

# Las buenas prácticas de preparaciones en Francia

**Martine Chauvé**

*Miembro del Consejo Nacional de  
farmacéuticos de Francia  
Presidenta de la FIP CPS*



26 octubre 2007

Martine Chauvé

1

## INTRODUCCION



- Recomendaciones del ministerio de 1988
- Doc ADRAPHARM 2003 :
- El contexto francés :
  - Encuesta nacional de la inspección en las oficinas
- Contexto europeo
  - Bélgica
  - España
  - Otros países

26 octubre 2007

Martine Chauvé

2

## I – Una necesaria evolución



- Garantías de eficacia y calidad
- Valor añadido comparado con otras opciones terapéuticas.
- Una presión económica para justificar la eficacia y la calidad.

26 octubre 2007

Martine Chauvé

3

## II - Objetivos de las BPP : Mejora de la calidad



- Responder a las exigencias del artículo L.5125-1 del código francés de la salud pública  
*«la preparación de los medicamentos debe ser realizada en conformidad con buenas practicas»*
- Exponer los principios de Buenas Practicas de Preparaciones
- Aplicarse a todas las preparaciones :
  - Magistrales : unitarias, extemporáneas para **un paciente**
  - Oficinales : (formulare nacional) en pequeñas cantidades
  - Hospitalarias
  - Tanto en una oficina como en una farmacia de hospital

26 octubre 2007

Martine Chauvé

4

## II - Objetivos de las BPP : Mejora de la cualidad



- Reforzar la seguridad sanitaria de las preparaciones tanto en el hospital como en las oficinas.
- Tener un texto de referencia **único y oponible** para todas las preparaciones cualquiera que sea el tipo o el lugar de realización
- Tener líneas directrices sobre las preparaciones en serie.
- Tener en cuenta el informe del IGAS (Inspección General de los Asuntos Sociales).

26 octubre 2007

Martine Chauvé

5

## III - Las BPP Principios y generalidades



- Verificación de la conformidad y de la viabilidad
- Responsabilidad total del farmacéutico
- Las operaciones de preparación y de acondicionamiento siguen los procedimientos documentados (Salud, Higiene y vestimenta)
- Locales y material :
- Instalaciones y equipo (verificación de aparatos de medida)
- Método de preparación validado
- Zonas de almacenamiento
- Controles durante la fabricación

26 octubre 2007

Martine Chauvé

6

### III - Las BPP

## Las materias primas



- Exigencias en materia de :
  - Aprovisionamiento
  - Recepción des Materias primas
  - Cuarentena de las Materias primas
  - Control de las materias primas
  - Almacenamiento
  - Artículos de acondicionamiento

26 octubre 2007

Martine Chauvé

7

### III - Las BPP

## Operaciones de preparación



- Prevención de las contaminaciones
- Operaciones preliminares (limpieza, condiciones previas de preparación)
- Transformación de las materias primas (registro, pesaje, trazabilidad, ...)
- Después de la preparación (Control, fecha limite de uso, etiquetado, liberación por un farmacéutico)

26 octubre 2007

Martine Chauvé

8

## III - Las BPP Otros puntos



- Los Controles
- Gestión de la cualidad y Documentación
- Gestión de las anomalías, devoluciones reclamaciones y retirada de lotes
- Condiciones de subcontratación
- Reembolso

26 octubre 2007

Martine Chauvé

9

## Conclusión



- Una guía bastante exhaustiva, precisa y de viabilidad realista
- Demostrar el interés de la preparación en el arsenal terapéutico
- Será **oponible**
- No constituye un obstáculo, sino un medio para garantizar la **seguridad sanitaria**
- Publicación prevista para el 2<sup>ndo</sup> semestre 2007

26 octubre 2007

Martine Chauvé

10

**Gracias por su  
atención!**

Merci de votre attention

