



SEGURETAT EN LA PREPARACIÓ DE CITOSTÀTICS

6^a Jornada seguretat del pacient i medicaments

14 d'Abril 2015

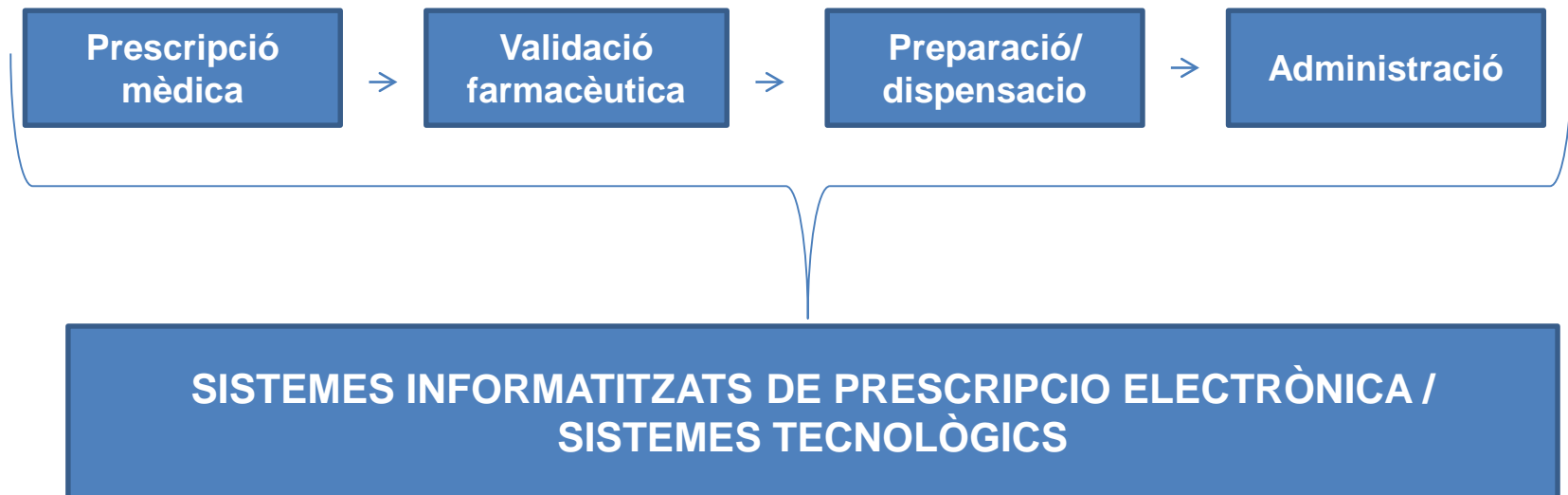
Anna Farriols Danés

Farmacèutica de l'àrea d'oncohematologia

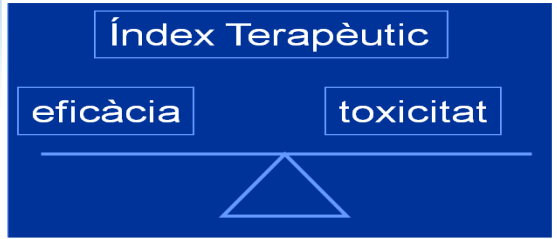
Servei de Farmàcia

Hospital Universitari Vall d'Hebron

El ràpid desenvolupament i la innovació creixent en l'àrea d'oncologia i hematologia ens obliga a un estricte control de qualitat de tots els processos implicats.



Complexitat i innovació en onco-hematologia



Marge terapèutic estret

2 FU	2400.00	4010.00	IV
3 FU2	400.00	668.00	IV
4 LV	400.00	668.00	IV
5 OXALI	85.00	142.00	IV

Dosificació peculiar: Càlculs individualitzats de dosis en base a parametres corporals o funcionalitats orgàniques

PoliQT

Poute 1		Dies del cicle																				
Fàrmac	Dosi diària	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
Ciclofosfàmid IV 3 hores	300 mg/m ² /12h																					
Adriamicina IC 24 hores	12.5mg/m ²																					
Vincristina 15 min	2 mg (dosis total)																					
TIT (Metotrexat)	12 mg																					
Ara-c	30 mg																					
hidrocortisona	20mg																					
Dexametasona OR	40 mg (dosis total)																					

Esquemes/ vies d'administració diferents



Sobrecarrega, AC, població pediàtrica/nous fàrmacs

NUMERO DE PREPARACIONS ANY 2014 EN L'AREA D'ONCO-HEMATOLOGIA. SERVEI DE FARMÀCIA VALL D'HEBRON

ADULTS	40996
PEDIATRIA	4606
TOTAL	45602

De les d'adult, 9632 d'assaig clínic
(23,5% de les d'adult)

ACTIVITAT ACTUAL D'ASSAIGS CLÍNICS EN L'ÀREA D'ONCO-HEMATOLOGIA. SERVEI DE FARMÀCIA VALL D'HEBRON

Estudis oberts: 452

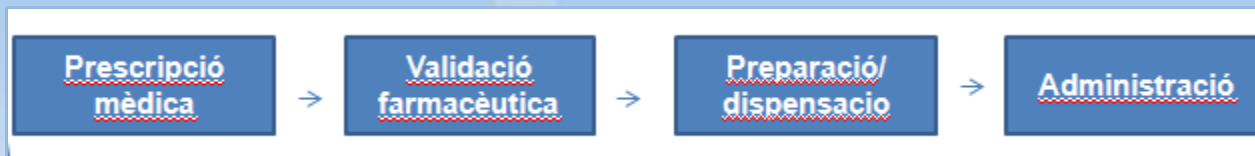
Estudis actius: 355



SEGURETAT EN LA PREPARACIÓ DE CITOSTÀTICS



ISISH®= SUGH
TECHNOLOGY®





SEGURETAT EN LA PREPARACIÓ DE CITOSTÀTICS

- CONTROL QUALITATIU
- CONTROL QUANTITATIU
- TRAÇABILITAT DEL PROCÉS
- ROBOT KIRO

ISISH®= SUGH
TECHNOLOGY
®



CONTROL QUALITATIU (no assaigs clínics)



ü **ABSÈNCIA DE CONTAMINACIÓ CREUADA O LA SUBSTITUCIÓ ERRÒNEA D'UN FÀRMAC PER UN ALTRE**



§De què disposem sempre en el vial?

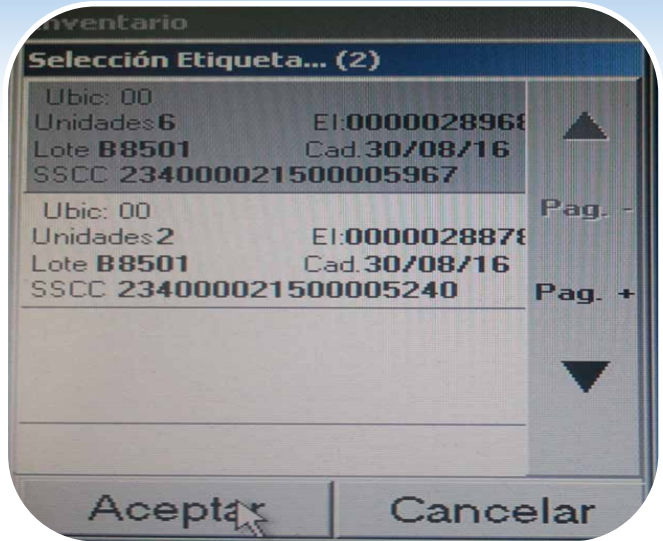


DEL LOT (OBLIGAT LOT I CADUCITAT)

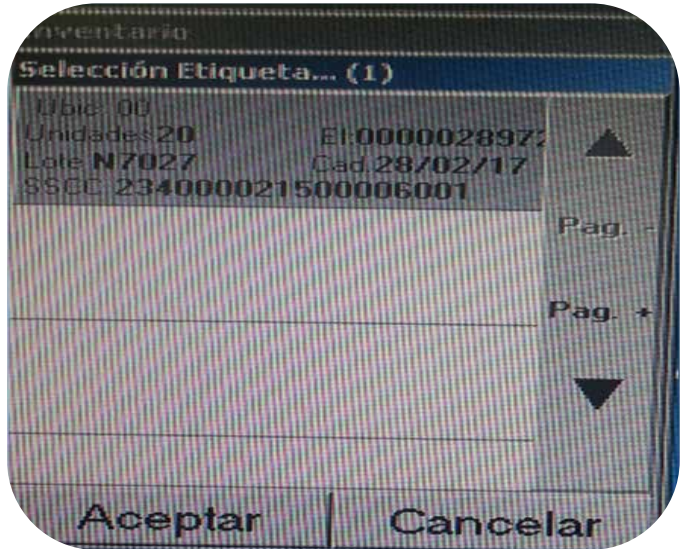
§Disposem de STI – sistemes tecnològics d'identificació- en el vial (EAN 13 o Data Matrix)?



CONTROL QUALITATIU (MAGATZEM)



• LOT
B8501



• LOT
N7027



ISISH®/SUG HT : Identificació qualitativa dels medicaments dins de la CFLV sense necessitat de reetiquetar els embalatges primaris de les diferents especialitats farmacèutiques, mitjançant:

- 1. Lectura del lot imprès en el envàs primari, mitjançant la veu i auriculars (tecnologia de reconeixement de la veu “VERBIO speech technologies®”); el sistema sol.licita al tècnic que identifiqui el lot del vial comercial i el tècnic confirma el lot estampat en el envàs primari.**
- 2. Introducció en el sistema del lot estampat en el envàs primari mitjançant un teclat.**
- 3. Lectura mitjançant un dispositiu tecnològic, del STI imprès en l’envàs primari.**



MAGATZEM DE
MEDICAMENTS
CITOSTÀTICS

SUBMAGATZEM
CABINA-ZONA DE
PREPARACIÓ

CONTROL QUALITATIU I
TRAÇABILITAT DE LA PREPARACIÓ
(depèn de si el vial disposa o no de
STI):

Producto		
6035443	FLUOROURACILO 5000MG/100ML ACCORD EFG	
Fecha	Lote	Caducidad ie
18/07/2014	13H12E9F	30/09/2014
18/07/2014	PR00123	28/11/2015
18/07/2014	PR00265	28/01/2016
18/07/2014	PR00145	28/12/2015



1. TECNOLOGIA DE LA
VEU. LECTURA DEL LOT
ESTAMPAT EN EL VIAL



2. TECNOLOGIA DEL
TECLAT. Teclejar LOT
ESTAMPAT EN EL VIAL



3. LECTURA MITJANÇANT
LECTORS DE CODIS DE
BARRES DELS STI dels
envasos primaris



CONTROL QUALITATIU (no assaigs clínics)

No etiquetem vials (vial per vial)



Només en els casos en els que no disposem de lot en el vial (medicaments especials)



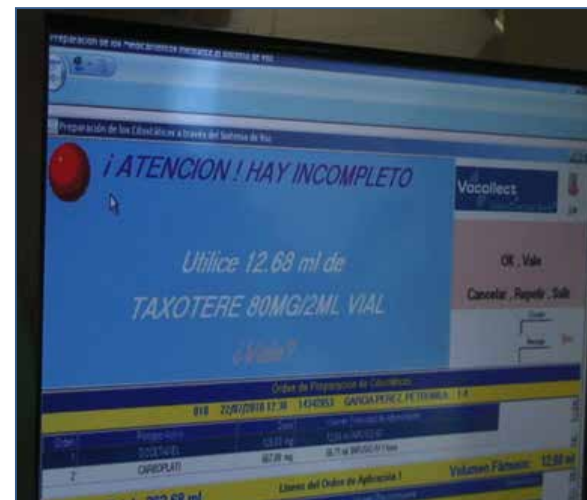
CONTROL QUALITATIU (no assaigs clínics)

Sistema de reconeixement de la veu:

- control qualitatiu/traçabilitat de lot
- comunicació amb el sistema:



OK
ARRIBA y ABAJO OTRO
ALTERNATIVA
RESTO

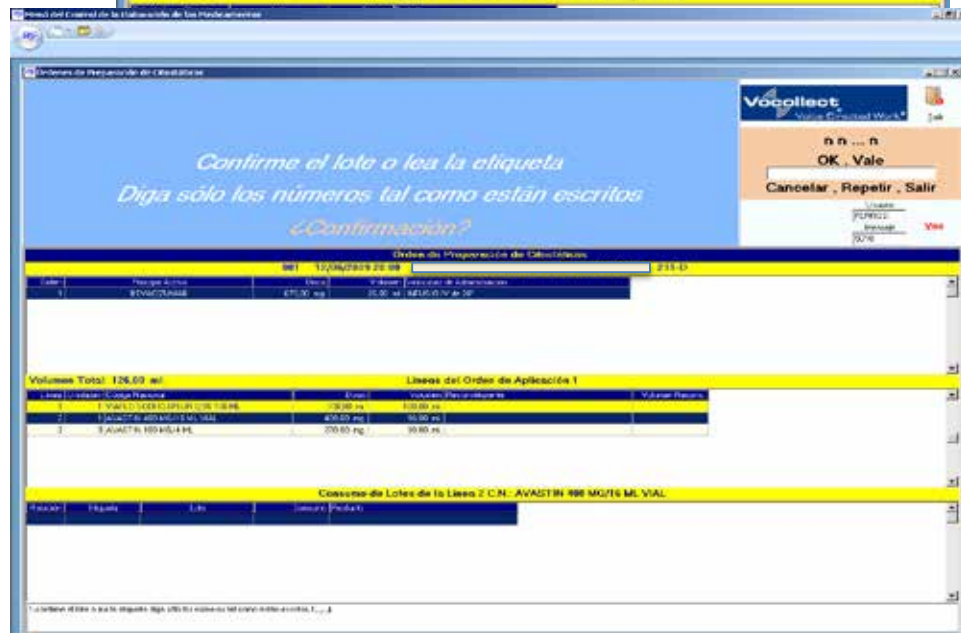
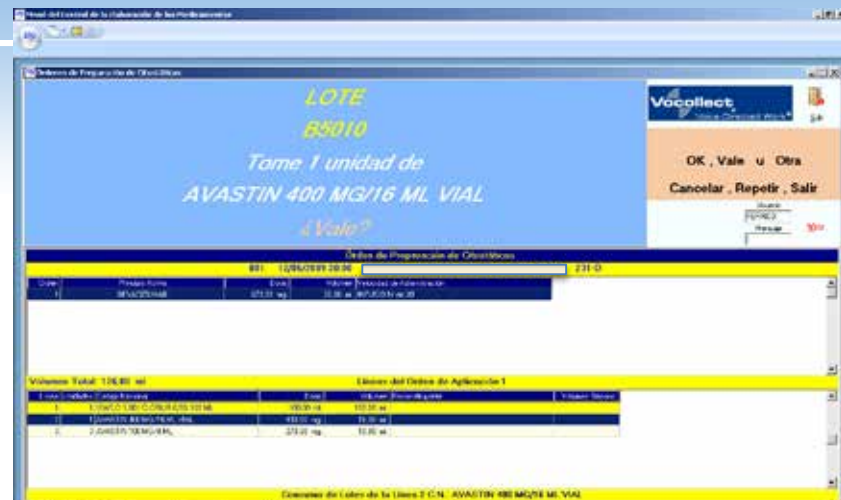


CONTROL QUALITATIU (no assaigs clínics)



Cabina fluxe laminar vertical amb els elements tecnològics integrats necessaris per l'aplicatiu de control de qualitat de ISISH®

Preparació en l'aplicatiu ISISH®.
Control qualitatiu d'identificació de producte mitjançant lectura del lot



CONTROL QUALITATIU (proposta assaigs clínics)

- Gran variabilitat de fàrmacs en investigació amb denominacions múltiples i complicades.
- Gran variabilitat en el tipus d'acondicionament primari i secundari .

En AC també ens vam preguntar què és el que contenen els vials D'AC? De quin sistema identificatiu disposem?

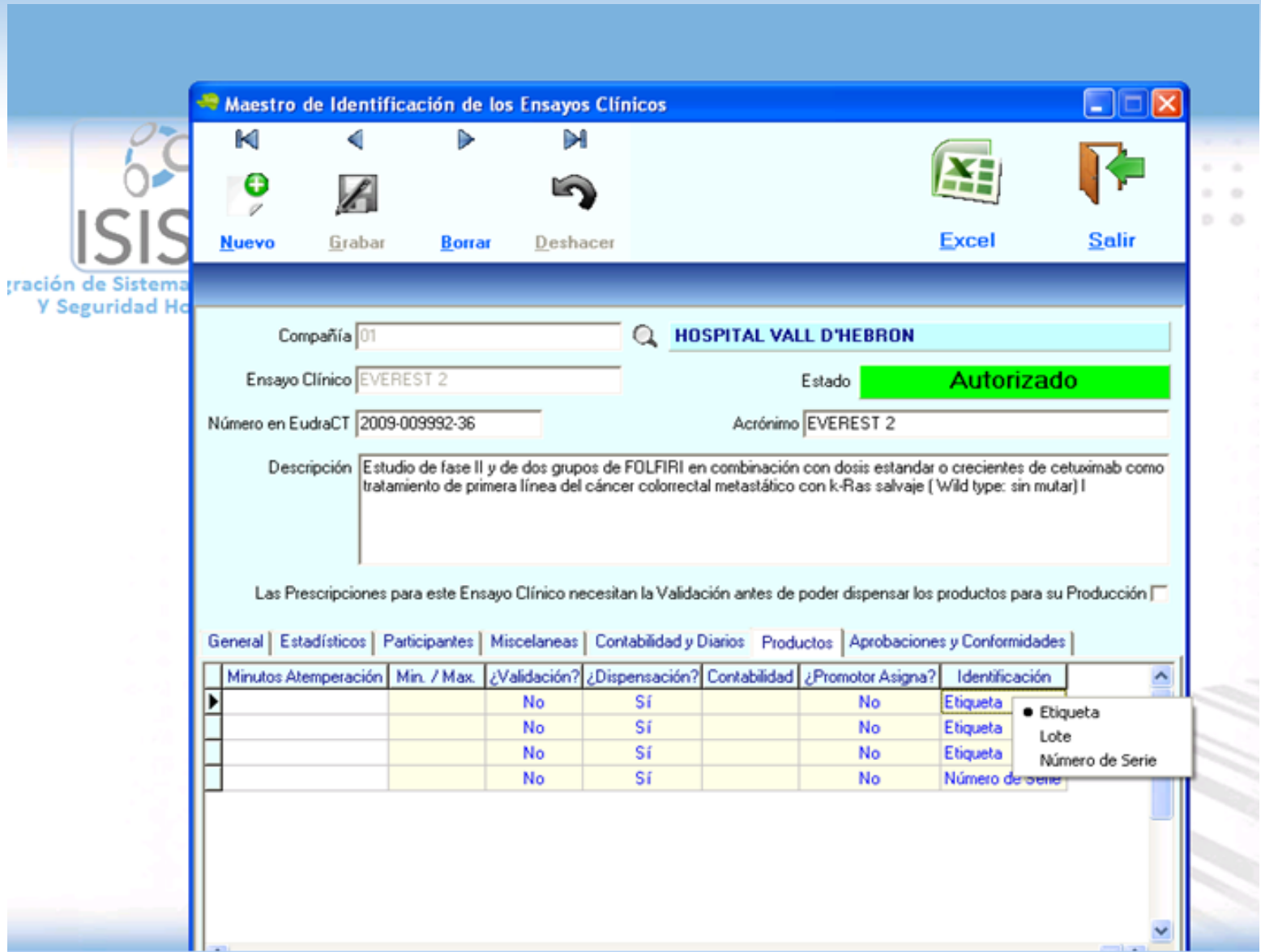


N KIT

LOT



CONTROL QUALITATIU (proposta assaigs clínics)



Maestro de Identificación de los Ensayos Clínicos

Nuevo Grabar Borrar Deshacer Excel Salir

Compañía 01 HOSPITAL VALL D'HEBRON

Ensayo Clínico EVEREST 2 Estado **Autorizado**

Número en EudraCT 2009-009992-36 Acrónimo EVEREST 2

Descripción: Estudio de fase II y de dos grupos de FOLFIRI en combinación con dosis estándar o crecientes de cetuximab como tratamiento de primera línea del cáncer colorrectal metastático con k-Ras salvaje (Wild type: sin mutar)

Las Prescripciones para este Ensayo Clínico necesitan la Validación antes de poder dispensar los productos para su Producción

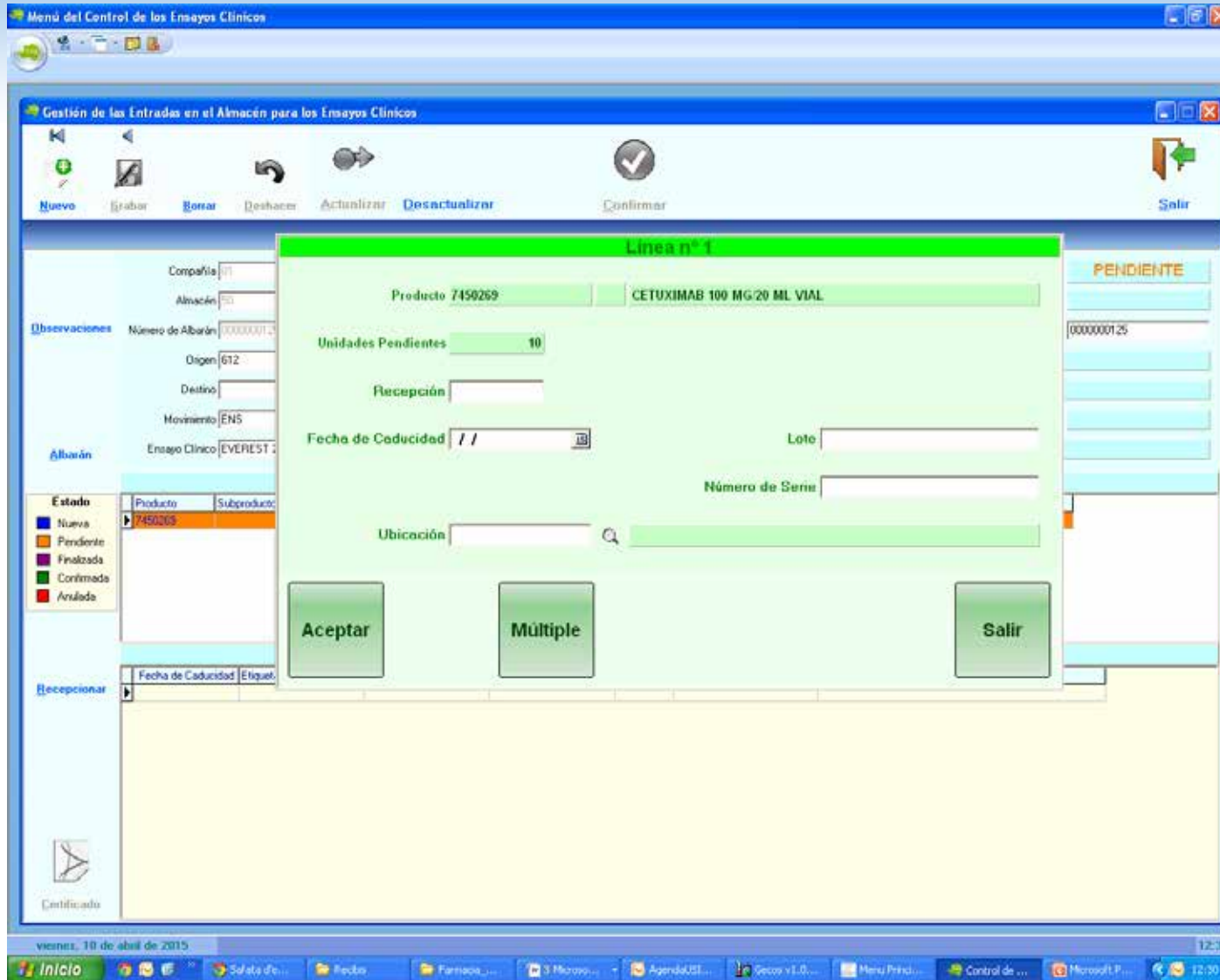
General Estadísticos Participantes Miscelaneas Contabilidad y Diarios Productos Aprobaciones y Conformidades

Minutos Atemperación	Min. / Max.	¿Validación?	¿Dispensación?	Contabilidad	¿Promotor Asigna?	Identificación
		No	Sí		No	Etiqueta
		No	Sí		No	Etiqueta
		No	Sí		No	Etiqueta
		No	Sí		No	Número de serie

- Etiqueta
- Lote
- Número de Serie



CONTROL QUALITATIU (proposta assaigs clínics)



Menú del Control de los Ensayos Clínicos

Gestión de las Entradas en el Almacén para los Ensayos Clínicos

Nuevo Grabar Borrar Deshacer Actualizar Desactualizar Confirmar Salir

Linea n° 1

Producto 7450269 CETUXIMAB 100 MG/20 ML VIAL

Unidades Pendientes 10

Recepción

Fecha de Caducidad / /

Lote

Número de Serie

Ubicación

Aceptar Múltiple Salir

PENDIENTE

Compañía

Almacén

Número de Albarán

Origen

Destino

Movimiento

Ensayo Clínico

Estado

- Nueva
- Pendiente
- Finalizada
- Confirmada
- Anulada

Fecha de Caducidad

Etiquet.

viernes, 10 de abril de 2015 12:30





Identificació de lots o n^o de kit mitjançant tecnologia de la veu



Identificació mitjançant tecnologia de teclat, de lots o n^o de kit



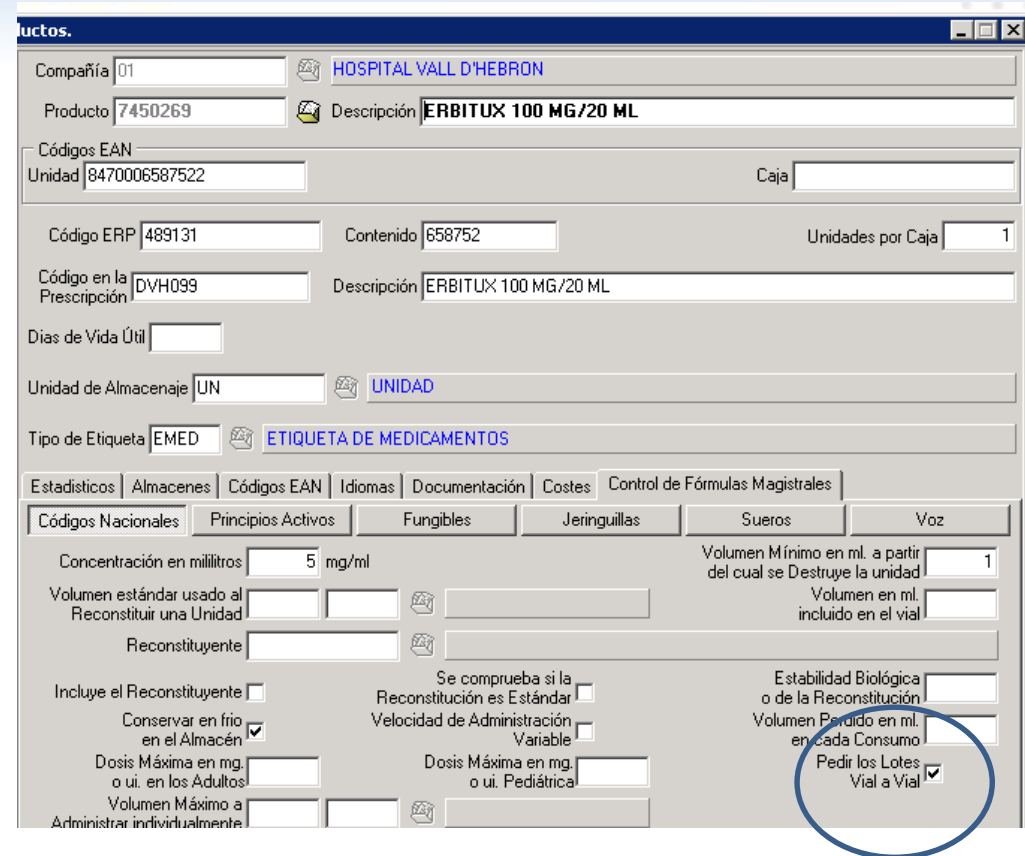
Identificació mitjançant lectura del codi de barres EAN 13 o data matrix quan es disposi



Lectura de l'etiqueta generada pel propi programa en els casos en els que no es pugui lo anterior

CONTROL QUALITATIU. Punts crítics

- IDENTIFICACIÓ vial per vial
- Si un lot o número de sèrie en el cas d'assaigs clínics (i només els números) ENTRE DOS ESPECIALITATS FARMACÈUTIQUES SON COINCIDENTS el sistema t'avisa.



Productos.

Compañía 01 HOSPITAL VALL D'HEBRON

Producto 7450269 Descripción ERBITUX 100 MG/20 ML

Códigos EAN
Unidad 8470006587522 Caja

Código ERP 489131 Contenido 658752 Unidades por Caja 1

Código en la Prescripción DVH099 Descripción ERBITUX 100 MG/20 ML

Días de Vida Útil

Unidad de Almacenaje UN UNIDAD

Tipo de Etiqueta EMED ETIQUETA DE MEDICAMENTOS

Estadísticos Almacenes Códigos EAN Idiomas Documentación Costes Control de Fórmulas Magistrales

Códigos Nacionales Principios Activos Fungibles Jeringuillas Sueros Voz

Concentración en mililitros 5 mg/ml Volumen Mínimo en ml. a partir del cual se Destruye la unidad 1

Volumen estándar usado al Reconstituir una Unidad Volumen en ml. incluido en el vial

Reconstituyente

Incluye el Reconstituyente Se comprueba si la Reconstitución es Estándar Estabilidad Biológica o de la Reconstitución

Conservar en frío en el Almacén Velocidad de Administración Variable Volumen Perdido en ml. en cada Consumo

Dosis Máxima en mg. o ui. en los Adultos Dosis Máxima en mg. o ui. Pediátrica Pedir los Lotes Vial a Vial

Volumen Máximo a Administrar individualmente



CONTROL QUALITATIU

Si es supera el control de qualitat QUALITATIU del medicament i del sèrum, el sistema indica el volum de fàrmac que cal agafar.



The screenshot shows a software window titled "Menú del Control de la Elaboración de los Medicamentos". The main area displays a warning: "Utilice 10.80 ml. de AVASTIN 400 MG/16 ML VIAL ¿Vale?". A dialog box on the right asks for confirmation with buttons "OK . Vale", "Cancelar . Repetir . Salir", and "Vale" (highlighted in red).

Below the warning, the "Orden de Preparación de Citostáticos" is shown with the following data:

Orden	Principio Activo	Dosis	Volumen	Velocidad de Administración
1	BEVACIZUMAB	670.00 mg	36.80 ml	INFUSIO IV de 20'

The total volume is 126.80 ml. The "Lineas del Orden de Aplicación 1" table is as follows:

Linea	Unidades	Código Nacional	Dosis	Volumen	Reconstituyente	Volumen Recon.
1	1	VIAFLD SODI CLORURO 0.3% 100 ML	100.00 ml	100.00 ml		
2	1	AVASTIN 400 MG/16 ML VIAL	400.00 mg	16.00 ml		
3	3	AVASTIN 100 MG/4 ML	270.00 mg	10.80 ml		

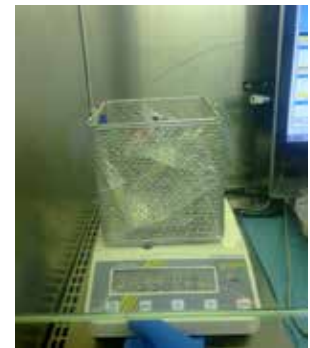
The "Consumo de Lotes de la Linea 3 C.N.: AVASTIN 100 MG/4 ML" table is currently empty.




El control quantitatiu es realitza per la diferencia entre el pes del contenedor/sèrum abans i després de la incorporació de la dosi del citostàtic.

Si el pes és correcte el sistema genera automàticament l'etiqueta corresponent a la preparació (generació “on time” que evita l'error per contaminació creuada d'etiquetes)

Si el pes no és correcte (segons el marge de tolerancia definit) el sistema impedeix la sortida del preparat i genera una etiqueta amb el missatge de preparació retinguda i pendent de validació farmacèutica.

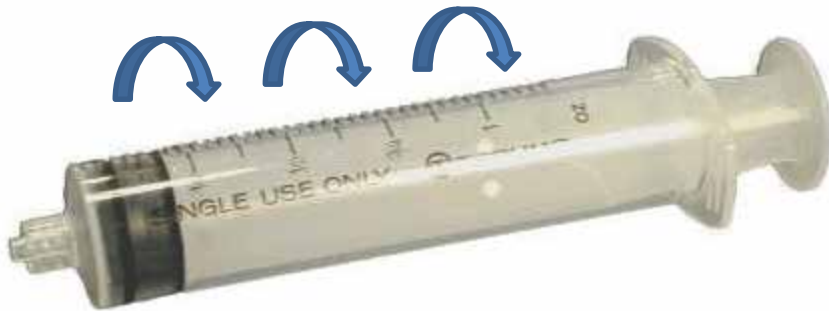


EAN	Idiomas	Documentación	Costes	Control de Fórmulas Magistrales	
Activos	Fungibles	Jeringuillas	Sueros	Voz	
	Fungibles y Sueros			Principios Activos	
1000	mg		MILIGRAMO		
		Pesar Individualmente	<input type="checkbox"/>	+/- % Tolerancia en la Pesada	5
1,011		Control de la Caducidad	<input checked="" type="checkbox"/>	+/- % Tolerancia en la Reconstitución	3,5
OXAL 1g				+/- % Tolerancia Pesadas en Continuo	10

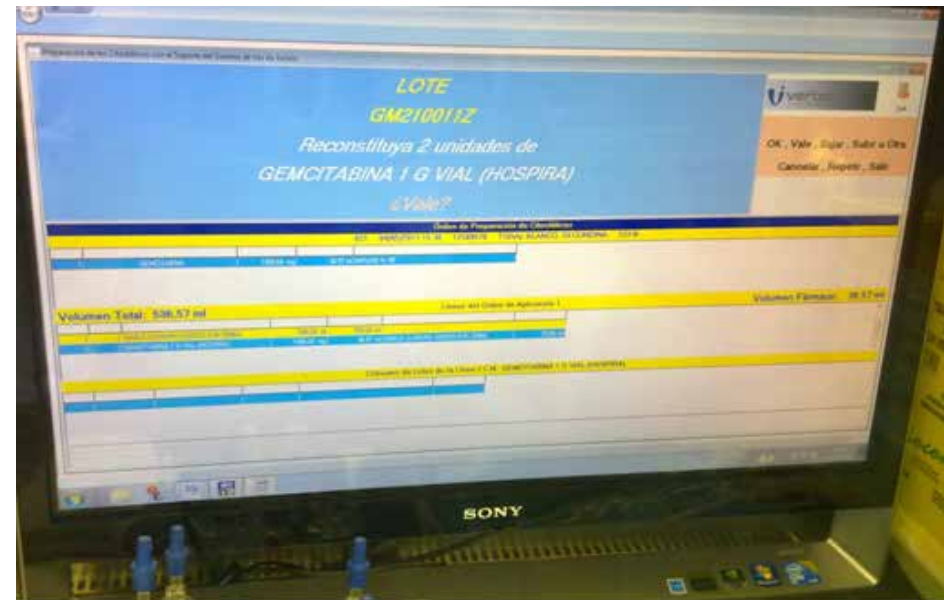


CONTROL QUANTITATIU

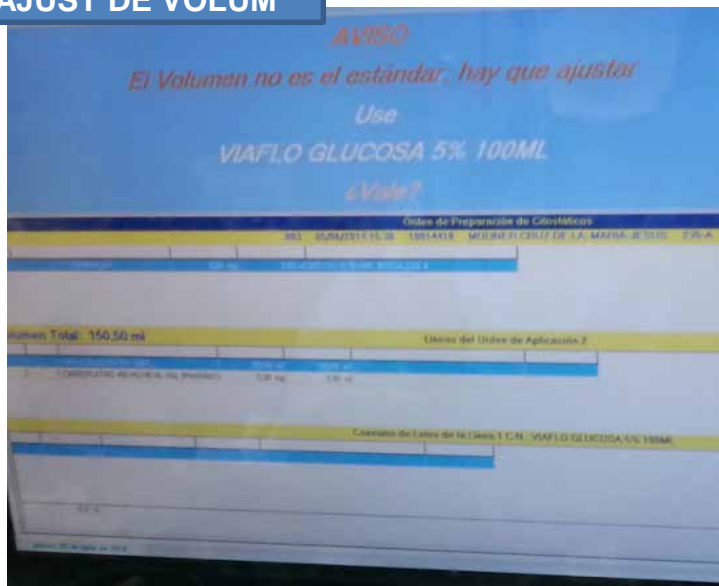
PESADA EN CONTINUO





PESADA EN LA RECONSTITUCIÓN



AJUST DE VOLUM




Etiquetatge

 Data Admin.: 05/06/2014
Hora Admin.: 15:30
Box / Cama: 235-A 


NHC: 10814418 ICU: 1 Orden: 2/2

CARBOPLATINO	5 MG	0.5 ml
SERUM GLUCOSAT		150.13 ml

VOLUMEN TOTAL: 150.63 ml


N
Caduca: 06/06/2014 11:56
CONSERVACION: TA PL 
140604800402

Vel. Admin.: 100,42 ml/h. 33,47 gts/min.
Tiempo Admin.: INFUSIO IV 90 MIN BOSSA 2 DE 4

min.: 04/05/2011
min.: 17:20
Cama: 233-B 

	Orden: 1/1
170.9mg	8.54 ml
	522.36 ml

VOLUMEN TOTAL: 530.91 ml

Caduca: 05/05/2011 17:41
CONSERVACION: TA PL 
110503004101

Vel. Admin.: 707,88 ml/h. 236,98 gts/min.
Tiempo Admin.: INFUSIO 45-60'



TRAÇABILITAT

Traçabilitat de totes les accions: processos, usuaris, dates, hores de preparació, lots i caducitats dels productes utilitzats en la preparació.

Presentación

Cronológica

Agrupada por Medicamentos

Historiales Clínicos

Desde

Hasta

Familias

Repetir los datos de Cabecera en todas las Líneas

Esquema	Ensayo Clínico	Fecha y Hora de Administración	Producto	Estado
ESHAP HDIA		13/04/2015 19:00	571504	VIAFLO CLORURO SÓDICO 0,9% 500ML
			6830475	CISPLATINO ACCORD 50MG/50ML VIAL
			6830475	CISPLATINO ACCORD 50MG/50ML VIAL

Fecha de Preparación	Hora de Preparación	Operador	Ubicación (Cabina)	Etiqueta	Número de Serie	Lote	Caducidad	Dosis	Volumen	Identificación
13/04/2015	11:46	HCORTINA	RKGROUP\CABINA(0000028948		15B03E7L	28/01/2017	518,01 ml	518,01 ml	Medicamento
				8000083054		PR02303	28/08/2016	2,27 mg	2,27 ml	Medicamento
				0000028905		PR02303	28/08/2016	38,56 mg	38,56 ml	Medicamento



144 preparacions RETINGUDES (0,53% del total). D'AQUESTES, 102 (74,3%) van ser acceptades pel farmacèutic i 37 (25,69%) es van repetir

Métodos

- Registros de las preparaciones elaboradas con el SCPT.
- Período de estudio: abril 2012-marzo 2013.

1. CONTROL CUALITATIVO

Mediante una de las siguientes opciones:

- Lectura del código de barras EAN13 serigrafiado en el envase primario.
- Identificación por voz del lote serigrafiado en el envase primario.



Control superado:
Evita los errores de contaminación cruzada.

2. CONTROL CUANTITATIVO → GRAVIMETRIA

Aceptación automática, de forma parametrizada, si las diferencias de peso antes y después de la incorporación del fármaco en el contenedor son de:
≤ 5%
≤ 7,5% para preparaciones de pequeño volumen

Aceptadas

Dispensación Hospital de Día

Rechazadas

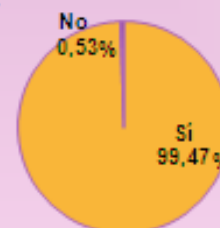
Revisión por el farmacéutico:

En función de la diferencia de peso:
-Si entre 5%-10%: Aceptadas
-Si > 10%: modificar (añadir o retirar citostático) o repetir

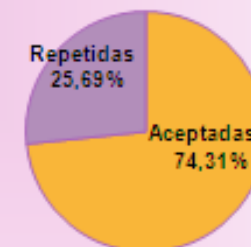
Resultados

Número de preparaciones elaboradas: 27.172

◆ Preparaciones **aceptadas** automáticamente:



◆ **Acciones** tomadas por el farmacéutico con las preparaciones previamente **rechazadas**:



Conclusiones

- El porcentaje de preparaciones retenidas y repetidas fue muy bajo. Con la utilización de este SCPT, todas las preparaciones pudieron ser dispensadas correctamente.
- El sistema mejoró la calidad y la seguridad de las preparaciones. El sistema mantiene el registro de todas las transacciones realizadas durante la preparación, permite la extracción de los datos necesarios (trazabilidad), y se muestra útil como herramienta de gestión del proceso.

Pérez Ricart A, Mestre Galofré L, Farriols Danés A, Carreras Soler MJ, Renedo Miró B, Martínez Cutillas J. Servicio de Farmacia. Hospital Universitario Vall d'Hebron, Barcelona. "Control de producción cualitativo-cuantitativo y trazabilidad en la preparación de citostáticos". 58 ° Congreso Nacional de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria y Encuentro Iberoamericano de Farmacéuticos de Hospital. Málaga, Octubre 2013.



ALTRES SISTEMES DE CONTROL QUALITATIU: ROBOT KIRO



Computer vision

Identificació òptica del fàrmac per imatge (manteniment d'un mestre de dades amb les imatges de les presentacions de fàrmacs disponibles)

VISIÓ ARTIFICIAL

603544.3 O DH

Fluorouracilo Accord 50 mg/ml solución inyectable o para perfusión EFG

Cada ml de solución contiene 50 mg fluorouracilo (como sal sódica).
Un vial de 100 ml contiene 5 g de fluorouracilo.
Contiene agua para preparaciones inyectables.
Puede que se haya usado hidróxido sódico y/o ácido clorhídrico para ajustar el pH.
Vía intravenosa e intraarterial.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
AGENTE CITOTÓXICO.
Sólo debe ser utilizado bajo la dirección de personas con experiencia en tratamientos citotóxicos. Para un solo uso.

Leer el prospecto para ver el periodo de validez del producto reconstituido.
Conservar por debajo de 25°C. No refrigerar o congelar.
Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.
Todo medicamento no utilizado o material de desecho debe ser eliminado de conformidad con las disposiciones locales.

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center
Moll de Barcelona, s/n
Edifici Est, 6ª planta, 08039 Barcelona

Fotosensibilidad: ver prospecto



accord

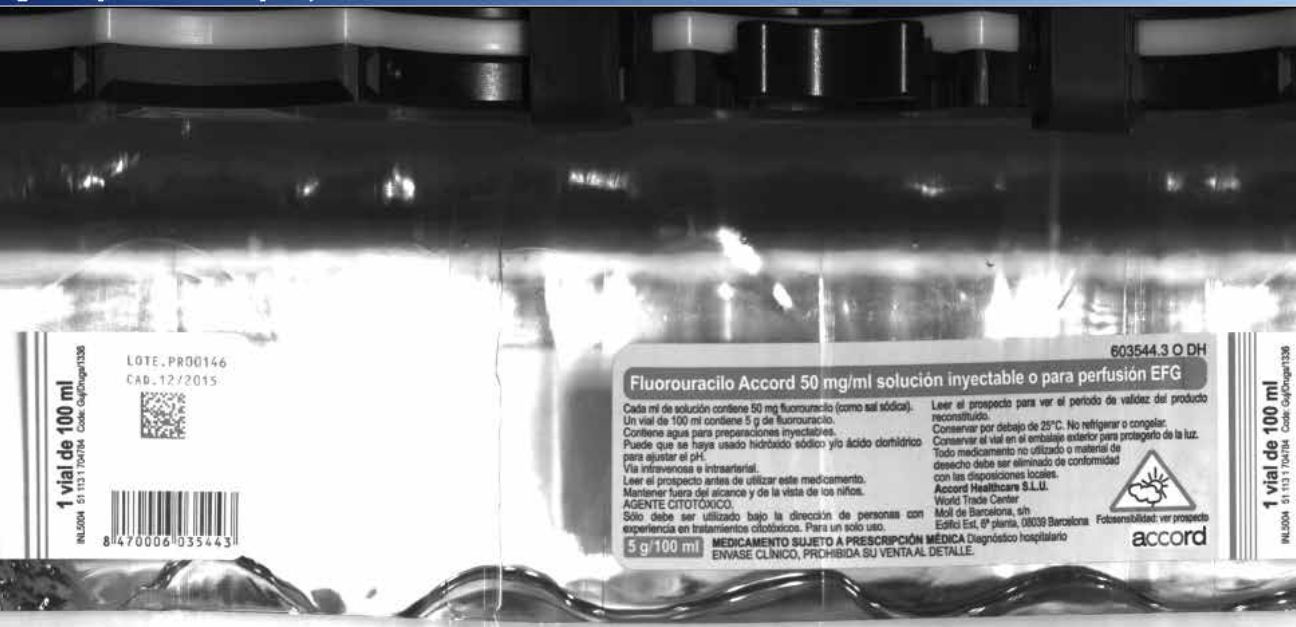
1 vial de 100 ml
INL5004 51 113 1 704784 Code: Guj/Drugs/1336

LOTE. PR00146
CAD. 12/2015




8 470006 035443

5 g/100 ml **MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA** Diagnóstico hospitalario
ENVASE CLÍNICO, PROHIBIDA SU VENTA AL DETALLE.



603544.3 O DH


Fluorouracilo Accord 50 mg/ml solución inyectable o para perfusión EFG

Cada ml de solución contiene 50 mg fluorouracilo (como sal sódica).
Un vial de 100 ml contiene 5 g de fluorouracilo.
Contiene agua para preparaciones inyectables.
Puede que se haya usado hidróxido sódico y/o ácido clorhídrico para ajustar el pH.
Vía intravenosa e intraarterial.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
AGENTE CITOTÓXICO.
Sólo debe ser utilizado bajo la dirección de personas con experiencia en tratamientos citotóxicos. Para un solo uso.

Leer el prospecto para ver el periodo de validez del producto reconstituido.
Conservar por debajo de 25°C. No refrigerar o congelar.
Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.
Todo medicamento no utilizado o material de desecho debe ser eliminado de conformidad con las disposiciones locales.

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center
Moll de Barcelona, s/n
Edifici Est, 6ª planta, 08039 Barcelona



Fotosensibilidad: ver prospecto



accord

1 vial de 100 ml
INL5004 51 113 1 704784 Code: Guj/Drugs/1336

LOTE. PR00146
CAD. 12/2015

8 470006 035443

5 g/100 ml **MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA** Diagnóstico hospitalario
ENVASE CLÍNICO, PROHIBIDA SU VENTA AL DETALLE.



3uPart/verifier - vers. 1.2.1 (2014/01/23) 766x2014 frogs icumen Visión Artificial s.l.

Image reference: 805 acquired. Client connected ● User Administrator

Status | Last graphical result | Last inspection | Configuration | Advanced Vision | Comm. log | New part/model

Part: 808 Process: 808 Model: Model_003

Result: Accept

● Params.
● Image acquisition
● Fixture
● Inspection
● Results

Inspection process Result: Accept / OK

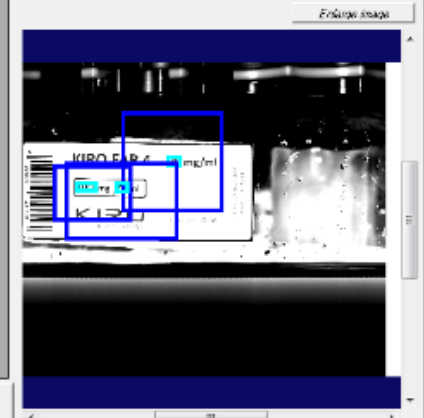
Programmed Features

Feature	Image	Score	Result
Feature_00	20	98.6%	●
Feature_001	1000	96.7%	●
Feature_002	50	99.6%	●

+ Add
✎ Modify
🗑 Delete

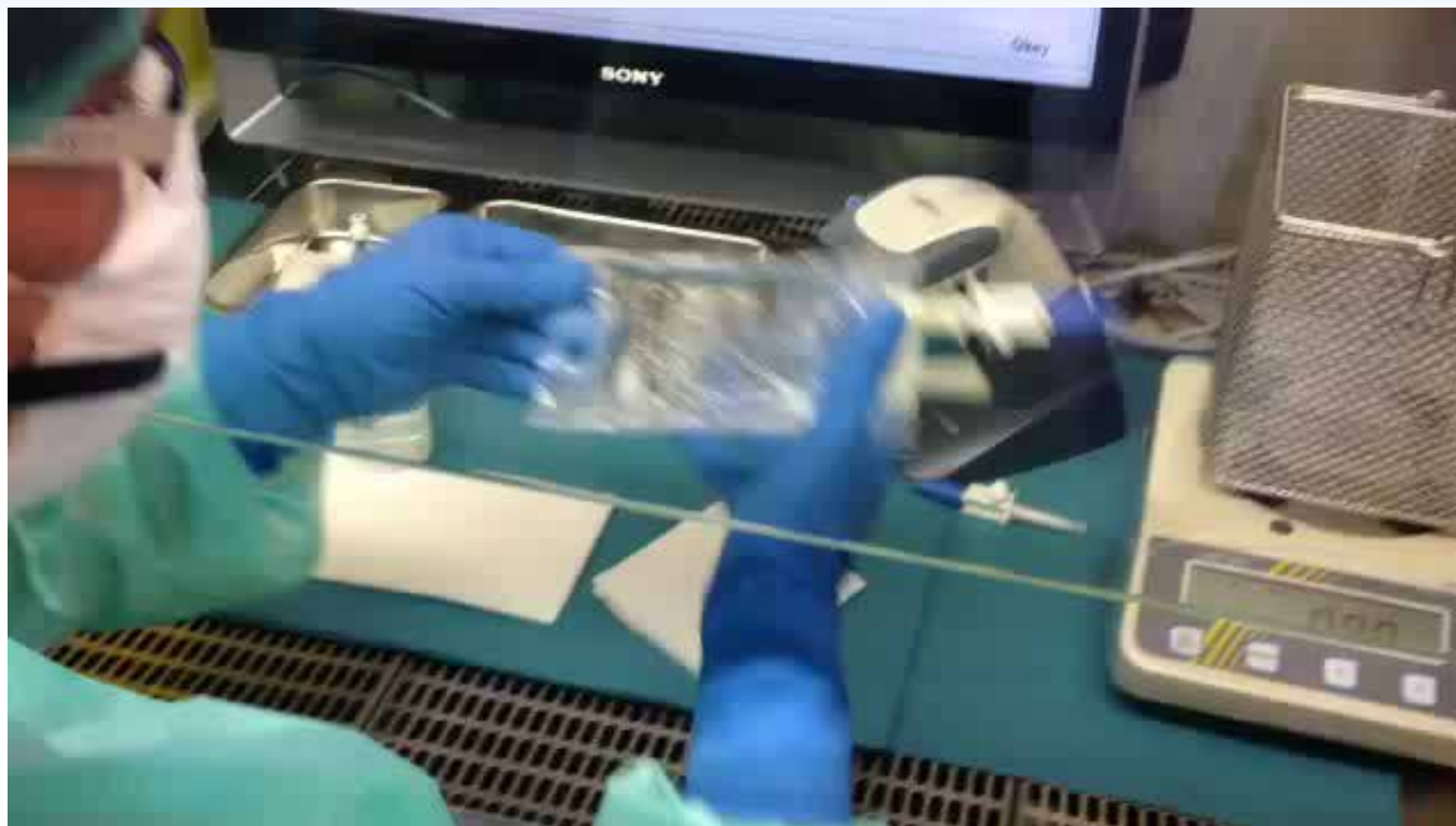
Pattern image | Result image

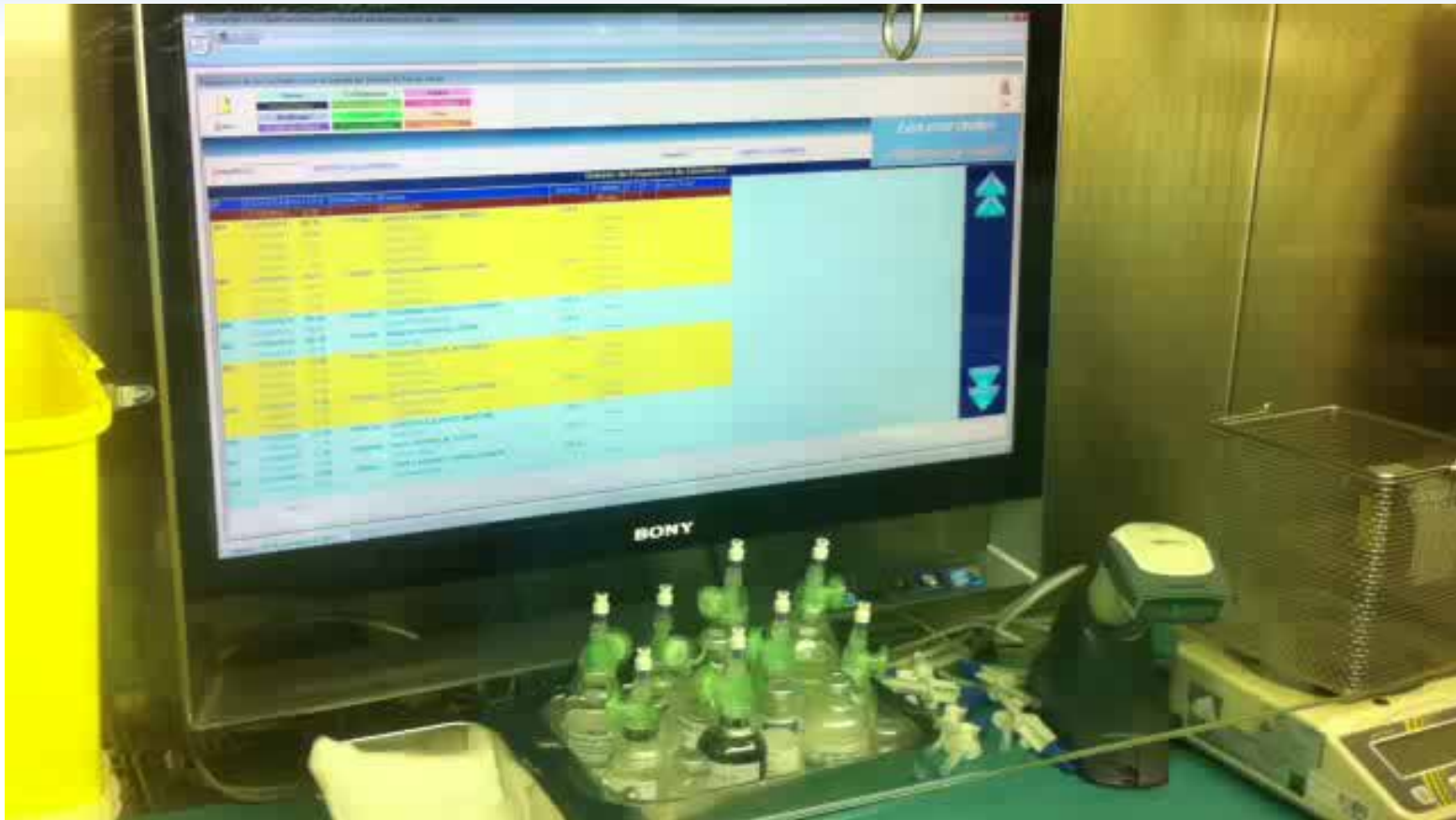
Final image




- La seguretat en l'ús de medicaments citostàtics ha d'anar subjecte a sistemes tecnològics de control que impedeixin la generació d'errors.
- La implementació d'un sistema automatitzat ha d'anar lligada a plans de contingència per a poder seguir funcionant en casos de mal funcionament del sistema.
- Per completar el procés de seguretat, és bàsic el control en l'administració dels medicaments citostàtics.







KIRO

oncology



**MOLTES
GRÀCIES!**