

Laura Campos Amate

# Informe de Prácticas Tuteladas en CHUC

Prácticas tuteladas en farmacia hospitalaria

Julio 2015



Universidade de Coimbra

Yo, Laura Campos Amate, estudiante de Mestrado Integrado em Ciências Farmaceuticas, con nº 2014241662, declaro asumir toda la responsabilidad por el contenido del informe de prácticas presentado en la Facultad de Farmacia de la Universidad de Coimbra, en el ámbito de la unidade curricular de Estágio Curricular.
Declaro que este es un trabajo original y que toda afirmación o expresión, utilitzada por mí, está referenciada en la bibliografía de este informe de prácticas, siguiendo los criterios bibliográficos legalmente establecidos, protegiendo siempre los derechos de autor, a excepción de mis opiniones personales.
Coimbra, 24 de Julio de 2015.

# <u>Índice</u>

Abreviaturas	Pág. 5
Introducción	Pág. 6
I. Organización	Pág. 7
2. Sector de Gestión y aprovisionamiento	Pág. 8
3. Farmacotecnologia	Pág. 11
3.1. Laboratorio de preparación de medicamentos no estériles	Pág. 11
3.2. UMIV	Pág. 12
3.3. UPC	Pág. 12
3.4. Radiofarmacia	Pág. 13
4. Sector de distribución	Pág. 14
5. Ensayos clínicos	Pág. 16
6. Farmacocinética clínica	Pág. 17
Análisis SWOT	Pág. 19
Conclusión	Pág. 21
Bibliografía	Pág. 22

## **Abreviaturas**

AIM: autorización de introducción en el mercado

CEIC: Comisión de ética para investigación clínica

CHUC: Centro hospitalario de universidades de Coímbra

DMAE: Degeneración macular asociada a la edad

E.P.E: Entidad pública empresarial

H.U.C: Hospitales de la universidad de Coímbra

I<sup>123</sup>: lobenguane

INFARMED: Instituto nacional de farmacia y del medicamento

SiMed: Servicio de información del medicamento

UMIV: Unidad de mezclas intravenosas

UPC: Unidad de preparación de citotóxicos

#### <u>Introducción</u>

La memoria aquí presentada hace referencia al trabajo desenvuelto durante las prácticas tuteladas.

Las prácticas tuteladas tienen como objetivo acercar al estudiante de farmacia al trabajo que desempeña un farmacéutico en el área de la farmacia hospitalaria, para así, entender la importancia de su trabajo en un hospital. Ayuda a dar sentido a toda la parte teórica aprendida durante la formación académica. Además la interacción directa con profesionales de la salud, en sus puestos de trabajo, da una visión más real y humana del trabajo que desenvuelven.

En mi caso, tuve la suerte de ser aceptada en el CHUC, es uno de los hospitales más importantes de Portugal. A pesar de las dificultades, lograron encontrar una plaza para mí, tarea que no debió ser nada fácil, entre tantos becarios concurriendo a los puestos vacantes; es por ello que estoy muy agradecida por el esfuerzo invertido y la oportunidad brindada.

El CHUC se compone de varios hospitales y afortunadamente pude pasar tiempo suficiente para concebir el funcionamiento de la farmacia del HP, del Hospital psiquiátrico Sobral Cid y del HUC. Es una oportunidad muy enriquecedora, para entender la interacción entre esto hospitales, que en su día fueron hospitales completamente independientes y ahora son un gran hospital con sus servicios farmacéuticos casi completamente centralizados en el HUC.

Durante, el tiempo invertido en el hospital, estuve a cargo de farmacéuticos y técnicos de farmacia, que se preocuparon por resolver mis dudas, darme soporte en cualquier aspecto y hacerme sentir parte del grupo. Aunque la orientación principal siempre fue a cargo de la doctora Marília João Rocha, quien organizó los tiempos en cada uno de los sectores y quien elaboró un informe con las orientaciones a seguir para hacer la memoria de prácticas. A partir de estar orientaciones se establece la estructura de la siguiente memoria.

Mi estancia en el CHUC me permitió ser invitada a APFH, para asistir al 4° curso de ensayos clínicos, con una duración de I4h, que era impartido por farmacéuticos de diferentes hospitales, lo cuales exponían sobre fases del procesos y temas diferentes relacionados con los ensayos clínicos. Además también pude asistir a reuniones que se realizan los farmacéuticos del CHUC en la biblioteca del HUC sobre las áreas y los servicios donde los ponentes trabajan. Es una gran ayuda para hacer partícipe a todos los farmacéuticos de nuevos servicios, de nuevos productos, de formas de trabajos diferentes, según el servicio que estén representando.

# I. Organización de gestión del centro hospitalario y universitario de Coímbra, E.P.E. y de los servicios farmacéuticos

El CHUC se compone del Hospital General, Hospitales de la Universidad de Coímbra, Hospital Pediátrico, Hospital Sobral Cid, Maternidad Daniel de Matos y Maternidad Bissaya Barreto, desde la aprobación del Decreto-Ley n°30/2011 el 2 de marzo.

Anteriormente a esta fusión eran hospitales independientes con todos los servicios que un hospital debe tener, entre ellos la farmacia. La unión permitió centralizar este servicio en el HUC. Aun así, cada uno de ellos tiene algunos de los servicios farmacéuticos, es el ejemplo de distribución, hay mínimo un farmacéutico para hacer llegar los medicamentos a dicho hospital. Existe una parte de este servicio destinado a pacientes de ambulatorio, en HG, HP y HUC disponen de un ambulatorio para atender a pacientes de dicho hospital que no estén internados.

En el caso de farmacotecnologia se encuentra mayoritariamente en el HUC, teniendo subdivisiones distribuidas en preparación de medicamentos no estériles, preparación de mezclas intravenosas, preparación de citotóxicos y radiofarmacia. Además de estos, en el HP también hay preparación de citotóxicos, mezclas intravenosas y preparación de no estériles y en el HG dos veces por semana también disponen de este servicio.

El HUC soporta la mayor carga de servicios farmacéuticos, es en este centro donde se encuentra el SiMed, la gestión y provisión de medicamentos y es donde la mayoría de los ensayos clínicos se llevan a cabo; aunque el HP y HG también dispone de centro para ensayos clínicos.

Para que exista comunicación entre los centros disponen de un programa informático que les permite un contacto inmediato entre ellos, y entre médicos, farmacéuticos, enfermeros y técnicos. Cualquier acción que se lleve a cabo, queda registrada informáticamente, lo que ayuda a hacer un seguimiento del circuito del medicamento: pedidos al almacén central, pedidos a distribución, validación de prescripción, salidas de medicación... Contiene mucha más información útil, como el historial del paciente.

A pesar de resultar ser una gran ayuda, existe aún mucho trámite que se lleva a cabo en formato papel, pedidos y registro de estupefacientes, prescripción de hemoderivados, registro de procedimientos en farmacotecnologia, etc.

Existe una organización, formada por algunos de los farmacéuticos de estos servicios, junto con algunos médicos, que se llama Comisión de farmacia y terapéutica, elaboran la guía farmacoterapéutica, desarrollan sesiones específicas sobre farmacoterapia para mejorar los acuerdos sobre protocolos farmacoterapéuticos hechos por la propia comisión. Desarrollan sistemas de farmacovigilancia, para la prevención, el registro y monitorización de reacciones adversas a medicamentos. También evalúan los presupuestos y toman decisiones en el ámbito de farmacoeconomía y avalan la justificación clínica de medicamentos off-label.

Los farmacéuticos y técnicos de farmacia son un equipo, comparten lugar de trabajo en diferentes áreas y servicios. Siguen horarios mensuales, para garantizar una abertura de los servicios farmacéuticos 24h al día, 7 días a la semana. Por parte de ellos aprendí sobre el funcionamiento de los hospitales que forman el CHUC y la organización de éste.

#### 2. Sector de gestión y aprovisionamiento

A lo que refiere al aprovisionamiento de la farmacia hospitalaria, dividimos en tres categorías:

- La organización física del stock, que incluye medicamentos y productos sanitarios.
- La gestión administrativa, la cual trata de los informes y la documentación.
- La gestión económica, donde se organizan los niveles de stock y el nuevo aprovisionamiento.

El stock, es el conjunto de medicamentos que están destinados a satisfacer futuras necesidades de consumo. Para gestionarlo físicamente se disponen de cámaras frigoríficas, para los fármacos que necesiten de conservación en frio, de cofres de alta seguridad, para estupefacientes y psicotrópicos, y un almacén a temperatura ambiente para grandes volúmenes y otro para productos farmacéuticos que no necesitan condiciones especiales.

Están ordenados por orden alfabético y en grupos por lote, ordenados por fecha de caducidad, para que sean usados los de fecha de validez más próxima. Siempre hay que llevar un control de los plazos de validad, el sistema informático avisa de cuales están próximos a expirar.

Es importante evitar la rotura de stock y medicamentos con poca rotación.

Por esta razón, es importante un buen aprovisionamiento y una óptima previsión. Asimismo, se tiene en cuenta el análisis ABC. Los artículos de clase A representan un 10% de los artículos totales, lo que implica un 80% del valor financiero total, tienen previsto un stock

para 15 días. Los artículos de clase B representan un 25% de los artículos, con un stock previsto para I mes y con un 15% del valor financiero, por último el 65% de los artículos son de clase C y corresponden a un valor financiero del 5% y están previsto que el stock dure 3 meses.

Este almacén central abastece al sector de distribución, de todos los polos de los que se compone el CHUC, lo que supone una gran reserva e organización, es por eso, que cada día de la semana se encargan de diferentes polos.

La selección de medicamentos es a través del formulario nacional hospitalario de medicamentos, hecho por profesionales de salud, tales como médicos y farmacéuticos, de INFARMED.

Dicho formulario tiene como finalidad ayudar al médico y al farmacéutico en la prescripción, dándole información según el grupo farmacoterapéutico, sobre las características, indicaciones y riesgos. También hace referencia a algunos nuevos medicamentos que pueden tener eficacia en situaciones restrictas o específicas.

La selección de medicamentos, se hace a partir del Catálogo de aprovisionamiento público de salud, es un instrumento que facilita la adquisición de bienes y servicios a través de internet.

Existen tres procedimientos posibles para aprovisionar, si existe más de un concurrente o si el artículo a pedir no estuviera dentro del catálogo de aprovisionamiento público de salud.

Concurso público, cuando el presupuesto es superior o igual a 75.000€, concurso directo cuando el presupuesto es inferior a 75.000€ o concurso limitado por previa cualificación.

Los criterios de adjudicación para medicación son siempre el precio más bajo, en caso de otros productos sanitarios o nutricionales se tiene más en cuenta las especificaciones técnicas, por ejemplo el tiempo que demora en llegar en pedido, además del precio.

Para llevar a cabo este proceso, se necesita una autorización de apertura del procedimiento. Se hace una consulta a los proveedores definiendo cual es la necesidad, según criterios de adjudicación se crea el mapa de adjudicaciones, se acepta y autoriza los gastos que suponen. Se notifica a los proveedores que están compitiendo mediante un informe preliminar y tienen un plazo de 3-5 días para reclamar cualquier incertidumbre. Después de esto se redacta el informe final, se firma el contrato y se emite el pedido.

Cuando aparecen principios activos nuevos, INFARMED hace una valoración económica y después autoriza o no según la necesidad de éste. Aun así, se necesita de autorización del consejo de farmacia terapéutica.

Hay algunos medicamentos que son indispensables en ciertas terapias, pero no tienen AIM y necesitan de autorización de utilización especial (AUE). Es INFARMED quien autoriza su utilización. Para que esto sea posible, el director clínico del centro que va a necesitar dicho medicamento, hace el pedido de AUE. Cada requerimiento debe ir acompañado de una justificación clínica.

Hay otros que sin embargo tienen AIM, pero aún no tienen precio, son los medicamentos en evaluación económica.

Cuando el pedido llega junto con el albarán, es recibido por los técnicos que comprueban la cantidad pedida, con la dispensada y la que realmente se ha recibido. Se confronta la información, nombre, dosificación, lote y fecha de caducidad. Se introduce esta información en el sistema informático y se ordena en la parte del almacén que corresponda.

En el caso de estupefacientes, psicotrópicos y hemoderivados la recepción es hecha por un farmacéutico y vienen acompañados con el certificado correspondiente de INFARMED y las vacunas vienen con ARS.

Durante mi estancia en este servicio recibí pedidos, los ordené, preparé pedidos para distribución del HUC y otros polos tanto con los técnicos de farmacia, como con farmacéuticos para tratar de los estupefacientes. Vi los concursos de productos nutricionales y otro de diferentes fármacos, en el que se discutía sobre la elección del proveedor, ya que había un error de código de medicamento en INFARMED. Así pues, tuvieron que modificar la resolución e informar a INFARMED del error de dicho código. También participé en la realización del pedido.

#### 3. Farmacotecnologia

El servicio de farmacología se encarga de preparar especialidades farmacéuticas y hacer los pertinentes controles de estas. Elaboran fórmulas no disponibles en el mercado o de dosificaciones individualizadas para pacientes determinados.

Es un servicio que necesita de salas preparadas para llevar cabo las preparaciones, según el tipo de especialidad farmacéutica necesita condiciones de esterilidad más estrictas o menos y dependiendo del uso que se le vaya a dar al preparado se hacen cerca de la zona de uso como es el caso de radiofármacos y preparados citostáticos para el hospital día S. Jerónimo.

A continuación se puede ver en las tabla I, II, III, IV y V algunos ejemplo de preparaciones, clasificados por áreas dentro del sector de farmacotecnologia.

#### 3.1. Laboratorio de preparación de medicamentos no estériles

Tabla I. Registro de actividad: área de farmacotecnologia				
Nombre de la preparación	Nistatina	Clopidogrel	Piridoxina	
Indicación	Úlceras bucales después de quimioterapia	Antiagregante plaquetario	Carencia secundaria de Vitamina B6	
Componentes	Nistatina 100 U.I./mL Lidocaína 2% 20 mg/g	Clopidogrel 75 mg Almidón de trigo	Piridoxina 300 mg Almidón de trigo	
Técnica de control	Propiedades organolépticas	Peso	Peso	
Lote, validad y conservación	31/13 15 días de validad	333 10/05/15	343 14/05/15	
Nª unidades preparadas y tiempo empleado	20 frascos 40 minutos	8 15 minutos	8 15 minutos	

#### 3.2. **UMIV**

Tabla II. Registro de actividad: área de farmacotecnologia				
Nombre de la	Suero autólogo	Doxorrubicina	Ranibizumab	Aglucosidasa α
preparación	0,2 mL/mL	2mg/mL	0,7mg/0,07mL	50mg
Indicación	Patologías del epitelio ocular	antineoplásico	DMAE	Enfermedad de Pompe
Componentes	Suero de la sangre del paciente NaCl 0,9%	Esferas 300-500 µm Doxorrubicina 75mg	Ranibizumab NaCl 0,9%	Aglucosidasa α NaCl 0,9%
Técnica de control	Control microbiológico osmolaridad pH	Control microbiológico osmolaridad pH	Control microbiológico osmolaridad pH	Propiedades organolépticas
Lote, validad y conservación	6 meses de validad	48h (2-8°C)	24h (2-8°C)	24h (2-8°C)
N <sup>a</sup> unidades preparadas y tiempo empleado	30 frascos Ihora	I jeringa 24h	8 jeringas 35 minutos	Isaco 20 minutos

Para prepara suero autólogo es necesario la firma por parte del paciente del consentimiento informado correspondiente.

# 3.3. UPC

Tabla III. Registro de actividad: área de farmacotecnologia			
Nombre de la preparación	Ciclofosfamida		
Indicación	LLA		
Componentes	Ciclofosfamina NaCl 0,9%		
Técnica de control	Solución límpida		

#### 3.4. Radiofarmacia

El sector de radiofarmacia se encuentra en la planta de medicina nuclear, porque las preparaciones son para administrarlas de inmediato. La base de los radiofármacos usados en el HUC es el <sup>99m</sup>Tc. Cada día preparan 3 eluatos y miden la actividad de éstos, ya que, cada examen necesita unas condiciones actividad/paciente y actividad/volumen diferentes.

Tabla IV. Eluciones de 99mTc				
	Fecha elución	Actividad total (mCi)	Volumen eluato (mL)	Actividad eluato (mCi/mL)
I	30/05/2015	969	10	96,9
2	27/05/2015	241	5	48,5
3	23/05/2015	172,5	5	34,5

Tabla V. Registro de actividad: área de farmacotecnologia				
Nombre de la preparación	Nanocoll	osteocis	Ceretec	lobenguane (I <sup>123</sup> )
Indicación	limfocintigrafía	Diagnostico problemas óseos	Verificación muerte cerebral	Diagnostico cáncer glándula adrenal
Componentes	<sup>99m</sup> Tc 500mg Nanocoloides de albumina	99mTc Oxidronato sódico 3mg	<sup>99m</sup> Tc Exametazime 500mg	J <sup>123</sup>
Técnica de	Actividad	actividad	actividad	Actividad
control	cromatografía	cromatografía	cromatografía	cromatografía

Tanto en el HP como en el HUC, tuve la oportunidad de ayudar en algunas preparaciones no estériles, en la tabla l'están algunos ejemplos. El tiempo que estuve en UMIV en el HUC y en UPC en S. Jerónimo ayudaba a preparar pedidos, hacer el registro de los preparados e informarme sobre aquello que se estaba llevando a cabo, con documentos que están a disposición de las personas que están trabajando en esa zona, como las guías de fabricación. En la parte de radiofarmacia, participaba en los controles y en el registro de los valores de actividad y en la preparación de etiquetas. En estos tres últimos servicios no cabe la posibilidad de participar activamente, pero indirectamente sí y es lo que se muestra en la tabla II, III, IV y V.

#### 4. Sector de distribución

El sector de distribución es el encargado de hacer llegar a los pacientes, ya sea a nivel ambulatorio o a nivel de internamiento, el medicamento correcto en el momento preciso. Esto implica seguir la prescripción médica y reposición de stock de cada servicio (cardiología, cirugía, hematología...).

En el caso de los pacientes que están internados en el hospital reciben dosis unitarias diarias según prescripción del médico. Para que se considere dosis unitaria tiene que tener la cantidad para una sola dosis y debe estar identificada la composición, la dosis, el lote y la fecha de caducidad, para administrarlo de forma directa. Si existe el caso que la medicación no está en estas condiciones se procede a reenvasarlo.

Los productos farmacéuticos son distribuidos dentro del hospital dentro de un horario y una organización según los servicio. Aun así siempre hay un farmacéutico las 24h del día para distribución de emergencia.

En el caso de los pacientes en régimen de ambulatorio tienen derecho a recibir medicación hospitalaria, aun no estar internados. Se trata de medicamentos que no están disponibles en farmacias comunitarias e incluso se pueden comprar si se trae la receta con tres sellos de farmacias comunitarias que en ese momento no disponen de dicho fármaco.

En referencia a la reposición de stock por servicio se hace semanalmente, para reponer medicamentos existentes en las enfermerías de cada servicio, ya que son de uso de emergencia o muy frecuentes y por ello tienen que estas disponibles para su rápida utilización, el nivel de stock de éstos y su periodicidad de reposición es establecida previamente.

En servicio de distribución, tiene un factor de cuidados farmacéuticos, ya que también validan las prescripciones, teniendo en cuenta interacciones, efectos secundarios graves, posología, etc. No tiene completa potestad para intervenir en la prescripción, tiene que ponerse en contacto con el médico responsable del paciente en cuestión. También a nivel ambulatorio tiene un atendimiento personalizado para resolver dudas y ofrecer información sobre el medicamento.

Tabla VI. Registro de actividad: área de distribución				
Medicamento	Fenobarbital	Tacrolimus	Nelarabina	
Grupo farmacoterapéutico	Anticonvulsionante	immunosupresor	Antineoplásico	
Indicaciones	Epilepsia, profilaxis	Tratamiento tras	Leucémica, LLA de	
aprobadas	para convulsiones	trasplante	células T	
Condiciones especiales de monitorización de su uso		Doseamientos sanguíneos	Doseamientos sanguíneos	
Reacciones adversos más frecuentes	Somnolencia, dolor de cabeza, hiperactividad, nauseas	Riesgo alto de infecciones, temblor, debilidad, problemas gastrointestinales	Infección, neutropenia, trombocitopenia, anemia, discinesias	
Información para el paciente de ambulatorio		Tomar Ih antes del desayuno		
Tipo de distribución	Internamiento	Internamiento y ambulatorio	Internamiento	
Observaciones	Estupefaciente IV		Justificación clínica	

#### 5. Ensayos clínicos

Los fármacos antes de salir a la venta tienen que ser aprobados y para ello tienen que ser apoyados por sus ensayos clínicos, que demuestren la seguridad y la eficacia del cual. Estos ensayos se dividen en 4 fases. En la primera fase participan de 20 a 100 voluntarios sanos, sirve para probar la seguridad del medicamento y el rango de dosis seguras. La siguiente fase de la cual obtendremos la dosis efectiva y segura, gracias a la colaboración de entre 100 y 300 pacientes. En la fase 3 pasamos a ensayar con un grupo mayor, compuesto por 1000-3000 pacientes. La última fase es observacionales una vez el fármaco ya está a la venta, para comprobar la seguridad en una mayor escala.

Estos ensayos se llevan a cabo en el centro hospitalario y la farmacia hospitalaria participa activamente en este proceso, requieren de un espacio y condiciones adecuadas, para atender a los pacientes de los ensayos, espacio para almacenar la medicación y la documentación relacionada con el ensayo.

Los pacientes durante el ensayo y hasta que el medicamentos salga al mercado tiene derecho a recibir la medicación gratuitamente.

El procedimiento para realizar un ensayo clínico empieza con la recepción del protocolo de ensayo clínico, en el cual establece los objetivos, los criterios de inclusión y exclusión de pacientes, los medicamentos que serán utilizados y las propiedades y características de éstos. Antes de iniciar, se hace una reunión donde participan el investigador principal, los coinvestigadores, el representante de la entidad promotora y un farmacéutico del área de ensayos clínicos del centro, para que todos los participantes conozcan el protocolo y resuelvas dudas que puedan surgir relativas al estudio. El protocolo tiene que estar aprobado por la CEIC, INFARMED, el Consejo de administración y la Comisión nacional de protección de datos (CNPD). Una copia del protocolo debe quedarse en el servicio de ensayos clínicos del hospital.

Una vez con todo esto preparado, se deben definir la duración del estudio, el número de pacientes, el protocolo de procedimientos específicos y hacer un resumen del protocolo. Seguidamente, se recibe la medicación, se reclutamiento de pacientes y la aleatorización de éstos en los grupos del ensayo.

La firma del protocolo, la aceptación de éste, implica responsabilidad civil. Los principios éticos básicos son los estipulados en la declaración de Helsinki, la base del cual es la protección y la salud del paciente.

Las auditorías e inspecciones tienen como principal objetivo asegurar la protección del paciente y la rigurosidad de los datos. Revisan el CRF, dónde se recogen los datos del paciente (historial clínico, medicación en curso, resultados de RMN, análisis de sangre...). Garantizar que se cumpla el protocolo (diseño de estudio, nombre de los fármacos, dosis, vía de administración y periodo de tratamiento), discutir los requisitos de estudios (condiciones de almacén, información al paciente y control de stock). También revisa las instalaciones de archivos de almacenaje (dosier de farmacia, documentación, fármacos devueltos).

Las auditorias deben de aprovecharse cómo proceso de aprendizaje en el cual se ha de ofrecer flexibilidad para cualquier acción correctiva que fuera necesaria.

En mi estancia en el HP coincidí con una inspección de INFARMED, en la que tenían que estar presentes la farmacéutica responsable y los promotores del ensayo; el ensayo ya había finalizado.

También presencie una reunión, de presentación de un ensayo que estaba en fase de reclutar pacientes.

#### 6. Atención farmacéutica

No existe un área específica que se encargue exclusivamente de los cuidados farmacéuticos, ya que engloba diferentes actividades y es un trabajo transversal que engloba diferentes servicios dentro de la farmacia hospitalaria.

El área de distribución es la que se encarga principalmente de las validaciones de las prescripciones y trata con pacientes de ambulatorio.

En el hospital día S. Jerónimo, existe también un ambulatorio, donde los pacientes que están en tratamiento con antineoplásico vía oral, son atendidos y se sigue su tratamiento. Además, los farmacéuticos de UPC siguen exhaustivamente la terapéutica del paciente y su evolución.

En ensayos clínicos también existe un atendimiento personalizado con los pacientes que están dentro del ensayo.

La farmacovigilancia también es uno de los servicios que se consideran de atención farmacéutica, pero los farmacéuticos del CHUC no tienen tiempo para dedicarse exclusivamente a ello y se ha dejado de hacer. De un modo parecido sucede con las visitas de los farmacéuticos a los médicos, apenas hay personal para poder subir a las plantas y trabajar junto con el médico para definir cuál es la mejor terapéutica a seguir.

Por otro lado, existe la monitorización de fármacos, de gran importancia en fármacos con margen terapéutico estrecho.

La farmacocinética estudia el comportamiento de los fármacos dentro del sistema biológico, estudia la absorción, distribución, metabolismo y eliminación. Encontramos dos grandes modelos que nos ayudan a predecir su comportamiento: Modelo monocompartimental o bicompartimental. Por ejemplo la vancomicina tiene un comportamiento bicompartimental porque se distribuyen para otros tejidos.

Según el fármaco se usa un modelo compartimental u otro y según este unos fórmulas u otras. De todas maneras, las fórmulas necesitan de conocer el peso y la edad del paciente, los niveles de fármaco en sangre y la concentración de creatinina en sangre. Para obtener el volumen de distribución, aclaramiento plasmático y constante de eliminación. Y partir de estos predecir que comportamiento tendrá el fármaco en el paciente.

Para ello se necesitan muestras de sangre del paciente para conocer los niveles que tiene de fármaco en sangre, los niveles de creatinina en sangre y de proteína C reactiva, estos dos últimos son de interés para conocer el estado del paciente. Puesto que la creatinina da información sobre la función renal y la PCR sobre infección o inflamación.

Los fármacos que se estudian en CHUC a diario son antibióticos aminoglucósidos: amicina, tobramicina, gentamicina y vancomicina.

El objetivo de este proceso es individualizar la posología del medicamento, porque cada paciente metaboliza de forma diferente y de este modo podemos optimizar la terapéutica. A partir de todo esto se sacan conclusiones de si el fármaco está siendo efectivo y seguro en el paciente. Gracias a estas conclusiones podemos redefinir las horas de administración y la dosis de fármacos, dentro de un horario establecido por enfermería, para facilitar el trabajo de éstos.

El tiempo que pasé en este servicio ayudé en el registro de los datos de monitorización de antibióticos y a interpretar los resultados de éstos, en diferentes pacientes. También registré los datos en el programa PKS, que hace aproximaciones no lineales de los resultados.

#### **Análisis SWOT**

#### I. Puntos fuertes

Al tener los servicios farmacéuticos centralizados, permite entender todo la interacción global con el resto de polos y en un mismo espacio que es el HUC ver en cualquier momento un proceso o una actividad que se diera en ese momento.

En cambio, en el HP al ser pequeño permitía mayor atención por parte de las farmacéuticas y era capaz de llevar a cabo procedimientos de distribución como pedidos de hemoderivados, pedidos semanales al almacén central, debitar informáticamente los medicamentos dispensados en ambulatorio, siempre con la supervisión final de la farmacéutica responsable.

Es un gran apoyo empezar las prácticas en un hospital pequeño, para familiarizar al estudiante con el ámbito de trabajo, procedimiento y términos, que al ser en otro idioma debía volver a aprender.

#### 2. Puntos débiles

La centralización de los servicios farmacéuticos ha ayudado a ahorrar en personal, pero hay servicios que necesitan de más trabajadores. Durante mi estancia noté que había servicios que no podían hacer todo el trabajo que se suponía que debían hacer o que sacaban el trabajo adelante con demasiado estrés, por tener al responsables haciendo el trabajo de responsable y de técnico al mismo tiempo.

Por el mismo motivo, la organización física del stock es escasa. En un principio cuando el HUC era un hospital individualizado, seguramente tendría espacio para gestionar su stock, pero ahora tienen que gestionar todos los stocks de distribución de todos sus polos y el espacio se ve insuficiente.

Por último, un aspecto que no comparto con la organización del hospital es que el reenvasado no se haga en farmacotecnologia y no me convence que la fecha de caducidad se mantenga la misma que en el envase original, ya que al sacarlo del blíster las condiciones no van a ser las mismas. Debería ser trabajo de la industria farmacéutica desarrollar medicamentos con dosis unitarias para el uso en hospital.

#### 3. Oportunidades

Lo más importante a destacar de mi estancia en el CHUC ha sido la flexibilidad que me han ofrecido para compaginar con trámites académicos y estudios, en mi caso, las clases de portugués y exámenes pendientes. También un punto fuerte es la predisposición que tienen los trabajadores, ya sean técnicos o farmacéuticos, para hacer del hospital mi centro de trabajo, haciéndome sentir cómoda y con ganas de volver a día siguiente.

A destacar la gran oportunidad de haber sido invitada y haber podido asistir al curso de ensayos clínicos dirigido por APFH.

Y sobre todo, el esfuerzo realizado para saciar mis ganas de ayudar y sentirme útil. En todas las áreas han sabido encontrar algo que yo pudiera hacer, aunque no fuera propiamente trabajo de farmacéutica.

#### 4. Amenazas

El trabajo del farmacéutico en el hospital, es un trabajo de responsabilidad, es comprensible que no sea posible para el becario participar en todo lo que le gustaría. También la dedicación que necesitan algunos servicios no permite tener espacio y tiempo para preocuparse del becario.

#### Conclusión

Tras estos meses de prácticas tuteladas, me han servido para apreciar el trabajo del farmacéutico hospitalario. Hasta que no me he encontrado dentro del hospital, no he aprendido y entendido todos los posibles trabajos que puedo desarrollar dentro del hospital como farmacéutica.

Saber valorar el trabajo del farmacéutico no es tarea fácil, si no se conoce que es lo que puede y lo que tiene que hacer.

De los trabajos a desarrollar el que más me llamo la atención dentro del hospital fue la preparación de soluciones intravenosas a partir de materia prima liofilizada, donde lo único que hay que hacer es resuspender el liofilizado, pero es una forma de asegurar esterilidad para la administración intravenosa. Anteriormente se hacía directamente en las enfermerías.

Ciertos trámites me parecieron muy interesantes, como la justificación clínica de medicamentos off-label, concepto que no conocía anteriormente y me sorprendió que estuviera permitido.

Estas prácticas han sido de gran ayuda para direccionar mi futuro profesional, nunca antes había tenido contacto con la farmacia hospitalaria, ya había trabajado en farmacia comunitaria y en industria farmacéutica. Necesitaba saber si esto era para mí o no. Aunque me ha generado más dudas, creo que es algo positivo para replantearme a que quiero dedicar mi vida laboral. De este modo, creo que la parte de farmacia hospitalaria que más me interesa es farmacocinética clínica, me entusiasma como las matemáticas tienen sentido dentro del organismo y como se ha podido generar un modelo que prediga la vida del fármaco en los sistemas biológicos. Y que después de esto, puedas modificar la posología para obtener mejores resultados eficaces y más seguros.

Por otro lado los ensayos clínicos, siempre me han interesado, pero, como farmacéutica, no sabía que parte del proceso podía desarrollar.

## <u>Bibliografía</u>

- -INFARMED: www.infarmed.pt
- -Decreto-Lei 18/2008, 29 Janeiro
- -Guia de Fabricação de CHUC
- -Plano nacional para a segurança dos doentes 2015-2020: http://dre.pt
- -Direçao Geral de Saúde: www.dgs.pt
- -Manual de Radiofarmácia, Sociedade europeia de Medicina Nuclear, Agosto de 2008
- -Manual de procedimientos sector de ensaios clínicos dos serviços farmacêuticos HUC, versão 10 13/01/09
- -Declaration of Helsinki (world Medical association declaratiu of Helsinki)
- -ICH-6CP Guideline volume 4: Good manufacturing practices. July 2003
- -Jaques Wallach, M.D; Interpretation of diagnostic test. 7th Edition.