



CAPÍTULO H8. BIOSEGURIDAD EN LA FARMACIA HOSPITALARIA

Actualizado el 14 de junio de 2023.

1. INTRODUCCIÓN

Un plan de bioseguridad es el conjunto de principios, normas, protocolos, tecnologías y prácticas que se implementan en un lugar de trabajo para evitar el riesgo para la salud y el medio ambiente derivado de la exposición de los trabajadores a agentes biológicos causantes de enfermedades infecciosas, tóxicas o alérgicas.

El Servicio de la Farmacia Hospitalaria (FH) del Hospital Clínico Veterinario Complutense (HCVC) constituye una unidad en la que desarrollan su actividad laboral de forma permanente dos trabajadoras y, a tiempo parcial, la jefa de servicio. La exposición en el propio servicio a agentes causantes de riesgo biológico es muy limitada ya que, por la actividad del propio servicio, no existe un contacto directo con animales ni con fómites, lo que excluye tres vías de transmisión de enfermedades infecciosas descritas en los centros clínicos veterinarios (contactos directos e indirecto y por estornudos/tos/vocalización). Sí se contemplan las vías de transmisión por vectores y por vehículos comunes; en este último caso tienen un papel relevante los medicamentos y el material clínico gestionados desde la FH para todos los servicios del HCVC.

Como parte del conjunto de Servicios Centrales del HCVC, la Farmacia realiza una labor de apoyo a los Servicios médicos de pequeños y grandes animales por lo que algunas de las medidas de bioseguridad que se inician en la FH tienen su continuidad en los botiquines y almacenes de alcance localizados en los servicios que reciben los productos sanitarios y medicamentos distribuidos desde la Farmacia. La responsabilidad del mantenimiento y observación del cumplimiento de los protocolos de bioseguridad en los botiquines de alcance y en otros servicios, excede al control de bioseguridad que se pueda establecer en el Servicio de FH. Sin embargo, es responsabilidad de la jefatura del servicio de FH la labor formativa de los profesionales del HCVC (veterinarios, técnicos, becarios, estudiantes, ...) sobre las medidas de bioseguridad relacionadas con los medicamentos. Por ello, de forma periódica anual, está prevista la impartición de un seminario de formación sobre la bioseguridad relacionada con los medicamentos y los productos sanitarios dispensados desde el servicio de FH.

Las medidas de bioseguridad en la FH competen principalmente a la conservación y manejo de medicamentos, especialmente los citotóxicos, si bien también pueden observarse con los productos sanitarios que se dispensa desde el almacén, principalmente el que se mantiene en condiciones de esterilidad. Por otra parte, las medidas de bioseguridad están íntimamente ligadas a otras medidas de conservación y manejo de



medicamentos por lo que es difícil describirlas de forma independiente.

De todo lo anteriormente expuesto, se entiende que, en cuanto a las acciones descritas a continuación como parte del plan de bioseguridad del servicio de Farmacia Hospitalaria:

- Todas las acciones propuestas resultan de la aplicación de la normativa legal establecida por las autoridades sanitarias a nivel nacional y de la comunidad de Madrid.
- Las medidas de bioseguridad que se proponen para la Farmacia Hospitalaria son de aplicación en el propio servicio y deben ser continuadas en los distintos servicios del HCVC a los que se envía el material dispensado.
- Desde el momento de su dispensación, la responsabilidad del mantenimiento de las citadas medidas de bioseguridad recae en los servicios que reciben el material.
- El servicio de FH se responsabiliza de la formación del personal de los distintos servicios del HCV sobre bioseguridad relacionada con los medicamentos.
- Las medidas de bioseguridad adoptadas en el servicio de FH se describen ligadas a otras acciones relacionadas con el mantenimiento óptimo de los productos clínicos y medicamentos, dada la dificultad de individualizar ambos tipos de actividades.

2. MEDIDAS GENERALES DE BIOSEGURIDAD EN EL SERVICIO DE FARMACIA HOSPITALARIA

Estas medidas afectan tanto a las instalaciones, dependencias y dotación del servicio como al personal que trabaja en el mismo.

El servicio cuenta con aparataje exclusivo para mantenimiento de material en refrigeración (frigorífico) y congelación (congelador) y bajo custodia (armarios con llave y armero con clave), con acceso controlado y sólo disponible para el personal autorizado.

No dispone de aparataje para la manipulación estéril y segura de productos (campana de flujo laminar), lo que limita la realización de algunas operaciones propias de un servicio de farmacia hospitalaria (elaboración o redosificación de soluciones de administración parenteral).

El personal debe vestir permanentemente bata y, en caso de realizar algunas actividades concretas, otras indumentarias de seguridad (guantes, mascarilla). Así mismo, en los casos excepcionales de riesgo biológico declarado en el ámbito del HCVC (ej. COVID19), se deberá utilizar una indumentaria de seguridad adicional, según las características y exigencias concretas de cada caso.



3. MEDIDAS DE BIOSEGURIDAD DE MATERIAL CLÍNICO

De forma general, todo el material recibido en la FH será mantenido en sus envases originales y almacenado correctamente observando las condiciones de mantenimiento y manejo aportadas por el fabricante (temperatura, exposición a la luz, visibilidad de instrucciones, etc.).

Como medidas especiales de bioseguridad se mantendrán las condiciones del material envasado en condiciones de esterilidad (Productos Sanitarios Clase I estéril) en cuanto a:

- Integridad del envase/envoltorio. Ante cualquier duda de pérdida de estanqueidad que pueda comprometer las características higiénicas, los productos deberán desecharse.
- Control de caducidad, según información del producto. Hay que tener presente que, en muchas ocasiones, la caducidad del material está condicionada por la garantía de mantenimiento de su condición de esterilidad.

Durante los periodos en que se declare oficialmente un riesgo reconocido de transmisión de enfermedades infecciosas en el ámbito del HCVC (ej. COVID19), todos los envíos recibidos en la FH serán:

- Rociados a su recepción con una solución desinfectante adecuada para la eliminación del agente etiológico de la enfermedad causante del riesgo.
- Mantenedos en cuarentena durante 24 h antes de su dispensación a cualquier servicio del HCVC, en una dependencia separada del almacén general y del botiquín.

4. MEDIDAS DE BIOSEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

Distinguimos las que se observan de forma general para el almacenamiento y control de caducidad de todos los medicamentos y aquellas especiales que sólo se aplican sobre los Medicamentos de Uso Restringido.

En cuanto al almacenamiento de medicamentos:

No se almacenan medicamentos que no estén incluidos en el stock habitual, incluyendo las muestras gratuitas.

Se considera almacenamiento especial en los casos siguientes:

- o Psicotropos y estupefacientes (no conllevan riesgo biológico): mantenidos en cajas o armarios de seguridad.



- o Medicamentos termolábiles: mantenidos en frigorífico o congelador, atendiendo a las indicaciones del responsable de su comercialización. En ningún caso deben compartirse con productos que no sean medicamentos (comida o bebida, aunque sean para animales).

Medicamentos fotosensibles: mantenidos en armarios cerrados para evitar la exposición a la luz, etc., que no se utilizan en una sola administración, también hay que mantener el embalaje y rotular sobre él, en sitio visible, la fecha de apertura y de caducidad (pomadas, 30 días; soluciones extemporáneas y colirios, 7 días; insulina, 15 días, ...). En estos casos, una vez abierto el producto, hay que prestar atención a un posible cambio en las condiciones de correcto almacenaje.

En cuanto al control de caducidad de los medicamentos:

En el Servicio de FH se tiene que realizar al menos 1 vez al mes. Además, deberealizarse también un control de stock y caducidad en los botiquines de alcance de los distintos servicios clínicos.

La dispensación de medicamentos se realiza de acuerdo con su proximidad a la fecha de caducidad; aquellos cuya fecha sea inferior a 1 mes deben ser retirados y devueltos al proveedor (si es posible) o destruidos si ya han caducado.

Medidas especiales para Medicamentos de Uso Restringido:

Dentro de este tipo de medicamentos encontramos tres grupos, de los cuales conllevan riesgo biológico por sí los del grupo II y III, aunque aquí exponemos todos:

Estupefacientes y psicotropos (Medicamentos de uso restringido-I):

- o Deben mantenerse en un armario de seguridad, con acceso restringido al personal autorizado.
- o Junto a los medicamentos debe guardarse un Recetario Oficial de Estupefacientes (ROE) y un libro de contabilidad de estupefacientes.
- o No se pueden almacenar en consultas; sólo está permitida su tenencia en el área quirúrgica y en hospitalización, siempre dentro de un armario de seguridad.

Citostáticos (Medicamentos de uso restringido-II):

- o Sólo puede ser utilizado por personal especializado. Se mantendrá el menor tiempo posible en las dependencias del Servicio de FH y se dispensarán rápidamente a las dependencias independientes de uso exclusivo para su administración.
- o En los envíos debe constar claramente que contienen citostáticos, tanto en el embalaje como en el albarán de entrega.



- o Su manipulación se realiza con guantes y su ubicación ha de ser en un área específica, separada del resto de los medicamentos y debidamente identificada mediante señales de riesgo biológico.
- o En caso de que se detecte algún recipiente roto o humedecido se activa el procedimiento específico de tratamiento de derrames.
- o Existe una normativa y protocolos de BPL específicas para aplicar en el Servicio Clínico donde se realiza la preparación y reconstitución de los viales, la administración de los medicamentos y el reciclado y eliminación de los mismos y del material utilizado durante todo el procedimiento.

Antimicrobianos (Medicamentos de uso restringido-III): para evitar el principal riesgo biológico del uso de antimicrobianos, que reside en la aparición de resistencias, desde el HCVC (Servicios de Farmacia Hospitalaria y de Microbiología y Parasitología) se realizan actividades en colaboración con:

- o ESVAC (European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption (ESVAC), proyecto organizado por la EMA (European Medicine Agency) y la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) para el control del uso de antimicrobianos, mediante la información sobre el consumo de antimicrobianos en pequeños animales.
- o PRESVET (Sistema Informático Central de Control de Prescripciones Veterinarias de Antibióticos): Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, mediante la notificación de la prescripción de antimicrobianos en grandes animales.

Medidas frente a la luz:

Esta norma de almacenamiento debe también mantenerse en los servicios en cuyo botiquín de alcance se encuentren medicamentos de estos tipos, a excepción de los medicamentos de uso restringido, que no pueden ser mantenidos en las consultas fuera del periodo en que se esté realizando la actividad clínica.

Siempre, durante su almacenamiento, los medicamentos tienen que mantenerse dentro de su embalaje comercial intacto, en caso de presentaciones de uso hospitalario (viales y envases multidosis), colirios, pomadas.

5. PARA LA ELIMINACIÓN DE PRODUCTOS CLÍNICOS Y MEDICAMENTOS CON RIESGO PARA LA BIOSEGURIDAD

Todas estas medidas se han dispuesto atendiendo a la normativa legal y



directrices de distintos organismos autorizados en salud pública.

Proporcionar formación para que los trabajadores del Servicio de FH conozcan la reglamentación que se aplica para la eliminación de medicamentos, en especial los quimioterápicos, y otro material clínico, en particular el que se mantiene en condiciones de esterilidad.

Mantener un estricto control de caducidad de todos los productos (incluidos los medicamentos) y proceder a su eliminación cuando proceda.

Separar los productos a eliminar según el potencial riesgo biológico, químico o físico y guardarlos en envases especiales hasta su retirada (estanqueidad, opacidad, resistencia a la rotura, asepsia exterior, cierre especial, volumen <70 litros).

- o Residuos Sanitarios Peligrosos del Grupo III: Residuos sanitarios infecciosos, residuos anatómicos, sangre y hemoderivados líquidos, agujas y material punzante y cortante, vacunas vivas y atenuadas.
- o Residuos Sanitarios Peligrosos Grupo IV: Residuos de medicamentos citostáticos y los materiales usados para su administración, medicamentos caducados, sustancias radiactivas y material empleado para su uso, metales, aceites minerales y sintéticos otras sustancias químicas.

Contratar los servicios de empresas legalmente autorizadas y especializadas en la gestión de los residuos, para su recogida periódica.

6. REFERENCIAS

Acosta-Gnass, S.I. 2011. Manual de Control de infecciones y epidemiología. OPS-OMS 2011. Antisépticos de uso hospitalario. Organización Panamericana de la Salud-OMS. Disponible en: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/51545/ControllnfectHospit alarias_spa.pdf

American Veterinary Medical Association. Waste disposal by veterinary practices: what goes where? Disponible en: <https://www.avma.org/PracticeManagement/Administration/Pages/Waste-Disposal-by-Veterinary-Practices-What-Goes-Where.aspx>

American Veterinary Medical Association. Best management practices for pharmaceutical disposal. Disponible en: <https://www.avma.org/resources-tools/avma-policies/best-management-practices-pharmaceutical-disposal>.



Cabañas MJ, Gorgas MQ. El servicio de farmacia frente a la logística de dispensación, almacenamiento y conservación segura de medicamentos en unidades asistenciales. *Farm Hosp.* 2020;44(Supl 1):S53-6. Disponible en:

https://www.sefh.es/fh/196_14especial1311495esp.pdf

Cajaraville, G; Tamés, M.J. Guía de manejo de medicamentos citostáticos. Pfizer Oncología. Disponible en:

<https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/citostaticos/guiamanejocitos.pdf>

Consejo del Parlamento Europeo. Reglamento (UE) 2017/745, sobre los productos sanitarios.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:02017R0745-20200424&from=EN>

García Gómez, M y cols. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. 2015. *Guía de Bioseguridad para los profesionales sanitarios*. Disponible en:

<https://www.sanidad.gob.es/ciudadanos/saludAmbLaboral/docs/guiabiaseg1.pdf>

GPS (Grupo de Trabajo de Productos Sanitarios de la SEFH). Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Normativa sobre Seguridad/Bioseguridad. Relación de normativa relativa a la Bioseguridad en las farmacias hospitalarias. Disponible en:

<https://gruposedetrabajo.sefh.es/gps/index.php/legislacion/normativa-seguridadbioseguridad>

GPS (Grupo de Trabajo de Productos Sanitarios de la SEFH). Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Desinfectantes de superficies utilizados en el ámbito sanitario. Disponible en:

https://gruposedetrabajo.sefh.es/gps/images/stories/documentos/DESINFECTANTES_SUPERFICIES_GPS_Actualizacion_18032019.pdf

Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el trabajo. Ministerio de trabajo y Asuntos Sociales. NTP429: Desinfectantes: características y usos más corrientes. Disponible en:

https://www.insst.es/documents/94886/326962/ntp_429.pdf/353cf0a5-b164-4f6f-b53b-3124b0c90302



Subdirección General de Productos Sanitarios. AGEMED. Ministerio de Sanidad y Política Social. 2010. Documentos que acreditan el cumplimiento con la legislación de productos sanitarios. Disponible en:

https://gruposdetrabajo.sefh.es/gps/images/stories/descargas/documentos_Y_CLASIFICACION_DE_LOS_PS_que_acreditan_el_cumplimiento_con_la_legislacion_de_PS.pdf

ANEXO: Indicaciones de uso por espectro de actividad de los principales antisépticos y desinfectantes utilizados en el ámbito hospitalario.

	Alcohols	Alkalis	Aldehydes	Chlorine	Iodine	Peroxygen Compounds	Phenols	Quaternary Ammonium Compounds	Biguanides
Bactericidal	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y
Virucidal	±	Y	±	Y	Y	Y	Y	Y enveloped	±
Fungicidal	Y	Y	Y	Y	Y	±	Y	Y	N
Sporicidal	N	Y	Y	Y	±	Y	N	Y	N

Abbreviations: ±, variable/limited activity; N, not effective; Y, effective.

Data from Fraise AP, Lambert PA, et al. (eds) Russel, Hugo, & Ayliffe's Principles and Practice of Disinfection, Preservation and Sterilization, 5th ed. 2013. Ames, IA: Wiley-Blackwell and McDonnell GE. Antisepsis, Disinfection, and Sterilization: Types, Action, and Resistance. 2007. ASM Press, Washington DC.