



# Revista Española de Medicina Nuclear e Imagen Molecular



## 047 - ANEXO 1 DE LA GUÍA DE NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN: ANÁLISIS DEL BORRADOR SOBRE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES

C.G. Franco Monterroso<sup>1</sup>, B. Santos Montero<sup>1</sup>, M.À. Hernández Fructuoso<sup>1</sup>, J.E. Romero Herrera<sup>2</sup>, V. Pascual Pascual<sup>2</sup> y S. Agudé Bruix<sup>2</sup>

<sup>1</sup>IDI-Hospital Vall d'Hebron, Barcelona, España. <sup>2</sup>Hospital Vall d'Hebron, Barcelona, España.

### Resumen

**Objetivo:** El Anexo 1 de las Normas de Correcta Fabricación recoge todos los requisitos especiales para minimizar los riesgos de contaminación durante la fabricación de medicamentos estériles. Desde su primera versión publicada en 1971 y tras varias modificaciones, la EMA (European Medicines Agency) finalmente publicó el borrador a finales del año 2017. Finalizado el proceso de revisión, analizamos las novedades introducidas en dicho anexo que podrán afectar a las Unidades de Radiofarmacia.

**Material y métodos:** Se comparó la nueva versión publicada del borrador del Anexo 1 frente a la última versión (2008) y se analizaron las principales modificaciones entre ambas normativas.

**Resultados:** El borrador introduce una reestructuración del contenido, estableciendo once secciones (entre las cuales se incluye un glosario de terminología específica) y nuevos contenidos acordes con los estándares internacionales de las guías PIC/S (Pharmaceuticals Inspection Cooperation Scheme) y de la OMS (Organización Mundial de la Salud), persiguiendo una mejora de los sistemas de calidad farmacéuticos basados en la gestión de riesgos. Entre los conceptos introducidos más relevantes aplicables a Radiofarmacia Hospitalaria destaca la supresión de la monitorización ambiental de partículas de 5 µm para la cualificación de salas, mientras que se mantiene para la monitorización de la contaminación no viable. El proceso de desinfección se incluye en la sección de Locales e introduce la utilización de dos desinfectantes (uno de ellos esporicida) y la implementación de un programa de limpieza que elimine cualquier tipo de residuo derivado del desinfectante. La sección del personal hace énfasis en la formación y cualificación de cada trabajador, así como su participación en simulaciones de procesos asépticos. Además, se considera necesaria la justificación y documentación de cualquier medida y la demostración del impacto de las desviaciones en la calidad final del producto.

**Conclusiones:** El borrador, pendiente de aprobación, está basado en una perspectiva práctica con el fin de minimizar y controlar los riesgos asociados a la producción farmacéutica.