Seminario - Gestión de Medicamentos

20-SEPTIEMBRE-2017



CONCEPTOS Y NORMAS BÁSICAS DE UTILIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

Hospital Clínico Veterinario Complutense (HCVC)

Servicio de Farmacia Hospitalaria Unidad de Información de Medicamentos

Servicio de Farmacia -HCVC-

Consta de las siguientes UNIDADES:

- Gestión
- Adquisición de Medicamentos y Gestión de Stocks
- Almacenamiento, Conservación y Control de Medicamentos
- Dispensación
- Farmacotecnia
- Farmacología Clínica
- Farmacovigilancia
- Información de Medicamentos



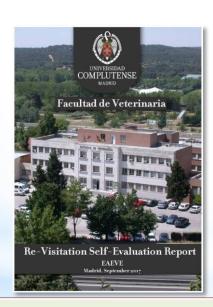
Unidad de Información de Medicamentos

FUNCIONES:

- Elaboración de Boletines sobre el uso de fármacos (FySVet)
- Atención y evaluación de las consultas efectuadas por los clínicos sobre la adecuada o correcta eficacia de los tratamientos medicamentosos prescritos
- Desarrollar programas de Farmacovigilancia Veterinaria
- Formación continuada sobre Medicamentos de:
 - ✓ Licenciados y Graduados en Veterinaria
 - ✓ Residentes y PAS auxiliar del HCVC

¿Por qué tenemos que desarrollar la FUNCIÓN de?:

- Formación continuada sobre Medicamentos de:
 - ✓ Licenciados y Graduados en Veterinaria
 - ✓ Residentes y PAS auxiliar del HCVC
- Comité de la EAEVE nos visitó, evaluó y dictaminó la existencia de deficiencias (mayores y menores) a corregir



2.4. Minor Deficiency 4

Absence of extinguishers within some large lecture rooms, unfinished isolation facilities and procedures for large animals, inadequate procedures for the storage of drugs in some clinical rooms and non-systematic implementation of biosecurity procedures in laboratories, VTH and teaching farm.



Regarding the isolation facilities for large animals, this unit is being deeply modified. Walls and floors have been changed and are currently adequate for effective disinfection. Windows, the water unit and two different chain hoists are being installed and will be operational for their use as an isolation unit. These facilities are self-contained with specific equipment, and an effective decontamination protocol exists when shared equipment is required. All the protocols and procedures of the isolation unit, with detailed rules have also been published online

(https://www.ucm.es/hcv/autoseguridad,bioseguridad-y-autoproteccion).

In relation to the comment about inadequate procedures for the storage of drugs in some clinical prooms (e.g. incorrect storage of narcotics and lack of marking of opening date on multi-dose vials), this unfortunate event could be classified as an individual mistake rather than a lack of an adequate preventive measure. In fact, the VTH Pharmacy Service procedures have been authorised by the Ministry of Health of the Community of Madrid for the dispensation, storage, conservation and control of drugs (C-403-M). These issues are clearly described in the relevant protocols of action (https://www.ucm.es/data/cont/media/www/pag-92205/1.pdf).

In order to stress the significance of these measures, the FVM has planned a formal training for students and staff at the start of each academic year in order to implement the applicable procedure in each specific case. This training will be given by the Responsible for Biosecurity of the FVM and the Head of the Pharmary Service of the VTH. It includes the mandatory marking of opening date on multi-dose vials and the mandatory storage of narcotics in locked cupboards, with a registration system for their withdrawal.

R-SFR 2017

Furthermore, explanatory charts with the basic rules for drugs storage will be exhibited where appropriate, containing the following information:

- Do not alter the original packaging conditions of the drugs.
- Priority use of those drugs close to expiring date.
- Special storage of some drugs in safe boxes (euthanasics, narcotics and psychotropics), refrigerators (heat-sensitive products) and wardrobes (photosensitive products).
- Drugs for hospital use (multi-dose vials), eye drops, ophthalmic ointments, etc., that have been opened for administration without the use of all the content, must be clearly labelled with the opening and expiring dates, and have to be properly stood.
- In refrigerators, only heat-sensitive drugs will be stored. Introduction of food or other products into them will be prohibited.

Regarding the observations on non-systematic implementation of biosecurity procedures in some facilities, the FVM will enforce the procedures to prevent specific hazards (biological, physical, chemical, contusion and injuries, or others) during practical training. The Biosecurity Committee will continue with a close follow-up of the hazards previously identified in the training of different subjects (https://veterinaria.ucm.es/data/cont/docs/3 0-2017-012-63-30-2017-012-63

Report%20on%20Student%20Welfare%20%2 0Biosecurity%20Committee.pdf).

The Biosecurity Committee of the FVM is increasing the dissemination of the information in order to improve the culture of biosecurity in the Establishment. With regard to the availability of information, the website has been reorganised to make it simpler, and to contain the specific information about the Establishment to be

CONCEPTOS Y NORMAS BÁSICAS DE UTILIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS EN:

- ✓ Servicios hospitalarios
- ✓ Consultas de Especialidades
- ✓ Dependencias hospitalarias
- √ Quirófanos
- **√**

ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS-I

Debe CONTAR cada dependencia hospitalaria:

- Armario con llave (en un lugar específico y claramente diferenciado)
- Armario o caja de seguridad (Estupefacientes y Psicótropos)
- Frigorífico (medicamentos termolábiles)

MEDICAMENTOS que incluirá:

- Ajustarse al stock (Variable según consulta, pero relacionado con sus necesidades mensuales y frecuencia de reposición)
 Guía Farmacoterapéutica del HCVC (Relación o conjunto de stocks)
- Personal encargado de la supervisión (Cubrir las necesidades)
- Medicamentos que necesiten refrigeración se deberán almacenar inmediatamente en el frigorífico

ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS-II

CONTROL de Medicamentos:

- Caducidad
- ✓ Se efectuará 1 vez/mes
- ✓ Supervisión y revisión de stocks de las dependencias hospitalarias
- ✓ Dispensación y uso de medicamentos con caducidad más próxima
- ✓ Control y relación de los que caducan al siguiente mes. Al comienzo de ese mes, se efectuará la retirada de medicamentos incluidos en el listado
- ✓ Medicamentos caducados podrán ser devueltos (sí es posible) o destruidos (empresas de reciclado de materiales sanitarios)
- ✓ Finalmente, el control documental de "caducidades" tiene por objetivo conocer todos los caducados y que ha hecho con cada uno de ellos

Control de MEDICAMENTOS de USO RESTRINGIDO-I:

- Estupefacientes y Psicótropos
- ✓ Armario o caja de seguridad (sólo en Quirófanos y Hospitalización)
- ✓ No almacenarse en Consultas (únicamente, para su uso necesario e inmediato)
- ✓ Recetario Oficial Estupefacientes (ROE)
 - Clínico autorizado oficialmente y único responsable del control y administración del medicamento
 - Prescripción: 1 estupefaciente/animal (dosis/posología necesaria, 1 mes máx.)

DIRECCION GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS

Estupefacientes

VETERINARI

- Receta, validez 10 días
- Receta dispensada queda en poder del farmacéutico
- Libro de Contabilidad de Estupefacientes
 Lista I (Convención Única 1961). Control Oficial
 de Entradas-Salidas y Stock final (1 vez/mes)
- Libro Recetario de Estupefacientes
 Lista II y III (Convención Única 1961) y Psicótropos

Control de MEDICAMENTOS de USO RESTRINGIDO-II:

Citostáticos

- ✓ Medicamentos sólo utilizados por personal altamente especializado
- ✓ Medidas especiales de manejo:
 - Laboratorio independiente y de uso exclusivo
 - Manipulación en campana de flujo laminar vertical
 - Excluidas, las mujeres en estado de gestación
 - Poseer contenedores para residuos peligrosos
 - Utilizar materiales desechables de un solo uso
 - Protocolos de BPL de técnicas reconstitución de viales liofilizados
 - Protocolos de prevención y seguridad frente a contaminaciones (salpicaduras con el contenido, rotura de viales, pinchazos accidentales, ...)

Otras Mezclas intravenosas

✓ Interacciones entre fármacos, con el aditivo o vehículo (soluciones extemporáneas) que compone la mezcla medicamentosa

Control de MEDICAMENTOS de USO RESTRINGIDO-III:

- Política de uso racional de Antimicrobianos
- ✓ AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) desde 2015, desarrolla el Proyecto europeo ESVAC para conocer los datos de ventas de Medicamentos Veterinarios que contiene antibióticos en su composición
- ✓ HCVC ha instaurado medidas especiales de control:
 - Servicio de Microbiología y Parasitología, relación de agentes antimicrobianos a determinar en los antibiogramas y su evaluación en cultivos de muestras biológicas obtenidas de diferentes procesos patológicos infecciosos de numerosas especies de animales
 - Servicio de Farmacia, propone el análisis continuo de los antimicrobianos actualmente utilizados en el tratamiento y profilaxis de infecciones, así como los nuevos que se lleguen a aplicar
- ✓ Objetivo principal es efectuar un Uso racional de antibióticos en Medicina Veterinaria que palie las resistencias de los microorganismos a los mismos

EMBALAJE (ENVASES) MEDICAMENTOS-I

SIMBOLOS, SIGLAS Y LEYENDAS EN EL EMBALAJE EXTERIOR DE MEDICAMENTOS

Real Decreto 1345/2007 de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. (BCE nº 2016 et o 1

SIMBOLO	SIGNIFICADO
0	Dispensación sujeta a prescripción médica.
•	Estupefaciente.
•	Psicotropo incluido en el Anexo I del Real Decreto 2829/1977.
Φ	Psicotropo incluido en el Anexo II del Real Decreto 2829/1977.
₩	Conservación en frigorifico.
Conducción: ver prospecto	Medicamentos que pueden reducir la capacidad de conducir o manejar maquinaria peligrosa.
Fotosensibilidad: ver prospedo	Medicamentos que pueden producir fotosensibilidad.
Material radiactivo	Simbolo infernacional de radiactividad (señalización de radiaciones ionizantes).
	Gas medicinal comburente.
	Gas medicinal inflamable.

SIGLA	SIGNIFICADO
EFP	Medicamento publicitario.
н	Medicamento de uso hospitalario.
DH	Medicamento de diagnóstico hospitalario o de prescripción por determinados médicos especialistas.
ECM	Medicamento de especial control médico.
TLD	Medicamentos de dispensación renovable.
МТР	Medicamentos tradicionales a base de plantas.

LEYENDAS EN EL CARTONAJE

Los simbolos y siglas se acompañarán con las siguientes leyendas en un lugar bien visible:

- · "Medicamento no sujeto a prescripción médica"
- "MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCION MEDICA"
- "Uso hospitalario"
- "Diagnóstico hospitalario"
- "Especial control médico"
- "Medicamento homeopático"
- · "Basado exclusivamente en su uso tradicional."

Simbología, Siglas y Leyendas



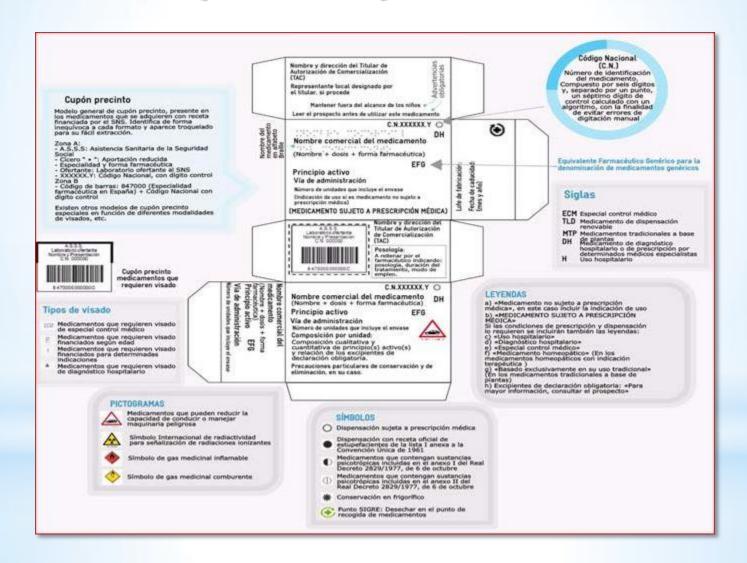








EMBALAJE (ENVASES) MEDICAMENTOS-II



EMBALAJE (ENVASES) MEDICAMENTOS-III

Reenvasado en Dosis Unitarias

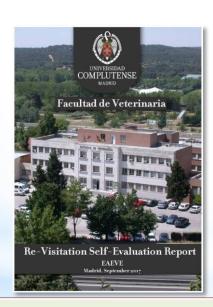






¿Por qué tenemos que desarrollar la FUNCIÓN de?:

- Formación continuada sobre Medicamentos de:
 - ✓ Licenciados y Graduados en Veterinaria
 - ✓ Residentes y PAS auxiliar del HCVC
- Comité de la EAEVE nos visitó, evaluó y dictaminó la existencia de deficiencias (mayores y menores) a corregir



2.4. Minor Deficiency 4

Absence of extinguishers within some large lecture rooms, unfinished isolation facilities and procedures for large animals, inadequate procedures for the storage of drugs in some clinical rooms and non-systematic implementation of biosecurity procedures in laboratories, VTH and teaching farm.



Regarding the isolation facilities for large animals, this unit is being deeply modified. Walls and floors have been changed and are currently adequate for effective disinfection. Windows, the water unit and two different chain hoists are being installed and will be operational for their use as an isolation unit. These facilities are self-contained with specific equipment, and an effective decontamination protocol exists when shared equipment is required. All the protocols and procedures of the isolation unit, with detailed rules have also been published

(https://www.ucm.es/hcv/autoseguridad,bioseguridad-y-autoproteccion).

In relation to the comment about inadequate procedures for the storage of drugs in some clinical rooms (e.g. incorrect storage of narcotics and lack of marking of opening date on multi-dose vials), this unfortunate event could be classified as an individual mistake rather than a lack of an adequate preventive measure. In fact, the VTH Pharmacy Service procedures have been authorised by the Ministry of Health of the Community of Madrid for the dispensation, storage, conservation and control of drugs (C-403-M). These issues are clearly described in the relevant protocols of action (https://www.ucm.es/data/cont/media/www/pag-92205/1.pdf).

In order to stress the significance of these measures, the FVM has planned a formal training for students and staff at the start of each academic year in order to implement the applicable procedure in each specific case. This training will be given by the Responsible for Biosecurity of the FVM and the Head of the Pharmary Service of the VTH. It includes the mandatory marking of opening date on multi-dose vials and the mandatory storage of narcotics in locked cupboards, with a registration system for their withdrawal.

R-SFR 2017

Furthermore, explanatory charts with the basic rules for drugs storage will be exhibited where appropriate, containing the following information:

- Do not alter the original packaging conditions of the drugs.
- Priority use of those drugs close to expiring date.
- Special storage of some drugs in safe boxes (euthanasics, narcotics and psychotropics), refrigerators (heat-sensitive products) and wardrobes (photosensitive products).
- Drugs for hospital use (multi-dose vials), eye drops, ophthalmic ointments, etc., that have been opened for administration without the use of all the content, must be clearly labelled with the opening and expiring dates, and have to be properly stood.
- In refrigerators, only heat-sensitive drugs will be stored. Introduction of food or other products into them will be prohibited.

Report%20on%20Student%20Welfare%20%2 0Biosecurity%20Committee.pdf).

The Biosecurity Committee of the FVM is increasing the dissemination of the information in order to improve the culture of biosecurity in the Establishment. With regard to the availability of information, the website has been reorganised to make it simpler, and to contain the specific information about the Establishment to be

CONCEPTOS Y NORMAS BÁSICAS DE UTILIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS-I

- No alterar las condiciones del envasado original (cambios a otros envases, modificación de diluciones, contenido expuesto al aire, luz, condiciones meteorológicas desfavorables, ...)
- Se debe dar uso prioritario a los medicamentos cuya fecha de caducidad se más próxima
- Adecuada relación de existencias con el stock (cuali y cuantitativo) de ese Botiquín
- Control de stock, 1 vez/6 meses (mínimo)
- Almacenamiento especial de medicamentos en cajas o armarios de seguridad (estupefacientes y psicótropos), frigoríficos (termolábiles) y armarios (fotosensibles)
- En los frigoríficos se almacenarán exclusivamente medicamentos termolábiles y se prohíbe la introducción de alimentos u otros productos en los mismos

CONCEPTOS Y NORMAS BÁSICAS DE UTILIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS-II

- Presentaciones de uso hospitalario (viales y envases multidosis), colirios, pomadas oftálmicas, ... y que han sido abiertas para su administración sin ser utilizado la totalidad de su contenido, deben aparecer claramente rotuladas las fechas de apertura y caducidad, así como cumplir un correcto almacenaje que garantice posteriormente su uso adecuado (pomadas, 30 días; sol. extemporáneas y colirios, 7 días, insulina, 15 días; ...)
- No almacenar medicamentos de uso restringido en consultas (Estupefacientes y Psicótropos, Antimicrobianos, Citostáticos, Anestésicos, ...), salvo que se usen y administren totalmente durante el periodo de tiempo que dure la actividad clínica en la misma
- No almacenar medicamentos que no pertenecen al stock de esa consulta
- Se prohíbe almacenar muestras gratuitas de medicamentos que no hayan sido controladas y dispensadas por el Servicio de Farmacia con objeto de garantizar su procedencia y uso adecuado en los pacientes



NORMAS BÁSICAS DE

ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS

- NO ALTERAR LAS CONDICIONES DE ENVASADO ORIGINAL
- ♣ SE DEBE DAR USO PRIORITARIO A LOS MEDICAMENTOS CUYA FECHA DE CADUCIDAD SEA MÁS PRÓXIMA
- ♣ ALMACENAMIENTO ESPECIAL DE MEDICAMENTOS EN CAJAS O ARMARIOS DE SEGURIDAD (ESTUPEFACIENTES Y PSICÓTROPOS), FRIGORÍFICOS (TERMOLÁBILES) Y ARMARIOS (FOTOSENSIBLES)
- ♣ PRESENTACIONES DE USO HOSPITALARIO (VIALES Y ENVASES MULTIDOSIS), COLIRIOS, POMADAS OFTÁLMICAS, ... Y QUE HAN SIDO ABIERTAS PARA SU ADMINISTRACIÓN SIN SER UTILIZADO LA TOTALIDAD DE SU CONTENIDO, DEBEN APARECER CLARAMENTE ROTULADAS LAS FECHAS DE APERTURA Y CADUCIDAD, ASÍ COMO CUMPLIR UN CORRECTO ALMACENAJE QUE GARANTICE POSTERIORMENTE SU USO ADECUADO
- ♣ EN LOS FRIGORÍFICOS SE ALMACENARÁN EXCLUSIVAMENTE MEDICAMENTOS TERMOLÁBILES Y SE PROHÍBE LA INTRODUCCIÓN DE ALIMENTOS U OTROS PRODUCTOS EN LOS MISMOS

LA DIRECCIÓN Y EL SERVICIO DE FARMACIA DEL HCVC

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Ley 29/2006, 26 de Julio, de "Garantías y Uso racional de los Medicamentos y Productos sanitarios". DEROGA la Ley 25/1990, 20 de Diciembre, del "Medicamento"

Real Decreto 2259/1994, 25 de Noviembre, que "Regula los almacenes farmacéuticos y la distribución al por mayor de Medicamentos de uso humano y Productos farmacéuticos"

Real Decreto 109/1995, 27 de Enero, sobre "Medicamentos veterinarios" (modificación Real Decreto 1132/2010, 10 de Septiembre)

Real Decreto 110/1995, 27 de Enero, que "Establece normas sobre los Medicamentos homeopáticos veterinarios"

Real Decreto 157/1995, 3 de Febrero, sobre las "Condiciones de preparación, de puesta en el mercado y de utilización de los Piensos medicamentosos"

Real Decreto 1246/2008, 18 de Julio, que "Regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de medicamentos veterinarios fabricados industrialmente". (Directiva 2001/82/CE, modificada por 2004/28/CE)

Real Decreto 1675/2012, 14 de diciembre, que "Regula las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario" (modificación Orden de la Presidencia 2436/2013, 26 de Diciembre)

Orden del Ministerio de la Presidencia, 13 Noviembre 1996, que "Establece la lista de Medicamentos veterinarios que podrán formar parte de los botiquines de urgencia"

Decreto Consejería de la Presidencia de C.A. Madrid 109/1997, que "Regula las competencias en materia de Medicamentos veterinarios"

MUCHAS GRACIAS

Dr. José María Ros Rodríguez
Dpto. Toxicología y Farmacología
Facultad de Veterinaria
Servicio de Farmacia Hospitalaria
Hospital Clínico Veterinario Complutense (HCVC)
Universidad Complutense de Madrid
Avda. Puerta de Hierro, S/N
28040-Madrid (Spain)
Tlfo.: +34 91 3943856 (Facultad)
+34 91 3943793 (HCVC)
E-mail: josmaros@ucm.es