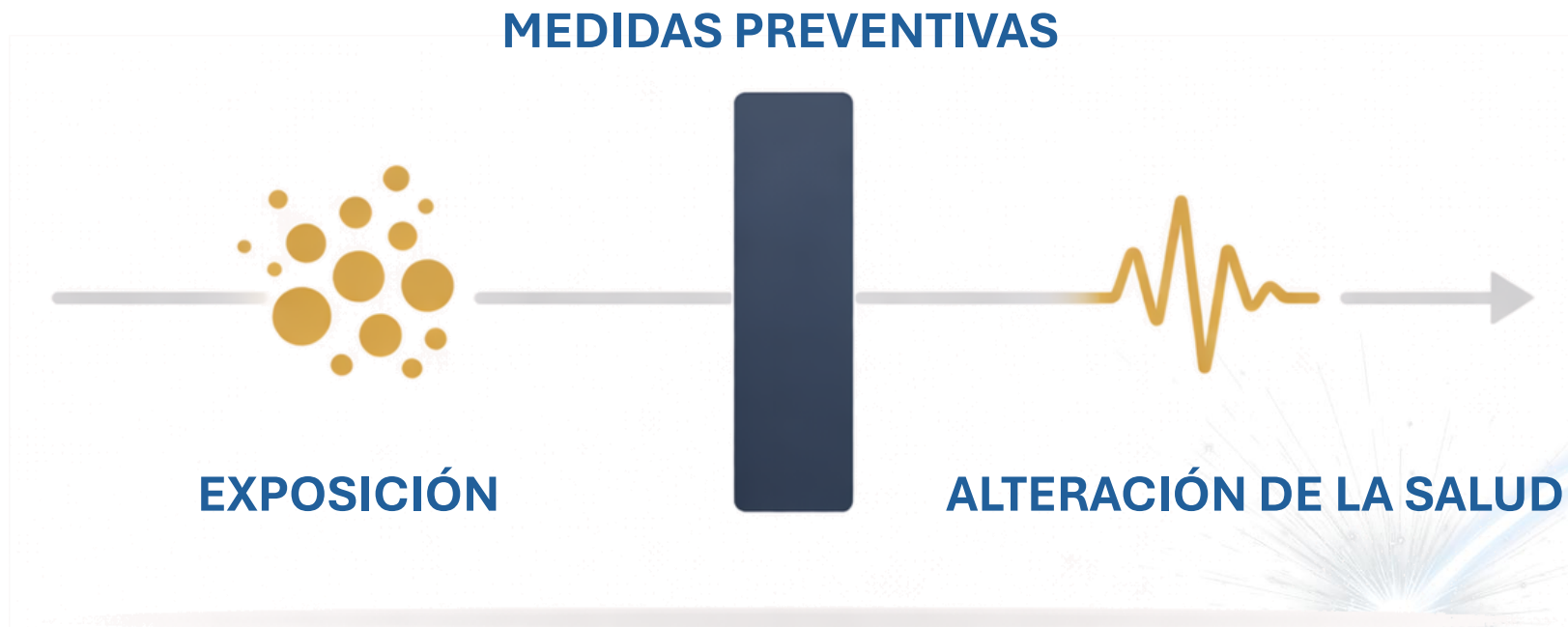
Muestreo y medición de residuos

ANÁLISIS DE RESULTADOS

Evaluación de tendencias y desviaciones

MEDICAMENTOS PELIGROSOS | VIGILANCIA DE LA SALUD

NO ES UN CONTROL PRIMARIO DEL RIESGO, ES UN **INDICADOR DE FALLO TARDÍO**



Proporciona información valiosa para evaluar si la sistemática de trabajo es adecuada y permite detectar áreas de mejora no identificadas previamente

MEDICAMENTOS PELIGROSOS | AMPLIANDO EL FOCO

La gestión del riesgo debe ser **transversal y adaptativa**, capaz de responder a un entorno dinámico

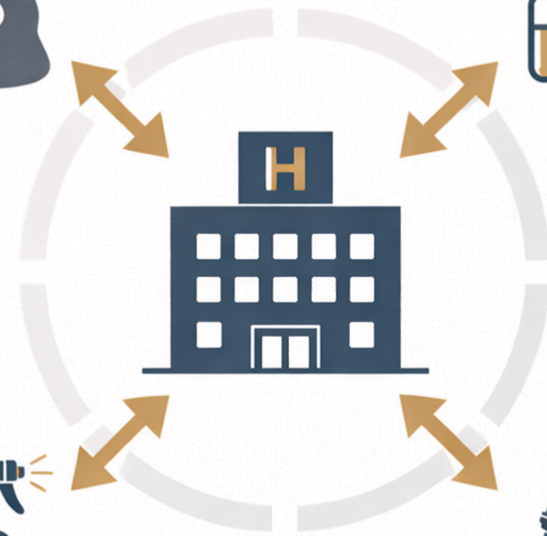
**FUENTES
EXTERNAS**



**FARMACIA
COMUNITARIA**



**CONTROL DE
PARTÍCULAS**



**CONTROL
MICROBIOLÓGICO**

LIMPIEZA



**SISTEMAS DE
ELABORACIÓN**



LABORATORIOS



BLOQUE 5

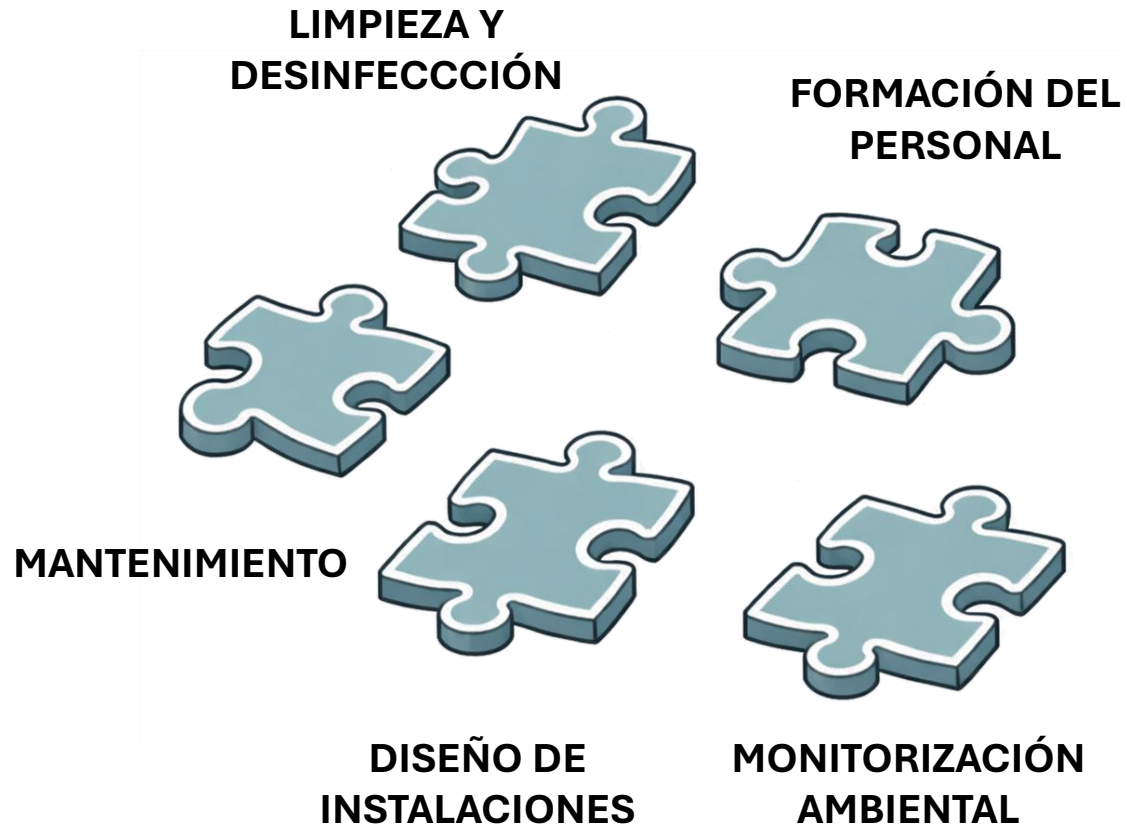
CCS: ESTRATEGIA DE CONTROL DE LA CONTAMINACIÓN



El cumplimiento normativo de la USP <797> establece un **umbral mínimo aceptable**

No garantiza en sí mismo que exista un control real y sostenido de la contaminación

La experiencia en inspecciones y la práctica diaria revelan una **brecha crítica**



NO ES LA FALTA DE NORMAS, SINO LA **FALTA DE UN SISTEMA INTEGRADO**

La mayoría de los problemas detectados no se deben a la falta de procedimientos, sino a la falta de un sistema que integre todos los elementos implicados en la calidad del proceso

CCS | CONTROL DE LA CONTAMINACIÓN

NO ES UN REQUISITO ADICIONAL, ES UN **CAMBIO DE PARADIGMA**

Marco que estructura como se controla la contaminación a lo largo del ciclo de vida de una preparación



AUSENCIA DE CRECIMIENTO



AUSENCIA DE RIESGO

MICROORGANISMOS
DETECTADOS



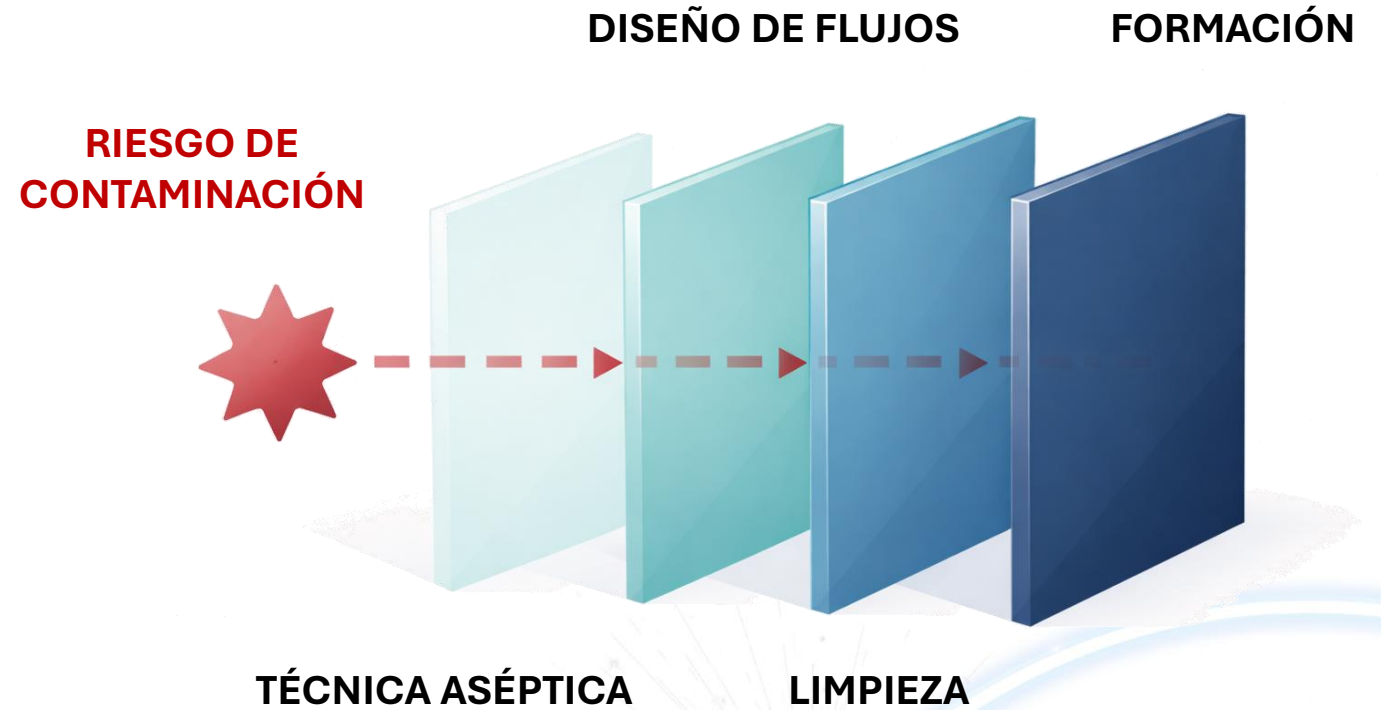
MICROORGANISMOS
VIABLES NO CULTIVABLES

La monitorización ambiental es una herramienta imprescindible, pero tiene limitaciones

Indicador **retrospectivo**

Microorganismos **viables no cultivables**

LA SEGURIDAD SE BASA EN LA REDUNDANCIA DE MEDIDAS Y EN LA COHERENCIA DEL SISTEMA, MÁS QUE EN UN ÚNICO INDICADOR



*“Este enfoque es especialmente relevante en Servicios de Farmacia Hospitalaria, donde los procesos son mayoritariamente manuales y **la variabilidad humana tiene un peso significativo**”*

CARÁCTER DINÁMICO, SUJETO A REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN

PROCESOS

**TIPO DE
PREPARACIONES**



**VOLUMEN DE
ELABORACIÓN**

INSTALACIONES

Su eficacia depende su implementación y mantenimiento en la práctica clínica



BLOQUE 6

**INSPECCIÓN VISUAL Y
LIBERACIÓN DE
PREPARACIONES ESTÉRILES**

UNA BARRERA DE SEGURIDAD **INFRAVALORADA**

PERCEPCIÓN



Proceso **rutinario y superficial**,
a menudo tratada sin la criticidad
que merece

VS

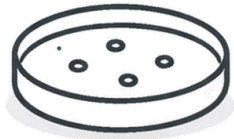
REALIDAD



Barrera de seguridad fundamental
para detectar defectos de impacto
clínico directo

INSPECCIÓN VISUAL | RIESGO CLÍNICO

Defectos en la inspección visual no son sólo un problema de calidad, sino también un **riesgo clínico directo**, especialmente en preparaciones de administración intravenosa



PARTÍCULAS VISIBLES

Riesgo de flebitis, embolia o reacciones inmunológicas



TURBIDEZ O PRECIPITADOS

Inestabilidad, contaminación, incompatibilidad



ALTERACIONES DEL ENVASE

Pérdida de esterilidad y riesgo de contaminación microbiológica

INSPECCIÓN VISUAL | VARIABILIDAD

La eficacia en la inspección visual no es una constante, sino que **depende de variables**



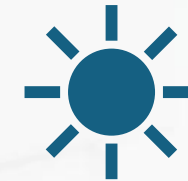
FATIGA Y CARGA DE TRABAJO

Ritmos excesivos reducen la capacidad de detección



EXPERIENCIA Y FORMACIÓN

La habilidad para reconocer patrones no es innata



CONDICIONES AMBIENTALES

Iluminación insuficiente o fondos inadecuados

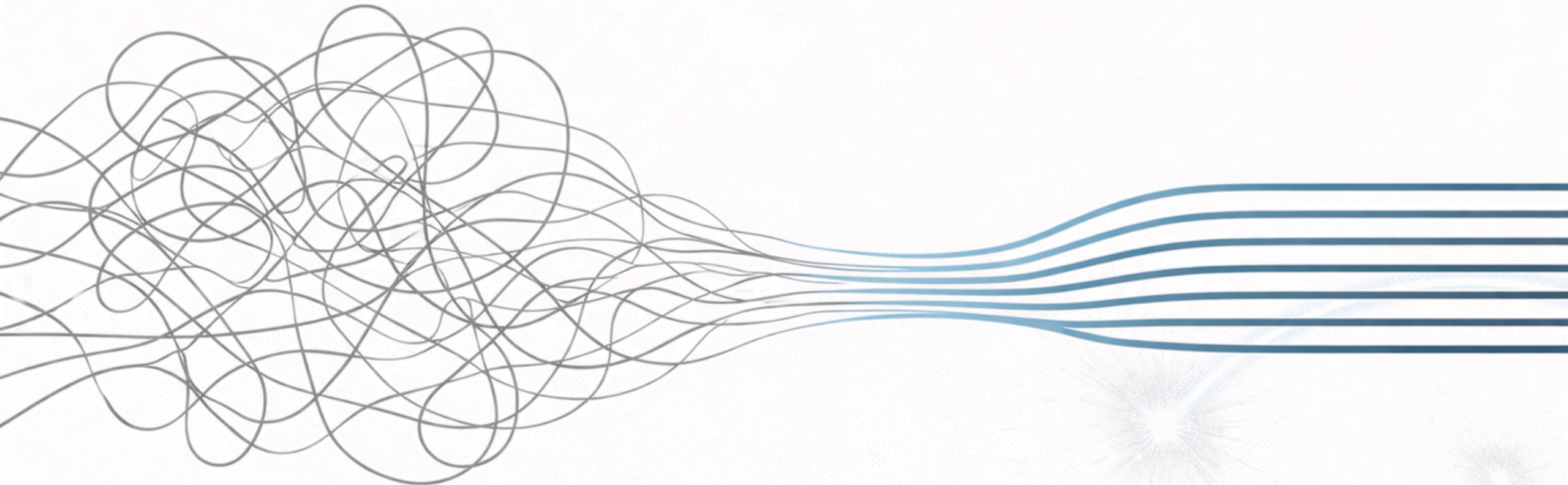


FACTORES FISIOLÓGICOS

Agudeza visual y capacidad de concentración

INSPECCIÓN VISUAL | ESTANDARIZACIÓN

*Para mitigar el riesgo, debemos abandonar los gestos rutinarios y construir un **proceso de inspección robusto**, basado en tres pilares fundamentales*



INSPECCIÓN VISUAL | ESTANDARIZACIÓN

*Para mitigar el riesgo, debemos abandonar los gestos rutinarios y construir un proceso de inspección robusto, basado en **tres pilares fundamentales***

1. ESTANDARIZACIÓN DEL ENTORNO Y LA METODOLOGÍA

CONDICIONES DEFINIDAS

Estandarizar la iluminación y los fondos para maximizar la detección

CRITERIOS OBJETIVOS

Crear descripciones claras y guías visuales para definir los criterios de aceptación/rechazo

CARGA DE TRABAJO

Limitar el número de unidades inspeccionadas por sesión y por operador

INSPECCIÓN VISUAL | ESTANDARIZACIÓN

*Para mitigar el riesgo, debemos abandonar los gestos rutinarios y construir un proceso de inspección robusto, basado en **tres pilares fundamentales***

2. FORMACIÓN Y CUALIFICACIÓN DEL OPERADOR

RECONOCIMIENTO DE PATRONES

Identificar defectos sutiles pero recurrentes

DIFERENCIACIÓN DE DEFECTOS

Detectar defectos según su impacto clínico

MANTENIMIENTO DE LA ATENCIÓN

Uso de técnicas para mantener la concentración

CUALIFICACIÓN PERIÓDICA

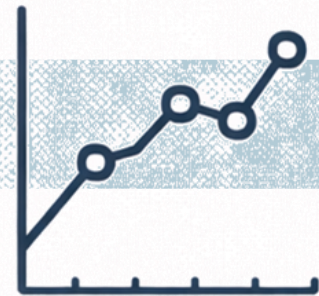
Evaluación de operadores usando muestras de referencia

INSPECCIÓN VISUAL | ESTANDARIZACIÓN

Para mitigar el riesgo, debemos abandonar los gestos rutinarios y construir un proceso de inspección robusto, basado en **tres pilares fundamentales**

3. DOCUMENTACIÓN Y ANÁLISIS COMO FUENTE DE MEJORA

REGISTRO
SISTEMÁTICO



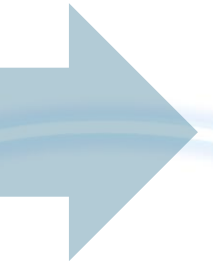
ANÁLISIS DE
TENDENCIAS



CORRELACIÓN
CON EL PROCESO



MEJORA
CONTINUA

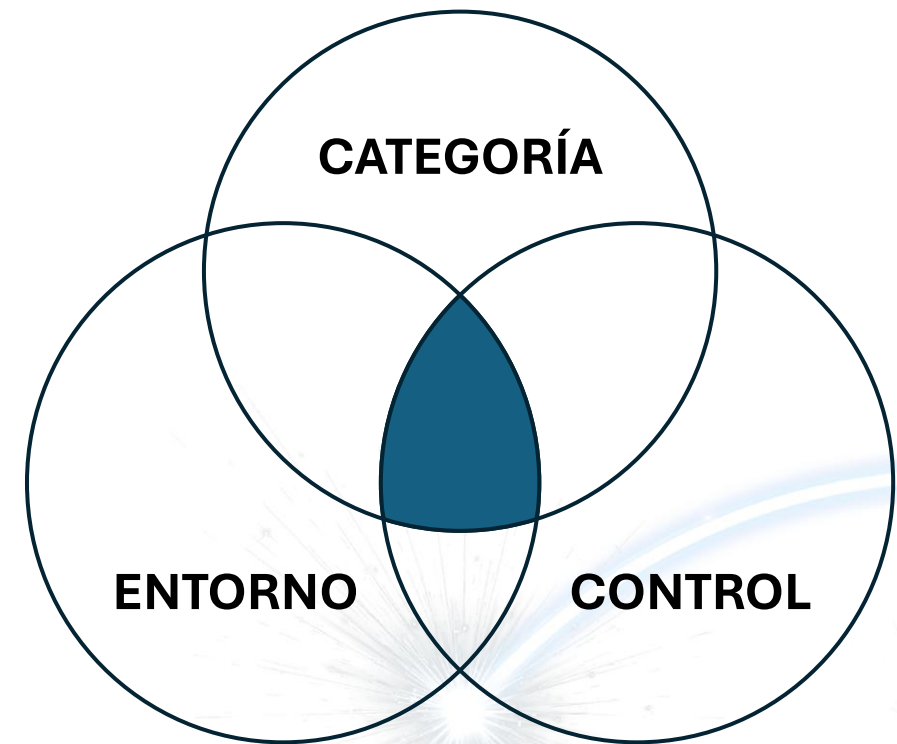


INSPECCIÓN VISUAL | LIBERACIÓN DE PREPARACIONES

*La liberación de una preparación es una **decisión técnica** que resume todo el proceso previo*

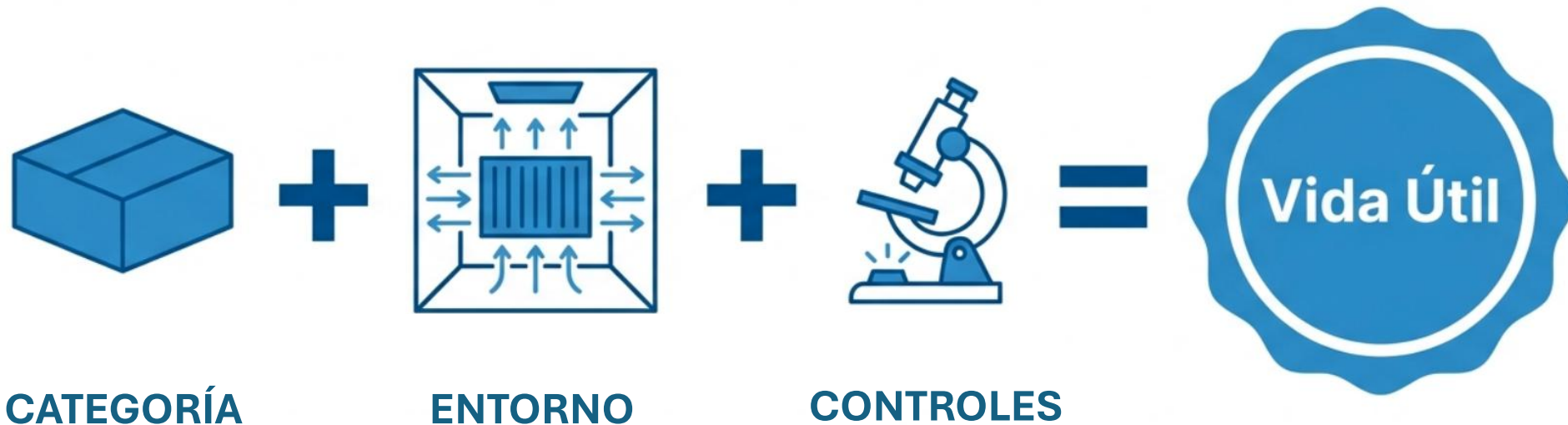
*La correcta liberación de preparaciones estériles está **directamente vinculada a estos procesos***

*Estos elementos **no funcionan de manera independiente***



INSPECCIÓN VISUAL | LIBERACIÓN DE PREPARACIONES

La correcta liberación de preparaciones estériles está directamente vinculada a estos procesos



Coherencia y rigurosidad debido al impacto directo en la seguridad del paciente



BLOQUE 7

CONTINUIDAD OPERATIVA DE LAS SALAS BLANCAS

SALAS BLANCAS | GESTIÓN DE INFRAESTRUCTURAS

*Las interrupciones en las áreas de preparación (**reformas, incidencias, fallos, ...**) han dejado de ser excepciones. Son parte del ciclo de vida de nuestras instalaciones*

*“La continuidad operativa no puede depender de **soluciones improvisadas**, sino de una **planificación previa**”*



SALAS BLANCAS | CONTINUIDAD OPERATIVA

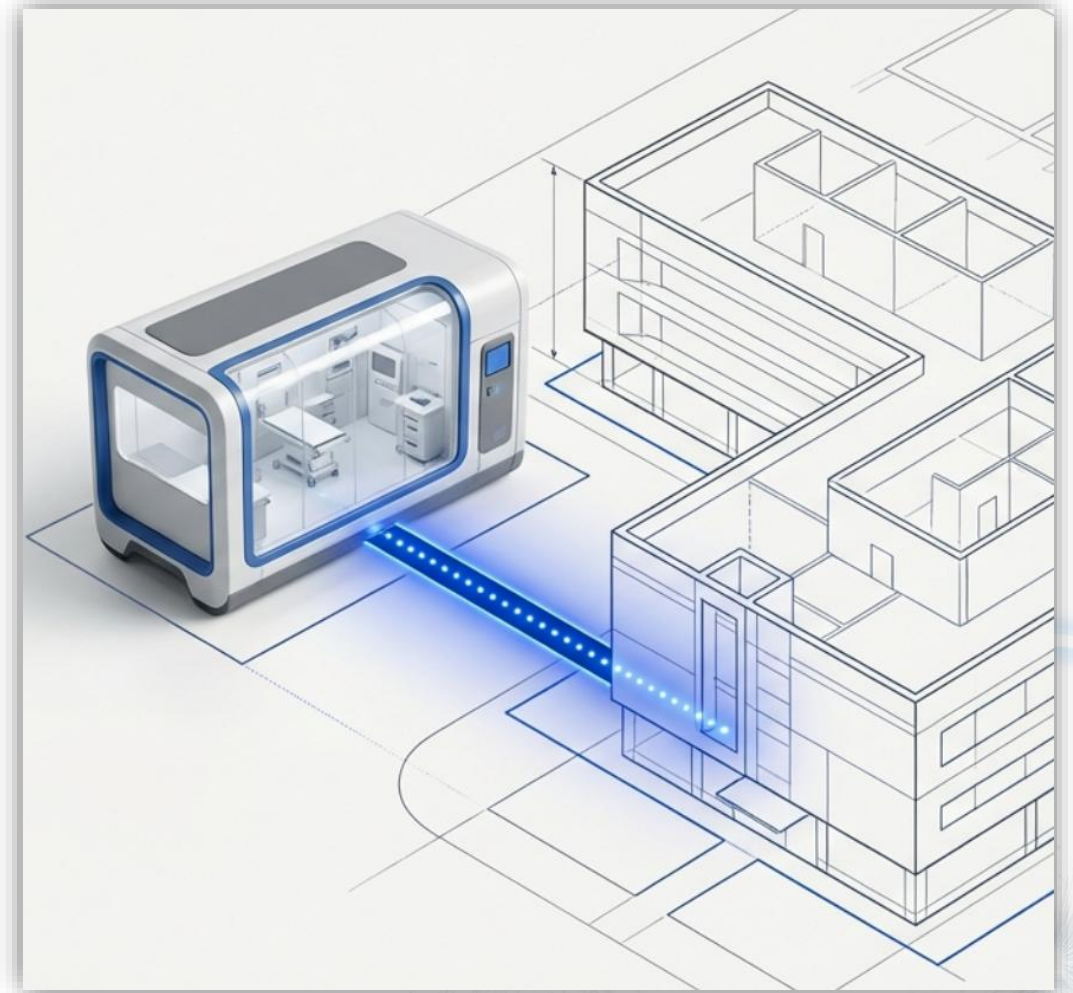
Los Servicios de Farmacia deben definir los **requisitos técnicos, los flujos de trabajo y necesidades** que garanticen la seguridad y calidad en cualquier escenario



SALAS BLANCAS | SALAS BLANCAS MÓVILES

Las unidades móviles son una solución eficaz para **asegurar la continuidad asistencial**

Deben tratarse con el mismo rigor que una instalación permanente, estableciendo **criterios claros de uso**



SALAS BLANCAS | SALAS BLANCAS MÓVILES

*Deben tratarse con el mismo rigor que una instalación permanente, estableciendo **criterios claros de uso***



**¿QUÉ PREPARACIONES
SE PUEDEN ELABORAR?**

No todas son aptas. Se debe realizar un análisis de riesgos previo



**¿CÚAL ES SU VIDA
ÚTIL?**

Las condiciones de la unidad móvil deben reflejarse en la estabilidad



**¿EQUIVALENCIA EN EL
CONTROL DE CALIDAD?**

Monitorización ambiental y trazabilidad idénticos a una sala permanente

SALAS BLANCAS | TIEMPO DE INACTIVIDAD

Los ***fallos tecnológicos, problemas de climatización o incidencias estructurales*** son *imprevisibles*

RESPONSABILIDADES CLARAS

Quién toma qué decisiones...

Planes de contingencia predefinidos

ALTERNATIVAS OPERATIVAS



FLUJOS DE DECISIÓN

Árboles de decisión por escenario

Preparaciones críticas,

CRITERIOS DE PRIORIZACIÓN



BLOQUE 8

CONCLUSIONES

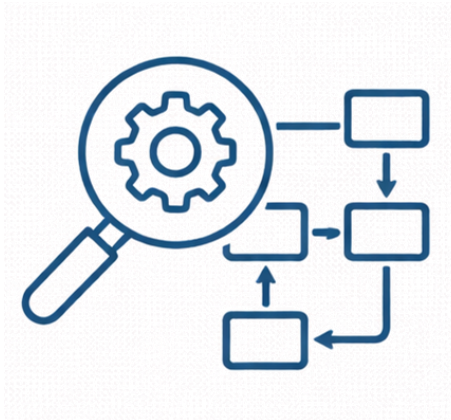
CONCLUSIONES | GENERALIDADES

1. La preparación farmacéutica ya no puede entenderse como una actividad técnica aislada, sino como un **proceso estratégico y sistémico**
2. La evolución hacia atención ambulatoria y hospitalización a domicilio obliga a **repensar los circuitos de preparación**
3. Los **planes de contingencia** son esenciales para responder de forma proactiva ante escenarios adversos
4. Muchos riesgos del proceso de preparación se generan **antes de la manipulación aséptica**
5. El cumplimiento normativo es necesario, pero no garantiza por sí solo el **control real del riesgo**

CONCLUSIONES | TO TAKE-HOME



Reducir **variabilidad** donde más errores se producen



Dar más importancia a lo que ocurre **antes de la cabina** que dentro



Tener claro **qué haríamos** si mañana la sala blanca no estuviera operativa



¡MUCHAS
GRACIAS!

Varela Fernández, Rubén

Diseño y desarrollo de medicamentos, PhD

Farmacia Hospitalaria, FEA