

CIRCULAR XXX-XXX-18

- DE:** Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.
- PARA:** Los establecimientos farmacéuticos y/o centrales que elaboren preparaciones magistrales y realicen adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de heparinas para el uso en equipos de hemodiálisis.
- ASUNTO:** Requisitos técnicos en la certificación de buenas prácticas de elaboración para la adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de heparinas para el uso en equipos de hemodiálisis.
- FECHA:** Septiembre de 2018

En cumplimiento de sus funciones, el Invima ha realizado actividades de gestión del riesgo, verificación y control sanitario de las preparaciones magistrales y/o adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos para cada actividad y/o proceso en particular en jeringas prellenadas de heparina en varias concentraciones.

Esta clase de preparaciones, que por su condición o uso requieren ser adecuadas en múltiples dosis, se adelantan en establecimientos certificados en Buenas Prácticas de Elaboración, los cuales deben prevenir factores de riesgo derivados del uso inadecuado de medicamentos y dispositivos médicos en la realización de preparaciones magistrales y/o adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos para cada actividad y/o proceso en particular en jeringas prellenadas de heparina en varias concentraciones.

Conforme a lo anterior, en el marco de la normatividad que regula la materia¹ y con el objetivo de minimizar el riesgo de contaminación, las centrales de mezclas que hacen adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de heparinas para el uso en equipos de hemodiálisis, al momento de la visita con fines de Certificación de Buenas Prácticas de Elaboración, deben garantizar lo siguiente:

- I. Control de calidad para los lotes a utilizar.
 - a. Endotoxinas y test de esterilidad con la técnica validada.
 - b. La liberación del lote debe estar sujeto a los resultados. La liberación se podrá hacer por riesgo.
 - c. Monitoreo de ambientes durante el llenado.
- II. Estudios de estabilidad para los tiempos de almacenamiento.

¹ Resolución 1403 de 2007, Art. 10 y 11.

Así mismo se informa que de acuerdo a lo establecido en el Decreto 780 del 2016, y las Resoluciones 444 de 2008 y 1403 del 2007, las instituciones prestadoras de salud (IPS) pueden ser certificadas en Buenas Prácticas de Elaboración (BPE) para llevar a cabo las actividades de adecuación y ajuste de concentración de medicamentos en sus establecimientos una vez cuenten con la certificación, incluyendo los Centros de Hemodiálisis.

El cumplimiento de estas obligaciones, será verificado por el Invima durante visitas de certificación y/o inspección, vigilancia y control, que se realicen a estos establecimientos.

JAVIER HUMBERTO GUZMÁN CRUZ
Director General