

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA



**PROPUESTA DE UN MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL AREA DE
PREPARACION DE MEZCLAS ONCOLOGICAS EN EL SERVICIO DE
FARMACIA DEL HOSPITAL NACIONAL ROSALES**

TRABAJO DE GRADUACION PRESENTADO POR
VICTORIA CONCEPCION LARIN RAMOS
MARIA DE LOS ANGELES MEJIA ALVARENGA

PARA OPTAR AL GRADO DE
LICENCIATURA EN QUIMICA Y FARMACIA

AGOSTO 2010

SAN SALVADOR, EL SALVADOR, CENTRO AMERICA.

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

RECTOR

MSC. RUFINO ANTONIO QUEZADA SANCHEZ

SECRETARIO GENERAL

LIC. DOUGLAS VLADIMIR ALFARO CHAVEZ

FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA

DECANO

LIC. SALVADOR CASTILLO AREVALO

SECRETARIA

MSC. MORENA LIZETTE MARTINEZ DE DIAZ

COMITE DE TRABAJO DE GRADUACION

COORDINADORA GENERAL

Licda. María Concepción Odette Rauda Acevedo

ASESORA DE AREA DE GESTION AMBIENTAL: CALIDAD AMBIENTAL:

MSc. Cecilia Haydeé Gallardo de Velásquez

ASESORA DE AREA DE INDUSTRIA FARMACEUTICA, COSMETICA Y

VETERINARIOS:

Licda. Ana Cecilia Monterrosa Fernández.

DOCENTES DIRECTORES

Lic. Wilber Aquiles Amaya Morán

Licda. Ana María Arce Mejía

Lic. Francisco Remberto Mixco López

AGRADECIMIENTO

A Dios, por haberme permitido culminar mis estudios, a nuestra madre del cielo la Virgen Santísima; por su protección y ayuda.

A mis padres Jesús Joel Larín y María del Socorro Ramos de Larín, por su ayuda incondicional.

Al Lic. Remberto Mixco por su tiempo y ayuda en la elaboración de la tesis, a los licenciados Wilber Amaya y Ana María Arce, por su ayuda al permitirnos realizar la investigación en el área de preparación de mezclas oncológicas del Hospital Nacional Rosales; por su disposición y orientación durante la misma. A los miembros del jurado calificador. A Marielos y su familia; por todas las atenciones que tuvieron con mi persona durante este tiempo. A todos los docentes que nos instruyeron durante el tiempo de estudios, a los compañeros y amigos que me acompañaron y apoyaron en el periodo de aprendizaje.

Victoria Concepción Larín Ramos.

AGRADECIMIENTO

A Dios todo poderoso por darme sabiduría e inteligencia para culminar mi carrera.

A mis padres Jaime Ernesto Mejía Portillo y Juana Alvarenga de Mejía por apoyarme durante mi carrera.

Al licenciado Francisco Remberto Mixco por sus enseñanzas y el tiempo que dedico para la asesoría de este trabajo de graduación. A los licenciado Wilber Aquiles Amaya y Ana María Arce Mejía por su disponibilidad, colaboración y por permitirme realizar la investigación en el área de preparación de mezclas oncológicas del servicio de farmacia del Hospital Nacional Rosales

Al jurado calificador por las sugerencias, para el enriquecimiento de la investigación.

A Victoria Larín por su paciencia y comprensión que me tuvo durante estos años.

A Wilmer Lisandro Molina, por las atenciones prestadas y estar siempre a mi lado.

María de los Ángeles Mejía Alvarenga.

DEDICATORIA

A Dios todopoderoso y a nuestra madre la Virgen Santísima.

A mis padres Jesús Noel Ramos y María del Socorro Ramos de Larín. A mis abuelitos José Rigoberto, Concepción, Victoria y Francisco (de grata recordación).

A mis hermanos y sus familias: Noel, Azalia, Rosa, Blanca; Marly, Rafael, Marly, Atala y Julieta; Arely, Francisco, Rodrigo y Andrea.

Victoria Concepción Larín Ramos.

DEDICATORIA

A Dios todopoderoso por darme la sabiduría, inteligencia y capacidad de culminar mi carrera universitaria y triunfar en esta vida.

Este trabajo de graduación va dedicado especialmente a mis padres Jaime Ernesto Mejía Portillo y Juana Alvarenga de Mejía; ya que ellos me brindaron la educación durante este tiempo. Gracias por este triunfo. Los quiero mucho.

María de los Ángeles Mejía Alvarenga

ÍNDICE

	Pág.
Resumen	
Capítulo I	
1.0 Introducción	xxiii
Capítulo II	
2.0 Objetivos	26
2.1 Objetivo General	26
2.2 Objetivo Especifico	26
Capítulo III	
3.0 Marco Teórico	28
3.1 Tendencia epidemiológica del cáncer en el Hospital Nacional Rosales	28
3.2 Cáncer	29
3.3 Mecanismos de acción de los agentes citostáticos	30
3.4 Medicamentos citostáticos utilizados en el Hospital Nacional Rosales para el tratamiento del cáncer.	32
3.5 Estancia hospitalaria del paciente que recibe quimioterapia	34
3.6 Área de preparación de mezclas oncológicas del servicio de Farmacia del Hospital Nacional Rosales.	34

3.7 Descripción del área de preparación de mezclas oncológicas del servicio de Farmacia del Hospital Nacional Rosales	36
3.8 Manuales de organización	41
Capítulo IV	
4.0 Diseño Metodológico	44
4.1 Tipo de estudio	44
4.2 Investigación bibliográfica	44
4.3 Investigación de campo	45
4.3.1 Universo	45
4.3.2 Muestra	45
4.3.3 Métodos e Instrumentos de Recolección de Datos	45
4.3.4 Selección de datos para la estructuración del manual	46
Capítulo V	
5.0 Resultados e interpretación de los resultados	48
5.1 Condiciones para la evaluación de la preparación, seguridad, equipamiento y distribución del Área de Preparación de Mezclas Oncológicas del Hospital Nacional Rosales.	59
5.2 Proceso de Preparación de las Mezclas Oncológicas en el Hospital Nacional Rosales	61
5.3 Procedimiento de limpieza	64
5.4 Descarte de residuos	65
5.5 Manejo de derrames	66

5.6	Mantenimiento de cabina de flujo laminar.	67
5.7	Control de esterilidad del Área de Preparación de Mezclas Oncológicas.	70
5.7.1	Análisis de los resultados microbiológicos	71
5.8	Registro de prescripción	74
5.9	Entrevista al personal de Farmacia	76
Capítulo VI		
6.0	Desarrollo del manual de procedimientos para el área de preparación de mezclas oncológicas en el servicio de farmacia del Hospital Nacional Rosales	85
6.1	Unidad I: Generalidades	94
6.1.1	Área de trabajo	95
6.1.2	Personal del área	104
6.1.3	Cabina de flujo laminar	107
6.1.4	Limpieza	111
6.1.5	Normas para el manejo de citostáticos	115
6.1.6	Procedimientos dentro del área de preparación	117
6.1.7	Normas de capacitación	121
6.1.8	Estabilidad	122
6.1.9	Exposición accidental	123
6.1.10	Derrames	123
6.1.11	Eliminación de residuos	125

6.2 Unidad II: Procedimiento de preparación de mezclas oncológicas	127
6.3 Unidad III: Salud laboral	131
6.3.1 Control de salud del personal asignado en la preparación de mezclas oncológicas	132
6.3.2 Rotación del personal	133
6.3.3 Exclusión de trabajadores sensibles dentro del perfil de la persona que puede preparar las mezclas en esta área	134
6.4 Unidad IV: Procedimientos en el Área de Preparación de Mezclas Oncológicas	135
6.4.1 Procedimiento N ⁰ 1: Recolección de hojas de inicio y continuaciones de protocolos médicos.	137
6.4.2 Procedimiento N ⁰ 2: Elaboración de etiquetas para las mezclas oncológicas.	138
6.4.3 Procedimiento N ⁰ 3: Preparación y desinfección del material que ingresa al Área de Preparación de Mezclas Oncológicas.	139
6.4.4 Procedimiento N ⁰ 4: Preparación del personal que ingresa al Área de Preparación de Mezclas Oncológicas	140
6.4.5 Procedimiento N ⁰ 5: Preparación y limpieza previa de la cabina de flujo laminar.	141
6.4.6 Procedimiento N ⁰ 6: Preparación de mezclas oncológicas. Técnicas para evitar la formación de aerosoles.	142
6.4.7 Procedimiento N ⁰ 7: Descontaminación para eliminar	

medicamentos derramados en el suelo o en la cabina de flujo laminar.	146
6.4.8 Procedimiento N ^o 8: Descontaminación de piel y/o los ojos en caso de contacto accidental.	148
6.4.9 Procedimiento N ^o 9: Neutralización y eliminación de residuos y citostáticos vencidos.	149
6.4.10 Procedimiento N ^o 10: Limpieza de la cabina de flujo laminar.	150
6.4.11 Procedimiento N ^o 11: Limpieza diaria del Área de Preparación de Mezclas Oncológicas.	151
6.4.12 Procedimiento N ^o 12: Limpieza semanal del Área de Preparación de Mezclas Oncológicas.	152
6.4.13 Procedimiento N ^o 13: Control microbiológico del Área de Preparación de Mezclas Oncológicas.	153
6.4.14 Procedimiento N ^o 14: lectura del manómetro de presión.	154
6.4.15 Procedimiento N ^o 15: desinfección del plenum inferior de la cabina	155
6.4.16 Procedimiento N ^o 16: limpieza del manómetro de presión.	156
6.4.17 Procedimiento N ^o 17: limpieza de la lámpara de luz ultravioleta.	157

Capítulo VII

7.0 Conclusiones 185

Capítulo VIII

8.0 Recomendaciones 187

Bibliografía

Glosario

Anexos

INDICE DE TABLAS

Tabla N ^o	Pag
1. Diferentes combinaciones de citostáticos que se preparan en el Área Oncológica según patología.	32
2. Condiciones para la evaluación de la preparación, seguridad, equipamiento y distribución en el área de preparación de mezclas oncológicas del Hospital Nacional Rosales en el año 2008.	57
3. Porcentaje que se cumplen el Área de Preparación de Mezclas Oncológicas, según Normativas Internacionales.	60
4. Rutinas de Mantenimiento más comunes de las Cabinas de Flujo laminar	67
5. Ubicación de las placas de Agar sangre y tiempo de exposición.	70
6. Clasificación de área estériles según USP 24	71
7. Registro de Medicamentos prescritos y anotados en el libro de inicios del área de preparación de mezclas oncológicas del Hospital Nacional Rosales del año 2008.	74
8. Resultados de la entrevista al jefe de farmacia del Hospital Nacional Rosales en el mes de Noviembre del año 2008.	76
9. Entrevista al personal Asignado del Área de preparación de	

mezclas oncológicas	78
10. Listado de errores detectados en los procedimientos	
80	
11. Hoja de inicios de protocolos médicos	
160	
12. Continuaciones de protocolos médicos	
161	
13. Normas de actuación para citostáticos en caso de contacto con la piel.	171
14. Tabla de neutralizantes	173
15. Tabla de reconstitución de medicamentos citostáticos	
175	
16. Tabla de estabilidad de medicamentos citostáticos	
178	
17. Mortalidad y morbilidad de pacientes oncológicos del Hospital Nacional Rosales.	202
18. Clasificación de los agentes citostáticos en función de su nivel de actuación en el ciclo celular.	211
19. Fármacos más usados, vehículos que se utilizan para preparar las mezclas oncológicas y las neoplasias más comunes para las que se utilizan estos fármacos en el Hospital Nacional Rosales durante el año 2008.	219

20.	Resultados de control de esterilidad del Área de Preparación de Mezclas Oncológicas (área blanca y área gris) del Hospital Nacional Rosales en los meses de septiembre y octubre del año 2008	228
21.	Formato de manual de procedimientos	
	233	
22.	Tabla de neutralizantes	237
23.	Tabla de estabilidad de medicamentos citostáticos	
	244	

INDICE DE FIGURAS

Figura N°	Pag
1. Plano de ubicación de Central de Mezclas.	48
2. Esquema interno de la central de Mezclas.	49
3. Puerta de entrada a Fábrica de sueros del servicio de farmacia del Hospital Nacional Rosales.	51
4. Puerta de entrada al Área de preparación de mezclas oncológicas y nutrición parenteral del servicio de farmacia del Hospital Nacional Rosales.	52
5. Primera parte del área gris.	53
6. Segunda parte del área gris.	53
7. Lavabo y carro para insumos (Área blanca)	55
8. Cabina de flujo laminar vertical tipo II B	55
9. Aire acondicionado (área blanca).	56
10. Proceso de preparación de mezclas oncológicas en el Hospital Nacional Rosales.	63
11. Plano de ubicación de Central de mezclas.	98
12. Esquema interno de la central de mezclas.	99
13. Procedimiento de preparación de mezclas oncológicas en la central de mezclas.	130

INDICE DE ANEXOS

Anexo N⁰

1. Estadísticas de morbilidad y mortalidad de pacientes oncológicos en el Hospital Nacional Rosales durante los años 2006 Y 2007.
2. Clasificación de los agentes citostáticos en función de su nivel de actuación en el ciclo celular.
3. Guía de observación en el área de preparación de mezclas oncológicas.
4. Guía de observación para obtención de datos de protocolos y libros de inicios.
5. Entrevista realizada al jefe de farmacia del Hospital Nacional Rosales.
6. Entrevista al personal del área (2007-2008).
7. Resultados de control de esterilidad.
8. Formato de manual de procedimientos.
9. Modelo de etiqueta utilizado actualmente en el área de preparación de

mezclas oncológicas.

- 10.** Neutralizantes en caso de derrame.
- 11.** Rutinas de mantenimiento más comunes de las cabinas de flujo laminar.
- 12.** Tabla de estabilidad de medicamentos citostáticos.
- 13.** Monografías de medicamentos citostáticos.

ABREVIATURAS

AB: Agua bacteriostática

AD: Agua destilada

Amp: Ampolla

CFLV: Cabina de flujo laminar vertical

D5%: Dextrosa al 5%

D₅W: Dextrosa

ETOH: Etanol

FA: Frasco ampolla

hs: Horas

LLA: Leucemia linfocítica Aguda

LH: Linfoma Hodgkin

LLC: Leucemia linfocítica Crónica

LMA: Leucemia mielógena crónica

LNH: Linfoma no Hodgkin

mg: Miligramos

mL: Mililitros

PL: Protegido de la luz

PVC: Cloruro de polivinilo

R: Concentración después de reconstituido

SF: Solución fisiológica

SSN: Solución salina normal

T= Teórica

SG: Solución glucosada

Ta: Temperatura ambiente

UI: Unidades internacionales

U.V: ultra violeta

RESUMEN

El cáncer es uno de los principales problemas de salud a nivel nacional, el cual se ve incrementado cada año. La farmacia del Hospital Nacional Rosales cuenta con un área de preparación de mezclas oncológicas, en la cual se preparan las mezclas en una cabina de flujo laminar vertical tipo IIB, que es un requisito indispensable para la preparación de estas; sin embargo no se le da el mantenimiento adecuado, lo cual compromete la esterilidad del área blanca tal como demuestran los reportes microbiológicos.

La preparación de mezclas oncológicas la realiza el Químico Farmacéutico encargado en esa área, en la cual la técnica de preparación varía en cada personal asignado.

Los errores detectados en la técnica de preparación, limpieza y descarte de insumos por parte del personal es debido a que los procesos no están homologados y aprobados por ninguna autoridad competente; por lo que no existe forma de que el personal este debidamente capacitado y evaluado para realizar las funciones del área de preparación de mezclas oncológicas.

Las condiciones actuales en que se realiza la preparación de mezclas oncológicas en el Hospital Nacional Rosales no se llevan a cabo correctamente, por lo que se refleja en los resultados obtenidos en la investigación; por lo tanto se requiere hacer modificaciones físicas (Área de Preparación de Mezclas Oncológicas y en la Central de Mezclas) y logística de limpieza y preparación para que la normativa que se propone sea de efectivo cumplimiento.

Por todo lo anterior, se recomienda que se utilice el Manual de Procedimientos para la inducción del personal nuevo, así como alumnos que hacen su rotación en el área y auxiliar de farmacia que labora en la Central de Mezclas, que el Hospital Nacional Rosales haga las modificaciones pertinentes al espacio físico del Área de Preparación de Mezclas Oncológicas colocando los elementos que corresponden a cada área (puerta de entrada exclusiva, para el personal de preparación de mezclas oncológicas, cambiar el lavabo del área blanca al área gris, construir un exclusiva en el área gris), para su buen funcionamiento; garantizando así calidad en la preparación de las mezclas y la protección del personal que labora en esa área y que el Jefe de farmacia lleve un control de salud del Personal Químico Farmacéutico, personal auxiliar de farmacia y personal de limpieza que laboran en el Área de Preparación de Mezclas Oncológicas, por medio de exámenes médicos, para asegurarse que el personal tiene las condiciones de salud para permanecer laborando en esta área.

CAPITULO I
INTRODUCCIÓN

1.0 INTRODUCCION

El Hospital Nacional Rosales es una institución de tercer nivel a donde se refieren problemas de salud que requieren de la intervención de especialistas, la atención de problemas de salud que afectan a la población que no cuenta con seguridad social ni medios para costearse este tipo de atención. (33)

Entre las especialidades con las que cuenta el Hospital se encuentra oncología; en la cual son referidos los pacientes con cáncer; entre las alternativas para el tratamiento del cáncer se encuentra la quimioterapia con agentes citostáticos. Es por ello que la farmacia del hospital a través de la Central de Mezclas asume la responsabilidad de preparación de éstas, delegando entre su personal Químico Farmacéutico la preparación de las mismas.

Para la preparación de mezclas se cuenta con un área especializada que está aislada y que cuenta con una cabina de flujo laminar vertical tipo II B, siendo este un requisito indispensable para esta área, sin embargo no se le da mantenimiento adecuado, además no se cuenta con una normativa para la preparación, transporte y limpieza.

Fue por eso importante proponer un manual de procedimientos para la preparación de mezclas oncológicas; porque permitirá conocer el funcionamiento interno en lo que respecta a la descripción de tareas del personal que labora en esa área, auxiliar en la inducción del puesto, adiestramiento y capacitación del personal, ya que se describirá en forma detallada las actividades del puesto de trabajo; además de uniformar y controlar

el cumplimiento de las rutinas de trabajo y evitar su alteración arbitraria, aumentando la eficiencia de los empleados debido a que se indica lo que deben hacer y cómo deben hacerlo; también ayudará a la coordinación de actividades y evitará duplicidades ⁽³⁴⁾. Por todo lo anterior se garantiza la calidad de las mezclas oncológicas, la seguridad de quienes las preparan y se disminuye el riesgo de contaminación ambiental.

La investigación está orientada con la realización de entrevistas estructuradas, observación del personal encargado de la preparación y del área de trabajo, así como la revisión de los protocolos médicos y el libro de inicios de farmacia; se realizó estudio descriptivo y transversal, en el periodo de Abril a Noviembre del año 2008 en el área de preparación de mezclas oncológicas del Hospital Nacional Rosales.

CAPITULO II

OBJETIVOS

2.0. OBJETIVOS

2.1 Objetivo General:

Proponer un Manual de Procedimientos para el Área de Preparación de Mezclas Oncológicas en el servicio de farmacia del Hospital Nacional Rosales.

2.2 Objetivos Específicos:

2.2.1 Caracterizar los diferentes procedimientos utilizados en el Área de Preparación de Mezclas Oncológicas.

2.2.2 Analizar los procedimientos de acuerdo a condiciones del área y las normativas internacionales.

2.2.3 Identificar los errores que surgen de los procedimientos actuales en el Área de Preparación de Mezclas Oncológicas.

2.2.4 Diseñar el manual de procedimientos para el Área de Preparación Mezclas Oncológicas.

2.2.5 Presentar el manual de procedimientos a la jefatura para su aprobación.

CAPITULO III
MARCO TEORICO

3.0 MARCO TEÓRICO

3.1 Tendencia epidemiológica del cáncer en el Hospital Nacional Rosales

Según datos del departamento de estadísticas del Hospital Nacional Rosales, el cáncer constituye uno de los principales problemas de salud en nuestra población, reportando así que para el año 2006 se atendieron en este hospital 10,805 usuarios con esta patología, para el 2007 se atendieron 11,469. Por otra parte los casos de mortalidad también se ven incrementados ya que para el año 2006 la cifra fue de 181 casos en comparación del año 2007 en que la cifra ascendió a 213. (Ver anexo N^o1)

Los 5 tipos de cáncer más consultados en el Hospital Nacional Rosales son:

1. Cáncer de próstata
2. Linfoma no Hodgkin
3. Cáncer cérvix
4. Leucemias
5. Cáncer de glándula tiroides

Otros tipos de cáncer consultados son:

1. Cáncer de mama
2. Cáncer de los bronquios o del pulmón
3. Cáncer del ovario
4. Cáncer de cabeza, cara y cuello

5. Cáncer de colon
6. Cáncer de lengua
7. Cáncer de piel
8. Cáncer de vejiga
9. Mieloma múltiple
10. Cáncer de laringe
11. Cáncer de los huesos
12. Cáncer de testículo
13. Cáncer del abdomen
14. Cáncer de estómago
15. Cáncer de recto
16. Cáncer del hígado

(Ver anexo N^o1)

3.2 Cáncer (2, 43)

El Cáncer: es un crecimiento tisular producido por la proliferación continua de células anormales con capacidad de invasión y destrucción de otros tejidos.

Cáncer es la forma común de designar a todos los tumores malignos.

El principal atributo de los tumores malignos es su capacidad de diseminación fuera del lugar de origen.

La invasión de los tejidos vecinos puede producirse por extensión o infiltración, o a distancia, produciendo crecimientos secundarios conocidos como

metástasis. La localización y vía de propagación de las metástasis varía en función de los cánceres primarios.

El cáncer, que puede originarse a partir de cualquier tipo de célula en cualquier tejido corporal, no es una enfermedad única sino un conjunto de enfermedades que se clasifican en función del tejido y célula de origen.

Existen varios cientos de formas distintas, siendo tres los principales subtipos: los sarcomas, que proceden del tejido conectivo como huesos, cartílagos, nervios, vasos sanguíneos, músculos y tejido adiposo; los carcinomas proceden de tejidos epiteliales como la piel o los epitelios que tapizan las cavidades y órganos corporales, y de los tejidos glandulares de la mama y próstata. Los carcinomas incluyen algunos de los cánceres más frecuentes. Los carcinomas de estructura similar a la piel se denominan carcinomas de células escamosas. Los que tienen una estructura glandular se denominan adenocarcinomas. En el tercer subtipo se encuentran las leucemias y los linfomas, que incluyen los cánceres de los tejidos formadores de las células sanguíneas. Producen inflamación de los ganglios linfáticos, invasión del bazo y médula ósea, y sobreproducción de células blancas inmaduras.

3.3 Mecanismos de acción de los agentes citostáticos (35, 37)

Los mecanismos de acción de muchos agentes antineoplásicos no son totalmente conocidos, lo más común es que afectan una o más fases de crecimiento celular o replicación.

Algunos actúan en fases específicas del ciclo celular y solo actúan contra las células que se encuentran en proceso de división.

A esto se les denomina agentes cicloespecíficos; actúan en fases específicas como la fase de síntesis del ADN (antimetabolitos) o la fase de mitosis (alcaloides de la vinca). Tienen un límite en la capacidad de matar células, pero su efecto está en función de la concentración y el tiempo (si la concentración se mantiene durante un tiempo entran más células en la fase letal específica del ciclo). En general estos agentes son más efectivos frente a tumores que tienen una gran fracción de proliferación y crecimiento (ejemplo: tumores) que tienen una proporción de células que sufren división celular en cualquier momento.

Por otra parte tenemos los medicamentos sin especificidad de fase; estos no actúan en una fase concreta sino que pueden alterar las funciones celulares en cualquier fase. En general muestran una curva dosis-respuesta lineal. Cuanto mayor es la dosis administrada, mayor es la fracción de células muertas. Estos medicamentos son a menudo efectivos frente a tumores de crecimiento lento.

Los específicos de ciclo - no específicos de fase: actúan sobre las células en división en cualquier fase del ciclo celular (agentes alquilantes: dacarbacina).

Los no cicloespecíficos: actúan sobre células en reposo (antibióticos citostáticos excepto bleomicina). (Ver anexo N^o 2)

3.4 Medicamentos citostáticos utilizados en el Hospital Nacional Rosales para el tratamiento del cáncer.

Según el libro de inicios (documento en el cual se detallan las fechas en la cual el Químico Farmacéutico debe de preparar las mezclas oncológicas a cada paciente) que se maneja en el Área de Preparación de Mezclas Oncológicas del hospital, los medicamentos que se utilizan pueden ir solos o combinados.

Estas combinaciones de medicamentos citostáticos, se realizan de acuerdo al esquema de medicamentos que tienen los médicos del Hospital Nacional Rosales; se suelen combinar medicamentos anticancerígenos con modos de acción distintos y capacidad para producir efectos diferentes.

El médico decide el medicamento a administrar al paciente.

La siguiente tabla muestra las diferentes combinaciones de citostáticos que se preparan en el área oncológica según patología.

Tabla N^o1 Diferentes combinaciones de citostáticos que se preparan en el Área Oncológica según patología.

Enfermedad	Medicamentos y/o combinaciones de medicamentos
Leucemia mielógena aguda	Citarabina + Mitoxantrona Mitoxantrona
Leucemia mielógena crónica	Citarabina + Mitoxantrona
Leucemia linfocítica aguda	Vincristina + Doxorrubicina Ciclofosfamida + Citarabina Ciclofosfamida + Doxorrubicina + Vincristina Ciclofosfamida Vincristina

Tabla N^o1 (continuación)

Leucemia linfocítica crónica	Doxorrubicina + 5-Fluorouracilo + Ciclofosfamida Ciclofosfamida + Vincristina Paclitaxel + Cisplatino
Linfoma no Hodgkin	Ciclofosfamida + Vinblastina + Doxorrubicina Ciclofosfamida + Vincristina Ciclofosfamida + Vinblastina Ifosfamida + Etopósido + Mitoxantrona
Enfermedad de Hodgkin	Ciclofosfamida + Vinblastina + Doxorrubicina Dacarbacina + Vinblastina + Doxorrubicina Dacarbacina + Bleomicina + Vincristina + Doxorrubicina. Dacarbacina + Bleomicina + Vinblastina + Doxorrubicina.
Cáncer de próstata	Docetaxel Mitoxantrona
Cáncer de tiroides	Doxorrubicina + Cisplatino Doxorrubicina + Carboplatino
Cáncer de mama	Dacarbacina + Bleomicina + Vinblastina + Doxorrubicina. Doxorrubicina + 5-Fluorouracilo + Ciclofosfamida Doxorrubicina + 5-Fluorouracilo + Metotrexate Doxorrubicina + Paclitaxel + Ciclofosfamida Paclitaxel Ciclofosfamida + Doxorrubicina
Cáncer de estómago	Docetaxel + Cisplatino + 5-Fluorouracilo 5-Fluorouracilo + Etopósido
Cáncer de cabeza, cara y cuello	Metotrexate Ciclofosfamida + Doxorrubicina + Vincristina Cisplatino + Paclitaxel + 5-Fluorouracilo Ifosfamida + Mitoxantrona
Cáncer Cérvix	Cisplatino
Cáncer de recto	5-Fluorouracilo
Cáncer de piel	Cisplatino + Paclitaxel 5-Fluorouracilo + Cisplatino
Cáncer de Ovario	Cisplatino + Paclitaxel Carboplatino + Paclitaxel
Cáncer de pulmón	Cisplatino + Etopósido

Tabla N^o1 (continuación)

Cáncer de colon	5-Fluorouracilo Cisplatino + Paclitaxel
Cáncer de laringe	Cisplatino 5-Fluorouracilo Cisplatino + 5-Fluorouracilo
Cáncer de hueso	Ifosfamida + Etopósido Cisplatino + Doxorubicina

3.5 Estancia hospitalaria del paciente que recibe quimioterapia.

El tiempo promedio de estancia hospitalaria depende del tipo de cáncer que está siendo tratado, de su gravedad y por consiguiente del tipo de quimioterapia que recibe y del hecho que existan o no otras complicaciones que hacen que el paciente necesite permanecer mayor tiempo en el hospital.

También existen otros factores que alargan la estancia hospitalaria como es la ausencia de medicamentos, burocracia gubernamental.

En el caso de quimioterapia ambulatoria se procede a la aplicación de la misma y el paciente se retira a su hogar. Si el paciente es del interior del país puede ser remitido al albergue hospitalario del Hospital Divina Providencia.

3.6 Área de preparación de mezclas oncológicas del servicio de farmacia del Hospital Nacional Rosales.

El área está bajo la responsabilidad de la jefatura quien nombra y rota el personal cada mes; en este año (2008) un total de dos Químicos Farmacéuticos han sido los responsables de preparar la quimioterapia, ellos alternan un mes cada uno. El responsable permanece en el área un promedio

de 5 horas diarias, dependiendo de la cantidad de mezclas a preparar. Estas se preparan siguiendo el protocolo que el médico hace de al paciente.

El perfil de la persona que puede preparar mezclas en esta área es el siguiente:

- Ser Químico Farmacéutico.
- Que voluntariamente acepte la responsabilidad.
- Que no esté embarazada o piense quedar embarazada.
- No esté en periodo de lactancia.
- Que no presente historial de aborto o deformidad fetal.
- Que no haya recibido ningún tratamiento con citostáticos ya sea de forma oral o parenteral.
- No ser alérgicos a los medicamentos citostáticos

El stock del área en cuanto a medicamentos, soluciones de gran volumen e insumos médicos se calculan en base a consumo histórico por mes. Esto se hace por simple conteo de las existencias, no se lleva registro escrito alguno de estos movimientos y se reponen cada 15 días, como controles únicamente, se verifica la fecha de vencimiento y esto sirve de criterio para su movimiento.

En cuanto al control de pacientes, se hace el registro de ellos en el libro de inicios donde queda registrado: nombre, número de expediente, sexo, edad, diagnóstico y protocolo medico de cada paciente. Además se hace un reporte mensual de los pacientes atendidos y las mezclas oncológicas realizadas; este

informe contiene: nombre del servicio (hemato-oncología, hemodiálisis, infectología, medicina hombres, 1º. Medicina mujer, 2º. Medicina mujer, consulta externa, instituto del cáncer y Hospital Divina Providencia), el total de pacientes de acuerdo al sexo, total de mezclas realizadas y observaciones.

El control microbiológico del área se realiza cada mes, colocando 10 placas Agar sangre en diferentes lugares de las áreas (blanca y gris); la primera se coloca en el fondo de la cámara (lado izquierdo), la segunda placa se colocan en el fondo de la cámara (lado derecho), la tercera en la orilla externa de la cámara, la cuarta arriba de la cámara, la quinta en el carrito de metal número 1, la sexta en el carrito de metal número 2, la séptima en la mesa para colocar químicos, la octava en la parte superior del estante de medicamentos , la novena en la parte inferior del estante de medicamentos y la décima en la mesa del área gris.

La limpieza de la cabina de flujo laminar (interior de la mesa) es según el farmacéutico de turno (a diario, semanal, o hasta cada quince días). La limpieza general del área la realiza un auxiliar de servicio cada día.

3.7 Descripción del área de preparación de mezclas oncológicas del servicio de farmacia del Hospital Nacional Rosales.

Está ubicada dentro de la Central de Mezclas, en un espacio libre de circulación y de acceso restringido consta de un área gris y un área blanca.

Área gris

A la entrada se encuentra una puerta de vidrio.

Esta área tiene 2 ventanas exteriores selladas; está dividida en 2 partes por una pared divisoria: en la primera parte del área está ubicado un estante donde se encuentra un teléfono y medicamentos tales como:

- Metotrexato 50 mg, 500 mg
- Citarabina 100 mg, 500 mg
- Cisplatino 50 mg/50 mL
- Fluorouracilo 500 mg
- Etopósido 100mg/ 5 mL
- Agua destilada 50 mL.
- Solución salina 250 mL (bolsa)
- Solución salina 500 mL (bolsa)
- Dextrosa 1000 mL (frasco)

En la segunda parte del área hay un escritorio de madera, un mueble de madera para guardar insumos: mascarillas desechables y guantes de látex, una computadora, una silla ergonómica y un recipiente con bolsa negra para desechos.

Área blanca

Esta se encuentra separada del área gris por una pared de madera con una

ventana que sirve para pasar material e insumos hacia el área blanca, se accesa por una puerta de vidrio que se abre hacia afuera.

En el área blanca se encuentra:

- Lavabo de metal con chorro de mano
- 2 carritos de metal para insumos: jeringas de diferente medición, agujas de diferente calibre, bolsas plásticas, tijeras, gasas estériles etc.
- Mesa para colocar químicos
- Cabina de flujo laminar vertical tipo II, clase B
- Aire acondicionado
- Ventanas exteriores selladas
- Silla ergonómica
- 2 recipientes para desechos: uno con bolsa negra y el otro con bolsa roja
- Galones plásticos para descarte de agujas.

Toda el área sus paredes son lisas con pintura epóxica, bordes y esquinas redondeadas, lámparas empotradas y piso vinílico.

La ropa estéril que se ha de utilizar está fuera de área y cuando ya ha sido usada se coloca en un deposito fuera del Área de preparación de mezclas Oncológicas.

Los materiales de los envases utilizados para la reconstitución son de vidrio y plástico y la elaboración de la mezcla se realiza en bolsas de polietileno y frascos de plástico.

Los solventes que se utilizan para reconstituir son alcohol vinílico y agua para inyectables.

Los vehículos que se utilizan son dextrosa y suero fisiológico.

La mayoría de citostáticos que se utilizan en el tratamiento del cáncer en el Hospital Nacional Rosales se aplican parenteralmente por lo que son preparados en el Área de Mezclas Oncológicas.

Los medicamentos que se usan son comprados de acuerdo al cuadro básico de medicamentos del hospital, su forma farmacéutica varía: siendo soluciones en viales o ampollas o polvos liofilizados para reconstituir. Las mezclas que se preparan con estos medicamentos son alrededor de 800 mezclas cada mes, siguiéndose un procedimiento de preparación en un área asignada en la Central de Mezclas. Después de ser preparados son entregados en la Fábrica de Sueros del servicio de enfermería para la posterior aplicación a los pacientes que recibirán quimioterapia en ese día en los diferentes servicios del Hospital Nacional Rosales.

Funcionamiento del área

La persona encargada del Área de Preparación de Mezclas Oncológicas organiza las quimioterapias de las cuales se ha recibido los protocolos médicos de diferentes servicios con que cuenta el Hospital Nacional Rosales, luego procede a retirar el medicamento que hay en refrigeración en la Farmacia Central (lo transporta en una hielera), después regresa al área de trabajo y entra al área blanca y se coloca el pantalón, la camisa, zapateras y gorro.

Procede a encender la luz ultravioleta de la cabina de flujo laminar, la cual la deja encendida 30 minutos antes de empezar a trabajar en ella; luego sale del área blanca y entra al área gris y coloca en una bandeja de el medicamento citostático a utilizar y las soluciones de gran volumen como: Dextrosa y Solución Salina que se encuentran en esta área y los incorpora al área blanca por medio de una ventanilla que se abre y se cierra y que conecta las dos área. Luego la persona encargada de la preparación entra al área blanca y se coloca una bata estéril y se coloca doble pares de guantes y procede a rociar con alcohol isopropilico las soluciones de gran volumen; coloca sobre la cabina de flujo laminar el papel sobre el que trabajará (utilizan el papel en que viene empacada la bata estéril); el personal comienza a preparar las mezclas oncológicas y una vez preparadas se quita la bata estéril y la coloca sobre la silla de trabajo y también un par de guantes que los desecha y luego sale del área blanca; llama por teléfono al personal de enfermería del servicio correspondiente para que pase a la ventanilla de la Central de Mezclas a recoger las quimioterapias; luego se quita los guantes y los desecha. Las quimioterapias se colocan en una caja de cartón y el personal técnico las retira hacia la entrada de la Central de Mezclas, donde las enfermeras del servicio correspondiente pasan a recogerlas.

3.8 Manuales de organización ⁽³⁴⁾

Los manuales constituyen una de las herramientas con que cuentan las organizaciones para facilitar el desarrollo de sus funciones administrativas y operativas.

Son fundamentalmente un instrumento de comunicación ya que gracias a ellos tiene lugar la transmisión y recepción de instrucciones e información para desarrollar determinado procedimiento.

Los tipos de manuales según la naturaleza de la actividad para la cual se diseñan, se clasifican en:

- Manual de organización
- Manual de procedimientos
- Manual del empleado
- Manual del puesto de trabajo

Dado que el problema de esta investigación está relacionado con la necesidad de ordenar y sistematizar la información que se requiere para la preparación de citostáticos, el tipo de manual requerido es de procedimientos. El manual de procedimientos consiste en describir en detalle las operaciones que integran los procedimientos en orden secuencial de su ejecución y las normas a cumplir por los miembros de la organización compatibles con dichos procedimientos. En

este caso el manual presenta las operaciones que integran el proceso de reconstitución y preparación de mezclas.

La estructura del manual de procedimientos será la siguiente (ver anexo Nº 8)

- Caratula: nombre del área para la cual se diseña el procedimiento.
- Índice
- Descripción de las funciones del área y del personal
- Normas
- Procedimientos
- Anexos

CAPITULO IV
DISEÑO METODOLÓGICO

4.0 DISEÑO METODOLÓGICO

4.1 Tipo de Estudio:

El estudio que se realizó es de tipo descriptivo y transversal.

- Estudio Descriptivo: Ya que se describieron los procedimientos que se llevan a cabo en el área.

-Estudio Transversal: Ya que la investigación se realizó en un tiempo determinado de Abril - Noviembre de 2008.

4.2 Investigación Bibliográfica:

Para la realización de la investigación bibliográfica se consultó en:

- Biblioteca Dr. Benjamín Orozco de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador.

- Biblioteca de La Universidad Salvadoreña Alberto Masferrer (USAM)

- Biblioteca de La Universidad Nueva San Salvador (UNSSA)

- Departamento de Epidemiología del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS)

- Departamento de Estadística del Hospital Nacional Rosales

- Internet

- Documentación Personal: Relacionado con los conocimientos que posee el personal Químico Farmacéutico entrevistado.

4.3 Investigación de Campo:

La investigación es de campo porque se analizaron los procedimientos en el área de trabajo.

4.3.1 Universo:

Debido a que la investigación está relacionada con la preparación de mezclas oncológicas, el universo fueron las personas que laboran y han laborado durante el período 2007-2008 en el Área de Preparación de Mezclas Oncológicas del servicio de farmacia del Hospital Nacional Rosales y el jefe de farmacia, esto constituyó un universo de 6 personas.

4.3.2 Muestra:

Se tomó como muestra el 100% del universo.

4.3.3 Métodos e Instrumentos de Recolección de Datos:

Método de recolección de datos.

Se utilizó el método deductivo porque se partió de datos generales aceptados como verdaderos, previamente establecidos como principios generales, para aplicarlo a este caso individual y comprobar así su validez.

Los instrumentos utilizados para la obtención de datos fueron:

- Guía de observación, que se aplicó en el Área de Preparación de Mezclas Oncológicas, la cual permitió evaluar: espacio físico, almacenamiento, equipamiento, medidas de protección del manipulador, técnica de preparación y distribución de los citostáticos preparados (Ver anexo N^o 3)

- Indicador sobre fármacos oncológicos prescritos (ver anexo N^o 4), se obtuvo a partir de la revisión del libro de inicios.
- Un cuestionario dirigido al jefe de farmacia, con preguntas abiertas y cerradas, que sirvió para obtener información sobre los lineamientos con los que se trabaja en el área en estudio (Ver anexo N^o 5)
- Encuesta dirigida al personal Químico Farmacéutico del área, para determinar el grado de conocimiento sobre los medicamentos citostáticos y los diferentes procedimientos a realizar en el Área de Preparación de Mezclas Oncológicas (Ver anexo N^o 6)
- Tabulador del conteo de colonias, en el que se presentan los resultados obtenidos del monitoreo ambiental y de superficie, realizado en el Área de Preparación de Mezclas Oncológicas por el Químico Farmacéutico responsable. (Ver anexo N^o 7)

4.3.4 Selección de datos para la estructuración del manual

Se descargaron los datos obtenidos en tabuladores y los resultados se compararon con las normativas internacionales. Esto permitió detectar los errores en los diferentes procedimientos y funcionamiento del área.

Se procedió a identificar los aspectos a considerar en el diseño en la propuesta del manual para el Área de Preparación de Mezclas Oncológicas.

Se diseñó la propuesta del manual para el área de preparación de mezclas oncológicas.

CAPITULO V

RESULTADOS E INTERPRETACION DE RESULTADOS

5.0 Resultados e Interpretación de resultados obtenidos

El área de mezclas oncológicas se encuentra ubicada dentro de la central de mezclas, en el cual se ubica también las áreas de Nutrición Parenteral y Fábrica de sueros. La central de mezclas tiene un espacio aproximado de 20 x 4 mt² y esta descentralizado de la Farmacia Central en el ala norte del Hospital Nacional Rosales.

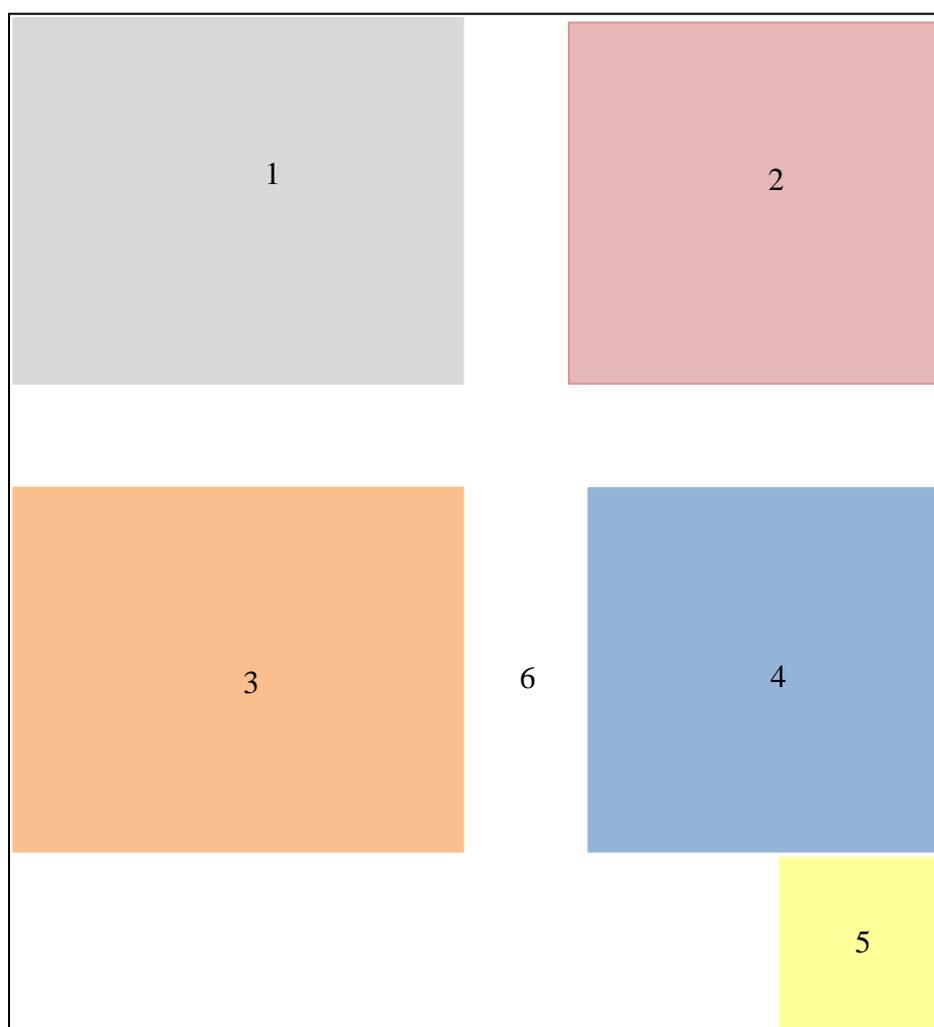


Figura N^o 1 Plano de ubicación de Central de Mezclas

1: Servicio de maxilofacial

4: Central de mezclas

2: Cafetería

5: Servicio de nefrología I

3: Servicio de nefrología II

6: Corredor

El área de Mezclas Oncológicas se encuentra contiguo al área de preparación de nutrición parenteral y vacunas y a la bodega de insumos, cuenta con un espacio de 8 x 4 mt²

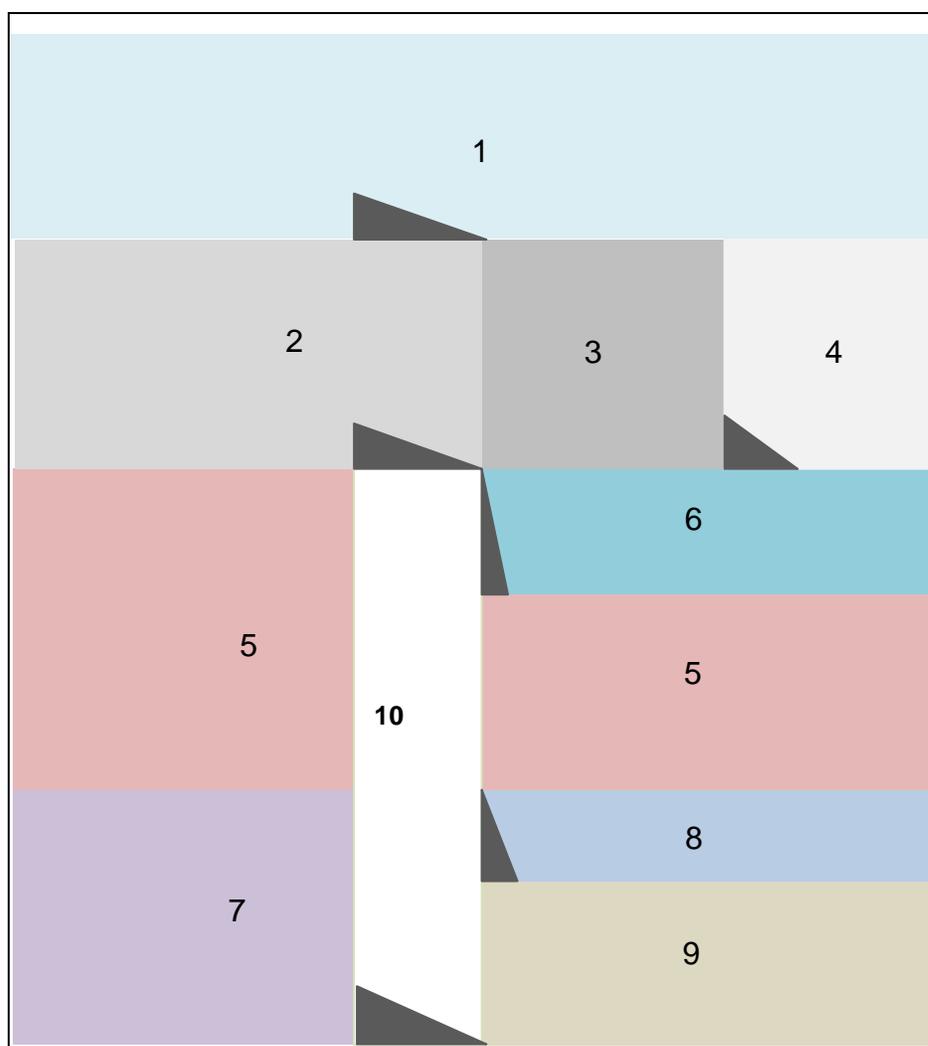


Figura N^o 2 Esquema interno de la central de Mezclas

- 1: Nutrición parenteral
- 2: Primera parte del área gris (mezclas oncológicas)
- 3: Segunda parte del área gris (mezclas oncológicas)
- 4: Área blanca (mezclas oncológicas)
- 5: Fábrica de sueros
- 6: Bodega de insumos de nutrición parenteral y oncología
- 7: Bodega de nutrición parenteral
- 8: Baños
- 9: Bodega de insumos de nutrición parenteral y oncología
- 10: Pasillo

 : Puerta de entrada.

A continuación se explica la ubicación del área de preparación de mezclas oncológicas con sus respectivas área blanca y área gris.

Área de preparación de mezclas oncológicas

La Farmacia del Hospital Nacional Rosales cuenta la Central de Mezclas, en donde se encuentra ubicada el Área de Preparación de Mezclas Oncológicas, Fábrica de sueros y Área de Preparación Nutrición Parenteral y Vacunas. El Área de Preparación de Mezclas Oncológicas, está ubicada contiguo al Área de Nutrición Parenteral, una bodega de insumos hospitalarios y un patio trasero; es un área 8 x 4 m². Se encuentra en el ala norte del Hospital Nacional Rosales.



Figura N^o 3 Puerta de entrada a Fábrica de sueros del servicio de farmacia del Hospital Nacional Rosales

Descripción del Área de Preparación de Mezclas Oncológicas.

El Área de Preparación de Mezclas Oncológicas se divide en dos áreas: blanca y gris.

Área gris

Tiene un espacio físico de 4 metros de largo por 3.8 metros de ancho. Para acceder al área gris se hace por medio de una puerta de metal con ventana de vidrio, la cual permanece cerrada y se abre hacia afuera.



Figura N^o 4 Puerta de entrada al Área de preparación de mezclas oncológicas y nutrición parenteral del servicio de farmacia del Hospital Nacional Rosales.

Esta área gris se divide en dos partes, por una pared de cemento; en la primera parte se encuentran dos ventanas exteriores selladas, un estante para medicamentos, un refrigerador para medicamentos que lo necesitan y un teléfono. En la segunda parte del área gris se encuentra una mesa de gabinete para materiales e insumos, una computadora, una silla ergonómica, un recipiente para depositar desechos y un refrigerador.

Es de hacer notar que el área gris es un área de tránsito hacia el área de nutrición parenteral y vacunas; cuenta con paredes sin aristas, recubiertas con pintura epóxica, el piso es de material liso (vinílico).



Figura N^o 5 Primera parte del área gris.



Figura N^o 6 Segunda parte del área gris

Área blanca

Cuenta con un espacio físico de 4 metros de largo y 2.5 metros de ancho; se encuentra separada del área gris por una pared de madera, con una ventana que sirve para pasar materiales e insumos hacia el área blanca y se accesa por una puerta de metal con ventana de vidrio que se abre hacia afuera y se mantiene cerrada.

En el área blanca se encuentran:

- 1 carrito de acero inoxidable para colocar insumos.
- Mesa para colocar las bandejas de acero inoxidable con las mezclas oncológicas ya preparadas.
- Cabina de flujo laminar vertical tipo II B
- Aire acondicionado
- Ventanas exteriores selladas
- 1 Silla ergonómica
- 1 lavabo con chorro de mano
- 2 recipientes para desechos
- Galones plásticos para descarte de agujas y de ampollas

También cuenta con paredes sin aristas, recubiertas con pintura epóxica y el piso es de material liso (vínilico).



Figura N^o 7 Lavabo y carro para insumos (área blanca)



Figura N^o 8 Cabina de flujo laminar vertical tipo II B



Figura N^o 9. Aire acondicionado (área blanca)

La aplicación de los diferentes instrumentos, permitió obtener datos para dar cumplimiento a los objetivos:

- **Caracterizar los diferentes procedimientos utilizados en el Área de Preparación de Mezclas Oncológicas**
- **Analizar los procedimientos de acuerdo a las condiciones del área y las normativas internacionales.**

Para evaluar las condiciones de preparación, seguridad, equipamiento y distribución en el Área de Preparación de Mezclas Oncológicas, se aplicó una guía de observación obtenida a partir de la Guía para el Desarrollo de Servicios Farmacéuticos del Servicio de Reconstitución y Dispensación de Medicamentos

Citostáticos del Sanatorio Mater Dei, de Buenos Aires, Argentina (Ver anexo N°3), obteniéndose los resultados que se encuentran en la siguiente tabla:

Tabla N° 2 **Condiciones para la evaluación de la preparación, seguridad, equipamiento y distribución en el Área de mezclas oncológicas del Hospital Nacional Rosales en el año 2008.** (49)
(Ver anexo N° 3)

CONDICIONES DE	RESULTADO
AREA FISICA	
1) El área de preparación está en una zona aislada	No
2) Existe área gris y área blanca	Si
3) El área de preparación de mezclas oncológicas está:	
a) Correctamente sellada	Si
b) El aire de entrada es filtrado (mediante filtros HEPA)	No
c) Presión positiva.	Si
4) Existen exclusas para el vestuario en la entrada	No
EQUIPAMIENTO	
1) Cabina de flujo laminar vertical clase II, tipo B	Si
2) Material biomédico descartable	Si
3) Bolsas o contenedores para desecho	Si
4) Se le da mantenimiento a la cabina de flujo laminar	No
ALMACENAMIENTO	
1) Se almacena en lugar adecuado:	
a) Insumos médicos	No
b) Medicamentos a utilizar	No
c) Bolsas de gran volumen	No
2) Tipos de envases que se utilizan	Plástico y bolsas
PROTECCION DEL MANIPULADOR	
1) Se dispone de área de trabajo restringida al personal no autorizado.	Si
2) Se utilizan doble guante, que sean quirúrgicos de látex y descartables.	Si
3) Se utilizan batas estériles descartables con puños elásticos.	Si
4) Se usan mascarillas con filtros especiales para citostáticos FFP2.	No
5) Hay un protocolo de actuación si se produce contacto accidental.	Si
6) Hay agentes neutralizantes a la mano y debidamente acondicionados para utilizarlos en caso de vertido.	No

Tabla N° 2 (Continuación)

CONDICIONES DE	RESULTADO
TECNICA DE PREPARACIÓN	
1) Se rotulan jeringas y frascos de agua destilada para inyectable que se utilizan para la preparación de mezclas oncológicas.	Si
2) Se han establecido normas de higiene en las áreas de trabajo estériles:	
a) Lavado de manos	No
b) Ausencia de aretes, anillos, cadenas y pulseras	No
c) Maquillaje	No
3) La cabina esta acondicionada:	
a) Limpia	Si
b) Desinfectada	Si
c) Está cubierta la zona de trabajo con un campo absorbente plastificado	No
d) Se dispone de un contenedor apropiado para recoger los restos de la medicación y material contaminado.	Si
4) Se evita la creación de sobrepresiones en el interior para evitar la proyección de aerosoles.	Si
5) Hay protocolos de reconstitución y preparación de mezclas citostáticos.	No
6) Se cuenta con protocolo a seguir en caso de derrames	Si
7) Los residuos de las preparaciones de los citostáticos se recogen en bolsas o contenedores resistentes, descartables con cierre hermético	No
8) Las bolsas se rotulan advirtiendo que el material que contienen está contaminado con citostáticos.	No
9) Se dispone de contenedores desechables para almacenar las bolsas de material contaminado	Si
10) Se dispone de neutralizantes químicos por si se rompe algún frasco	No
11) Se procede a la incineración, de los contenedores de los residuos.	Si
DISTRIBUCION AL SERVICIO	
1) Los citostáticos preparados se colocan en bolsas resistentes, selladas e identificadas correctamente	Si
2) Se intenta que el tiempo transcurrido entre la preparación y la administración sea el mínimo	Si
3) Se protegen los preparados fotosensibles	No
ETIQUETADO DE MEZCLAS ONCOLOGICAS	
1) Nombre del Servicio	Si
2) Nombre del paciente	Si
3) Nombre del citostático	Si
4) Concentración	Si
5) Disolvente	Si
6) Velocidad de flujo	Si
7) Nombre del Químico Farmacéutico responsable y fecha	Si
8) caducidad	No

5.1 Condiciones para la evaluación de la preparación, seguridad, equipamiento y distribución del Área de Preparación de Mezclas Oncológicas del Hospital Nacional Rosales.

De acuerdo a los resultados obtenidos en cada aspecto evaluado, se procedió a obtener el porcentaje en que se cumplen cada una de las condiciones, para esto se realizó el siguiente cálculo:

Ejemplo:

CONDICIONES DE	RESULTADO
AREA FISICA	
1) El área de preparación está en una zona aislada	No
2) Existe área gris y área blanca	Si
3) El área de preparación de mezclas oncológicas está:	
a) Correctamente sellada	Si
b) El aire de entrada es filtrado (mediante filtros HEPA)	No
c) Presión positiva.	Si
4) Existen exclusas para el vestuario en la entrada	No

Aspectos evaluados: 6

Aspectos que se cumplen. 3

Aspectos que no se cumplen. 3

Formula:

$$\% \text{ que se cumple} = \frac{\text{No de aspectos que se cumplen}}{\text{No. de aspectos evaluados}} \times 100$$

$$\text{Porcentaje que se cumple para Área Física} = \frac{3}{6} \times 100 = 50\%$$

Los porcentajes obtenidos se presentan en la Tabla N° 3

Tabla N°3 Porcentaje que se cumplen el Área de Preparación de Mezclas Oncológicas, según Normativas Internacionales.

CONDICIONES	PORCENTAJE QUE SE CUMPLE
Área Física	50%
Equipamiento	75%
Almacenamiento	0%
Protección del manipulador	67%
Técnicas de preparación	65%
Distribución al servicio	73%
Etiquetado y almacenamiento	87%

En tabla N° 3 se observa que existe un área blanca aislada, libre de circulación del personal de farmacia; sin embargo el área gris tiene un pasillo en común con el área de vacunas y el aire acondicionado que se utiliza, no cuenta con filtros HEPA, lo que compromete su esterilidad, por otra parte el aire de la cabina pasa por filtros, cuya vida útil venció hace más de cinco años, esto constituye otro factor que afecta la calidad del aire del ambiente en que se trabaja.

Algunos errores en la técnica de preparación están relacionados a la distribución de los elementos que conforman el área, ya que si el lavado de manos si no está normalizado hace que la técnica no se asegure, además de que algunos farmacéuticos no se despojan de sus accesorios, son factores que contribuyen a comprometer la esterilidad del ambiente.

5.2 Proceso de Preparación de las Mezclas Oncológicas en el Hospital Nacional Rosales

La preparación de mezclas oncológicas, se realiza en tres jornadas; iniciándose la primera a las 8:00 am, debido a que en el inicio del día solo se reciben los protocolos del servicio de Quimioterapia Ambulatoria.

Recepción Fábrica de Sueros

1. A las 8:00 am se reciben inicios y continuaciones de protocolos médicos.

Área Gris

2. El Químico Farmacéutico se comunica con la enfermera encargada de Quimioterapia Ambulatoria; para verificar la asistencia de los pacientes.



3. Elaboración de etiquetas, Son llenadas de acuerdo al modelo que se presenta en Anexo N°6



4. Inicio de vestimenta. Se procede a colocar la vestimenta en el siguiente orden: gorro, camisa, pantalón, zapateras.



5. Colocación de solución salina normal de 250mL, 500mL, 1000 mL y Dextrosa al 5% de 1000 mL en caja de acuerdo a la cantidad requerida para preparar las mezclas durante la jornada.

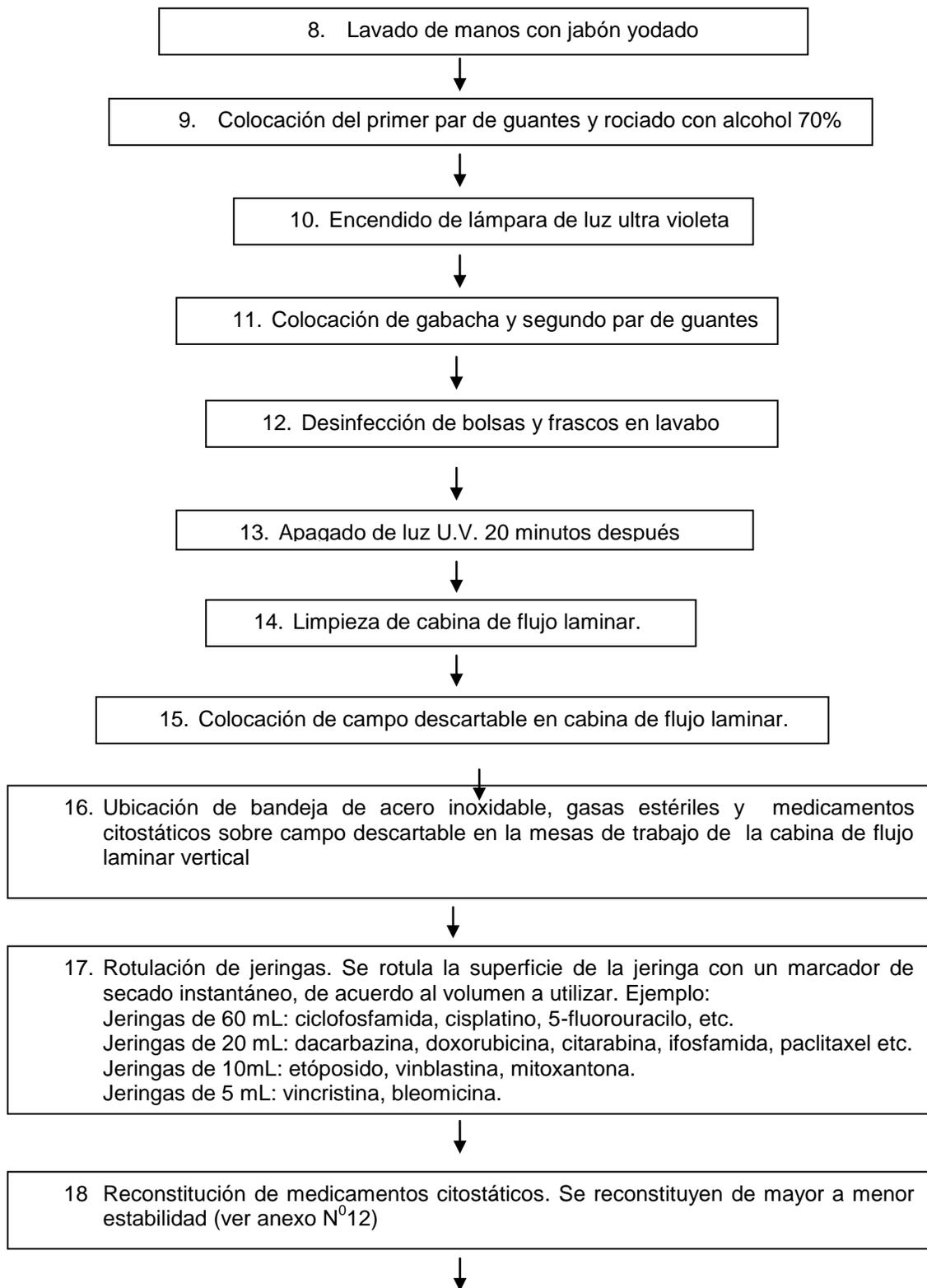


6. Colocación de medicamentos citostáticos en bandeja de acero inoxidable. Se colocan los frascos acuerdo a la sumatoria de las dosis individuales

En Área Blanca

7. Ingreso al Área Blanca con la bandeja de acero inoxidable y caja de cartón





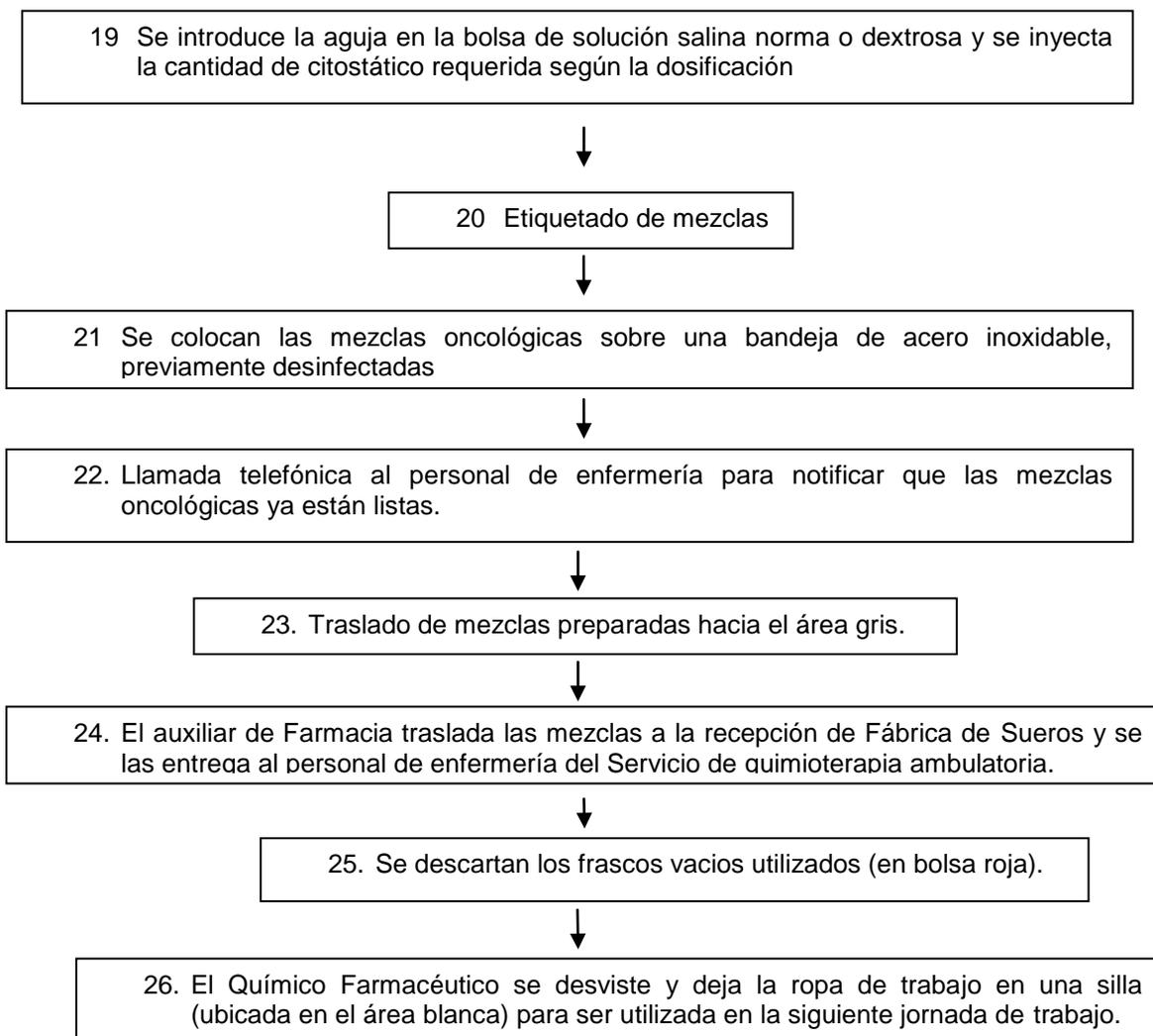


Figura N^o10 Proceso de preparación de mezclas oncológicas en el Hospital Nacional Rosales

Segunda Jornada

Iniciándose esta aproximadamente a la 10:30 am, se reciben inicios y continuaciones de los Servicios de Hemato-oncología, Bienestar Magisterial, Infectología, Nefrología, etc.

Se realizan los pasos desde el numeral 3 hasta el 26 de la primera jornada, con excepción de la limpieza de la cabina y el encendido de luz U.V.

Si se presentan más inicios y continuaciones en la tarde, se procede a realizar una tercera jornada que inicia generalmente a la 1 pm. En todo caso, en la última se procede a apagar la cabina de flujo laminar y se descartan: mascarilla, gabacha y gorro en bolsa roja, la cual es sellada.

Según la figura N^o 10, La jornada de trabajo discontinua hace que se ocupe nuevamente la gabacha desechable y la mala ubicación de elementos obligan a ingresar al personal sin haber realizado el lavado de manos y sin la vestimenta completa necesaria para ingresar al área de preparación. De la misma forma los medicamentos ingresan al área blanca sin haber sido previamente desinfectados, comprometiendo la esterilidad del área.

La actuación del personal al seguir esta rutina contribuye a aumentar la contaminación tanto del proceso de preparación, como del área.

5.3 Procedimiento de limpieza

Es un proceso ejecutado por los auxiliares del servicio de farmacia y consiste en barrer y trapear usando gluteraldehído antes de la primera jornada.

El material del trapeador es tela de toalla.

Según el Manual de Recomendaciones para la Manipulación de Citostáticos del Servicio de Farmacia del Hospital Universitario de Son Dureta, España, barrer implica suspender en el espacio partículas de polvo que se depositan en otras superficies, por lo cual esta práctica es incorrecta, ya que al igual que otros

procedimientos analizados en este trabajo compromete la esterilidad del ambiente y sus insumos.

5.4 Descarte de residuos

Terminada la preparación dentro del área blanca se procede a separar las agujas de las jeringas que fueron utilizadas.

Los viales utilizados y jeringas se colocan en bolsas rojas y son eliminadas diariamente, sin neutralizar los residuos correspondientes.

Las agujas y las ampollas son colocadas en envases rígidos de 3,800 mL con tapadera, que permanecen en el área varios días hasta ser llenados para eliminar con otros desechos biopeligrosos.

Los desechos conteniendo viales y jeringas son recogidos diariamente al inicio de la jornada por un auxiliar del servicio de farmacia y son trasladados al basurero general del Hospital Nacional Rosales para que a las 6:00 am del día siguiente un camión de una empresa privada contratada por el hospital recoja los desechos, que luego son llevados para su correcta eliminación.

Las recomendaciones del Manual de Cabinas de Seguridad Biológica: uso, desinfección y mantenimiento de la Organización Panamericana de la Salud, las agujas y jeringas deben ser descartadas sin separarse ⁽³⁷⁾, ya que realizar el proceso de separación supone riesgo de dispersar en el ambiente restos del citostático, lo cual implica factor de contaminación y de exposición para el personal siendo un riesgo a su salud.

Por otra parte el contenedor en que se descartan las agujas que permanece dentro del área de trabajo durante varios días, es una fuente de contaminación al área, ya que los residuos en las agujas tienden a cristalizarse y la acción de estar destapando el frasco y su exposición a corriente de aire implica dispersión del contenedor.

5.5 Manejo de derrames

A continuación se presenta el Procedimiento utilizado para el manejo de derrames en el Área de Preparación de Mezclas Oncológicas del Hospital Nacional Rosales. Este ha sido aprobado por jefatura de farmacia. Se ha realizado de forma verbal sin utilizar ninguna bibliografía.

- a. Voz de alarma (personal de farmacia y departamento de enfermería).
Cerrar el lugar del accidente (se quedan 2 personas para proceder)
- b. Colocarse mascarilla, traje guantes, gorro.
- c. Inactivar con lejía el derrame.
- d. Recoger vidrio, colocarlos en bolsa roja, absorber el líquido con papel absorbente y colocarlo en bolsa roja y sellar la bolsa.
- e. Volver a neutralizar con lejía.
- f. Abandonar el lugar del accidente.

Los agentes citostáticos según su naturaleza química son ácidos o alcalinos, la lejía cuya naturaleza es alcalina con un pH de 13⁽⁴⁸⁾, es capaz de inactivar a los citostáticos con un pH ácido de un rango de 1 a 6 a diferente concentración, por lo tanto es necesario replantear este procedimiento.

5.6 Mantenimiento de cabina de flujo laminar. (37)

Basándose en el Manual de Cabinas de Seguridad Biológica de la OPS se evaluó las rutinas que se llevan a cabo para el mantenimiento de la cabina de flujo laminar del área de preparación de mezclas oncológicas Central de Mezclas del Hospital Nacional Rosales. En el anexo N^o 12 se explica en qué consiste cada uno de los procedimientos que se citan a continuación

Tabla N^o 4 **Rutinas de mantenimiento más comunes de las cabinas de flujo laminar** (33)

Nombre del procedimiento	Quién debe realizarlo	Frecuencia								Comentario
		Semanal		Mensual		Anual		Bianual		
		T	R	T	R	T	R	T	R	
Desinfección de superficies interiores	Químico Farmacéutico	0	0							-
Desinfección del plenum inferior	Químico Farmacéutico		0	0						-
Lectura de manómetro de presión	Personal entrenado, técnico capacitado	0								No se realiza lectura del manómetro

Tabla N° 4 (continuación)

Nombre del procedimiento	Quién debe realizarlo	Frecuencia								Comentario	
		Semanal		Mensual		Anual		Bianual			
		T	R	T	R	T	R	T	R		
Limpieza lámpara U.V	Personal entrenado, técnico capacitado	0									-
Limpieza de superficies exteriores	Químico Farmacéutico			0	0						-
Limpieza de ventana frontal	Químico Farmacéutico	0	0								-
Proceso de certificación del funcionamiento de la cabina	Institución acreditada					0					No se ha realizado en más de cinco años
Sustitución de filtros HEPA	Personal entrenado, técnico capacitado							0			Nunca se han cambiado desde que se pusieron en funcionamiento (año 2001)
Sustitución de lámpara fluorescente	Personal entrenado, técnico capacitado							0			La cabina no tiene lámpara fluorescente
Sustitución lámpara U.V	Personal entrenado, técnico capacitado							0			La lámpara U.V nunca se ha cambiado

Tabla N° 4 (continuación)

Nombre del procedimiento	Quién debe realizarlo	Frecuencia								Comentario
		Semanal		Mensual		Anual		Bianual		
		T	R	T	R	T	R	T	R	
Verificación conjunto motor-ventilador	Técnico capacitado, electricista					0				No se realiza
Verificación de válvula de servicio	Técnico capacitado, electricista					0				No se realiza
Verificación intensidad de luz U.V	Técnico capacitado, electricista					0				No se realiza
Verificación lámpara fluorescente	Técnico capacitado, electricista					0				No estaba incluida en los accesorios de la cabina

Para el mantenimiento del área no se cuenta con servicio de apoyo, solo lo que el Químico Farmacéutico asignado a la preparación realiza.

Fueron 14 aspectos los evaluados de los cuales solo cuatro se cumplen, es decir, que tan solo se cumple en un 28.57% lo requerido para considerar un buen mantenimiento.

5.7 Control de esterilidad del Área de Preparación de Mezclas Oncológicas.

En este proceso participa el Químico Farmacéutico asignado a esta área y el personal de Laboratorio Clínico, Sección de Bacteriología del Hospital Nacional Rosales; este se realiza cada mes de la siguiente manera:

1. El Químico Farmacéutico solicita anticipadamente 10 placas de Agar Sangre de 9 cm.
2. Las placas se colocan en los siguientes sitios:

Tabla N^o 5. **Ubicación de las placas de Agar sangre y tiempo de exposición.**

Área Blanca		
Lugar	No. de placas expuestas	Tiempo de exposición
Cabina de Flujo Laminar, lado izquierdo de gabinete	1	2 horas
Cabina de Flujo Laminar, lado derecho de gabinete	1	2 horas
Rejilla de salida de aire de Cabina de Flujo Laminar	1	4 minutos
Encima del techo de Cabina de Flujo Laminar	1	2 horas
Mesa de mobiliario contigua a aire acondicionado	1	2 horas
Carro donde se colocan los insumos	1	2 horas
Estante superior	1	2 horas
Mesa área gris	1	2 horas

Después de exponer las placas, son llevadas por el químico farmacéutico al departamento de bacteriología para su análisis. Los resultados de los análisis realizados en, los meses de septiembre y octubre de 2008. Se reportan en las tablas del anexo N° 7

Según resultados de análisis bacteriológicos realizados en el área de preparación de mezclas oncológicas por el departamento de bacteriología de Hospital Nacional Rosales. Se procedió a hacer una clasificación de áreas estériles, según USP 24

5.7.1 Análisis de los resultados microbiológicos.

Tabla N° 6 Clasificación de áreas estériles según USP 24

		Tiempo (Horas)					
		Placas 9 cm			Placas 14 cm		
Clase	Limites microbianos (UFC/pie ³)	1UFC	2UFC	3UFC	1UFC	2UFC	3UFC
100	0.1	2.65	5.31	7.97	1.10	2.21	3.31
1,000	0.2	1.32	2.60	4.00	0.55	1.10	1.66
10,000	0.5	0.53	1.06	1.60	0.22	0.44	0.66
100,000	2.5	0.11	0.21	0.30	0.04	0.09	0.11

Para obtener el cálculo se utilizó la siguiente fórmula: $T = \frac{N \times 17}{a \times c}$

Donde:

T: Tiempo de exposición en horas.

N: Cantidad de bacterias que se detectan.

a: Área de la placa en cms² (placa de 9 cms, tiene un área de 64 cms²)

c: Concentración de bacterias por pie³.

17: Es una constante que permite relacionar la cantidad de bacterias esperadas, el área de la placa y la concentración de bacterias por volumen con el tiempo necesario de exposición.

Ejemplos CALCULOS DE CLASIFICACION DEL AREA

$$T = N \times 17 / a \times c$$

$$c = N \times 17 / a \times T$$

c1: Mesa de aire acondicionado

$$c1 = 38 \text{ UFC} \times 17 / 64 \text{ cm}^2 \times 2\text{h} = 5.05 \text{ UFC}$$

$$100 \text{-----} 0.1$$

$$a1 \text{-----} 5.05$$

$$a1 = 5,046$$

c2: Mesa del área gris: 37 UFC

$$37 \text{ UFC} \times 17 / 64 \text{ cm}^2 \times 2\text{h}$$

$$c2 = 4.9 \text{ UFC/pie}^3$$

$$100 \text{-----} 0.1$$

$$a2 \text{-----} 4.9$$

$$a2 = 4914 \text{ UFC/pie}^3$$

c3: techo de la cabina: 9UFC

$$c3 = 1.2 \text{ UFC}$$

$$a3 = 120 \text{ UFC//pie}^3$$

c4: Flujo laminar exposición: 4UFC

$$c4 = 8.9 \text{ UFC}$$

a4=8900 UFC/pie³

c5: cabina del lado derecho

c5: 0.40 UFC

a5=400 UFC

Los resultados del control de esterilidad (ver anexo N^o 5) evidencian que la carga microbiológica excede la clasificación que se utiliza en las áreas de preparación de mezclas oncológicas (clase 100); con la cual es considerada un área de contaminación restringida, sin embargo, los valores encontrados están por arriba de la clase 1,000 y debajo de la clase 10,000, que son valores no esperados para un área de este tipo.

Es importante mencionar que la mesa abajo del aire acondicionado presenta mayor número de colonias.

5.8 Registro de prescripción

El siguiente instrumento sirvió para identificar los medicamentos utilizados en el Área de Preparación de Mezclas Oncológicas y para conocer la necesidad de demanda que hay de estos medicamentos

Tabla N^o 7 **Registro de Medicamentos prescritos y anotados en el libro de inicios del área de preparación de mezclas oncológicas del Hospital Nacional Rosales del año 2008.** (Ver anexo N^o4)

Medicamento (nombre)	Vehículo en el que va el citostático	Cantidad mensual promedio de frascos	Cantidad anual de frascos	Patologías en las que se prescribió el medicamento
Bleomicina	SSN	95	1,134	LNH, LH, cáncer de: pené y de testículo
Carboplatino	D ₅ W 5%	138	1,650	Cáncer de ovario
Ciclofosfamida	SSN	110	1,323	Mieloma múltiple, LLA, LLC, LH, LNH, linfoma Burkit, cáncer de: ojo, riñón, ovario, bazo y de mama
Cisplatino	SSN	206	2,473	LLA, LHN, adenocarcinoma, cáncer de: piel, epidermoide, pulmón, oreja, cérvix, estómago, cuello, laringe, ovario, vesícula, riñón, hueso, pené, esófago, testículo, vejiga y lengua
Citarabina	SSN	239	2,871	LLA, LMA, cáncer de vejiga
Dacarbacina	SSN	41	489	LH, Sarcoma, cáncer de piel
Doxorrubicina	SSN	140	1,681	LLA, LHN, LH, sarcoma, cáncer de: ojo, piel, vejiga, laringe, testículo, hueso, estómago, útero.
Etóposido	SSN	46	577	LMA, LHN, LH, cáncer de: testículo, hueso y pulmón

Tabla N° 7 (continuación)

Medicamento (nombre)	Vehículo en el que va el citostático	Cantidad mensual promedio de frascos	Cantidad anual de frascos	Patologías en las que se prescribió el medicamento
5-Fluorouracilo	SSN	296	3,555	Adenocarcinoma, cáncer de: piel, laringe, cérvix, colon, mama, vesícula, lengua, estómago, hueso, esófago, pené, oído externo, cuello, recto, ano
Ifosfamida	SSN	64	762	LMA, LHN, cáncer de: laringe, testículo, hueso y útero.
L-asparaginasa	SSN	1	12	LLA
Metotrexate	SSN	46	553	LLA, cáncer de: pené, mama, vejiga
Mitoxantrona	SSN	19	232	LLA, LMA, LHN, cáncer de próstata
Paclitaxel	SSN	176	2,108	Adenocarcinoma, cáncer epidermoide, mama, hueso, gástrico, laringe, trompas de falopio y ovario
Vinblastina	SSN	22	262	LLA, riñón, vejiga
Vincristina	SSN	97	1,158	LLA, LLC, LNH, LH, linfoma Burkitt, sarcoma, cáncer de ojo

El stock de insumos y medicamentos actual satisface la prescripción médica para atender los pacientes de oncología. Esto se puede decir porque al revisar el libro de inicios que es de donde se obtuvieron los datos, se pudo observar que casi todas las patologías se atendían con los medicamentos disponibles

que son los del cuadro básico salvo raras excepciones en las que es el paciente quien debe comprar sus medicamentos.

5.9 Entrevista al personal de Farmacia

El siguiente instrumento sirvió para conocer procesos internos que son llevados a cabo en el área y los seguimientos que se le han dado a estos.

Tabla N° 8 **Resultados de la entrevista al jefe de farmacia del Hospital Nacional Rosales en el mes de Noviembre del año 2008 (Ver anexo N°5)**

Pregunta	Respuesta
1. ¿Existe un manual de procedimientos para el área de mezclas oncológicas? Explique:	No Nunca se propuso un manual de procedimiento
2. ¿Cómo funciona el área o cómo se guía el personal que labora en esa área?	El personal de mayor experiencia capacita al personal nuevo
3. ¿Cómo selecciona al personal que estará encargado de la preparación de mezclas citostáticas?	Dándole un seguimiento en cuanto a actitudes y cualidades
4. ¿Cuántas personas laboran en esta área?	2 personas por año.
5. ¿Cuánto tiempo asigna al personal que labora en esa área? ¿Por qué?	6 meses, alternando un mes si y uno no durante un año. Debido a que es un área de alto riesgo en la manipulación de citostáticos y así evitar un riesgo futuro del personal.
6. ¿Cómo se controla la calidad de producción? ¿Quién el responsable?	En base al seguimiento de la técnica y que se cumplan los parámetros de estabilidad. El personal encargado de la preparación
7. ¿Qué hace cuando hay quejas en cuanto a los productos entregados en el servicio? ¿Con qué frecuencia se da esta situación?	Se verifica los protocolos Raras veces

Tabla N° 8 (continuación)

8. ¿Se realizan controles médicos al personal que labora en esa área? Si se realizan ¿cuáles son?	Si. Hemograma
9. ¿Existe un mantenimiento sistemático al equipo?	No.
10. ¿Se llevan controles de esterilidad en el área? Si se llevan a cabo, ¿Cuáles son? y ¿cómo se realizan?	Si Control de esterilidad con placa expuesta
11. ¿Existe un coordinador de esta área? Si existe ¿Quién es el responsable?	Si El responsable es el encargado de preparar las mezclas en el tiempo que corresponde; pero la supervisión es de la jefatura.

Para un desempeño eficaz del personal que labora en el área de preparación de mezclas oncológicas es necesario un manual de procedimientos que sirva como instrumento de inducción y fuente de consulta.

La forma en que el personal es asignado, no representa ventaja alguna, ya que en primer lugar las condiciones del área son inadecuadas y el desarrollo de habilidades y destrezas es discontinuo, la ausencia de control médico, no permite relacionar los problemas de salud del personal con la asignación de tareas en el área. Por otra parte, se observa una centralización en la jefatura, sobre resolver situaciones que ocurren en un área descentralizada, como es la central de mezclas, cuya función es un área especializada en farmacia hospitalaria.

El siguiente instrumento sirvió para conocer la forma de trabajar del personal farmacéutico asignado a esta área. Se encuestaron cinco personas.

Tabla N^o 9 **Entrevista al personal asignado del Área de preparación de mezclas oncológicas** (Ver anexo N^o 6)

Pregunta	Respuesta	Frecuencia	Porcentaje
1. ¿Qué tipo de mezclas se preparan en el área de mezclas oncológicas?	Mezclas oncológicas	5	100%
2. ¿Cuánto tiempo por día se utiliza para la preparación?	5-6 horas 7-8 horas	3 2	60% 40%
3. ¿Conoce las medidas de protección en cuanto a vestimenta y equipamiento?	Conoce las medidas de protección en su totalidad Conoce las medidas de protección parcialmente	3 2	60% 40%
4. ¿Cuánto tiempo estará o estuvo asignado en esta área? ¿Por qué estuvo asignado este tiempo en esa área?	6 meses Mas de 6 meses Porque así fueron asignados Para evitar riesgos de salud	3 2 4 1	60% 40% 80% 20%
5. ¿Al momento de su asignación, compartió esa actividad con otras en el servicio de farmacia?	No	5	100%
6. ¿Se realizan controles médicos relacionados con este puesto de trabajo? Si se realizan ¿Cuáles son?	Si No Hemograma	3 2 3	60% 40% 100%
7. ¿Le llevan un registro de su historia médica?	No	5	100%
8. Hábitos Fuma	No	5	100%
9. ¿Quién lo capacitó para el desempeño de actividades en esta área?	Capacitación empírica	5	100%

Tabla N^o 9 (continuación)

Pregunta	Respuesta	Frecuencia	Porcentaje
10. La información de los agentes citostáticos, ¿le fue proporcionada por:	Personal Químico	2	40%
	Farmacéutico	1	20%
	Laboratorios proveedores	2	40%
11. ¿Existe algún manual de procedimientos para la preparación de mezclas citostáticas en el hospital? Si no existe un manual de procedimientos, ¿Cómo se guía?	No hubo ningún tipo de información	2	40%
	Si	2	40%
	No	1	20%
	No contesto	2	100%
12. ¿Sabe usted qué medidas de seguridad debe seguir el personal manipulador en el momento de preparación de mezclas citostáticas?	De forma empírica	5	100%
	a) Usar doble guante	-	60%
	b) Usar traje y demás accesorios	-	60%
	c) Seguir adecuadamente el método de reconstitución de citostáticos	-	20%
	d) Conocer los métodos de neutralización	-	20%
13. ¿Qué hace al momento de un derrame?	Si	3	60%
	Neutralizar con lejía.	2	40%
14. ¿Existe un juego de agentes neutralizantes?	Usar toallas absorbentes y limpiar con paños húmedos	5	100%
	No		

En la tabla N^o 9 se observa que por la ausencia de un plan de capacitación y actualización permite que los conocimientos sobre oncología, farmacología de

los medicamentos, procedimientos y manejo de residuos no sean del total dominio y aplicación del personal farmacéutico que labora en esta área.

El tiempo de asignación al área es de 6 meses y es por decisión de la jefatura del servicio de farmacia; según las normativas internacionales, cuando las condiciones del área no son las adecuadas, un tiempo de asignación mayor implica un riesgo a la salud del personal que labora en el área, sin embargo, al no haber un monitoreo médico del personal de limpieza y preparación de mezclas oncológicas no permite calificar el riesgo ocupacional.

. IDENTIFICACION DE ERRORES QUE SURGEN DE LOS PROCEDIMIENTOS ACTUALES

Los datos obtenidos en la evaluación de los diferentes procedimientos permitieron diseñar un listado de errores los cuales se consignan en la tabla que a continuación se presenta:

Tabla N° 10 Listado de errores detectados en los procedimientos

VARIABLES A TOMAR EN CUENTA	ERRORES	COMENTARIO
Aislamiento de área blanca	Esta en un espacio aislado libre de circulación y es exclusivo para la preparación de mezclas oncológicas	El aire que penetra a su interior no es filtrado.
Entrada de personal al área	Existen elementos del área gris en el área blanca. Riesgo de contaminación	Por encontrarse el lavabo de manos en el área blanca se realiza la desinfección de medicamentos y el lavado de manos en esta área lo que genera riesgo de contaminación.
Almacenamiento de medicamentos, insumos y equipo	Las bodegas están ubicadas en sitios inadecuados (contiguo a	En interior de las bodegas se convierten en una fuente de contaminación

Tabla N° 10 (continuación)

VARIABLES A TOMAR EN CUENTA	ERRORES	COMENTARIO
	sanitarios) y sus acceso también son incorrectos.	
Protección del personal	<p>No se cuenta con mascarillas con filtros FFP2 para preparación de medicamentos ni para utilizar en caso de accidentes. Se utilizan mascarillas quirúrgicas para preparar las mezclas. Deben usarse mascarillas especiales para citostáticos con filtros FFP2.</p> <p>En caso de accidente no se cuenta con un kit de neutralizantes.</p> <p>No se realizan exámenes médicos para control del riesgo laboral.</p> <p>No hay sistema de capacitación y actualización de conocimientos sobre medicamentos, uso de equipo y riesgos laborales</p>	<p>En caso de accidente es necesario contar con un kit de neutralizantes y con mascarillas con filtros especiales FFP2.</p> <p>Los controles médicos son necesarios ya que el personal está expuesto a sustancias peligrosas.</p> <p>Es necesario que el personal tenga una formación continuada sobre conocimientos prácticos y teóricos para llevar a cabo correctamente la actividad que se le asigne.</p>
Reconstitución y preparación	El procedimiento no está normalizado,; no existe un manual donde se especifiquen estos conocimientos	Estos procedimientos actualmente se realizan conforme a la experiencia de cada miembro del personal asignado
Manejo de desechos	Los residuos de las preparaciones no se recogen en contenedores rígidos, ni de cierre hermético; tampoco se rotula advirtiendo que el	El uso de cierre hermético es necesario para no generar contaminación del ambiente y del personal durante el traslado de los desechos

Tabla N° 10 (Continuación)

VARIABLES A TOMAR EN CUENTA	ERRORES	COMENTARIO
	material que contiene está contaminado	
Protección de producto terminado	No se protegen los productos fotosensibles	Si el producto no se utiliza inmediatamente se pueden generar productos de degradación que son tóxicos para el paciente que los utiliza.
Identificación de la mezcla	Etiqueta incompleta no se coloca la fecha de caducidad de la mezcla	Si no se utiliza inmediatamente la mezcla se desconoce si todavía está dentro del límite de tiempo de estabilidad
Preparación de la mezcla	Jornada discontinua: implica reutilizar gabacha desechable	Al reutilizar la vestimenta se afecta la asepsia del lugar
Técnica de vaciado para dilución de polvos liofilizados	Introducción de diluyente a chorro y en ángulo de 90°	Al no introducir el diluyente por las paredes del frasco y despacio se generan polvos dentro del frasco.
Transporte de las mezclas del Área de Preparación a los diferentes servicios	Las mezclas no se transportan en recipientes rígidos y con tapadera sino en bandejas de acero inoxidable, para ser trasladados por el personal de enfermería en un campo estéril sobre una mesa con rodos	Al no trasportar en recipientes con tapadera se corre el riesgo de contaminación con el ambiente y de la persona que los traslada.
Limpieza del Área de Preparación de Mezclas	Equipo de limpieza inadecuado. No se cuenta con todos los elementos de limpieza. Se barre el piso, no se limpian los carros de insumos. El personal que realiza la limpieza no usa vestimenta adecuada.	La manera de realizar la limpieza (barrido) genera partículas contaminantes del equipo y del área. El personal que realiza la limpieza se debe proteger con guantes, mascarilla, gabacha y zapateras, para evitar el potencial contacto con citostáticos.

Tabla N° 10 (Continuación)

VARIABLES A TOMAR EN CUENTA	ERRORES	COMENTARIO
Mantenimiento de la cabina de flujo laminar vertical	No hay rutina de mantenimiento por parte del personal que no sea el Químico Farmacéutico.	Si no se realizan los procedimientos de mantenimiento no se puede garantizar la retención de partículas nocivas en la cabina, que pone en peligro la seguridad del personal que prepara las mezclas

Por no haber aislamiento del área de preparación, que es un aspecto necesario para controlar el acceso del personal y por la ubicación inadecuada de elementos como el lavabo origina que el personal que prepara las mezclas y los insumos y medicamentos ingresan al área de preparación sin realizar su descontaminación previa afectando la asepsia del área.

En los errores se pueden distinguir los originados por la distribución del espacio físico, la ausencia de un manual de procedimientos, la falta de mantenimiento del equipo, las implicaciones de las mismas afectan directamente la calidad del producto y la salud del personal que interviene; las variables analizadas son modificables

Por todo lo anterior se puede decir que los errores que surgen de los procedimientos actuales afectan tanto la manera en que se realizan los procedimientos como la calidad del producto y la seguridad del personal y del medio ambiente, por lo que es necesario evitarlos ya que en la mayoría de los casos son corregibles sistematizando y normalizando las condiciones del área y los procedimientos que ahí se llevan a cabo.

- DISEÑO DEL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL ÁREA DE PREPARACIÓN DE MEZCLAS ONCOLÓGICAS.

Se diseñó el manual de procedimientos para el área de preparación de mezclas oncológicas y para la elaboración del manual se procedió a desarrollar los objetivos 2.1 y 2.2, y así detectar los errores que se comenten actualmente en el área; para dar un panorama de cómo funciona el área y hacer comparaciones con las Normativas Internacionales y así mejorar el Área de Preparación de Mezclas Oncológicas para garantizar una mezcla de calidad, disminuir la contaminación al medio ambiente y contaminación al personal Químico Farmacéutico que prepara las mezclas.

- PRESENTACION DEL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS A LA JEFATURA PARA SU APROBACIÓN.

El Manual de Procedimientos para el Área de Mezclas Oncológicas para el Servicio de Farmacia del Hospital Nacional Rosales, fue presentado y aprobado por el Jefe de farmacia el día 16 de Septiembre de 2009; el cual servirá de apoyo al personal Químico Farmacéutico que labora en el área, personal nuevo que laborará, técnicos en farmacia y auxiliares de farmacia, así también a los estudiantes de Farmacia Hospitalaria de la Universidad de El Salvador que hacen su pasantía en esta área.

CAPITULO VI

**DESARROLLO DEL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL ÁREA
DE PREPARACION DE MEZCLAS ONCOLÓGICAS DEL HOSPITAL
NACIONAL ROSALES**

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA /HOSPITAL NACIONAL ROSALES



**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL ÁREA DE PREPARACION DE
MEZCLAS ONCOLOGICAS EN EL SERVICIO DE FARMACIA DEL
HOSPITAL NACIONAL ROSALES**

Elaborado por:

Victoria Concepción Larín Ramos

María de los Ángeles Mejía Alvarenga

INDICE

Introducción	
Objetivos	91
Definiciones	92
6.1 UNIDAD I: GENERALIDADES	
6.1.1 Área de trabajo	95
6.1.2 Personal del área	104
6.1.3 Cabina de flujo laminar	107
6.1.4 Limpieza	111
6.1.5 Normas para el manejo de citostáticos	115
6.1.6 Procedimientos dentro del área de preparación	117
6.1.7 Normas de capacitación	121
6.1.8 Estabilidad	122
6.1.9 Exposición accidental	123
6.1.10 Derrames	123
6.1.11 Eliminación de residuos	125
6.2 UNIDAD II: PROCEDIMIENTO DE PREPARACION DE MEZCLAS ONCOLOGICAS.	127
6.3 UNIDAD III: SALUD LABORAL	
6.3.1 Control de salud del personal asignado en la preparación de mezclas oncológicas	132
6.3.2 Rotación del personal	133

6.3.2 Exclusión de trabajadores sensibles dentro del perfil de la persona que puede preparar las mezclas en esta área.	134
--	-----

6.4 UNIDAD IV PROCEDIMIENTOS EN EL ÁREA DE PREPARACIÓN DE MEZCLAS ONCOLÓGICAS

PROCEDIMIENTO N° 1: Recolección de hojas de inicio y continuaciones de protocolos médicos.	137
PROCEDIMIENTO N° 2: Elaboración de etiquetas para las mezclas oncológicas	138
PROCEDIMIENTO N° 3: Preparación y desinfección del material que ingresa al Área de Preparación de Mezclas Oncológicas.	139
PROCEDIMIENTO N° 4: Preparación del personal que ingresa al Área de Preparación de Mezclas Oncológicas	140
PROCEDIMIENTO N° 5: Preparación y limpieza previa de la cabina de flujo laminar.	141
PROCEDIMIENTO N° 6: Preparación de mezclas oncológicas. Técnicas para evitar la formación de aerosoles.	142
PROCEDIMIENTO N° 7: Descontaminación para eliminar medicamentos derramados en el suelo o en la cabina de flujo laminar	146
PROCEDIMIENTO N° 8: Descontaminación de piel y/o los ojos en caso de contacto accidental.	148
PROCEDIMIENTO N° 9: Neutralización y eliminación de residuos	

y citostáticos vencidos.	149
PROCEDIMIENTO N° 10: Limpieza de la cabina de flujo laminar.	150
PROCEDIMIENTO N° 11: Limpieza diaria del Área de Preparación de Mezclas Oncológicas.	151
PROCEDIMIENTO N° 12: Limpieza semanal del Área de Preparación de Mezclas Oncológicas.	152
PROCEDIMIENTO N° 13: Control microbiológico del Área de Preparación de Mezclas Oncológicas.	153
PROCEDIMIENTO N° 14: lectura del manómetro de presión.	154
PROCEDIMIENTO N° 15: desinfección del plenum inferior de la cabina	155
PROCEDIMIENTO N° 16: limpieza del manómetro de presión.	156
PROCEDIMIENTO N° 17: Limpieza de la lámpara de luz ultravioleta.	157

INTRODUCCIÓN

Uno de los procedimientos que realiza el Químico Farmacéutico en la farmacia del Hospital Nacional Rosales es la preparación de mezclas oncológicas; en esta área es muy importante que todas las tareas que allí se realizan se hagan de forma segura, sistematizada y ordenada.

En esta área se utilizan medicamentos citostáticos, estos son de naturaleza citotóxica y la exposición a este tipo de fármacos constituye un riesgo al personal que prepara las mezclas oncológicas, que realiza la limpieza, personal que ingresa a esta área; por ello es necesario ejercer una vigilancia de salud de manera periódica al personal farmacéutico que labora en esta área.

Por medio del presente manual se da respuesta a las necesidades antes mencionadas, ya que se proponen procedimientos que son basados de acuerdo a las normativas internacionales.

Las condiciones actuales en que se realiza la preparación de mezclas oncológicas en el Hospital Nacional Rosales no se llevan a cabo correctamente, por lo que se refleja en los resultados obtenidos en la investigación; por lo tanto se requiere hacer modificaciones físicas (Área de Preparación de Mezclas Oncológicas y en la Central de Mezclas) y logística de limpieza y preparación para que la normativa que se propone sea de efectivo cumplimiento.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Proporcionar un instrumento que contenga los procedimientos que deben realizar en el Área de Preparación de Mezclas Oncológicas de acuerdo a lo establecido en las normativas internacionales.

OBJETIVOS ESPECIFICOS:

- Desarrollar un sistema operativo para la mejorar la preparación y distribución de las mezclas oncológicas.
- Ser un instrumento para la inducción del personal Farmacéutico.

DEFINICIONES

Área de preparación:

El Área de Preparación de Mezclas Oncológicas se divide en: área gris y área blanca. (1)

Área gris: Es el sector de pre-ingreso. En este lugar se realiza la desinfección externa de los envases de medicamentos y materiales que se utilizan en la preparación. Aquí el personal procede al lavado de manos quirúrgico, para lo cual debe contar con un lavabo con grifo a codo o a rodilla y se viste con ropa estéril antes de ingresar al sector de elaboración.

Instalaciones necesarias: lavamanos, estantería para materiales y vestimenta estéril, dispensadores con desinfectantes, antisépticos y toallas de papel descartable. Exclusa para cambio de ropa. (1)

Área blanca: Es el sector de elaboración. Este lugar cumple con requisitos estrictos semejantes a las normas que rigen a las áreas estériles (pisos lisos, paredes y techos con pintura lavable y con bordes redondeados, mesas de acero inoxidable, presión positiva del aire, ventana clausurada). El aire acondicionado debe tener la toma de aire al exterior anulada y en caso de poseer equipo central debe reciclar el aire a través de filtros HEPA.

En este sector se encuentra una cabina de flujo laminar vertical y es el lugar donde se realiza la preparación de mezclas oncológicas. Esta cabina está canalizada al exterior para eliminar el aire reciclado de la cámara una vez que

este pasa por el filtro de salida. La cabina lleva incorporada una lámpara de luz ultravioleta. (1)

Equipo: cabina de flujo laminar vertical con vidrio deslizante en el frente y mesa rodante de acero inoxidable para colocar los materiales de trabajo. (1)

Citostático: son fármacos capaces de inhibir el crecimiento desordenado de las células tumorales alterando la división celular y destruyendo las células que se multiplican mas rápidamente. Por estos motivos este tipo de fármacos se utilizan en el tratamiento farmacológico (quimioterapia) de enfermedades neoplásicas como terapia única o asociada a otras medidas.

Por las cualidades de este tipo de medicamentos se les atribuye cualidades citotóxicas como: genotóxicas, mutagénicas y teratogénicas.(2)

Estabilidad de un medicamento: se expresa en unidades de tiempo y representa el período en que se mantiene como mínimo un 90% de la actividad de la sustancia. Siempre deberán referirse las condiciones de estudio: temperatura, concentración, tipo de recipiente. En el caso de la estabilidad de los citostáticos por ser los productos de degradación tóxicos, no se acepta ningún porcentaje de pérdida de actividad por razones de seguridad. (1)

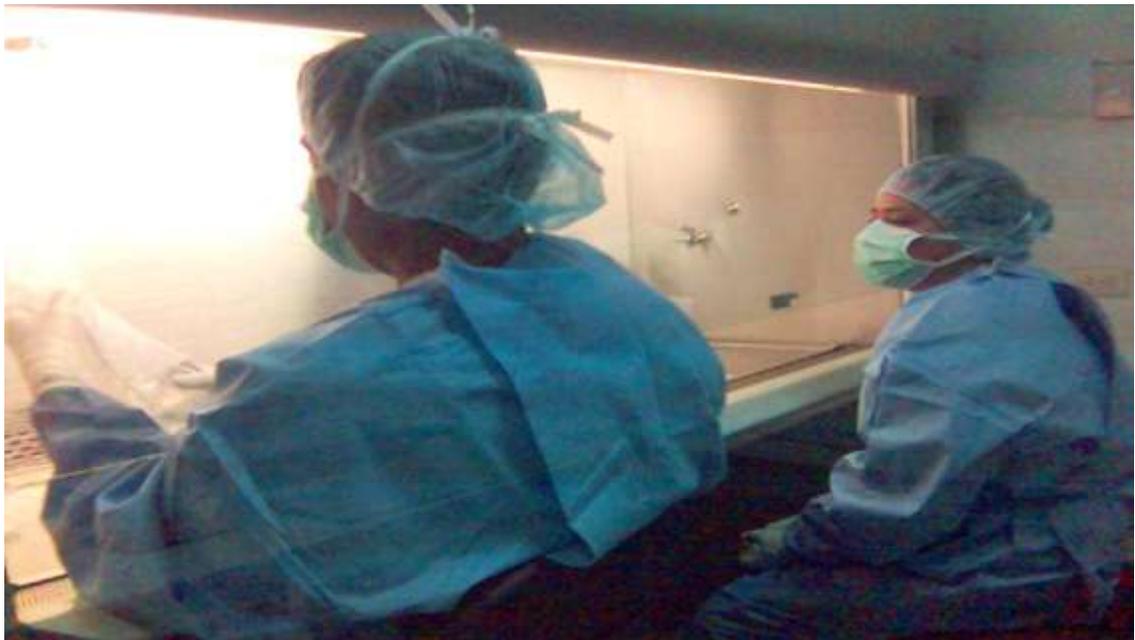
Manejo de citostático: conjunto de operaciones que incluye desde la recepción del medicamento hasta la eliminación de los residuos. (1)

Manipulador de citostático: se aplica al personal que realice actividades de preparación de una dosis a partir de una presentación comercial, administración al paciente de tal dosis, recogida o eliminación de los residuos procedentes de

las actuaciones antes dichas, eliminación de excretas de pacientes en tratamiento con citostático, cualquier actuación que implique un potencial contacto directo con el medicamento (limpieza, derrame, limpieza y mantenimiento de la cabina); así como el encargado de la recepción, transporte y almacenamiento de este tipo de medicamentos.

Para efecto de este manual, son manipuladores de citostáticos: el Químico Farmacéutico que prepara las mezclas oncológicas, auxiliar que las traslada, las enfermeras que las recibe y el personal de limpieza involucrado en esta área. (3)

Preparación de citostático: Proceso en el que a partir del producto que se recibe del laboratorio fabricante se obtiene la disolución, preparación o mezcla de citostáticos en las condiciones adecuadas para su administración al paciente, es en este proceso donde se encuentran los mayores riesgos de inhalación del producto. (3)



**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL
ÁREA DE PREPARACION DE MEZCLAS
ONCOLOGICAS EN EL SERVICIO DE
FARMACIA DEL HOSPITAL NACIONAL
ROSALES**

6.0 UNIDAD I
GENERALIDADES

A continuación se presenta la propuesta del Manual de Procedimientos para el área de preparación de mezclas oncológicas del Hospital Nacional Rosales; se hace tomando en cuenta las condiciones actuales con las que se trabaja en dicha área

Este Manual servirá para hacer un proyecto posterior y así readecuar las condiciones del Área de Preparación de Mezclas Oncológicas.

6.1.1 ÁREA DE TRABAJO

Ubicación

La Farmacia del Hospital Nacional Rosales cuenta con un Área de Preparación de Mezclas Oncológicas, la cual está en una zona aislada del Servicio de Farmacia (ver figura N^o 11); está ubicada dentro de la Central de Mezclas, contiguo al Área de Nutrición Parenteral, una bodega de insumos hospitalarios y un patio trasero; es un área 4m². Se encuentra en el ala oeste del Hospital Nacional Rosales. (Ver figura N^o 12)

La Central de Mezclas Oncológicas cuenta dentro de su infraestructura con la fábrica de sueros, nutrición parenteral y vacunas, y el Área de Preparación de Mezclas Oncológicas.

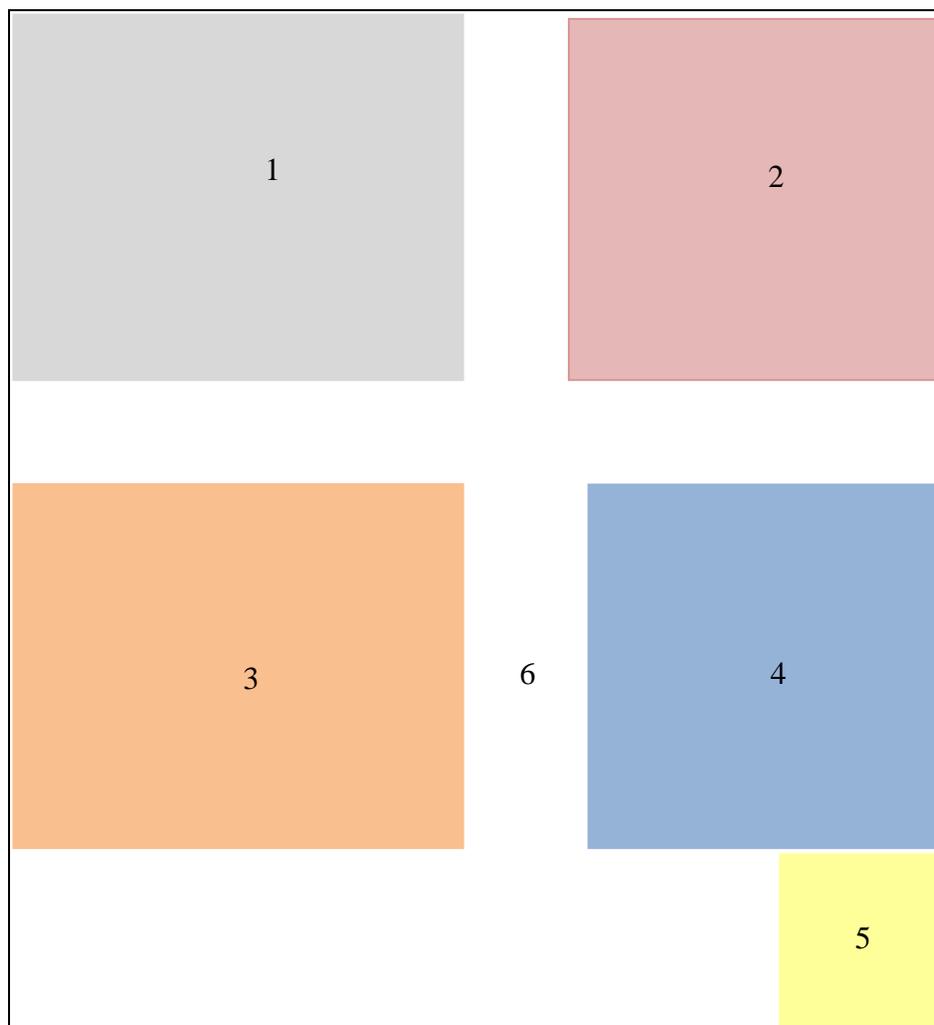


Figura N^o 11 Plano de ubicación de Central de Mezclas

1: Servicio de maxilofacial

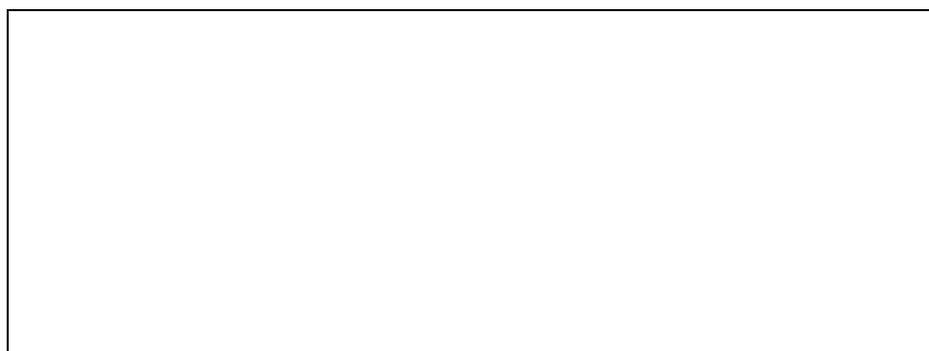
2: Cafetería

3: Servicio de nefrología II

4: Central de mezclas

5: Servicio de nefrología I

6: Corredor



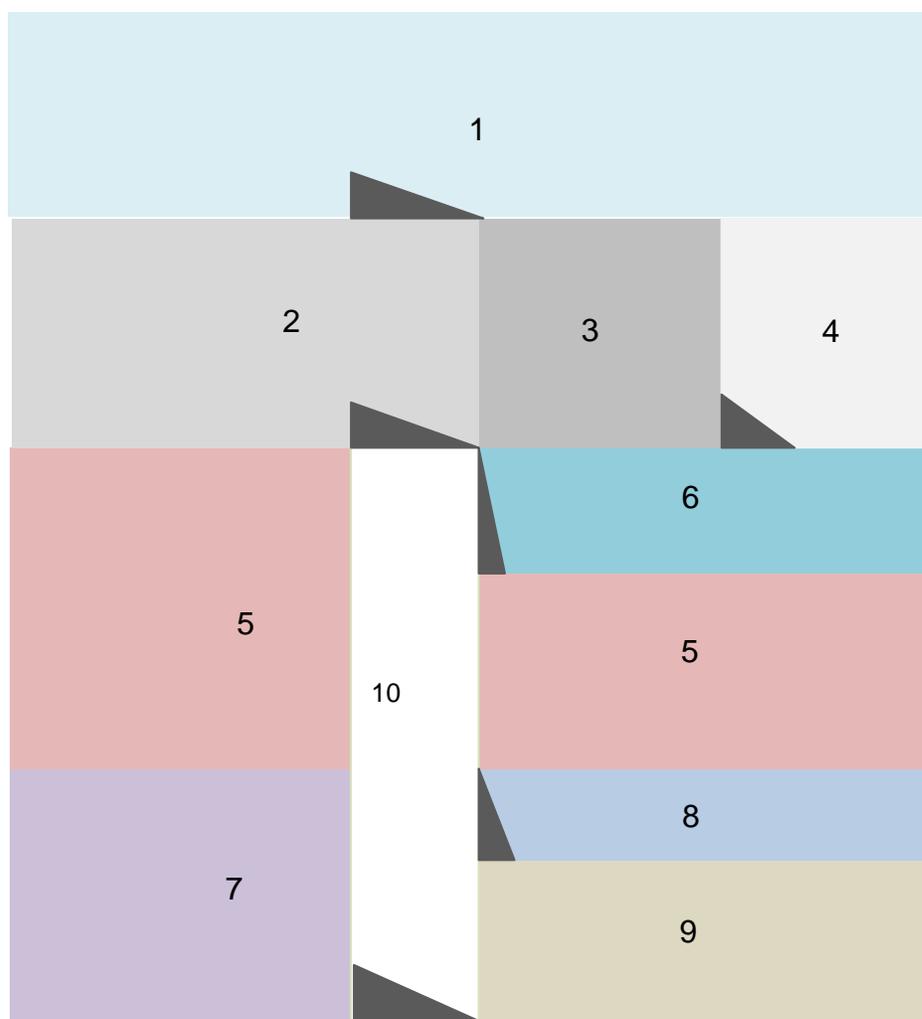


Figura N^o 12 Esquema interno de la central de mezclas

- 1: Nutrición parenteral
- 2: Primera parte del área gris del área de preparación de mezclas oncológicas
- 3: Segunda parte del área gris del área de preparación de mezclas oncológicas
- 4: Área blanca del área de preparación de mezclas oncológicas
- 5: Fábrica de sueros
- 6: Bodega de insumos de nutrición parenteral y oncología
- 7: Bodega de nutrición parenteral
- 8: Baños
- 9: Bodega de insumos de nutrición parenteral y oncología

Descripción del Área de Preparación de Mezclas Oncológicas ⁽⁴⁾

Esta zona debe cumplir con las características semejantes al de preparación de nutrición parenteral.

Debe estar compuesto por tres sectores: área gris, área blanca, y sector de apoyo. El Área de Preparación de Mezclas Oncológicas cuenta con dos áreas: blanca y gris.

Área gris

Es el lugar donde se realiza la desinfección externa de los envases de medicamentos y materiales que se utilizarán en la preparación. Aquí, el personal procede al lavado de manos tipo quirúrgico para lo cual debe disponer de un lavabo con grifo a codo, y se viste con ropa estéril antes de ingresar al sector de elaboración. La ropa estéril estará compuesta por: zapateras, gorro, mascarilla con filtro FFP2, bata de material impermeable y guantes de doble protección.

Instalaciones necesarias: lavamanos, grifos de agua fría y caliente, estanterías para materiales y vestimenta estéril, dispensadores con desinfectantes, antisépticos y papel toalla.

Área blanca

Este lugar cumple con requisitos estrictos, semejantes a las normas que rigen a las áreas estériles: pisos lisos, sanitarios, paredes y techo con pintura epóxica y con bordes redondeados, mesas de acero inoxidable, presión positiva del aire, ventana clausurada. El aire acondicionado debe tener la toma de aire al exterior

anulada y en caso de poseer equipo central, debe reciclar el aire a través de filtros absolutos de alta eficiencia (HEPA).

En este sector también se encuentra la cabina de flujo laminar vertical y es el lugar donde se realizará la preparación de mezclas oncológicas. Esta cabina está canalizada al exterior para eliminar el aire reciclado de la cámara una vez que éste pasa por el doble filtro de salida. La cabina de flujo laminar vertical lleva acoplada una lámpara de luz ultravioleta que permanecerá encendida, excepto durante el tiempo de trabajo en la cabina.

Los tres sectores deben tener paredes sin aristas y recubiertas con pintura epóxica lisa compacta y lavable. El piso será de material liso, sin juntas (vinílico), para impedir la acumulación de residuos y suciedad, y que permita el lavado con todo tipo de detergentes y desinfectantes.

En el área blanca y área gris, las puertas permanecerán siempre cerradas para mantener la asepsia del recinto.

Materiales:

- Material biomédico: guías, jeringas, agujas, etc.
- Equipo de ropa estéril de alta protección.
- Manoplas y guantes estériles.
- Campos dobles estériles, absorbentes de un lado y plastificados del otro.

Equipamiento:

- Cabina de flujo laminar vertical con vidrio deslizante en el frente.
- Mesa rodante de acero inoxidable para colocar los materiales de trabajo.

Sector de apoyo

Consta de un espacio donde se acondicionan y conservan en refrigerador las mezclas intravenosas ya elaboradas, si fuera necesario. Está separado del área de elaboración estéril con puertas divisorias vidriadas y estos dos sectores se comunicarán por intermedio de una doble ventana, la que contará con un espacio para depositar las mezclas terminadas y transferirlas desde el lugar de elaboración hacia este sector de apoyo sin que exista una comunicación directa. También se recomienda la instalación de un intercomunicador con parlante para transmitir mensajes verbales.

En este sector se deberá contar con las siguientes instalaciones:

- Mesa de trabajo.
- Refrigerador.
- Selladora térmica de plásticos para el cierre hermético del envase protector de la mezcla preparada o bolsas plásticas con sistema de autosellado.
- Doble ventana de traspaso de mezclas preparadas.
- Bolsas de polietileno o papel que no permita el paso de luz ultravioleta (fotoprotectores).
- Intercomunicador.

6.1.2 PERSONAL DEL ÁREA ⁽¹⁾

Está conformado por un coordinador de la Central de Mezclas, un Químico Farmacéutico responsable de la preparación de las mezclas, un auxiliar del servicio de Farmacia.

El personal de esta área debe ser nombrado por el jefe del Servicio de Farmacia y debe estar bajo la responsabilidad del coordinador de la Central de Mezclas.

Funciones del personal

1. Farmacéutico coordinador de la Central de Mezclas; el cuál debe estar debidamente acreditado (experiencia o estudios en preparación de productos estériles) para esta función.

Las funciones en relación con el Área de Preparación de Mezclas Oncológicas son las siguientes:

- a) Capacitar previamente en la técnica de preparación y manejo de citostáticos al personal encargado de preparación de mezclas oncológicas.
- b) Llevar el registro de salud al personal asignado al área.
- c) Llevar el control de los medicamentos preparados.
- d) Supervisar el desempeño del personal y de los diferentes procedimientos.

2. Un farmacéutico encargado de la preparación de mezclas oncológicas, quien deberá estar capacitado previamente para desarrollar las funciones asignadas.

Las funciones son:

- a) Interpretar las órdenes médicas de citostáticos de acuerdo con los protocolos médicos.
- b) Confeccionar las etiquetas necesarias para la correcta preparación e identificación de los citostáticos.
- c) Efectuar los pedidos quincenales de medicamentos e insumos médicos, así como los pedidos urgentes.
- d) Recibir los medicamentos citostáticos considerando las condiciones de conservación y caducidad de los mismos. Los medicamentos citostáticos podrán ser proporcionados por los pacientes o por la farmacia del Hospital Nacional Rosales.
- e) Preparar y desinfectar el material que ingresa al área de preparación.
- f) Realizar la limpieza de la superficie de trabajo de la cabina de flujo laminar.
- g) Descontaminar el área de preparación o la cabina de flujo laminar en caso de derrame de medicamento.
- h) Neutralizar y eliminar materiales, residuos y citostáticos vencidos.

- i) Comprobar que el nombre paciente, nombre del medicamento, diagnóstico, dosis y volumen final son los correctos.
- j) Reconstituir y diluir los citostáticos según normativa de trabajo del área.
- k) Efectuar los controles microbiológicos mensuales y registrar los resultados.

3. Auxiliar de servicio de entrenado en la limpieza y orden del área.

Las funciones son las siguientes:

- a) Realizar la tarea de reposición de stocks de todo el material necesario para su preparación.
- b) Limpiar el área de trabajo según normativa.
- c) Recibir los medicamentos y material descartable para su acondicionamiento en el depósito.

Al efectuar la selección de personal se debe tener en cuenta que es conveniente no incluir:

- a) mujeres en estado de gestación.
- b) madres en período de lactancia.
- c) madres de hijos con malformaciones genéticas o antecedentes de aborto.
- d) personas con alergias.
- e) Personas con tratamiento de citostáticos.
- f) Personas con tratamiento con radiaciones.

Los literales d, e y f abarcan personal femenino como masculino.

6.1.3 CABINA DE FLUJO LAMINAR ^(1, 5)

La cabina de flujo laminar proporciona una seguridad de asepsia elevada; está diseñada para proteger al usuario y al ambiente de los riesgos de manejar material infeccioso y otro material biopeligroso.

En el Área de Preparación de Mezclas Oncológicas del Hospital Nacional Rosales el tipo de cabina utilizada es de flujo laminar tipo 2 B: esta ofrece al usuario la protección del producto, el operador y el ambiente. Recicla el 30% y extrae el 70% del aire.

Cabinas Clase II, Tipo B2 tienen la característica de ser una cabina de seguridad biológica de extracción total; el aire no es reciclado ni dentro de la cabina ni hacia el laboratorio. Por esta razón, esta clase de cabinas proporciona contención química y biológica y permite trabajar con agentes biológicos tratados con pequeñas cantidades de químicos tóxicos o inflamables. Estas cabinas no deben utilizarse en reemplazo de cabinas para contención de químicos o vapores, ni para preparar existencias de sustancias químicas peligrosas para almacenar. El ventilador de suministro succiona aire del área y a través de un filtro HEPA lo envía a la superficie de trabajo de la cabina. El sistema de extracción de la cabina succiona a través de las rejillas delantera y trasera, el aire filtrado, más una cantidad adicional de aire proveniente de la habitación, a una velocidad lineal mínima de 100 pies por minuto.

Todo el aire que ingresa a este tipo de cabina es extraído y pasa a través de filtros HEPA y de otros dispositivos (filtros de carbón activado) si es el caso, antes de ser descargado al exterior.

Trabajo en cabina de Flujo Laminar

- Poner en funcionamiento la CFLV y la luz ultravioleta 20 minutos antes de iniciar el trabajo.
- El personal debe apagar la luz ultravioleta antes de comenzar el trabajo y no dejar medicamentos en la cabina expuestos a la luz ultravioleta.
- Los farmacéuticos y los auxiliares deben lavarse las manos cuidadosamente con solución jabonosa de clorhexidina o solución yodada antes y después de manipular los medicamentos citostáticos.
- Las personas que ingresan al área de preparación deben vestirse con: bata impermeable, gorro, mascarilla y zapatera.
- Al ingresar al área el personal debe colocarse los guantes (PVC o látex no entalcados) por encima de los puños de la bata para proteger las muñecas.
- Antes de comenzar la preparación se debe colocar un campo absorbente con el revés plastificado sobre la superficie de la cabina. Este campo debe ser reemplazado por otro siempre que se produzca derrame de citostáticos y se desecha al finalizar el trabajo. La superficie de la cabina debe limpiarse con agua y posteriormente con alcohol al 70% o isopropílico en caso de contaminación.

- El farmacéutico debe comprobar que la etiqueta con el nombre del paciente, número de cama, nombre del medicamento, dosis y fecha de envío son las indicadas en la prescripción médica. Luego se debe controlar que los medicamentos, convenientemente acondicionados, sean los indicados en el protocolo con sus etiquetas y que la caducidad de los mismos está de acuerdo con la estabilidad.
- Los tapones de los viales de los medicamentos se deben limpiar con alcohol 70⁰, dejándolos evaporar.
- La manipulación de citostáticos se debe realizar siempre sin obstáculos para el flujo del aire. Es conveniente que se realice a una distancia de 8 cm. de cada pared y del plano horizontal, dado que la calidad del aire es óptima en el centro de la zona de trabajo y deficiente en las paredes laterales.
- La apertura de las ampollas se hace con una gasa estéril y presionando en la dirección del flujo. Extraer el líquido con el bisel de la aguja hacia arriba para evitar la introducción de vidrios y pintura.
- Para cada citostático se emplean aguja y jeringa nuevas.
- Evitar sobrepresiones en el interior de los viales con el objeto de reducir el riesgo de formación de aerosoles.
- La reconstitución de los viales se realiza con los volúmenes adecuados siguiendo las instrucciones del fabricante y las pautas establecidas para su dilución.

- Los medicamentos citostáticos de igual concentración procedentes de distintos laboratorios no es conveniente que se mezclen, ya que pueden presentar diferentes excipientes que alteran la estabilidad.
- Cuando el medicamento se prepara en bolsa de PVC que contiene diluyente (solución fisiológica, dextrosa, etc.), se disuelve con una cantidad de volumen extraída de la misma.
- Las jeringas deben ser etiquetadas inmediatamente para evitar errores.
- El material biomédico descartable (agujas, jeringas), los viales y las ampollas utilizadas se depositan una bolsa roja, una vez llenas deben ser retiradas por el personal de limpieza del hospital.
- Cuando se trata de eliminar soluciones de citostáticos, se les agrega el agente neutralizante y se desechan de la forma habitual establecida (en el contenedor especial de eliminación de citostáticos).

Controles de cabina de flujo laminar

El funcionamiento de la cabina debe ser controlado anualmente por personal especializado; esto garantiza que la cabina está funcionando adecuadamente.

Los controles que se deben realizar son los sistemas de filtración como: flujo de aire, filtros HEPA, características mecánicas y eléctricas.

Controles microbiológicos

Deben realizarse controles microbiológicos de la cabina de flujo laminar vertical; para esto se utilizan varias placas de Petri con Agar-sangre que se colocan de la siguiente manera: dos en los extremos de la mesa de trabajo durante dos

horas, otras dos se exponen durante 2 a 3 minutos al flujo de aire al finalizar la jornada de labor y una última sin abrir, para control.

El aire de la cabina de flujo laminar debe generar un área de contaminación controlada, calidad del aire en clase 100 y no contener más de una unidad formadora de colonia por m^3 , ni mayor de 100 partículas de 0.5 micrones o mayores por pie^3 .

El aire de esta área podrá contener hasta 5 unidades formadoras de colonia por m^3 de aire.

6.1.4 LIMPIEZA ⁽¹⁾

Limpieza de Espacios de trabajo, mobiliario y equipo

Se consideran dos tipos de limpieza: la limpieza diaria (de superficies de trabajo) que se realiza con cada sesión de trabajo y la limpieza semanal e incluye todos los elementos y estructuras presentes.

Para la desinfección puede utilizarse desinfectantes como: agua oxigenada al 6% (20 Volúmenes) o hipoclorito de sodio no inferior al 0.1% V/V para el mobiliario y estructura edilicia y alcohol 70° preferentemente estéril para la cabina de flujo laminar.

Limpieza del Área de Preparación de Mezclas Oncológicas

Debe ser higienizada cumpliendo las normas de limpieza que se describen a continuación.

Consideraciones generales:

- Dentro de lo posible, los responsables de la limpieza deben ser siempre las mismas personas, para garantizar así el cumplimiento de las normas de limpieza establecidas.
- Las cabinas deben ser limpiadas exclusivamente por la persona a la unidad. El auxiliar debe limpiar a diario, con alcohol 70°, la superficie y las paredes de la cabina antes de comenzar y después de finalizar el trabajo.
- Una vez al mes, y siempre que se produzca un derrame de líquido por la rejilla, se debe limpiar la parte inferior (levantando la tapa protectora) y superior de la misma. Esta operación se hace primero con una franela húmeda impregnada con clorhexidina en solución. A continuación, se enjuagará con una franela humedecida con agua y finalmente se debe rociar con alcohol de 70° y se deja evaporar. Luego se coloca nuevamente la tapa protectora.
- La parte superior de la cabina se debe limpiar con gasas (que no desprendan hilachas) humedecidas en agua.
- Para todas las operaciones de limpieza el personal debe vestir bata impermeable, doble par de guantes y gafas de seguridad para evitar contaminaciones por posibles roturas o derrame de medicamentos citostáticos.

Modalidad de limpieza y materiales empleados

El área de trabajo del Área de Preparación de Mezclas oncológicas se debe lavar con agua y detergente y luego se descontamina con hipoclorito de sodio en una solución no mayor del 0.1%. Se debe tratar que la rutina de limpieza comience por de adentro hacia afuera, avanzando progresivamente hacia el sector de acceso.

Frecuencia

La limpieza se debe efectuar a diario. En la mañana antes de iniciar las tareas y por la tarde luego de finalizar. Asimismo, se debe efectuar una limpieza profunda semanal, la que incluye no sólo las superficies (mesas y piso), sino también todos los elementos (estantes, armarios, paredes, ventana, puertas). El techo se debe limpiar mensualmente.

Si hay suciedad manifiesta durante la tarea diaria, se realiza la limpieza todas las veces que sea necesario, especialmente las salpicaduras de fármacos que puedan adherirse a las superficies.

La limpieza diaria debe incluir el carro de acero inoxidable.

La cabina de flujo laminar también debe limpiarse a diario. Para ello se utiliza agua, hipoclorito de sodio 1:10 y alcohol 70°.

Limpieza del suelo

Limpiar diariamente pasando un trapeador, de uso exclusivo, para esta área, con los desinfectantes utilizados para las zonas estériles del Hospital o con agua y lejía (hipoclorito sódico) en una solución no inferior al 0.1% en cloro activo (por ejemplo hipoclorito sódico en dilución 1:10).

Hay que tener la precaución de no barrer el recinto con el fin de no levantar polvo que pudiese dañar los filtros y prefiltros de la cabina. (ver anexo C)

6.1.5 NORMAS PARA EL MANEJO DE CITOSTÁTICOS⁽⁶⁾

En la presente normativa se detallan todos aquellos pasos a seguir en la manipulación para evitar exposiciones sin las debidas precauciones a estos medicamentos.

Recepción y almacenamiento de los medicamentos citostáticos.

Recepción

Se realizará siguiendo en la bodega del Servicio de Farmacia y se hace siguiendo el mismo procedimiento que para las otras especialidades medicinales.

Almacenamiento

Para el almacenamiento se cuenta con los siguientes equipos (asignados en área gris): dos estantes de metal y dos refrigeradoras en los cuales se colocan los citostáticos en sus respectivas cajas para evitar su rotura.

Elaboración de mezclas oncológicas en la Central de Mezclas:

Durante la preparación y acondicionamiento de los medicamentos citostáticos se deben respetar estrictamente las Normas de Trabajo dentro del área y seguir las instrucciones de los laboratorios fabricantes para evitar el riesgo potencial que podría significar a los pacientes y al personal que los manipula.

Las normas que a continuación se describen deben ser de cumplimiento obligatorio para todas las personas que trabajan en la unidad:

- a) Recepción de protocolo y receta médica: Las recetas se reciben en el Área de Preparación de Mezclas Oncológicas en una etiqueta especialmente confeccionada para ese fin.
- b) Los datos del protocolo a utilizar se transcriben en el libro de inicios y el farmacéutico debe proceder a la confección de la fórmula de elaboración.
- c) Preparación de mezclas oncológicas: El farmacéutico debe comprobar que todos los datos son correctos y que las dosis de los fármacos se ajustan a los protocolos establecidos. También debe determinar las prioridades de elaboración, el tipo de disolvente y el volumen en que debe prepararse cada citostático, así como sus datos de conservación, estabilidad y fecha de caducidad.

Reposición del stock de medicamentos e insumos.

La reposición del stock de medicamentos del Área de Preparación de Mezclas Oncológicas se debe hacer cada 15 días; esto debe ser de acuerdo a la demanda de medicamentos del mes anterior.

La reposición del stock de insumos se debe hacer cada mes y debe ser de acuerdo a la cantidad de insumos gastados en el mes anterior.

Registro de datos.

Todas las operaciones realizadas (controles ambientales efectuados: fisicoquímico y microbiológico y mantenimiento de instalaciones y equipo, deben quedar registradas en un libro bajo la responsabilidad del Químico Farmacéutico encargado de la preparación de mezclas.

Puede ser manual o digital: aunque no es indispensable para el inicio, es muy importante la implementación de un programa de computación especialmente diseñado para el cálculo e impresión de la hoja de preparación, etiquetado y administración de los medicamentos citostáticos e incluir, además, indicadores de garantía de calidad. El programa debe proporcionar: el archivo de datos para cada preparación de los medicamentos y diluyentes utilizados, es decir, marca registrada, concentración, fecha de vencimiento, conservación, estabilidad, etc.; aviso de exceso de volumen y listado diario de preparaciones realizadas. Las ventajas de la incorporación de un sistema computarizado son, entre otras, la reducción del tiempo empleado en el registro de datos y el incremento de la seguridad en los cálculos de las fórmulas a preparar.

6.1.5 PROCEDIMIENTOS DENTRO DEL ÁREA DE PREPARACIÓN

(1)

- No se debe comer, beber o fumar en el Área de Preparación de Mezclas Oncológicas.
- Al área de preparación no se debe ingresar con alhajas, ni maquillaje o cosméticos.
- No pueden ingresar al área de preparación de mezclas oncológicas las personas con procesos infecciosos: gripe, anginas, etc.
- Dado que el área gris es un área de paso restringido, se debe hacer mas continua la aplicación aséptica, por ejemplo: trapear 3 veces al día el área gris por donde existe el área de preparados parenterales.

- En el área blanca, el personal se debe lavar las manos con solución yodada y luego debe vestirse con el equipo de ropa estéril.
- En el área blanca, deben evitarse movimientos bruscos con el objeto de no producir corrientes de aire que puedan alterar la dirección del flujo.
- En el área blanca solo se debe permitir el acceso al personal que realiza la preparación de mezclas oncológicas y el auxiliar de Farmacia encargado de la limpieza del área.

Vestimenta del Personal

El personal debe utilizar gorro, mascarilla, zapateras y doble par de guantes estériles libres de polvo, los cuales debe cambiar al finalizar la jornada de trabajo o en caso de salpicaduras.

También debe colocarse una bata estéril con pechera reforzada, la cual debe cambiarse y descartar como residuo peligroso diariamente.

Puede utilizarse antisépticos como clorhexidina solución jabonosa al 4% o iodopovidona jabonosa al 5%, para el lavado de manos, previo a la colocación de los guantes.

Etiquetado y acondicionamiento

La reconstitución de citostáticos puede realizarse en los siguientes envases: jeringas, bolsas de polivinilacetato, frascos de plástico especiales para la administración de citostáticos. En todos los casos mencionados debe procederse al rotulado y acondicionamiento del preparado:

- Jeringas hipodérmicas de diferentes volúmenes (60 mL, 20 mL, 10 mL, 5 mL): colocar la etiqueta sobre la jeringa, con el nombre del medicamento y la dosis de forma que nunca cubra la escala de graduación de la misma.
- Introducir la jeringa en la bolsa que contiene la solución salina normal y dextrosa; etiquetar inmediatamente y correctamente corroborando los datos del paciente, medicamento, dosis, disolvente, volumen, condiciones de conservación y estabilidad.

La etiqueta o rótulo correspondiente a la preparación se debe colocar sobre el frasco o bolsa dejando al descubierto la escala y siempre que sea posible el nombre del disolvente original (dextrosa, solución fisiológica, etc.) para poder comprobar en cualquier momento que es el adecuado. Este rótulo se debe colocar en un sentido que facilite su lectura durante la administración del medicamento.

Entrega de las formulas:

- Al entregar los citostáticos preparados se debe corroborar el nombre del paciente, número de registro, nombre del citostático, diluyente, fecha y nombre del farmacéutico responsable de la preparación de la mezcla oncológica.
- Todos los días se debe confeccionar en el libro de inicios un listado global de los pacientes que reciben tratamiento y de los medicamentos

citostáticos preparados; estos listados diarios deben servir como control de dispensación y deberán ser firmados por la enfermera que los reciba.

Las mezclas oncológicas se deben entregar (en bolsas plásticas) al personal de enfermería en la recepción de la Central de Mezclas, quien se encarga de efectuar una revisión del preparado.

Semanalmente se debe entregar un reporte al coordinador la Central de Mezclas, se debe informar el total de paciente femeninos y masculinos de los diferentes servicios y el número de mezclas preparadas.

NORMAS DE CAPACITACION (7)

El coordinador la Central de Mezclas debe establecer un programa de capacitación y actuación debidamente estructurado y que cubra aspectos como: técnica aséptica, riesgos potenciales, normas de manipulación y medidas de protección, actuación ante contaminaciones, etc.; dirigido al Farmacéutico del área y al personal involucrado en las tareas de almacenamiento, transporte y limpieza del área.

La capacitación debe ser de carácter continuo con períodos de refuerzo apropiados. La capacitación y evaluaciones realizadas deben dejarse documentadas por escrito.

Asimismo el personal debe estar permanentemente actualizado sobre cualquier tipo de revisión o modificación que se vaya produciendo sobre la información existente previamente.

Los trabajadores expuestos deben saber valorar la existencia de síntomas relacionados con la exposición a citostáticos, estos suelen ser vagos e inespecíficos, por lo que es necesario una interpretación prudente de los mismos, investigando su relación con la exposición.

6.1.6 ESTABILIDAD ⁽⁸⁾

La estabilidad queda definida por los siguientes ítems. (ver anexo F)

- a) Diluyente utilizado: (Dextrosa al 5%, NaCl 0.9%, etc). Principalmente a causa de su pH, pero también por la concentración y el tipo de iones de los sueros.
- b) Concentración de la dilución: a menor concentración mayor estabilidad, hasta el límite de solubilidad donde se puede formar precipitados lo mismo que por refrigeración
- c) Naturaleza del neoplásico: algunos tienen labilidad inherente baja como el fluoruracilo. Otros se alteran con facilidad como la carmustina.
- d) Tipo de envase: se diferencian entre los que se pueden usar: vidrio Cloruro de polietileno (PVC), etilenvinilacetato (EUA), Polipropileno (PP), Polietileno de baja densidad (LDPE).
- e) Tipo de estabilidad: se pueden diferenciar en uso inmediato: dentro de las primeras 6 horas de su preparación; horas: abarcan entre 6-8 horas y de 24-48 horas.
- f) Temperatura: la temperatura acelera la velocidad de degradación de muchos fármacos. Aunque la estabilidad química se vea incrementada a temperaturas bajas, se puede producir un incremento en la incompatibilidad física.

6.1.7 EXPOSICION ACCIDENTAL ⁽⁹⁾

El personal encargado de la manipulación de medicamentos citostáticos se encuentra especialmente formado y entrenado para tal actividad, por lo tanto no es frecuente que se produzcan exposiciones agudas a estos medicamentos. Sin embargo, frente a una exposición, los pasos a seguir son:

- Después de una exposición sin contacto con la piel, se deben quitar los guantes y prendas contaminadas, lavar las manos y colocar guantes nuevos. Si el citostático contacta directamente con la piel del manipulador seguir las recomendaciones.(Ver anexo F)
- Si el área afectada está lacerada o irritada conviene examinarla en Urgencias. En el caso de producirse un corte con una aguja o con un cristal hay que aclarar la zona con abundante agua tibia, limpiar la zona con jabón y agua tibia y pasar a la sala de Urgencias para examinar lesión.
- Si el contacto se produce al clavarse el manipulador la aguja de inyección, no quitar la aguja, quitar el émbolo de la jeringa y retirar el citostático. Aspirar el medicamento inyectado. Si la aguja ha sido movida, insertar una nueva en el sitio de inyección y aspirar el medicamento. En la Sala de Urgencias proceder como si se tratara de una extravasación.

6.10 DERRAMES ⁽⁹⁾

Pueden producirse derrames por accidente, durante la preparación y/o transporte de las mezclas oncológicas.

El equipo para el manejo de derrames debe contener los siguientes elementos:

- Instrucciones de uso.
- Material para delimitar la zona.
- Bata impermeable de protección.
- Mascarilla protectora con filtros de alta seguridad FFP2.
- Guantes protectores.
- Un par de guantes adicionales que ofrezcan suficiente protección mecánica contra posibles fragmentos de cristal.
- Gafas de protección lateral que puedan ajustarse a las gafas habituales.
- Paños absorbentes (celulosa).
- Agua y alcohol para humedecer.
- Contenedores adecuados para recoger fragmentos de vidrio.
- Contenedores adecuados para la recogida de los desechos.
- Libro para registrar el accidente.
- Kit de neutralizantes.

El material recogido en el derrame se considera contaminado y por debe colocar en una bolsa roja para su destrucción.

Derrames en el interior de la cabina de flujo laminar

Si se trata de pequeños derrames hay que mantener el flujo de aire vertical, cubrir con gasas húmedas el polvo o cristales esparcidos. Si el derrame es de un citostático líquido absorber con un papel o gasas seca. Con la ayuda de las

gasas hay que introducir los residuos en bolsas de plástico, cerrarlas y echarlas al contenedor. Finalmente debe lavarse la superficie afectada con alcohol 70°.

Para el caso de grandes derrames hay que seguir los mismos pasos que en el caso anterior pero se debe limpiar también las superficies interiores de la cabina. Se puede proceder a la neutralización química con el correspondiente neutralizante químico si lo hay, siempre y cuando no deteriore la superficie afectada.

Derrames fuera de la cabina de flujo laminar

Se debe proceder de la misma manera que en los derrames dentro de la cabina de flujo laminar, extremando las precauciones debido a la escasez de protección. El personal debe llevar también gafas protectoras y zapateras. Si existe un neutralizante específico del citostático derramado se debe proceder a la desactivación química, añadiendo al vertido una cantidad de neutralizante ligeramente superior al volumen de citostático derramado.

No usar la cabina de flujo laminar si el derrame afecta al filtro HEPA

(ver anexo D)

6.1.11 ELIMINACION DE RESIDUOS ⁽¹⁾

Todos los desechos del Área de Preparación de Mezclas Oncológicas deben ser recogidos diariamente por el Auxiliar del Servicio de Farmacia asignado, el cual debe utilizar bata estéril, gorro y mascarilla descartable y doble guante para recoger los desechos.

Luego deben ser transportados en una carretilla al basurero del Hospital Nacional Rosales.

Las bolsas rojas que contiene material biopeligroso, deben ser transportados en una java color rojo que debe ser previamente recogidas del basurero del Hospital Nacional Rosales, para recoger las bolsas de materiales biopeligrosos que pueden contener:

- Restos que queden en viales o ampollas.
- Materiales utilizados en la preparación, como agujas, jeringas, ampollas, viales, batas, guantes, mascarilla, gorro y gafas.

Los residuos de citotóxicos, se deben introducir directamente en contenedores rígidos (de polietileno y poliestireno), de un solo uso, depósitos, dotados de cierre hermético y adecuadamente señalizados.

Todos los materiales punzantes o cortantes utilizados en la preparación y administración de medicamentos citotóxicos deben depositarse en recipientes resistentes, depósitos imperforables y dotados de una tapa que permita cerrarlos herméticamente. Nunca debe separarse la aguja antes de eliminarlo, y nunca deben reencapsularse las agujas.

Se deben realizar, siempre que sea posible, neutralización previa a la eliminación.

6.3 UNIDAD II

PROCEDIMIENTO DE PREPARACION DE MEZCLAS ONCOLOGICAS

La preparación de mezclas oncológicas, se realizará en dos jornadas; iniciándose la primera y la segunda a las 8:00 am. En este horario se recibirán inicios y continuaciones de quimioterapia ambulatoria, bienestar magisterial y todos los demás servicios a excepción de Hemato-oncología

Recepción Fábrica de Sueros

1. A las 8:00 am se reciben inicios y continuaciones de protocolos médicos.

Área Gris

2. El Químico Farmacéutico se comunica con la enfermera encargada de Quimioterapia Ambulatoria; para verificar la asistencia de los pacientes.



3. Elaboración de etiquetas, Son llenadas de acuerdo al modelo que se presenta en Anexo B



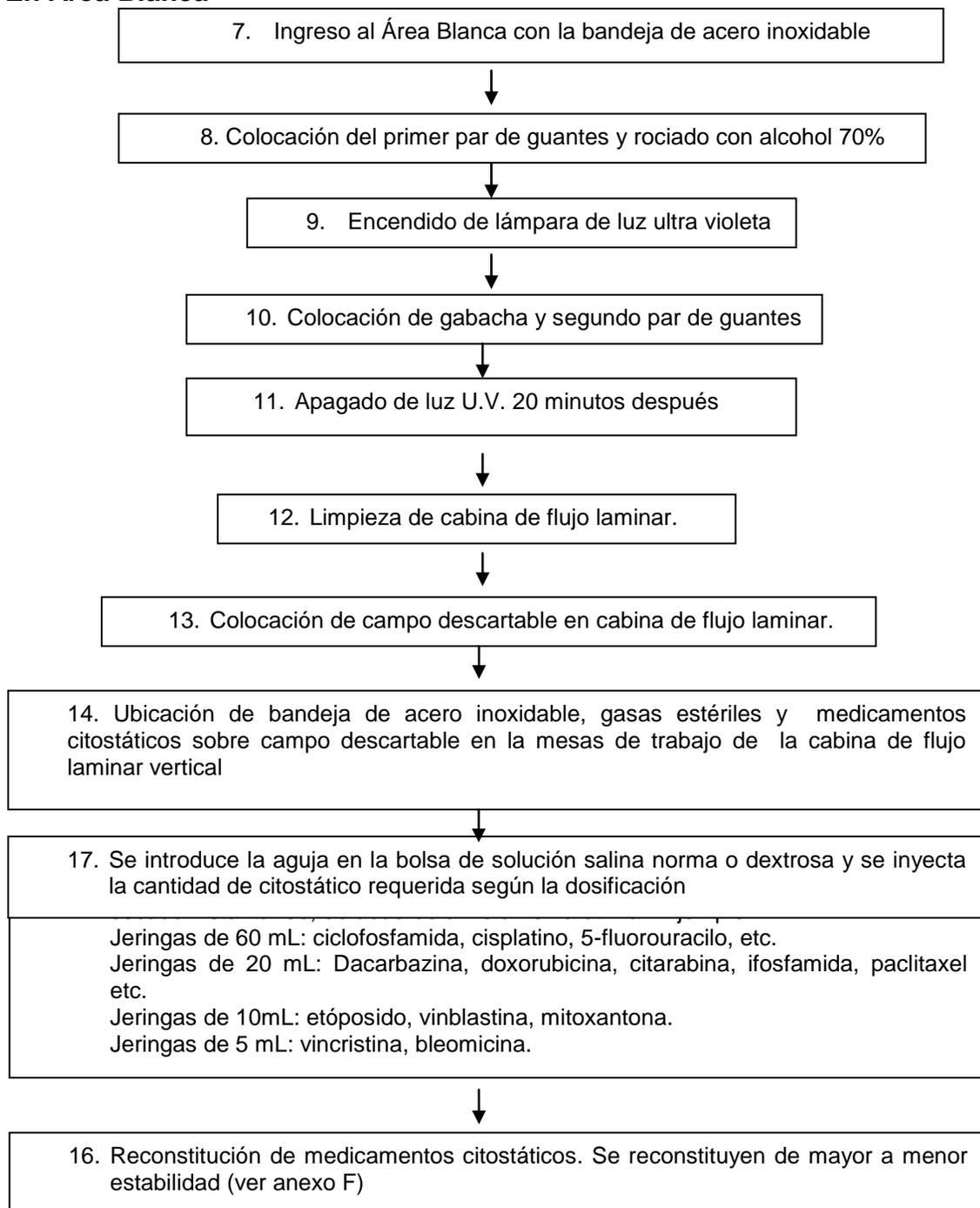
4. Inicio de vestimenta. Se procede a colocar la vestimenta en el siguiente orden: gorro, camisa, pantalón, zapateras.



5. Lavado de manos con jabón yodado



6. Colocación de medicamentos citostáticos en bandeja de acero inoxidable. Se colocan los frascos acuerdo a la sumatoria de las dosis individuales. Estos medicamentos serán desinfectados en el área gris.

En Área Blanca

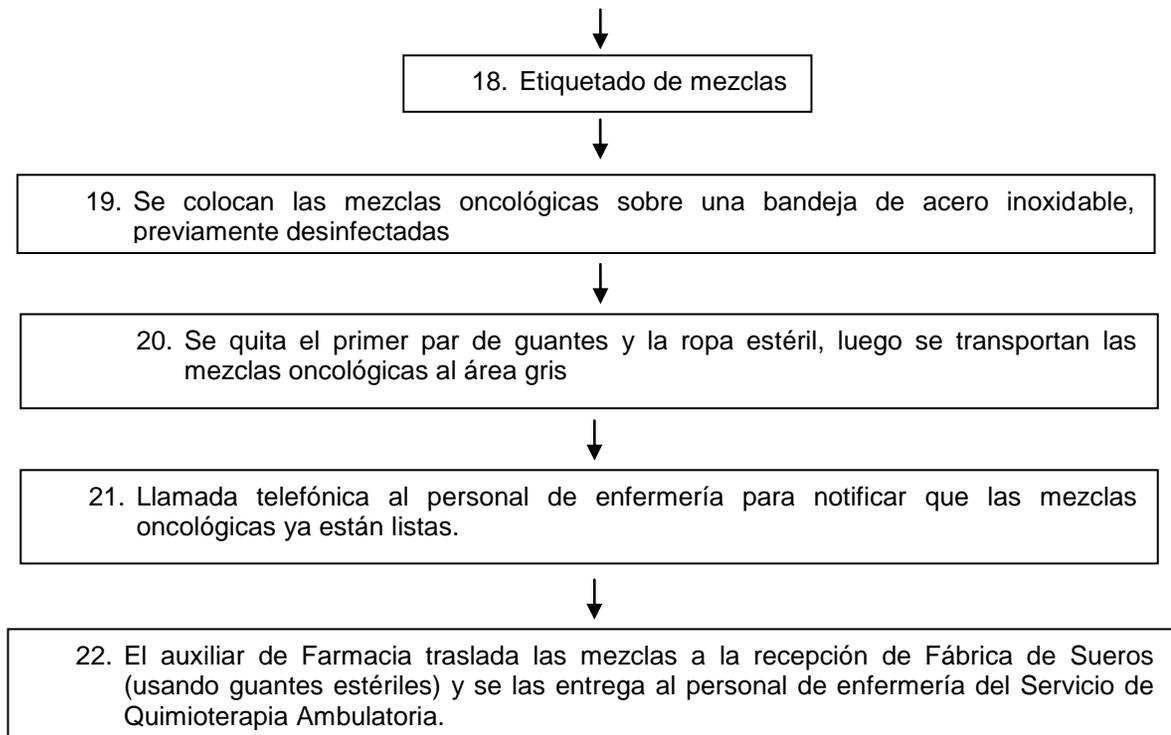


Figura N^o 13 procedimiento de preparación de mezclas oncológicas en la central de mezclas del Hospital Nacional Rosales.

Segunda Jornada

Los inicios y continuaciones del servicio de hemato-oncología serán recibidos hasta la 1 pm.

Se realizan los pasos desde el numeral 15 hasta el 21 de la primera jornada, con excepción de la limpieza de la cabina y el encendido de luz U.V.

Para la reconstitución de los medicamentos citostáticos ⁽¹¹⁾ se procede siguiente manera:(ver anexo E)

6.3 UNIDAD III
SALUD LABORAL

6.3.1 CONTROL DE SALUD DEL PERSONAL ASIGNADO EN LA PREPARACIÓN DE MEZCLAS ONCOLOGICAS ⁽¹⁰⁾

Formación e información a todo el personal implicado en el manejo de fármacos:

El nivel de exposición no solo depende del número de preparaciones que se realicen en el día sino depende cómo se realicen éstas y si se conocen o cumplen las medidas de protección; por esto es fundamental la formación de quienes manipulan citostáticos así como adoptan medidas de protección. Se deben de establecer cursos de formación y reciclaje específico para actualizar conocimientos y unificar métodos de trabajo y medidas de protección.

El personal debe estar formado con carácter previo al inicio de su actividad en este campo. Además de poseer la titulación precisa el personal debe estar informado de la naturaleza de los productos, su actividad biológica, toxicidad, características de los equipos de protección, materiales de trabajo y controles médicos a realizar.

Registro del personal asignado

Las pruebas de laboratorio específicas deben ser realizadas por el personal de laboratorio clínico del Hospital Nacional Rosales; el médico encargado de Seguridad Laboral debe realizar los exámenes físicos del personal para llevar su historial y analizar el grado de exposición y determinar si es conveniente mantener o no la rotación.

El registro del personal lo hace el coordinador del área.

Reconocimientos médicos específicos previos y periódicos para todo el personal expuesto:

Se deben realizar los exámenes al inicio de su nombramiento, cada seis meses y máximo cada año y al final de las labores dentro del área.

Exámenes específicos:

Pruebas complementarias específicas:

- Pruebas de laboratorio específicas de órganos diana u órgano estudiado, que incluyen: hemograma completo, determinación de urea, creatinina y análisis completo de orina (bioquímico y morfológico).

El reconocimiento médico deberá incluir

- a) Historia profesional: haciendo referencia a trabajo en contacto con citotóxicos, radiaciones o cualquier agente genotóxico.
- b) Historial personal de patologías previas.
- c) Exámenes biológicos: análisis de sangre completo, bioquímica y orina.
- d) Registro exposiciones accidentales en la historia laboral del trabajador.

6.3.2 ROTACIÓN DEL PERSONAL⁽¹⁰⁾

Se recomienda la rotación anual del personal asignado a esta área.

El personal que se nombra por primera vez, debe tener una fase de capacitación y asignación previa, mientras que el personal reasignado debe tener una etapa de ambientación de 40 horas y debe haber sido capacitado previamente.

**6.3.3 EXCLUSIÓN DE TRABAJADORES SENSIBLES DENTRO DEL
PERFIL
DE LA PERSONA QUE PUEDE PREPARAR MEZCLAS EN ESTA
ÁREA. ⁽¹⁰⁾**

Se incluyen aspectos de exclusión de trabajadores sensibles (que no esté embarazada o piense quedar embarazada, que no esté en período de lactancia, que no presente historial de aborto o deformidad fetal, que no haya recibido ningún tratamiento con citostáticos, ya sea de forma oral o parenteral, no se alérgicos a los medicamentos citostáticos o con asma, personal que trabaje en zonas controladas de radiaciones ionizantes)

6.4 UNIDAD IV
PROCEDIMIENTOS DEL ÁREA DE PREPARACIÓN DE MEZCLAS
ONCOLÓGICAS

INTRODUCCION

A continuación se presenta el manual de procedimientos para el área de Preparación de mezclas oncológicas del hospital nacional rosales.

Este manual fue elaborado tomando en cuenta las condiciones actuales del área y de acuerdo a las necesidades diarias de preparación con el objetivo de ayudar a la capacitación del personal nuevo que ingresara al área y estudiantes que realizan la pasantía de hospitalaria de la Universidad de El Salvador.

Estos procedimientos pueden ser modificados según las disposiciones del la jefatura de farmacia.

 HOSPITAL NACIONAL ROSALES		Página 1 de 17
FARMACIA DEL HOSPITAL NACIONAL ROSALES AREA DE PREPARACION DE MEZCLAS ONCOLOGICAS		Código: P109
Nombre del Área: Área gris	Código de área asignada: A1	
PROCEDIMIENTO N° 1: Recolección de hojas de inicios y continuaciones de protocolos médicos		
Objetivo: Conocer el esquema de medicación de cada paciente y recolectar los datos necesarios para controlar y calcular las cantidades de medicamento para realizar la elaboración de las mezclas que se utilizaran en ese periodo.		
Frecuencia: Diaria	Alcance: Químico farmacéutico encargado de la preparación de las mezclas oncológicas.	
Documentos que intervienen: libro de inicios, hojas de inicios y de continuaciones de protocolos médicos.		
PROCEDIMIENTO: <ol style="list-style-type: none"> 1. El personal de enfermería entrega las hojas de inicios y de continuaciones de protocolos médicos, en la ventanilla de la Central de Mezclas a las 8:00 am. 2. Se registran los inicios de los protocolos médicos en el libro de inicios del Área de Preparación de Mezclas Oncológicas; teniendo cuidado de verificar la concentración del medicamento citostático. 3. Se verifica que las continuaciones de protocolos médicos coincidan con los inicios registrados previamente en el libro de inicios 4. Se elaboran las etiquetas que se utilizaran para rotular las mezclas ya preparadas. 5. Revisar cálculos para verificar que no existan errores. 		
Actividades y funciones: El personal de enfermería de los diferentes Servicios del hospital entregan a las 8:00 de la mañana los inicios y las continuaciones de los protocolos médicos que se van a utilizar ese día, las cuales son recibidas por el Químico Farmacéutico encargado, quien procede a revisar los datos del paciente y a realizar los cálculos preliminares para llevar a cabo la realización de las mezclas.		
Elaborado por: Victoria Larín y María de los Ángeles Mejía.	Revisado por: Coordinador del Área de Preparación de Mezclas Oncológicas.	Aprobado por: Jefatura de farmacia
Anexo A: Hojas de inicios y de continuaciones de protocolos médicos.		

		HOSPITAL NACIONAL ROSALES		Página 2 de 17	
FARMACIA DEL HOSPITAL NACIONAL ROSALES ÁREA DE PREPARACIÓN DE MEZCLAS ONCOLÓGICAS				Código: P209	
Nombre del Área: Area gris			Código de área asignada: A1		
PROCEDIMIENTO N° 2: Elaboración de etiquetas para mezclas oncológicas.					
Objetivo: Elaborar etiquetas que identifiquen los diferentes datos de cada paciente y las indicaciones terapéuticas.					
Frecuencia: Diaria			Alcance: Químico farmacéutico encargado de la preparación de las mezclas oncológicas.		
Documentos que intervienen: libro de inicios, hojas de inicios y de continuaciones de protocolos médicos.					
Procedimiento: De acuerdo a los datos contenidos en los protocolos y recetas se llenan los datos que correspondan en la plantilla de etiqueta					
Actividades y funciones: El químico farmacéutico se dispone a llenar los datos correspondientes de una plantilla de etiqueta previamente elaborada.					
Elaborado por: Victoria Larín y María de los Ángeles Mejía.		Revisado por: Coordinador del Área de Preparación de Mezclas Oncológicas.		Aprobado por: Jefatura de farmacia.	
Anexo B: Etiquetas para la preparación de mezclas oncológicas.					

 HOSPITAL NACIONAL ROSALES		Página 3 de 17
FARMACIA DEL HOSPITAL NACIONAL ROSALES ÁREA DE PREPARACIÓN DE MEZCLAS ONCOLÓGICAS		Código: P309
Nombre del Área: Área gris	Código de área asignada: A1	
PROCEDIMIENTO N° 3: Preparación y desinfección del material que ingresa la Área de Preparación de Mezclas Oncológicas.		
Objetivo: <ul style="list-style-type: none"> - Establecer un método para organizar y desinfectar el material a ser utilizado en la preparación de mezclas 		
Frecuencia: Diaria	Alcance: Químico farmacéutico encargado de la preparación de las mezclas oncológicas.	
Documentos que intervienen: Guía para el Desarrollo de Servicios Farmacéuticos Hospitalarios del Servicio de Reconstitución y Dispensación de Medicamentos Citostáticos, Sanatorio Mater Dei, Buenos Aires. Argentina.		
Procedimiento : El Químico Farmacéutico coloca los frascos y bolsas de los disolventes en el lavabo, los lava con clorhexidina y los rocía con alcohol 70° para luego ingresar en una bandeja de acero inoxidable al área blanca.		
Actividades y funciones: El químico farmacéutico procede a desinfectar los frascos y bolsas que contienen los disolventes que se utilizan para preparar las mezclas oncológicas		
Elaborado por: Victoria Larín y María de los Ángeles Mejía.	Revisado por: Coordinador del Área de Preparación de Mezclas Oncológicas.	Aprobado por: Jefatura de farmacia.

 HOSPITAL NACIONAL ROSALES		Página 4 de 17
FARMACIA DEL HOSPITAL NACIONAL ROSALES ÁREA DE PREPARACIÓN DE MEZCLAS ONCOLÓGICAS		Código: P409
Nombre del Área: Area gris	Código de área asignada: A1	
PROCEDIMIENTO N° 4: Preparación del personal para ingresar al Área de Preparación de Mezclas Oncológicas (Área blanca)		
Objetivo: <ul style="list-style-type: none"> - Asegurar que el personal que ingrese al área de preparación de mezclas lo haga adecuadamente de acuerdo a lo establecido en la Normativa Internacional 		
Frecuencia: Diaria	Alcance : Químico farmacéutico encargado de la preparación de las mezclas	
Documentos que intervienen: Trabajo de graduación (propuesta para la implementación de una farmacia oncohematológica en el Hospital nacional de niños Benjamín Bloom.		
Procedimiento : <ul style="list-style-type: none"> - Antes de entrar al Área de Preparación de Mezclas, se procede (en área gris) a quitarse la ropa de calle y vestir la ropa estéril (ropa de quirófano) en el siguiente orden: gorro, camisa, pantalón, zapateras. - Lavar cuidadosamente las manos hasta el codo con jabón yodado. Repetir el lavado con cepillos estériles para remover la suciedad de las uñas. - Proceder a vestir una bata quirúrgica cerrada por delante y con puños elásticos. - Utilizar una mascarilla protectora (con filtros FFP2) - Proceder a calzar guantes de látex estériles, preferentemente libres de polvos. - Rocíar alcohol al 70% en los guantes para asegurar su desinfección - Ingresar al área de preparación evitando cualquier contacto con las manos y bata quirúrgica con superficies no estériles. 		
Actividades y funciones: El personal que entra en el área se coloca vestuario estéril y realiza lavado de manos.		
Elaborado por: Victoria Larín y María de los Ángeles Mejía.	Revisado por: Coordinador del Area de Preparación de Mezclas Oncológicas	Aprobado por: Jefatura de farmacia.

		HOSPITAL NACIONAL ROSALES		Página 5 de 17	
FARMACIA DEL HOSPITAL NACIONAL ROSALES AREA DE PREPARACION DE MEZCLAS ONCOLOGICAS				Código: P509	
Nombre del Área: Area gris			Código de área asignada: A1		
PROCEDIMIENTO N° 5: Preparación y limpieza previa de la cabina de flujo laminar					
Objetivo: Establecer un método para desinfectar y preparar la cabina de flujo laminar antes de la preparación de las mezclas oncológicas.					
Frecuencia: Diaria			Alcance : Químico farmacéutico encargado de la preparación de las mezclas		
Documentos que intervienen: Guía para el Desarrollo de Servicios Farmacéuticos Hospitalarios del Servicio de Reconstitución y Dispensación de Medicamentos Citostáticos, Sanatorio Mater Dei, Buenos Aires, Argentina. Trabajo de graduación (propuesta para la implementación de una farmacia oncohematológica en el Hospital nacional de niños Benjamin Bloom.					
Procedimiento: <ul style="list-style-type: none"> - Encender la lámpara de luz U.V y dejarla funcionando durante 20 minutos. - Apagar la luz U.V y encender la lámpara de la cabina de flujo laminar. - Desinfectar el área de trabajo: utilizando un tejido estéril de un solo uso con agua jabonosa se efectuará un arrastre siguiendo el sentido del flujo del aire: primero limpiando las paredes de la cabina de arriba abajo y a continuación la superficie de trabajo desde dentro hacia afuera. - Repetir el procedimiento anterior pero utilizando un tejido estéril rociado con alcohol 70° . 					
Actividades y funciones: El Químico Farmacéutico se dispondrá a limpiar la cabina de flujo laminar utilizando medios físicos (luz ultravioleta) y químicos (solución jabonosa y alcohol 70°)					
Elaborado por: Victoria Larín y María de los Ángeles Mejía.		Revisado por: Coordinador del Área de Preparación de Mezclas Oncológicas		Aprobado por: Jefatura de farmacia.	

 <p style="text-align: center;">HOSPITAL NACIONAL ROSALES</p>	Página 6 de 17
<p>FARMACIA DEL HOSPITAL NACIONAL ROSALES AREA DE PREPARACION DE MEZCLAS ONCOLOGICAS</p>	Código: P609
Nombre del Área: Área blanca	Código de área asignada: A2
<p>PROCEDIMIENTO N° 6: Preparación de las mezclas oncológicas. Técnicas para evitar formación de aerosoles.</p>	
<p>Objetivo: Utilizar las normas de seguridad para la correcta manipulación de citostáticos en la preparación de las mezclas oncológicas.</p>	
Frecuencia: Diaria	Alcance: Químico farmacéutico encargado de la preparación de las mezclas oncológicas.
<p>Documentos que intervienen: Trabajo de graduación (propuesta para la implementación de una farmacia oncohematológica en el Hospital nacional de niños Benjamin Bloom, Prevención de riesgos laborales. Departamento de salud, consumo y servicio sociales, diputación del estado de Aragón, España</p>	
<p>Procedimiento: Colocar un campo absorbente con el revés plastificado sobre la superficie de la cabina.</p> <p>Si se presenta en forma de vial:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Limpiar el vial con antiséptico, alcohol de 70°, dejándolo evaporar - Introducir la aguja con el bisel hacia arriba en un ángulo de 45°: cuando haya penetrado la mitad del bisel, se dispondrá perpendicular al tapón 90°, siguiendo una técnica que mantenga siempre una presión negativa en el interior del vial. - Cargar el disolvente en una jeringa utilizando siempre una de mayor volumen al vamos a usar. No ocupar más de $\frac{3}{4}$ partes de su volumen. - Introducir el disolvente poco a poco y dejar que el émbolo retroceda para mantener las presiones equilibradas. De esta forma se permite salir el aire que va desplazando la progresiva entrada de disolvente y se evita crear presiones positivas que provocarían la salida brusca del fármaco al exterior y la formación de aerosoles. 	
<ul style="list-style-type: none"> - Sin retirar la aguja, se agita suavemente, inclinándolo para favorecer la mezcla y no 	

crear burbujas.

- Agitar en forma circular y suavemente, sujetando cuidadosamente vial, jeringa y aguja.
- No sacar la aguja ni separar de la jeringa.
- Extraer líquido del vial: se extrae un poco de aire, se invierte el vial, colocándolo boca abajo, se extrae líquido del vial procurando que no entre aire. Una vez extraído el líquido, se elimina el aire, extrayendo a continuación la aguja y la jeringa de una sola vez.
- También puede hacerse aplicando la técnica de presión negativa de Wilson y Solimando: realizar la introducción y extracción de soluciones del vial de forma gradual, intercambiándola por volúmenes de aire, de modo que la presión en el interior sea siempre negativa. Antes de retirar la aguja y la jeringa se extrae una nueva porción de aire, evitándose así la emisión de aerosoles al exterior.
- Otra técnica descrita para mantener la presión negativa es: Disponer de una jeringa con aire y un vial con la solución, invertir el vial y proceder a cargar su volumen intercambiando el citostático del vial por el aire de la jeringa poco a poco, introduciendo en el vial la misma cantidad de aire que citostático se ha extraído permitiendo que el fármaco pase a la jeringa por la presión que se está creando. Cuando se tiene todo el volumen en la jeringa, se retirará el embolo hacia atrás para crear una presión negativa y evitar que la aguja gotee; a continuación retirar la aguja y la jeringa de una sola vez.
- Es recomendable la utilización de filtros de venteo provistos de membrana hidrófoba con poros de 0,22 micras, o conjunto aguja-filtro-válvula.

Si se presentan en forma de ampollas:

para evitar que quede fármaco en el cuello girar la ampolla dos o tres veces.

- Limpiar el cuello y la parte superior de la ampolla con una torunda impregnada en antiséptico y dejar secar: utilizar una gasa estéril empapada en alcohol de 70 ° que cubra el cuello de la ampolla.
- Abrir protegiendo el cuello con una gasa estéril empapada en alcohol de 70 °.
- Abrir la ampolla en dirección contraria al manipulador.
- Cargar con la aguja apoyada en la pared inferior y con el bisel hacia abajo.
- Utilizar un tamaño de jeringa lo suficientemente grande para que el contenido de la ampolla no ocupe más de las $\frac{3}{4}$ partes de su capacidad, evitando así derramamientos accidentales.

Si se presentan en polvo liofilizado:

- Introducir el diluyente lentamente por la pared del frasco para humedecer lentamente el polvo y prevenir la formación de polvo.
- Usando una jeringa se reconstruyen con el volumen de suero que acepten, hasta que pierden el vacío y después se inyecta al suero.

Actividades y funciones:**Personal autorizado para manipular los medicamentos citostáticos.**

- No se autorizará a nadie a manipular los medicamentos citostáticos antineoplásicos a no ser que se le haya instruido lo siguiente: modo de acción de los medicamentos citostáticos y los riesgos potenciales que entraña su manipulación, como manipular adecuadamente los medicamentos citostáticos, como controlar los riesgos potenciales asociados a la manipulación de estos medicamentos, la forma adecuada de deshacerse del material contaminado y como descontaminar el material y equipo; y chequeos médicos preventivos para el personal sometido a exposición ocupacional a medicamentos potencialmente peligrosos.

Instrucción y formación

Los agentes citostáticos normalmente deben ser manipulados únicamente por personal Químico Farmacéutico fijo, bien capacitado. Estos trabajadores deberán recibir información acerca de los riesgos asociados con su trabajo, sobre las precauciones que minimicen estos riesgos y sobre la necesidad de supervisión médica. Deberán recibir una actualización sobre estos puntos a intervalos regulares (por lo menos una vez al año). Además de esto el personal encargado de limpieza de zonas contaminadas y de la eliminación de material citotóxicos así como los técnicos de farmacia que puedan entrar en contacto con estos agentes antineoplásicos, deberán ser instruidos de cualquier riesgo asociado a su trabajo.

Precauciones de seguridad**Equipo**

- Todos los procesos relacionados con la preparación de medicamentos anticancerosos inyectables deberán tener lugar en una cabina de flujo laminar vertical clase II B.
- Siempre que sea posible el aire utilizado, previa filtración, será expulsado al interior del recinto.
- No preparar ningún otro tipo de mezclas en la campana de flujo donde se manipulen los citostáticos. Si no se trabaja en cabina de flujo vertical es obligatorio el uso de mascarillas descartables.
- El personal debe estar familiarizado con el uso, capacidad y limitaciones de este tipo de cabina.

Aspectos operativos

- No beber, no comer, ni fumar en el área de preparación. El hacer esto protege al manipulador contra la ingestión durante la exposición.
- Seguir escrupulosamente los principios de la técnica aséptica.
- Debe recalcarse esta normativa hasta el punto de controlar los conocimientos al personal sobre dicha técnica.
- Lavarse las manos antes y después de la preparación.
- No usar la ropa protectora fuera del área de preparación de mezclas.
- Llevar puestos guantes protectores. los guantes deben estar libres de polvo y de buena calidad, los guantes deben ser de cloruro polivinilo. La permeabilidad de los guantes a las drogas citostáticas dependen del tiempo y del tipo de guante, por lo que estos deben de cambiarse cada 30 minutos. El guante doble se recomienda como el procedimiento más seguro. Los guantes y la campana de flujo clase II se perciben por muchos, como la adecuada protección a la exposición. Los puños elásticos proporcionan una barrera adicional al contacto potencial con la piel (directamente o en aerosol).
- Evitar por todos los medios pinchar los guantes.
- Utilizar solamente jeringas y equipo con conexiones Luer. Los otros tipos de conexiones no son adecuadas.
- El uso de sistemas cerrados de reconstitución evitan las cortaduras cuando se quiebran las ampollas, la aerolización y la contaminación de la piel.
- Reconstituir los medicamentos citostáticos con el cuidado de evitar la producción de derrames de compuestos y las fugas de aerosoles.
- Utilizar un filtro de venteo para evitar el vacío parcial o un exceso de presión en las ampollas, viales o jeringas.

149

Elaborado por: Victoria Larín
y María de los Ángeles Mejía.

Revisado por: Coordinador
del Area de Preparación de
Mezclas Oncológicas.

Aprobado por:
Jefatura de farmacia.

 HOSPITAL NACIONAL ROSALES		Página 7 de 17
FARMACIA DEL HOSPITAL NACIONAL ROSALES ÁREA DE PREPARACIÓN DE MEZCLAS ONCOLÓGICAS.		Código: P709
Nombre del Área: Área blanca	Código de área asignada: A2	
PROCEDIMIENTO N° 7: Descontaminación para eliminar medicamentos derramados en el suelo o en la cabina de flujo laminar		
Objetivo: Establecer métodos de descontaminación en caso de derrames de medicamentos citostáticos fuera y/o dentro de la cabina de flujo laminar.		
Frecuencia: Diaria	Alcance: Químico farmacéutico encargado de la preparación de las mezclas oncológicas.	
Documentos que intervienen: <ul style="list-style-type: none"> - Estándares de calidad de los servicios de la farmacia oncológica (QuapoS), 3ª. Edición - Manual de recomendaciones para la manipulación de medicamentos citostáticos del servicio de farmacia del hospital universitario Son Dureta, España. - Guía para el Desarrollo de Servicios Farmacéuticos Hospitalarios del Servicio de Reconstitución y Dispensación de Medicamentos Citostáticos, Sanatorio Mater Dei, Buenos Aires, Argentina 		
Procedimiento: Colocarse los elementos de vestimenta como en el procedimiento de ingreso al área de preparación. Si la persona que se expuso ya estaba dentro del área se debe quitar los guantes y prendas contaminadas. Lavar las manos y colocar guantes nuevos y además colocarse un par de guantes adicionales que ofrezcan suficiente protección mecánica contra posibles fragmentos de cristal.		
Si se trata de pequeños derrames dentro de la cabina: <ul style="list-style-type: none"> - Mantener el flujo de aire vertical. - Si el derrame es de un citostático sólido: cubrir con gasas húmedas el polvo o cristales esparcidos. - Si el derrame es de un citostático líquido: absorber con un papel o gasa seca. Esperar 20 minutos. - En ambos casos: con ayuda de pinzas introducir los residuos en bolsas de plástico, cerrarlas y echarlas al contenedor. - Lavar la superficie afectada con alcohol 70° 		

Si el caso es de grandes derrames:

Seguir los pasos anteriores y también se deben limpiar las superficies interiores de la cabina y neutralizar con el correspondiente neutralizante químico si lo hay, siempre y cuando no deteriore la superficie afectada.

Derrames fuera de la cabina de flujo laminar.

- El personal deberá llevar además de la vestimenta que se indica en el caso de derrames dentro de la cabina mascarillas con filtros protectores FFP2, gafas protectoras y calzas. Si existe un neutralizante específico: aplicar directamente sobre el derrame una cantidad ligeramente superior al volumen del citostático derramado. Si no se cuenta con el neutralizante específico: lavar la zona 3 veces con solución detergente aclarando finalmente con abundante agua, limpiando de la zona mas contaminada a la menos contaminada.
- Recoger los fragmentos de vidrio con paleta, pinza o cepillo y recogedor desechable.

Todos los residuos así como el material empleado se tratará como material contaminado.

Actividades y funciones:

El químico farmacéutico procede a descontaminar el área donde ha ocurrido un derrame neutralizando los restos de medicamentos y eliminando los restos del envase que lo contenía

151

Elaborado por: Victoria Larín y María de los Ángeles Mejía.

Revisado por: Coordinador del área de preparación de mezclas

Aprobado por: Jefatura de farmacia.

Anexo E: Tabla de neutralizantes

 HOSPITAL NACIONAL ROSALES		Página 8 de17
FARMACIA DEL HOSPITAL NACIONAL ROSALES ÁREA DE PREPARACIÓN DE MEZCLAS ONCOLÓGICAS		Código: P809
Nombre del Área: Área blanca	Código de área asignada: A2	
PROCEDIMIENTO N° 8: Descontaminación de piel y ojos por contacto accidental con medicamentos citostáticos.		
Objetivo: Establecer un método para descontaminar la piel y o los ojos en caso de contacto accidental con citostático.		
Frecuencia: cuando suceda un accidente de este tipo.	Alcance: Químico farmacéutico encargado de la preparación de las mezclas oncológicas.	
Documentos que intervienen: <ul style="list-style-type: none"> - Manual de recomendaciones para la manipulación de medicamentos citostáticos del servicio de farmacia del hospital universitario Son Dureta, España 		
Procedimiento: <ul style="list-style-type: none"> - Si el citostático contacta directamente con la piel seguir las recomendaciones de la tabla № 11 - Si el área afectada esta lacerada o irritada conviene examinarla en urgencia. - Si se produce un corte con aguja o cristal: aclarar la zona con abundante agua templada, limpiar la zona con jabón y agua templada y pasar a sala de urgencias para examinar la lesión. - Si el contacto se produce al clavarse el manipulador la aguja de inyección, no quitar la aguja, quitar el embolo de la jeringa y retirar el citostático. Si la aguja ha sido movida insertar una nueva en el sitio de inyección y aspirar el medicamento. - Si la exposición ocurriera en los ojos: lavar con agua templada durante 15 minutos y aplicar solución salina al 0.9% y acudir inmediatamente a un oftalmólogo. 		
Actividades y funciones: La persona que realice estos procedimientos deberá usar la misma vestimenta que se utiliza en caso de derrame.		
Elaborado por: Victoria Larín y María de los Ángeles Mejía.	Revisado por: Coordinador del área de preparación de mezclas	Aprobado por: Jefatura de farmacia.
Anexo D: Normas de actuación para citostáticos en caso de contacto con la piel.		

 HOSPITAL NACIONAL ROSALES		Página 9 de17
FARMACIA DEL HOSPITAL NACIONAL ROSALES ÁREA DE PREPARACIÓN DE MEZCLAS ONCOLÓGICAS		Código: P909
Nombre del Área: Área blanca	Código de área asignada: A2	
PROCEDIMIENTO Nº 9: Neutralización y eliminación de residuos y citostáticos vencidos.		
Objetivo: Contar con un procedimiento para neutralizar y eliminar adecuadamente (de acuerdo a lo establecido en la normativa internacional) materiales y residuos de medicamentos citostáticos.		
Frecuencia: Diaria	Alcance: Químico farmacéutico encargado de la preparación de las mezclas oncológicas.	
Documentos que intervienen: Manual de recomendaciones para la manipulación de medicamentos citostáticos del servicio de farmacia del hospital universitario Son Dureta, España.		
Procedimiento: <ul style="list-style-type: none"> - Introducir los residuos directamente en contenedores rígidos (de polietileno y poliestireno) de un solo uso, estancos dotados de cierre hermético y adecuadamente señalizado. - Depositar todos los materiales cortantes o punzantes utilizados en la preparación o eliminación de medicamentos citostáticos en recipientes resistentes, estancos imperforables y dotados de una tapa que permita cerrarlos herméticamente. Nunca debe separarse la aguja antes de eliminarlos. Nunca deben reencapsularse las agujas. - Los materiales deben ser trasladados para ser incinerados a 1000 grados centígrados en incineradora con filtros HEPA. 		
Neutralización de residuos citostáticos: se debe realizar añadiendo un pequeño exceso a la cantidad de residuo a neutralizar.		
Actividades y funciones: <p>El personal que realiza este procedimiento deberá utilizar la misma vestimenta que se usa para la preparación de las mezclas de citostáticos.</p> <p>Los residuos deben acumularse separados del resto de residuos generados por el hospital y en envases exclusivos para ellos. Se tendrá en cuenta que la eliminación por vertido al desagüe no es aceptable porque puede contaminar el agua. El enterramiento simple no es aconsejable tampoco porque existe el peligro de posible liberación posterior de la materia. El método mas simple es la incineración a 1000 grados centígrados en incineradoras provistas de filtros HEPA.</p>		
Elaborado por: Victoria Larín y María de los Ángeles Mejía.	Revisado por: Coordinador del área de preparación de mezclas	Aprobado por: Jefatura de farmacia.
Anexo E: Tabla de neutralizantes		

 HOSPITAL NACIONAL ROSALES		Página 10 de 17
FARMACIA DEL HOSPITAL NACIONAL ROSALES ÁREA DE PREPARACIÓN DE MEZCLAS ONCOLÓGICAS		Código: P1009
Nombre del Área: Área blanca	Código de área asignada: A2	
PROCEDIMIENTO N° 10: Limpieza de la cabina de flujo laminar		
Objetivo: Establecer los procedimientos de limpieza y descontaminación de la cabina de flujo laminar vertical		
Frecuencia: diaria, semanal, en caso de producirse derrames y antes de realizar un test de control mecánico o biológico.	Alcance: Químico farmacéutico encargado de la preparación de las mezclas oncológicas.	
Documentos que intervienen:		
<ul style="list-style-type: none"> - Prevención de riesgos laborales. Departamento de salud, consumo y servicio sociales, diputación del estado de Aragón, España - Buenas prácticas para la producción y control de calidad en la preparación de citostáticos, Cuba. 		
Procedimiento :		
Limpieza diaria de la cabina:		
<ul style="list-style-type: none"> - El proceso de limpieza se realiza como se describe en el procedimiento No. 5 		
Limpieza semanal o cuando ocurren salpicaduras de productos peligrosos, si es movida, o si se realizan trabajos con vistas a la certificación.		
<ul style="list-style-type: none"> - Se limpia la parte inferior y la cubierta protectora de la cabina de arriba hacia abajo (de menor a mayor contaminación), aplicando en un tejido que no desprenda partículas un limpiador, fregando con este y enjuagando profundamente con agua purificada estéril, realizando para ello frecuentes cambios de tejido utilizado y el agua. 		
Actividades y funciones: La limpieza y desinfección deberá realizarse en los siguientes casos		
<ul style="list-style-type: none"> - Antes de comenzar cualquier trabajo en la cabina - Una vez finalizado el trabajo en la cabina. - Siempre que cambie el programa de trabajo. - En caso de producirse derrames. - Antes de realizar un test de control mecánico o biológico en la zona de trabajo. 		
Elaborado por: Victoria Larín y María de los Ángeles Mejía.	Revisado por: Coordinador del área de preparación de mezclas	Aprobado por: Jefatura de farmacia.
 HOSPITAL NACIONAL ROSALES		Página 11 de 17

FARMACIA DEL HOSPITAL NACIONAL ROSALES ÁREA DE PREPARACIÓN DE MEZCLAS ONCOLÓGICAS		Código: P1109
Nombre del Área: Área gris y Área blanca	Código de área asignada: A1 y A2	
PROCEDIMIENTO N° 11: Limpieza diaria del Área de Preparación de Mezclas Oncológicas.		
Objetivo: establecer los procedimientos de limpieza y desinfección del Área de Preparación de Mezclas Oncológicas.		
Frecuencia: diaria	Alcance : personal técnico	
Documentos que intervienen: <ul style="list-style-type: none"> - Manual de recomendaciones para la manipulación de medicamentos citostáticos del servicio de farmacia del hospital universitario Son Dureta, España 		
Procedimiento : <ul style="list-style-type: none"> - Trapear el piso usando un trapeador exclusivo para el área, usando gluteraldehido. - Limpiar todas las superficies (estantes, mesas, escritorios, etc) con alcohol 70 con un paño desechable y estéril que no desprenda partículas. 		
Actividades y funciones: <ul style="list-style-type: none"> - El personal encargado debe vestirse con bata desechable, doble guante y mascarilla para realizar este procedimiento. - La limpieza incluye: pisos, carros metálicos, materiales biomédicos. - La limpieza se realiza diariamente al inicio y al final de la jornada de labores. 		
Elaborado por: Victoria Larín y María de los Ángeles Mejía.	Revisado por: Coordinador del área de preparación de mezclas	Aprobado por: Jefatura de farmacia.

 HOSPITAL NACIONAL ROSALES		Pagina 12 de 17
FARMACIA DEL HOSPITAL NACIONAL ROSALES ÁREA DE PREPARACIÓN DE MEZCLAS ONCOLÓGICAS		Código: P1209
Nombre del Área: Área gris y Área blanca	Código de área asignada: A1 y A2	
PROCEDIMIENTO N°12: Limpieza semanal del Área de Preparación de Mezclas Oncológicas.		
Objetivo: Establecer los procedimientos de limpiar y desinfectar los elementos que no se limpian diariamente en el Área de Preparación de Mezclas Oncológicas.		
Frecuencia: Semanal	Alcance : personal técnico	
Documentos que intervienen:		
<ul style="list-style-type: none"> - Manual de recomendaciones para la manipulación de medicamentos citostáticos del servicio de farmacia del hospital universitario Son Dureta, España - 		
Procedimiento :		
<ul style="list-style-type: none"> - Comenzar la limpieza de las paredes y otras superficies utilizando una esponja con agua y jabón de la parte mas alta para evitar recontaminar segmentos ya limpios y desinfectados - La esponja se tirará una vez terminada la limpieza. 		
<ul style="list-style-type: none"> - Actividades y funciones: Limpieza de las paredes: la limpieza se empieza de la parte mas lejana a la entrada para evitar quedar atrapados y pasar sobre las partes limpias al salir del recinto. 		
Elaborado por: Victoria Larín y María de los Ángeles Mejía.	Revisado por: Coordinador del área de preparación de mezclas	Aprobado por: Jefatura de farmacia 153

 HOSPITAL NACIONAL ROSALES		Pagina 13 de 17
FARMACIA DEL HOSPITAL NACIONAL ROSALES ÁREA DE PREPARACIÓN DE MEZCLAS ONCOLÓGICAS		Código: P1309
Nombre del Área: Área gris y Área blanca	Código de área asignada: A1 y A2	
PROCEDIMIENTO N° 13: Control microbiológico del Área de Preparación de Mezclas Oncológicas.		
Objetivo: Establecer un método para comprobar que las condiciones del área generen una zona de contaminación controlada dentro de los límites establecidos por la Normativa Internacional.		
Frecuencia: Semanal	Alcance: Químico Farmacéutico encargado del Área de Preparación de Mezclas Oncológicas.	
Documentos que intervienen: <ul style="list-style-type: none"> - Guía para el Desarrollo de Servicios Farmacéuticos Hospitalarios del Servicio de Reconstitución y Dispensación de Medicamentos Citosfáticos, Sanatorio Mater Dei, Buenos Aires, Argentina 		
Procedimiento : Exponer las placas de agar sangre de la siguiente manera: <ul style="list-style-type: none"> - Colocar en los extremos de la cabina placas agar sangre durante 2 horas. - Exponer placas agra sangre en diferentes puntos del flujo de aire de la cabina durante 2 a 3 minutos. - Colocar placas agar sangre en diferentes lugares (mesas y estantes) del área blanca y gris durante 2 horas 		
Actividades y funciones: Este procedimiento se realiza al iniciar la jornada de labores		
Elaborado por: Victoria Larín y María de los Ángeles Mejía.	Revisado por: Coordinador del área de preparación de mezclas	Aprobado por: Jefatura de farmacia.

--	--

 HOSPITAL NACIONAL ROSALES		Página 14 de 17
FARMACIA DEL HOSPITAL NACIONAL ROSALES AREA DE PREPARACION DE MEZCLAS ONCOLÓGICAS		Código: P1409
Nombre del Área: Área blanca	Código de área asignada: A2	
PROCEDIMIENTO N° 14 : Lectura del manómetro de Presión		
Objetivo: realizar de manera adecuada la lectura del manómetro de presión		
Frecuencia: semanal o cuando se efectúe el cambio de los filtros de la cabina	Alcance: Químico farmacéutico encargado de la preparación de las mezclas oncológicas.	
Documentos que intervienen: Manual sobre Cabinas de Seguridad Biológica de la OPS		
Procedimiento: 1. Después de haber limpiado la superficie del manómetro, se procede a la lectura de la escala anotando la lectura y la fecha en que ésta se		
Actividades y funciones: El químico farmacéutico que realiza la lectura de las presiones estáticas al seguir detalladamente el incremento de las presiones podrá tener una idea del estado de los filtros de la cabina y de su funcionamiento porque a medida que la cabina funciona y el filtro HEPA retiene partículas se notará que la presión estática comienza a aumentar.		
Elaborado por: Victoria Larín y María de los Ángeles Mejía.	Revisado por: Coordinador del Área de Preparación de Mezclas Oncológicas.	Aprobado por: Jefatura de farmacia
Anexo C: Procedimientos de mantenimiento de cabina de flujo laminar vertical		

		HOSPITAL NACIONAL ROSALES		Página 15 de 17	
FARMACIA DEL HOSPITAL NACIONAL ROSALES ÁREA DE PREPARACIÓN DE MEZCLAS ONCOLÓGICAS				Código: P1509	
Nombre del Área: Área blanca			Código de área asignada: A2		
PROCEDIMIENTO N° 15 : Desinfección del Plenum Inferior de cabina de flujo laminar vertical					
Objetivo: utilizar procedimientos normalizados para realizar la asepsia y el mantenimiento adecuado a la cabina					
Frecuencia: semanal			Alcance: Químico farmacéutico encargado de la preparación de las mezclas oncológicas.		
<ul style="list-style-type: none"> - Documentos que intervienen: Manual sobre Cabinas de seguridad biológica de la OPS, Guía para el Desarrollo de Servicios Farmacéuticos Hospitalarios del Servicio de Reconstitución y Dispensación de Medicamentos Citostáticos, Sanatorio Mater Dei, Buenos Aires, Argentina 					
Procedimiento: -quitar los tornillos de las esquinas del plenum de trabajo -levantar la mesa de trabajo de la cabina -limpiar las superficies interiores de la cabina utilizando una franela humedecida con clorhexidrina en solución. -enjuagar con una franela humedecida con agua -rociar con alcohol 70 y dejar evaporar.					
Actividades y funciones: el químico farmacéutico deberá limpiar cada semana el plenum inferior de la cabina para evitar la acumulación de polvo o limpiar en caso que se halla producido alguna salpicadura de medicamento citostático.					
Elaborado por: Victoria Larín y María de los Ángeles Mejía.		Revisado por: Coordinador del Área de Preparación de Mezclas Oncológicas.		Aprobado por: Jefatura de farmacia.	
Anexo C : Procedimientos de mantenimiento de CFLV					

 HOSPITAL NACIONAL ROSALES		Página 16 de 17
FARMACIA DEL HOSPITAL NACIONAL ROSALES AREA DE PREPARACION DE MEZCLAS ONCOLOGICAS		Código: P1609
Nombre del Área: Área blanca	Código de área asignada: A2	
PROCEDIMIENTO N° 16 :Limpieza del manómetro de presión		
Objetivo: mantener limpia la superficie del manómetro para realizar adecuadamente sus lecturas		
Frecuencia: semanal o cuando se efectúe el cambio de los filtros de la cabina	Alcance: Químico farmacéutico encargado de la preparación de las mezclas oncológicas.	
Documentos que intervienen: Manual sobre Cabinas de Seguridad Biológica de la OPS		
Procedimiento : Con una gasa que no desprenda hilachas y humedecida con alcohol 70 limpiar la superficie del manómetro,		
Actividades y funciones: El químico farmacéutico debe limpiar la superficie del manómetro para evitar la obtención de lecturas erróneas por falta de visibilidad de la escala del manómetro.		
Elaborado por: Victoria Larín y María de los Ángeles Mejía.	Revisado por: Coordinador del Área de Preparación de Mezclas Oncológicas.	Aprobado por: Jefatura de farmacia
Anexo C : Procedimientos de mantenimiento de cabina de flujo laminar vertical		

 HOSPITAL NACIONAL ROSALES		Página 17 de 17
FARMACIA DEL HOSPITAL NACIONAL ROSALES ÁREA DE PREPARACIÓN DE MEZCLAS ONCOLÓGICAS		Código: P1709
Nombre del Área: Área blanca	Código de área asignada: A2	
PROCEDIMIENTO N° 17 :Limpieza de la lámpara de luz ultravioleta		
Objetivo: llevar a cabo de manera adecuada la limpieza de la lámpara de luz UV de la CFLV		
Frecuencia: semanal o cuando se verifique la intensidad de la luz	Alcance: Químico farmacéutico encargado de la preparación de las mezclas oncológicas.	
- Documentos que intervienen: Manual sobre Cabinas de seguridad biológica de la OPS,		
Procedimiento: -verifique que la bombilla está fría -con una gasa que no desprenda hilachas y humedecida con alcohol 70 limpiar la superficie de la cabina. .		
Actividades y funciones: el químico farmacéutico deberá limpiar la lámpara para evitar que se le adhieran partículas contaminantes que impidan su adecuado funcionamiento.		
Elaborado por: Victoria Larín y María de los Ángeles Mejía.	Revisado por: Coordinador del Área de Preparación de Mezclas Oncológicas.	Aprobado por: Jefatura de farmacia.
Anexo C :Procedimientos de mantenimiento de CFLV		

BIBLIOGRAFIA

1. <http://www.paho.org/spanish/Hsp/HSE/doc193.pdf>
2. <http://www.geosalud.com/Salud%20Ocupacional/citostaticos.htm>
3. http://aecaaragonesa.org/docs_0905/Ayuda%20en%20la%20consulta/Guias/Prevencion_Riesgos_Laborales/citostaticos.pdf
4. http://www.satse.es/salud_laboral/guia_manejo_citostaticos.htm
5. http://www.paho.org/spanish/ad/ths/ev/lab-cabinas_biosecuridad.pdf
6. http://areatres.org/Protocolos/Varios/MANEJO_DE_CITOTOXICOS.pdf
7. http://www.cecmecmed.sld.cu/Docs/RegFarm/DRA/BPPF/1992-2002/Reg/Reg_7-97.pdf
8. <http://www.sefh.es/fh/2003/n4/6.pdf>
9. <http://www.elcomprimido.com/FARHSD/MPCITOSCOMPLETO.pdf>
10. <http://www.msc.es/ciudadanos/saludAmbLaboral/docs/Agentescitostaticos.pdf>
11. <http://www.terra.es/personal/aprietof/citostaticos/recon.htm>

ANEXO A
HOJAS DE INICIOS Y DE CONTINUACIONES DE PROTOCOLOS
MEDICOS

Tabla N° 11. Hoja de inicios de protocolos médicos

 HOSPITAL NACIONAL ROSALES FORMULARIO DE PRESCRIPCION DE MEDICAMENTOS	
MEDICAMENTOS Y CONCENTRACION	IDENTIFICACION DEL PACIENTE
	NOMBRE:
	SEXO: PESO:
	F M ESTATURA:
	NUMERO DE REGISTRO: EDAD:
	SELLO DEL SERVICIO: CAMA:
	DIAGNOSTICO:
FIRMA Y SELLO DEL DR:	FECHA:

Tabla N^o12 **Continuaciones de protocolos médicos**

 HOSPITAL NACIONAL ROSALES CONTINUACIONES DE MEDICAMENTOS PARA HOSPITALIZACION
FECHA: _____ NOMBRE: _____ REGISTRO: _____
MEDICAMENTO, CONCENTRACION, DILUCION Y TIEMPO DE INFUSION
MEDICO PRESCRIPTOR:
ENTREGO:
RECIBIO:

ANEXO B
ETIQUETAS PARA LA PREPARACIÓN DE MEZCLAS
ONCOLÓGICAS

Etiquetas para la preparación de mezclas oncológicas.



HOSPITAL NACIONAL ROSALES
FARMACIA DEL HOSPITAL NACIONAL ROSALES
ÁREA DE PREPARACION DE MEZCLAS ONCOLOGICAS

NOMBRE: _____ EDAD: _____
REGISTRO: _____ PESO: _____ ESTATURA: _____
DIAGNOSTICO: _____
MEZCLA(MEDICAMENTO, CONCENTRACION, VEHICULO Y TIEMPO DE INFUSION
: _____
FECHA: _____
RESPONSABLE DE LA PREPARACIÓN: _____

ANEXO C

PROCEDIMIENTOS DE MANTENIMIENTO DE CABINA DE FLUJO

LAMINAR VERTICAL

RUTINAS DE MANTENIMIENTO MAS COMUNES DE LAS CABINAS

DE FLUJO LAMINAR ⁽⁵⁾

Lectura del manómetro de presión

Por medio de este se controla la presión estática positiva dentro de los ductos a través de los cuales circula el aire que es llevado al sistema de filtración. Este tipo de manómetro normalmente dispone de una escala calibrada entre las 0 y 2" de agua, con incrementos de 0,05". Igualmente, existen manómetros en los cuales las escalas de presión varían entre los 0 y los 50 mm de agua con incrementos cada 2 mm.

Al instalar filtros nuevos HEPA las lecturas correspondientes a las presiones estáticas del sistema, serán aproximadamente 0,5" de agua \pm 0,1" /H₂O (13 mm/H₂O \pm 4 mm/H₂O) en el manómetro. A medida que la cabina funciona y el filtro HEPA retiene partículas, se notará que la presión estática empezará a aumentar. El seguimiento detallado de las lecturas de presión, dará al operario una idea de la forma cómo está operando la cabina y del estado del sistema de filtración.

Mantenimiento del manómetro de presión

Mantenimiento del manómetro Normalmente este dispositivo no requiere mantenimiento. Sin embargo, podrían llegar a requerirse algunas de las acciones que se describen a continuación:

Limpieza. La realizan normalmente los operadores de la cabina.

-Limpiar regularmente la cubierta plástica del manómetro.

Comparación de lecturas. La realiza exclusivamente un técnico debidamente capacitado que utilice herramientas y procesos debidamente aceptados. Normalmente se realizan las siguientes actividades:

- Se conecta la salida de alta presión del manómetro a un conector tipo T. Al mismo conector T se conecta en paralelo un manómetro de comparación (patrón), el cual debe estar calibrado y funcionando una manguera a un generador de presión (adecuado).

- Muy lentamente se aplica presión al conjunto, dentro de los rangos de funcionamiento de los manómetros; se espera unos segundos a que se estabilicen las presiones, y se comparan las lecturas. Si existe una diferencia significativa, habría que evaluar si se cambia el manómetro, se envía a recalibrar a un proveedor de servicios técnicos especializados, o si se recalibra en campo. Esta última opción sólo la puede realizar personal especializado y con experiencia en el funcionamiento, ensamble y ajuste de dichos dispositivos. Se presenta a continuación el procedimiento básico relativo a la recalibración de campo.

- Se fija el cuerpo del manómetro y se gira el anillo de cubierta en sentido contrario a las agujas del reloj.

- Se levanta el anillo, la cubierta plástica y el empaque del anillo.

- Se desmonta el conjunto de la escala, removiendo los dos tornillos de fijación.

- La calibración se modifica moviendo el tornillo de ajuste que se encuentra en la parte superior central del mecanismo, visto de frente. Se afloja el tornillo de

ajuste y se mueve levemente hacia el conjunto de la espira si la lectura está alta y lejos de la misma, si la lectura está baja. Se aprieta el tornillo de ajuste y se instala en el conjunto de la escala.

-Se reemplaza el empaque y si es el caso la cubierta plástica. Se verifica que el eje de la espira esté acoplado con el tornillo de ajuste de cero.

_ Se ajusta nuevamente el conjunto. El mismo deberá quedar completamente sellado para asegurar que el área bajo la cubierta esté sellada y libre de fugas.

_ Se efectúa la comparación de lecturas y de ajuste contra un instrumento patrón.

Limpieza de lámpara UV

Mantenimiento de los sistemas de luz UV La radiación emitida por las lámparas UV normalmente se va deteriorando con el uso. Se estima que la vida útil de dichos dispositivos es de aproximadamente 7.500 horas. (3,5 años/por jornada de 8 horas/día) Por lo anterior se recomienda:

-Para realizarla hay que cerciorarse que la bombilla este fría. Con una gasas que no desprenda hilachas y humedecida con alcohol 70%, limpiar la superficie de la lámpara.

Sustitución de lámpara UV

Cambiar la lámpara UV cuando la intensidad de la radiación UV sea inferior a los 40 mW/cm².

Verificación de intensidad de luz UV

De forma periódica verificar la intensidad de la radiación que emite la lámpara UV (utilizar un radiómetro). Cuando se deba efectuar dicha comprobación, deberá permitirse que la lámpara funcione al menos por un período de tiempo comprendido entre los 5 y los 10 minutos o quizá más tiempo si la temperatura del ambiente es muy baja. Igualmente, antes de efectuar la medición deberá limpiarse la bombilla UV para asegurar que la misma se encuentra libre de polvo o suciedad; se debe usar un trozo de tela libre de hilachas, humedecida con alcohol, o con una mezcla de agua y amoníaco.

Sustitución de filtros HEPA

Los filtros HEPA requieren ser cambiados si se rompe o cumple la vida útil. La falta de cuidado en el manejo del filtro conlleva a que se puedan presentar situaciones como las siguientes:

- Rotura del medio filtrante.

- Rotura de las uniones entre el medio filtrante y el marco o mecanismos de sujeción. Cualquiera de las dos condiciones permite fugas que resultan inaceptables en una cabina de seguridad biológica y obligan a instalar un nuevo filtro, así como a realizar un proceso de certificación. La vida útil de los filtros

HEPA depende de la intensidad de uso de la cabina y de que tan limpio es el ambiente en el que se encuentra instalada.

Desinfección del plenum inferior

Se limpia la superficie se quitan los tornillos y se levanta la mesa de trabajo. Se limpia la parte inferior de la cabina utilizando una gasa que no desprende hilachas humedecida con alcohol 70% de arriba hacia abajo.

ANEXO D

NORMAS DE ACTUACIÓN PARA CITOSTÁTICOS EN CASO DE

CONTACTO CON LA PIEL.

Tabla N° 13 Normas de actuación para citostáticos en caso de contacto con la piel.

Citostáticos	Normas de actuación
Asparaginasa	Lavar con agua.
Bleomicina	Lavar con agua y jabón.
Carboplatino	Lavar con agua.
Cisplatino	Lavar con agua.
Ciclofosfamida, Citarabina, Dacarbacina	Lavar con agua, o agua y jabón.
Doxorrubicina	Lavar con agua, agua y jabón o solución de bicarbonato sódico.
Etopósido, Fluorouracilo, Ifosfamida	Lavar con agua y jabón.
Metotrexate	Lavar con agua.
Mitomicina	Lavar con bicarbonato sódico 1M, después con agua y jabón.
Mitoxantrona	Lavar con agua.
Vinblastina, Vincristina	Lavar con agua.

ANEXO E
TABLA DE NEUTRALIZANTES

Tabla N° 14 Tabla de neutralizantes

Fármaco citostático	Neutralizantes
Asparaginasa	Ácidos clorhídrico 1N
Bleomicina	Hidróxido de sodio 1N, Permanganato potásico 1% (24 horas) o Hipoclorito sódico 10% (24 horas)
Carboplatino	Tiosulfato sódico al 5%
Ciclofosfamida	Hipoclorito sódico 5% (24 horas) o Hidróxido pótasico 0,2 M (1 hora)
Cisplatino	Diluir en abundante cantidad de agua y dejar en reposo 48 horas. Diluir con Tiosulfato sódico 10%
Citarabina	Ácido clorhídrico (24 horas)
Dacarbacina	Acido sulfúrico 10% (24 horas)
Doxorrubicina	Hipoclorito sódico 1% (de cloro libre) (24 horas), Hipoclorito sódico al 10% (24 horas)
Etopósido , Fluoracilo	Hipoclorito sódico 5-10% (24 horas)
Ifosfamida	Hidróxido sódico 2N en Dimetilfosfamida (24 horas)
Metotrexate	Hidróxido de sodio 1N; dilución con agua
Mitoxantrona	Hidróxido sódico al 5% (24 horas), Hipoclorito sódico 40% (24 horas)
Paclitaxel	Ácido Clorhídrico 1N
Vincristina	Hipoclorito sódico 5% (24 horas)
Vinblastina	Agua caliente, hipoclorito de sodio (24 horas)

ANEXO F**TABLA DE RECONSTITUCIÓN DE MEDICAMENTOS CITOSTÁTICOS**

Tabla N° 15 Tabla de reconstitución de medicamentos citostáticos

Medicamento citostático	Reconstitución
Bleomicina 15UI	<ul style="list-style-type: none"> - Añadir 10 ml suero fisiológico al vial de 15 UI - Disolver con ligera agitación
Carboplatino 150 mg	-Disolver en 15 ó 45 ml de agua bidestilada
Ciclofosfamida 500 mg	-Disolver en 25 ml de agua bidestilada
Cisplatino 10 mg, 50 mg	-Reconstituir con el disolvente
Citarabina 100 mg, 500 mg	-Disolver en 5-10 ml de agua bidestilada o alcohol benzílico
Dacarbazina 200 mg	-Disolver en 10 mL de agua bidestilada
Doxorubicina 10 mg, 50 mg	<ul style="list-style-type: none"> -Disolver en 5 mL de suero fisiológico (10 mg) -Disolver en 20 mL de suero fisiológico (50 mg)
Epirubicina 10 mg, 50 mg	-Disolver 5-25 mL de agua bidestilada
Etoposido 100 mg	-Reconstituir con el disolvente
Ifosfamida 1g	<ul style="list-style-type: none"> -Disolver en 20 mL de agua bidestilada (disolver con ligera agitación)
Metotrexate 50 mg, 500 mg	-Reconstituir con el disolvente
Mitomicina C 2mg, 10 mg	<ul style="list-style-type: none"> -Disolver en 5 mL de agua bidestilada (2 mg) -Disolver en 10 mL de agua bidestilada (10 mg)

Tabla N° 15 (continuación)

Medicamento citostático	Reconstitución
Mitoxantrona 20mg	-Reconstituir con el disolvente
Paclitaxel 30 mg	-Reconstituir con el disolvente
Vinblastina sulfato 1o mg	-Reconstituir con el disolvente
Vincristina sulfato 1 mg	-Reconstituir con el disolvente

ANEXO G

TABLA DE ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS CITOSTÁTICOS.

Tabla N^o16 **Tabla de estabilidad de medicamentos citostáticos.** (37)

Medicamentos		Estabilidad			Observaciones
Presentación Conservación	Reconstitución	Concentración	T ^o amb.	Refrigerado	
Bleomicina Amp. 15 UI Ta.,PL.	1 Amp. En 10 a 20 mL de SF	1.5 UI/ mL SF, PL. 3 UI/mL SF (R). 0.15 UI/ mL SF, PL.	7 días 3 días 28días	14 días 30 días	En presencia de dextrosa puede absorberse el envase plástico (PVC)
Carboplatino FA 150 mg Ta, PL	1 FA en 15 mL de AD o D 5%	10 mg/ mL, AD (R) 0.5-2 mg/ mL, D5%, PL.	24 hs. 24 hs.		Proteger la solución de la luz. No diluir con soluciones que contengan cloruros (SF). No refrigerar.
Carmustina SG 5% SG 5% SF	Una vez añadido el disolvente se diluirá con 27 ml de AD	0,2 mg/ml 1,25 mg/ml 0,1 mg/ml	8 hs. 1.5 hs.	48 hs	Proteger la solución de la luz. Ph < 6 produce pérdida 4% en 2hs. a temperatura ambiente, preferible usar envase de vidrio.
Ciclofosfamida FA 200 mg FA 500 mg Ta, PL	FA 200 mg en 10 mL AD FA 500 mg en 25 mL AD	20 mg/ mL (R) 4-40 mg/ mL 2-20 mg/ mL	24 hs. 24 hs.		Proteger la solución de la luz.

Tabla N^o 16 (Continuación)

Medicamentos		Estabilidad			Observaciones
Presentación Conservación	Reconstitución	Concentración	T ^o amb.	Refrigerado	
Cisplatino FA 10 mg	FA 10 mg en 10 mL SF	0.5 a 1 mg/mL (R), PL	24 hs.	72 hs.	Proteger la solución de la luz. La concentración del ion cloruro debe ser > 0.3 mg/ 100 mL. No refrigerar las soluciones cuya concentración sea > 0.6 mg/ mL
FA 50 mg Ta,PL.	FA 50 mg en 50 mL SF	< 0.5 mg/mL PL, y concentración de NaCl > 0.3%,	72 hs.		
Citarabina FA 100 mg	FA 100 mg en 5 mL AD	20-50 mg/ mL (R)	48 hs.	7días	La solución de 500 mg en 10 mL debe diluirse antes de ser administrada.
FA 500 mg Ta, PL	FA 500 mg en 10 mL AD	0.5-32 mg/ mL, D5% , SF	7 días	7días	
Dacarbacina FA 100 mg Ta, PL	FA 100 mg en 10 mL AD	10 mg/ mL (R), PL 0.2, 1.7 mg/ mL D5% PL 0.2 mg/ mL SF, PL	8 hs. 8 hs. 8 hs.	72 hs. 24 hs. 24 hs.	Proteger la solución de la luz. Los productos de fotodegradación aumentan la toxicidad.

Tabla N^o16 (continuación)

Medicamentos		Estabilidad			Observaciones
Presentación Conservación	Reconstitución	Concentración	T ^o amb.	Refrigerado	
Docetaxel FA 20mg	FA 20 mg en 1.5 mL ETOH	10 mg/mL		8 hs.	Proteger la solución de la luz brillante. El congelamiento no afecta el producto.
FA 80 mg Ta,PL.	FA 20 mg en 6 mL de ETOH	0.3-0.9 mg/mL		8 hs.	
Doxorrubicina FA 10 mg, FA 50 mg, Ta, PL	FA 10 mg/ 5 mL AD	2 mg/ mL (R), PL	24 hs.	48 hs.	Proteger la solución de la luz. Evitar el uso de agujas de aluminio. No utilizar AB como diluyente. Ph de estabilidad máximo: 4-5
FA 10 mg/5 mL, FA 50 mg/ 25 mL, Refrigerado, PL.	FA 50 mg/ 25 mL AD	0.01-0.2 mg/ mL, SF, D5%	48 hs.	14 días	
Etopósido Amp. 100 mg/ 5 mL, Ta, PL	Solución	0.2 mg/ mL , SF o D5% 0.4 mg/ mL , SF o D5% 0.6 mg/ mL , SF o D5%	96 hs. 48 hs. 8 hs.	72 hs.	Proteger la solución de la luz. A concentraciones > 0.4 mg/mL puede precipitar. No refrigerar.

Tabla N° 16 (continuación)

Medicamentos		Estabilidad			Observaciones
Presentación Conservación	Reconstitución	Concentración	T° amb.	Refrigerado	
Fluorouracilo Amp. 250 mg/ 5 mL. Amp. 500 mg/ 10 mL. Ta, PL	Solución	50 mg/mL, PL 0.5-1.0 mg/mL SF, PL 0.5-1.0 mg/MI D5% PL	28 días 28 días 5 días		Proteger la solución de la luz y la bajada de suero. Puede precipitar a bajas temperaturas. Desechar las soluciones color ámbar.
Ifosfamida FA 1 g Ta. PL.	Solución	50 mg/ mL (R), PL 0.16- 1.6 mg/ mL, D5%, PL.	7 días 7 días	42 días 42 días	Proteger la solución de la luz. La inestabilidad aumenta a concentraciones > 60 mg / mL. No utilizar AB para la reconstitución
L-Asparaginasa	2,5 ml AD en el vial de 10.000 UI. Disolver con ligera agitación para evitar la formación de espuma.	4000 UI/ml	6hs.	24 hs. Hasta 14 días si no presenta turbidez	Hacer test intradérmico antes de cada ciclo

Tabla N^o16 (continuación)

Medicamentos		Estabilidad			Observaciones
Presentación Conservación	Reconstitución	Concentración	T ^o amb.	Refrigerado	
Metotrexato FA 50 mg FA 500 mg Ta, PL	FA 50 mg en 2 mL AD FA 50 mg en 20 mL AD	25-125 mg/mL (R) 0.96 mg/mL (R) D5% 1-20 mg/mL SF o D5%	28 días 24 hs. 5 días	28 días 28 días	Proteger la solución de la luz. Estabilidad máxima a Ph 6-8
Mitoxantrona FA 20 mg/ 10 mL; 5 mg/ 2.5 mL. Ta, PL	Solución	0.02-0.5 mg/mL SF. D5%	7 días	7 días	Proteger la solución de la luz y la bajada de suero. La refrigeración puede producir precipitación
Paclitaxel FA 20 mg/ 10 mL; 0.5 mg/ 2.5 mL. Ta. PL.	Solución	6 mg/ mL 0.3- 1.2 mg/ mL SF D5% 0.6-1.2 mg/mL SF	27 hs. 12 hs 26 hs		Preparación en frasco de vidrio. Administrar en línea con un filtro del 0.2 micronios
Vinblastina FA 10 mg Refrigerado PL	FA 10 mg en 10 mL SF	1 mg/ 1mL 0.17 mg/mL, D5% 0.02 mg/ mL SF, D5%	24 hs.	30 días 14 días 21 días	Proteger la solución de la luz.

Tabla N° 16 (continuación)

Medicamentos		Estabilidad			Observaciones
Presentación Conservación	Reconstitución	Concentración	T° amb.	Refrigerado	
Vincristina FA 1 mg Refrigerado PL	FA 1 mg/10 mL SP	0.01-0.5 mg/mL SF. D5% (R) 1 mg/mL SF. 0.017-0.02 mg/mL D5%	24 hs. 24 hs.	30 días 14 días 14 días	Proteger la solución de la luz y puede precipitar a Ph > 6

CAPITULO VII
CONCLUSIONES

7.0 CONCLUSIONES

1. La ubicación de la Central de Mezclas se encuentra de manera descentralizada y aglutina todas las áreas de preparación parenteral; esto representa una ventaja organizativa y funcional, tanto para la supervisión del trabajo, asignación de insumos médicos y mantenimiento del equipo.
2. La ubicación del lavabo en el área blanca da lugar a riesgo de contaminación; debido a que el personal entra sin realizar el lavado de manos y con la vestimenta incompleta y los medicamentos e insumos ingresan al área blanca sin previa descontaminación; perdiendo así los requisitos de asepsia de un área de preparados estériles.
3. La falta de mantenimiento de los equipos, entre los que se encuentran los filtros de aire compromete la esterilidad del área blanca tal como demuestran los reportes microbiológicos.
4. Los errores detectados en la técnica de preparación, limpieza y descarte de insumos por parte del personal es debido a que los procesos no están homologados y aprobados por ninguna autoridad competente; por lo que no existe forma de que el personal este debidamente capacitado y evaluado para realizar las funciones del área.
5. La preparación de las mezclas en diferentes jornadas, rompe con el proceso de asepsia, ya que se reutiliza la ropa estéril.

CAPITULO VIII
RECOMENDACIONES

8.0 RECOMENDACIONES

1. Implementar el Manual de Procedimientos para la inducción del personal nuevo, así como alumnos que hacen su rotación en el área y auxiliar de farmacia que labora en la Central de Mezclas.
2. Que el Hospital Nacional Rosales haga las modificaciones pertinentes al espacio físico del Área de Preparación de Mezclas Oncológicas colocando los elementos que corresponden a cada área (puerta de entrada exclusiva, para el personal de preparación de mezclas oncológicas, cambiar el lavabo del área blanca al área gris, construir un exclusiva en el área gris), para su buen funcionamiento; garantizando así calidad en la preparación de las mezclas y la protección del personal que labora en esa área.
3. Que el Jefe de farmacia lleve un control de salud del Personal Químico Farmacéutico, personal auxiliar de farmacia y personal de limpieza que laboran en el Área de Preparación de Mezclas Oncológicas, por medio de exámenes médicos, para asegurarse que el personal tiene las condiciones de salud para permanecer en laborando en esta área.
4. Que el personal manipulador de citostáticos debe mantenerse actualizado sobre los fármacos que utiliza para la preparación de

mezclas oncológicas; para tomar las precauciones necesarias y evitar riesgos en su salud.

5. Que el Jefe de Farmacia gestione a recursos humanos el nombramiento de coordinador de la central de mezclas para que ejerza las funciones que se describen en el presente Manual de Procedimientos.

BIBLIOGRAFIA

1. Amy M. y otros. Nursing Drug Guide. 1ed. Estados Unidos. Editorial Lippincott. Año 1997. 293, 735, 826, 827, 1101,1103 p.
2. Cotran R. y otros. Patología estructural y funcional. 6 ed. México. Editorial Mc Graw-Hill interamericana. Año 2000. 278-281 p.
3. Goodman & Gilman. Las bases farmacológicas de la terapéutica. 10 ed. México. Editorial Mc Graw-Hill interamericana. Septiembre de 2003. Tomo 2, 1398-1402, 1423,1452 p.
4. Skeel R. Quimioterapia del cáncer. 5 ed. España. Editorial Marban S.L. Año 2000. 87, 88, 94, 98, 99, 104, 109-122, 125, 135, 141, 142, p.
5. Alarcón H. y otros Año 2000 “Propuesta para la implementación de una unidad centralizada de preparación de medicamentos citostáticos en el servicio de farmacia del Hospital Nacional de Maternidad”. Para optar al grado de licenciatura en química y farmacia. San Salvador, El Salvador, Universidad de El Salvador. 86-107 p.
6. Figueroa L. y otros. Año 2000. “Elaboración de un manual para el tratamiento de residuos, desechos, y derrames de citostáticos utilizados en los hospitales nacionales de área Metropolitana y Hospital Oncológico del Instituto Salvadoreño del Seguro Social”. Para optar al grado de licenciatura en química y farmacia. San Salvador, El Salvador, Universidad de El Salvador. 65-82 p.

7. Méndez C. y otros. Año 1997. "Propuesta para la implementación de una farmacia oncohematológica en el Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom". Para optar al grado de licenciatura en química y farmacia. San Salvador, El Salvador, Universidad de El Salvador.108-172 p.
8. <http://ads.us.eplanning.net>
9. <http://alpharmasa.com>
10. <http://ar.geocities.com>
11. <http://boards1.melodysoft.com>
12. <http://carefirst.staywellsolutionsonline.com>
13. <http://plm.wyeth.com.mx/prods/41855.htm>
14. <http://sanfer..mx>
15. <http://selfregional.staywellknowledgebase.com>
16. <http://sinaem4.agedmed.es>
17. <http://wikipedia.org>
18. <http://www.answers.com>
19. <http://www.asofarma.com>.
20. <http://www.cancer.gov>
21. <http://www.cancerquest.org>
22. <http://www.cun.es>
23. <http://www.enplenitud.com>
24. <http://www.famguerra.com/meds/search/Meds.cfm>
25. <http://www.farmaciasahumada.com>

26. <http://www.findrxonline.com>
27. <http://www.gador.com>.
28. <http://www.induquimica.com>
29. <http://www.iqb.es>
30. <http://www.latinsalud.com>
31. <http://www.libreriamedica8a.com>
32. <http://www.medicosecuador.com>
33. <http://www.mh.gob.sv>
34. <http://www.monografias.com>
35. <http://www.msc.es>
36. <http://www.nlm.nih.gov>
37. <http://www.paho.org>
38. <http://www.pfizer.com.ar>
39. <http://www.pisa.com.mx>
40. <http://www.salud.com>
41. <http://www.seom.org>
42. <http://www.socreum.sld.cu/farmacos>
43. <http://www.terra.es>
44. <http://www.todocancer.com>
45. <http://www.um.es>
46. <http://www.vademecum.es>

47. <http://www.victusinc.com>

48. <http://www.msps.es>

49. <http://www.lennetech.es>

50. <http://www.cecmed.sld.cu>.

GLOSARIO (37,49,50)

Aerosol: es la suspensión en un gas de un producto finamente vaporizado. Usualmente, en el aire hay partículas sólidas o microgotas que se caracterizan porque tienden a permanecer dispersas. El diámetro medio de las partículas varía entre 10^{-7} y 10^{-4} cm (4×10^{-8} a 4×10^{-5} pulgadas).

Agar: material tipo gel encontrado en la pared celular de diversas especies de algas rojas del género **Gelidium**. Se usa como medio para crecimiento bacterial debido a que no es disuelto por las sales o consumido por la mayoría de los microorganismos.

Antisepsia: es la aplicación de un químico antimicrobiano líquido sobre la piel o sobre un tejido vivo para inhibir o destruir microorganismos. Abarca acciones como la limpieza o frotado del sitio de aplicación de una inyección en una persona o animal o el lavado de las manos con soluciones germicidas.

Antisépticos: se refiere a sustancias que se aplican sobre el cuerpo y a compuestos que previenen la multiplicación de microorganismos. Se aplica más sobre tejidos que sobre superficies inanimadas.

Área de contaminación controlada (área biolimpia): áreas o espacios delimitados en los cuales la contaminación ambiental, en términos de partículas y de microorganismos, así como la carga microbiana en las superficies (paredes, cielos, pisos, equipos) y la carga microbiana sobre el personal (máscaras, gorros, gabacha, zapatera, guantes) se encuentran dentro de los límites especificados para ellas.

Asepsia: técnicas empleadas para impedir el acceso de microorganismos al campo de trabajo.

Cancerígeno: cualquier sustancia que cause crecimientos cancerosos en los tejidos vivos, como también aquellas que se sabe inducen cáncer en el hombre o los animales, o sustancias experimentales que se ha detectado que causan cáncer en animales bajo condiciones de experimentación.

Citostáticos: son fármacos capaces de inhibir el crecimiento desordenado de las células tumorales, alterando la división celular y destruyendo las células que se multiplican más rápidamente, por estos motivos este tipo de fármacos se utilizan para el tratamiento farmacológico (quimioterapia) de enfermedades neoplásicas como terapia única o asociada a otras medidas.

Citotóxico: agente que puede ser genotóxico, oncogénico y mutagénico, teratogénico o dañino para la célula en alguna forma.

Contaminación. Cualquier sustancia extraña que efectúa una incursión indeseada. En relación con las cabinas de seguridad biológica, partículas viables suspendidas en el aire.

Control: proceso cuyo objetivo es la detección de logros y desviaciones para evaluar la ejecución de programas y acciones, así como aplicar las medidas correctivas necesarias. La acción de control puede producirse permanente, periódica o eventualmente durante un proceso determinado o parte de este, a través de la medición de resultados.

Corrosivo: es un químico que causa la destrucción visible o alteraciones irreversibles en tejido vivo por acción química en el sitio de contacto.

Descontaminación: destrucción o remoción de organismos vivos, o remoción y/o neutralización de agentes tóxicos o químicos cancerígenos, para lograr un objeto o medio seguro para individuos sin protección. Descontaminación es un término usado para describir un proceso o tratamiento que permite a un dispositivo médico o un equipo o una superficie, volverse a usar con seguridad. Los procesos de descontaminación abarcan desde la esterilización hasta la limpieza con agua y jabón. Esterilización, desinfección y antisepsia son todas formas de descontaminación.

Desinfectante: es un agente químico que mata o inactiva bacterias vegetativas, hongos, virus, pero no necesariamente esporas. Este término se aplica a superficies inanimadas.

Desinfección: eliminación de agentes infecciosos que están fuera del organismo por medio de la exposición directa a agentes químicos o físicos.

Evaluación: es la revisión detallada y sistemática de un proyecto, organismo en su conjunto, con objeto de medir el grado de eficacia, eficiencia y congruencia con que está operando en un momento determinado para alcanzar los objetivos propuestos.

Flujo de aire laminar: masa de aire que se desplaza en un recinto confinado a una velocidad uniforme y prefijada, en líneas paralelas y proviniendo de un filtro de alta eficiencia.

Genotóxico: agente que puede causar toxicidad directa hacia los componentes hereditarios de los sistemas vivos.

Estéril: la ausencia de toda vida en o sobre un objeto. Es un término absoluto. No se aceptan descripciones como casi estéril o parcialmente estéril.

Esterilización: cualquier proceso físico o químico que dé por resultado la ausencia de toda vida. Cubre microorganismos que incluyen bacterias, hongos, esporas hongos y la inactivación de virus.

Filtro: dispositivo utilizado para la recolección de partículas en un medio.

Filtro HEPA: filtro de alta eficiencia para partículas. Es de tipo seco, extendido, plegado, montado sobre una armazón rígida; tiene la capacidad de remover partículas de 0,3 μm (micrómetros) de diámetro, con una eficiencia del 99,9%. Los fabricantes prueban los filtros con partículas monodispersas de DOP, térmicamente generadas. Los filtros HEPA presentan una caída de presión máximo de una pulgada de agua cuando operan a la capacidad de flujo de diseño.

Flujo laminar: es un tipo de flujo en el cual cada punto del sistema o volumen se mueve con velocidad uniforme siguiendo líneas paralelas dentro del ducto o espacio. Corresponde a un número de Reynolds $Re < 3000$.

Flujo turbulento: es un tipo de flujo en el cual cada punto del sistema o volumen se mueve de forma aleatoria, por lo que no es posible predecir dónde se encontrará en un período de tiempo posterior. Este fenómeno afecta todos los fluidos y está asociado a un aumento en el coeficiente de fricción y a las

fuerzas de corte de la transferencia de momento, debido al movimiento térmico de las moléculas. Generalmente se presenta cuando el número de Reynolds $Re > 3000$.

Lavado quirúrgico: frote enérgico de todas las superficies de las manos hasta los codos con una solución antimicrobiana, seguido con un enjuague a chorro de agua. Busca eliminar la flora transitoria y disminuir la concentración de la flora residente.

Limpieza: eliminación, mediante fregado y lavado con agua caliente, jabón o un detergente adecuado, o por el empleo de una aspiradora, de agentes infecciosos y sustancias orgánicas de superficies en las cuales éstos pueden encontrar condiciones adecuadas para sobrevivir o multiplicarse.

Luz ultravioleta (UV): radiación que en el espectro electromagnético longitudes de onda comprendidas entre los 200 y los 390 nanómetros (nm)

Manual: documento que contiene en forma ordenada y sistemática, información y/o instrucciones sobre diversos temas o procedimientos de una organización.

Mutágeno: sustancia que produce alteraciones del material genético, agente físico o químico que induce o incrementa mutaciones genéticas.

Norma: ordenamiento imperativo y específico de acción que persigue un fin determinado, con la característica de ser rígido en su aplicación.

Regla de conducta o precepto que regula la interacción de los individuos en una organización, así como la actividad de una unidad administrativa o de toda una

institución. Generalmente la norma conlleva una estructura de sanciones para quienes no la observen.

Oncogénico: agente con capacidad para involucrarse en el proceso de iniciación, promoción y progresión de células normales a neoplásicas.

Patrones clase 100: ambiente de aire limpio en que los filtros del área no permiten el paso de más de 100 partículas mayores de 0.5 micras por pie³ y ninguna partícula mayor de 0.5 micras.

Polvo liofilizado: producto sólido obtenido por el proceso de liofilización, el cual es una deshidratación que se realiza a bajas presiones y a temperatura por debajo de los 0° C.

Presión negativa: es la presión que en un espacio causa la entrada de aire.

Presión positiva: es la presión que en un espacio causa la salida de aire.

Procedimiento: sucesión cronológica de operaciones concatenadas entre sí, que se constituyen en una unidad o tarea específica dentro de un ámbito predeterminado de aplicación.

Protección ambiental: es el proceso mediante el cual cualquier aerosol generado dentro de la cabina de seguridad biológica es removido del aire o desactivado, previamente a que el mismo sea descargado al interior o al exterior de la instalación.

Protección personal: es el proceso mediante el cual cualquier aerosol generado dentro de la cabina de seguridad biológica se mantiene lejos del laboratorista que realiza el trabajo.

Radiación: como método de descontaminación se utiliza la radiación ultravioleta de una longitud de onda de 253.7 nm. Es un método práctico para la inactivación de virus aéreos, bacterias y hongos. Su mayor desventaja es el bajo poder penetrante en las superficies expuestas.

Residuo de citostático: se considera residuo al resto de medicamento antineoplásico no apto para su uso terapéutico a todo el material sanitario de un solo uso que haya estado en contacto con el medicamento (agujas, jeringas, bolsas, batas, guantes) y a las excretas de los pacientes que han recibido tratamiento con este tipo de fármacos.

Técnicas asépticas: son los procedimientos u operaciones que tienen la capacidad de prevenir la introducción de microorganismos con el potencial de causar infección o contaminación.

Teratógeno: sustancia que produce malformaciones durante el embarazo.

Vía intravenosa (vía endovenosa): es la administración de sustancias líquidas directamente en una vena a través de una aguja o catéter, que se inserta en la vena, permitiendo el acceso directo al torrente sanguíneo para suministrar líquidos o medicamentos.

ANEXOS

ANEXO N^o1

**ESTADÍSTICAS DE MORBILIDAD Y MORTALIDAD DE PACIENTES
ONCOLÓGICOS EN EL HOSPITAL NACIONAL ROSALES DURANTE
LOS AÑOS 2006 Y 2007**

Tabla N^o17 Mortalidad y morbilidad de pacientes oncológicos del Hospital Nacional Rosales.

Lista de primeras causas de egresos					
Periodo del 01/01/2006 al 31/12/2006					
Canceres y tumores					
Código	Diagnóstico	Muertes	Egresos	Tasa	
				Letalidad	Mortalidad
C50.9	Tumor maligno de la mama, parte no especificada	11	334	0.00	0.16
C85.9	Linfoma no Hodgkin, no especificado	9	290	0.00	0.13
C53.9	Tumor maligno del cuello del útero, sin otra especificación	23	195	0.00	0.33
C92.0	Leucemia mieloide aguda	22	193	0.00	0.31
C91.0	Leucemia linfoblástica aguda	9	156	0.00	0.13
C34.9	Tumor maligno de bronquios o del pulmón, no especificado	7	145	0.00	0.10
C73	Tumor maligno de la glándula tiroides	2	140	0.00	0.03
C16.9	Tumor maligno del estómago, parte no especificada	25	138	0.00	0.36
C81.9	Enfermedad de Hodgkin, no especificado.	4	96	0.00	0.06
C56	Tumor maligno del ovario	2	75	0.00	0.03
C76.0	Tumor maligno de la cabeza, cara y cuello	4	64	0.00	0.06
C18.9	Tumor maligno del colon , parte no especificada	8	63	0.00	0.11
C92.1	Leucemia mieloide crónica	5	62	0.00	0.07
C20	Tumor maligno del recto	7	54	0.00	0.10
C02.9	Tumor maligno de lengua, parte no especificada	2	50	0.00	0.03

Tabla N^o 17 (continuación)

Lista de primeras causas de egresos					
Periodo del 01/01/2007 al 31/12/2007					
Canceres y tumores					
Código	Diagnóstico	Muertes	Egresos	Tasa	
				Letalidad	Mortalidad
C44.3	Tumor maligno de piel, de otras partes y de las partes no especificadas de la cara.	2	49	0.00	0.03
C67.9	Tumor maligno de la vejiga urinaria, parte no especificada	4	46	0.00	0.06
C61	Tumor maligno de la próstata	5	43	0.00	0.07
C90.0	Mieloma múltiple	1	11	0.00	0.06
C92.9	Tumor maligno de la laringe, parte no especificada	1	40	0.00	0.01
C40.2	Tumor maligno de los huesos largos del miembro inferior	2	39	0.00	0.03
C62.9	Tumor maligno de testículo, no especificado	1	36	0.00	0.01
C76.2	Tumor maligno del abdomen	4	32	0.00	0.06
C85.9	Linfoma no Hodgkin, no especificado	15	302	0.00	0.21
C50.9	Tumor maligno de la mama, parte no especificada	10	258	0.00	0.14
C91.0	Leucemia linfoblástica aguda	15	202	0.00	0.21
C16.9	Tumor maligno del estómago, parte no especificada	24	172	0.00	0.34
C92.0	Leucemia mieloide aguda	17	157	0.00	0.24
C53.9	Tumor maligno del cuello del útero, sin otra especificación	26	144	0.00	0.37
C73	Tumor maligno de tiroides	7	126	0.00	0.10

Tabla N^o 17 (continuación)

Lista de primeras causas de egresos					
Periodo del 01/01/2007 al 31/12/2007					
Canceres y tumores					
Código	Diagnóstico	Muertes	Egresos	Tasa	
				Letalidad	Mortalidad
C34.9	Tumor maligno de bronquios o del pulmón, no especificada	13	113	0.00	0.18
C76.0	Tumor maligno de la cabeza, cara y cuello	6	85	0.00	0.08
C18.9	Tumor maligno del colon , parte no especificada	7	82	0.00	0.10
C92.1	Leucemia mieloide crónica	6	72	0.00	0.08
C61	Tumor maligno de la próstata	11	65	0.00	0.15
C71.0	Tumor maligno del cerebro, excepto lóbulos y ventrículos	12	61	0.00	0.17
C44.3	Tumor maligno de piel y partes no especificadas de la cara.	2	55	0.00	0.03
C56	Tumor maligno del ovario	6	52	0.00	0.06
C90.0	Mieloma múltiple	2	46	0.00	0.03
C67.9	Tumor maligno de la vejiga urinaria, parte no especificada	4	45	0.00	0.06
C62.9	Tumor maligno de testículo, no especificado	1	45	0.00	0.01
C40.9	Síndrome mielodisplásico, sin otra especificación	5	45	0.00	0.07
C92.9	Tumor maligno de la laringe, parte no especificada	2	41	0.00	0.03
C20	Tumor maligno del recto	1	37	0.00	0.01

Tabla N^o17 (continuación)

Lista de primeras causas de egresos					
Periodo del 01/01/2007 al 31/12/2007					
Cancers y tumores					
Código	Diagnóstico	Muertes	Egresos	Tasa	
				Letalidad	Mortalidad
C41.2	Tumor maligno de los huesos y del cartílago articular, no especificado	1	35	0.00	0.01
C22.0	Tumor maligno del hígado, no especificado	8	34	0.00	0.11
C15.9	Tumor maligno del esófago, parte no especificada	6	31	0.00	0.08
C44.9	Tumor de la piel, sitio no especificado	2	31	0.00	0.03

Tabla N^o17 (Continuación)

Periodo del 01/01/06 al 31/12/2006				
Todas las consultas				
Canceres y tumores				
Código	Diagnóstico	Consultas		Total
		masculina	femenina	Consultas
C85.9	Linfoma no Hodddkin no especificado	670	702	1372
C73	Tumor maligno de la glándula tiroides	124	885	1009
C92.1	Leucemia mieloide crónica	402	428	830
C61	Tumor maligno de la próstata	653	0	653
C92.0	Leucemia mieloide aguda	245	307	552
C16.9	Tumor maligno del estómago, parte no especificada	255	266	531
C16.9	Tumor maligno de piel sitio no especificado	196	313	509
C50.9	Tumor maligno de la mama, parte no especificada	43	444	487
C53.9	Tumor maligno del cuello del útero, sin otra especificación	0	447	447
C76.0	Tumor maligno de la cabeza, cara y cuello	175	266	443
C91.0	Leucemia linfoblastica aguda	188	239	427
C34.9	Tumor maligno de bronquios o del pulmón, no especificada	135	256	391
C40.9	Síndrome mielodisplásico, sin otra especificación	203	182	385
C81.9	Enfermedad de Hodgkin no especificado	133	101	370
C18.9	Tumor maligno del colon , parte no especificada	100	288	338
C67.9	Tumor maligno de la vejiga urinaria, parte no especificada	182	115	297

Tabla N^o17 (Continuación)

Periodo del 01/01/06 al 31/12/2006				
Todas las consultas				
Canceres y tumores				
Código	Diagnóstico	Consultas		Total
		masculina	femenina	Consultas
C44.3	Tumor maligno de la piel, de otras partes y de las no especificadas de la cara	84	141	225
C91.1	Leucemia Linfocítica Crónica	75	139	214
C92.9	Tumor maligno de la laringe, parte no especificada	147	65	212
C41.2	Tumor maligno de los huesos y del cartílago articular, no especificado	101	110	211
C71.0	Tumor maligno del cerebro, excepto lóbulos y ventrículos	102	100	106
C20	Tumor maligno del recto	50	155	205
C56	Tumor maligno del ovario	0	183	183
D48.9	Tumor de comportamiento incierto o desconocido de sitio no especificado	76	102	178
C85.9	Linfoma no Hodgkin, no especificado	647	961	1608
C92.1	Leucemia mieloide crónica	540	472	1010
C73	Tumor maligno de la glándula tiroides	99	836	935
C61	Tumor maligno de la próstata	721	0	721
C91.0	Leucemia linfoblástica aguda	221	435	656
C92.0	Leucemia mieloide aguda	263	370	633
C16.9	Tumor maligno del estómago, parte no especificada	275	342	617
C16.9	Tumor maligno de piel sitio no especificado	205	410	615

Tabla N^o 17 (continuación)

Periodo del 01/01/07 al 31/12/2007				
Todas las consultas				
Canceres y tumores				
Código	Diagnóstico	Consultas		Total
		Masculina	Femenina	Consultas
C50.9	Tumor maligno de la mama, parte no especificada	27	414	441
C76.0	Tumor maligno de la cabeza, cara y cuello	195	233	428
C53.9	Tumor maligno del cuello del útero, sin otra especificación	0	424	424
C34.9	Tumor maligno de bronquios o del pulmón, no especificada	150	249	399
C18.9	Tumor maligno del colon , parte no especificada	120	256	376
C40.9	Síndrome mielodisplásico, sin otra especificación	129	228	355
C67.9	Tumor maligno de la vejiga urinaria, parte no especificada	143	136	279
C44.3	Tumor maligno de la piel, de otras partes y de las no especificadas de la cara	71	184	255
C92.9	Tumor maligno de la laringe, parte no especificada	109	71	240
C91.1	Leucemia Linfocítica Crónica	72	163	235
C80	Tumor maligno de sitios no especificados	88	100	220
C41.2	Tumor maligno de los huesos y del cartílago articular, no especificado	110	91	201
C81.9	Enfermedad de Hodgkin no especificado	120	78	198

Tabla N^o 17 (continuación)

Periodo del 01/01/07 al 31/12/2007				
Todas las consultas				
Canceres y tumores				
Código	Diagnóstico	Consultas		Total
		Masculina	Femenina	Consultas
C20	Tumor maligno del recto	62	134	196
C71.0	Tumor maligno del cerebro, excepto lóbulos y ventrículos	77	109	186
C90.0	Mieloma múltiple	58	109	167

ANEXO N° 2

**CLASIFICACION DE LOS AGENTES CITOSTATICOS EN FUNCION DE
SU NIVEL DE ACTUACION EN EL CICLO CELULAR**

Tabla N^o 18 **Clasificación de los agentes citostáticos en función de su nivel de actuación en el ciclo celular.**

Fases	Actúan en fases específicas de ciclo	Actúan a lo largo del ciclo
Fase G0 o de reposo	La mayoría de las células son refractarias a la quimioterapia	
Fase G1 (Fase post-mitótica o pre-sintética)	L-Asparaginasa	Agentes alquilantes: Ciclofosfamida, dacarbazina, Ifosfamida. Complejos del platino: Cisplatino, carboplatino. Antibióticos: Doxorubicina, mitomicina C
Fase S (Síntesis de ADN)	Antimetabolitos: metotrexate, citarabina, 5-Fluorouracilo	
Fase G2 (Fase pre-mitótica o post- sintética)	Bleomicina, etopósido	
Fase M (mitosis: periodo de división celular)	Vincristina, vinblastina, docetaxel, paclitaxel	

ANEXO N°3

GUIA DE OBSERVACION EN EL ÁREA DE PREPARACION DE

MEZCLAS CITOSTATICAS

HOSPITAL NACIONAL ROSALES

AREA DE FARMACIA

SECCION DE PREPARACION DE MEZCLAS ONCOLOGICAS

GUIA DE OBSERVACION EN EL AREA DE PREPARACION DE MEZCLAS ONCOLOGICAS

Objetivo: Obtener información acerca de las condiciones del área, protección del manipulador y tratamiento que se les da a los residuos de la preparación y la distribución de las mezclas oncológicas preparadas.

SI NO

ÁREA FÍSICA

- | | | |
|---|-----|-----|
| 1) El área de preparación esta en una zona aislada. | ___ | ___ |
| 2) Existen área gris y área blanca
en el área de preparación | ___ | ___ |
| 3) El área de preparación de mezclas oncológicas está:
Correctamente sellada | ___ | ___ |
| El aire de entrada es filtrado (mediante filtros HEPA) | ___ | ___ |
| Presión positiva. | ___ | ___ |
| 4) Existen exclusas para el vestuario en la entrada | ___ | ___ |

SI NO

Equipamiento

- | | | |
|---|-----|-----|
| 1) Campana de flujo laminar vertical clase II, tipo B | ___ | ___ |
| 2) Material biomédico descartable | ___ | ___ |
| 3) Bolsas o contenedores para desecho | ___ | ___ |

PROCESOS INTERNOS

ALMACENAMIENTO DE MEZCLAS

SI NO

- | | | |
|------------------------------------|-----|-----|
| 1) Se almacena en lugar adecuado : | | |
| a) Insumos médicos | ___ | ___ |
| b) Medicamentos a utilizar | ___ | ___ |
| c) Bolsas de gran volumen | ___ | ___ |

2) Tipo de envases que se utilizan

PROTECCIÓN DEL MANIPULADOR

	SI	NO
1) Se dispone de área de trabajo restringida al personal no autorizado	___	___
2) Se utilizan doble guante, que sean quirúrgicos de látex y descartables	___	___
3) Se utilizan batas estériles descartables con puños elásticos	___	___
4) Se usan mascarillas con filtros especiales para Citostáticos FFP2	___	___
5) Hay un protocolo de actuación si se produce contacto accidental	___	___
6) Hay agentes neutralizantes a la mano y debidamente acondicionados para utilizarlos en caso de vertido	___	___

TÉCNICA DE PREPARACIÓN

	SI	NO
1) Se rotulan jeringas y frascos que se utilizan para la preparación de mezclas citostáticas.	___	___
2) Se han establecido normas de higiene en las áreas de trabajo estériles:		
- Lavado de manos	___	___
- Ausencia de aretes, anillos, cadenas y pulseras.	___	___
- maquillaje	___	___
3) La cabina esta acondicionada:		
- Limpia	___	___
Desinfectada	___	___
- Está cubierta la zona de trabajo con un campo absorbente plastificado	___	___
Se dispone de un contenedor apropiado para recoger los restos de la medicación y material contaminado.	___	___
4) Se evita la creación de sobrepresiones en el interior para evitar la proyección de aerosoles.	___	___
5) Hay protocolos de reconstitución y preparación de mezclas citostáticas.	___	___

SI NO

- 6) Se cuenta con protocolo a seguir en caso de derrames
- 7) Los residuos de las preparaciones de los citostáticos se recogen en bolsas o contenedores resistentes, descartables con cierre hermético
- 8) Las bolsas se rotulan advirtiendo que el material que contienen esta contaminado con citostáticos.
- 9) Se dispone de contenedores desechables para almacenar las bolsas de material contaminado
- 10) Se dispone de neutralizantes químicos por si se rompe algún frasco
- 11) Se procede a la incineración, de los contenedores de los residuos.

Distribución al servicio

SI NO

- 1) Los citostáticos preparados se colocan en bolsas resistentes, selladas e identificadas correctamente
- 2) Se intenta que el tiempo transcurrido entre la preparación y la administración sea el mínimo.
- 3) Se protegen los preparados fotosensibles
- 4) Se fija fecha de vida útil a cada preparado

ANEXO N° 4

**GUIA DE OBSERVACION PARA OBTENCION DE DATOS DE
PROTOCOLOS Y LIBRO DE INICIOS**

Tabla N° 19 Fármacos y diluyentes que se utilizan para preparar las mezclas oncológicas y las neoplasias más comunes para las que se utilizan estos fármacos en el Hospital Nacional Rosales durante el año 2008.

Medicamento (nombre)	Diluyente para reconstituir	Cantidad promedio de frascos utilizada por mes	Cantidad anual de frascos	Patologías en las que se ha prescribió el medicamento
Bleomicina				
Carboplatino				
Ciclofosfamida				
Cisplatino				
Citarabina				
Dacarbacina				
Doxorrubicina				
Etóposido				
5-Fluorouracilo				
Ifosfamida				
L-Asparaginasa				
Metotrexate				
Mitoxantrona				
Paclitaxel				
Vinblastina				
Vincristina				

ANEXO N° 5

ENTREVISTA REALIZADA AL JEFE DE FARMACIA DEL HOSPITAL

NACIONAL ROSALES

HOSPITAL NACIONAL ROSALES
ÁREA DE FARMACIA
ENTREVISTA REALIZADA AL JEFE DE FARMACIA DEL HOSPITAL
NACIONAL ROSALES

Objetivo: Conocer bajo qué lineamientos se trabaja en el área de preparación de mezclas oncológicas.

1) ¿Existe un manual de procedimientos para el área de mezclas oncológicas?

Si _____ No _____

Explique _____

2) ¿Cómo funciona el área o cómo se guía el personal que labora en esa área? _____

3) ¿Cómo selecciona al personal que estará encargado de la preparación de mezclas citostáticas?

4) ¿Cuántas personas laboran en esta área? _____

5) ¿Cuánto tiempo asigna al personal que labora en esa área?

¿Por qué? _____

6) ¿Cómo se controla la calidad de producción? _____

¿Quién es el responsable? _____

7) ¿Qué hace cuando hay quejas en cuanto a los productos entregados en el servicio? _____

¿Con qué frecuencia se da esta situación? _____

8) ¿Se realizan controles médicos al personal que labora en esa área?

Si _____ No _____

Si se realizan cuáles son: _____

9) ¿Existe un mantenimiento sistemático al equipo?

¿Quién es el responsable?

10) ¿Se llevan controles microbiológicos en el área?

Si _____ No _____

Si se llevan a cabo, cuales son y cómo se realizan

11) ¿Existe un coordinador de esta área?

Si _____ No _____

Si existe ¿Quién es el responsable?

ANEXO N° 6

ENTREVISTA AL PERSONAL DEL ÁREA (2007-2008)

HOSPITAL NACIONAL ROSALES

ÁREA DE FARMACIA

ENTREVISTA AL PERSONAL DEL ÁREA (2007-2008)

Objetivo: Conocer de donde se obtuvo información sobre los medicamentos citostáticos y el grado de conocimiento sobre los procedimientos de preparación y manipulación que tienen los encargados del área de preparación de mezclas oncológicas, así como los controles médicos realizados y los factores personales que pueden causar riesgo en la salud del personal.

1) ¿Qué tipo de mezclas se preparan en el área de mezclas oncológicas?

2) ¿Cuánto tiempo por día se utiliza para la preparación?

1-2 horas _____ 3-4 horas _____ 5-6horas _____ 7-8 horas _____

3) ¿Conoce las medidas de protección?

a) guantes _____

b) bata _____

c) cabina de flujo laminar vertical tipo II _____

d) otras, escríbalas _____

4) ¿Cuánto tiempo estará o estuvo asignado en esta área?

a) 6 meses _____

b) Más de 6 meses _____

¿Por qué estuvo asignado este tiempo en esa área?

5) ¿Al momento de su asignación, compartió esa actividad con otras en el servicio de farmacia? Si_____ No_____

¿cuáles?_____

6) ¿Se realizan controles médicos relacionados con este puesto de trabajo?

Si_____ No _____

si se realizan ¿cuales son?

7) ¿Le llevan un registro de su historia médica? Si_____ No_____

8) Hábitos

Cigarrillos/día/ años_____

9) ¿Quién lo capacitó para el desempeño de actividades en esta área?

10. La información de los agentes citostáticos, le fue proporcionada por:

a) Personal químico farmacéutico _____

b) Médicos _____

c) Laboratorios proveedores _____

d) Cursos en el extranjero _____

e) No hubo ningún tipo de información _____

11. ¿Existe algún manual de procedimientos para la preparación de mezclas citostáticas en el hospital? Si _____ No _____

Si no existe un manual de procedimientos, ¿Cómo se guía?

12. ¿Sabe usted qué medidas de seguridad debe seguir el personal manipulador en el momento de preparación de mezclas citostáticas?

Si _____ No _____

Mencione cuales

13. ¿Qué hace al momento de un derrame?

14. ¿Existe un juego de agentes neutralizantes? Si _____ No _____

¿Cómo está constituido?

ANEXO N° 7

RESULTADOS DE CONTROL DE ESTERILIDAD

Tabla N^o 20 Resultados de control de esterilidad del Área de Preparación de Mezclas Oncológicas (área blanca y área gris) del Hospital Nacional Rosales en los meses de septiembre y octubre del año 2008

No. de placa	Examen solicitado	Punto de muestreo	Resultado	Fecha del análisis
1	Control de esterilidad	Cabina lado izquierdo	1 UFC de Escherichia coli	11-09-08
2	Control de esterilidad	Cabina lado derecho, exposición al ambiente	3 UFC de Escherichia coli	11-09-08
3	Control de esterilidad	Flujo laminar, exposición al ambiente	4 UFC de Escherichia coli	11-09-08
4	Control de esterilidad	Techo de cabina	9 UFC de Escherichia coli	11-09-08
5	Control de esterilidad	Mesa, área blanca	18 UFC de Pseudomonas aeruginosa 2 UFC de Staphylococcus coagulasa negativa	11-09-08
6	Control de esterilidad	Mesa, aire acondicionado	38 UFC Pseudomonas aeruginosa. 1 UFC Bacillus subtilis	11-09-08
7	Control de esterilidad	Mesa, cerca de cabina	16 UFC de Pseudomonas aeruginosa 7 UFC de Staphylococcus coagulasa negativa	11-09-08
8	Control de esterilidad	Estante de abajo, exposición al ambiente	22 UFC de Pseudomonas aeruginosa	11-09-08
9	Control de esterilidad	Estante de arriba, exposición al ambiente	28 UFC de Pseudomonas aeruginosa	11-09-08
10	Control de esterilidad	Mesa área gris	37 UFC de Pseudomonas aeruginosa	11-09-08
1	Control de esterilidad	Cabina lado izquierdo	Negativo sin desarrollo de microorganismos en 48 horas de observación.	18-09-08

Tabla N^o20 (continuación)

No. de placa	Examen solicitado	Punto de muestreo	Resultado	Fecha del análisis
2	Control de esterilidad	Cabina lado derecho	Negativo sin desarrollo de microorganismos en 48 horas de observación	18-09-08
3	Control de esterilidad	Flujo laminar, exposición al ambiente	Negativo sin desarrollo de microorganismos en 48 horas de observación.	18-09-08
4	Control de esterilidad	Techo de cabina	Negativo sin desarrollo de microorganismos en 48 horas de observación.	18-09-08
5	Control de esterilidad	Mesa, área blanca	2 UFC de Bacillus subtilis 15 UFC de Staphylococcus coagulasa negativa.	18-09-08
6	Control de esterilidad	Mesa, aire acondicionado	8 UFC de Staphylococcus coagulasa negativa	18-09-08
7	Control de esterilidad	Mesa, cerca de cabina	Negativo sin desarrollo de microorganismos en 48 horas de observación.	18-09-08
8	Control de esterilidad	Estante de abajo, exposición al ambiente	3 UFC de Bacillus subtilis 25 UFC de Staphylococcus coagulasa negativa	18-09-08
9	Control de esterilidad	Estante de arriba, exposición al ambiente	5 UFC de Bacillus subtilis	18-09-08
10	Control de esterilidad	Mesa área gris	1 UFC de Bacillus subtilis	18-09-08
1	Control de esterilidad	Cabina lado izquierdo	Negativo en 48 horas de incubación	10-10-08
2	Control de esterilidad	Cabina lado derecho	Negativo, sin desarrollo de microorganismos en 48 horas de observación	10-10-08
3	Control de esterilidad	Flujo laminar	Negativo, sin desarrollo de microorganismos en 48 horas de observación	10-10-08

Tabla N^o 20 (continuación)

No. de placa	Examen solicitado	Punto de muestreo	Resultado	Fecha del análisis
4	Control de esterilidad	Techo de cabina	5 UFC de Staphylococcus coagulasa negativa	10-10-08
5	Control de esterilidad	Mesa, área blanca	5 UFC de Staphylococcus coagulasa negativa	10-10-08
6	Control de esterilidad	Mesa, aire acondicionado	4 UFC de Staphylococcus coagulasa negativa	10-10-08
7	Control de esterilidad	Mesa, cerca de cabina	6 UFC de Staphylococcus coagulasa negativa	10-10-08
8	Control de esterilidad	Estante de abajo	20 UFC de Staphylococcus coagulasa negativa	10-10-08
9	Control de esterilidad	Estante de arriba	15 UFC de Staphylococcus coagulasa negativa	10-10-08
10	Control de esterilidad	Mesa área gris	1 UFC Bacillus subtilis 5 UFC Staphylococcus coagulasa negativa	10-10-08
1	Control de esterilidad	Cabina lado izquierdo	Negativo en 48 horas de incubación	10-10-08
2	Control de esterilidad	Cabina lado derecho	Negativo, sin desarrollo de microorganismos en 48 horas de observación	10-10-08
3	Control de esterilidad	Flujo laminar	Negativo, sin desarrollo de microorganismos en 48 horas de observación	10-10-08
4	Control de esterilidad	Techo de cabina	5 UFC de Staphylococcus coagulasa negativa	10-10-08
5	Control de esterilidad	Mesa, área blanca	5 UFC de Staphylococcus coagulasa negativa	10-10-08
6	Control de esterilidad	Mesa, aire acondicionado	3 UFC de Staphylococcus coagulasa negativa	10-10-08
7	Control de esterilidad	Mesa, cerca de cabina	6 UFC de Staphylococcus coagulasa negativa	10-10-08

Tabla N^o 20 (continuación)

No. de placa	Examen solicitado	Punto de muestreo	Resultado	Fecha del análisis
8	Control de esterilidad	Estante de abajo	20 UFC de Staphylococcus coagulasa negativa	10-10-08
9	Control de esterilidad	Estante de arriba	15 UFC de Staphylococcus coagulasa negativa	10-10-08
10	Control de esterilidad	Mesa área gris	1 UFC Bacillus subtilis 4 UFC Staphylococcus coagulasa negative	10-10-08

ANEXO N° 8

FORMATO DE MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Tabla N^o 21 **Formato de manual de procedimientos**

Logo y Nombre de la institución Farmacia: Nombre de Farmacia		No. de página
		Código: número asignado para cada procedimiento.
Área: nombre del área de preparación de mezclas	Código de área asignada: nombre de área de trabajo	
Nombre de procedimientos: en este espacio se detalla el nombre del procedimiento		
Objetivos: detalle del objetivo del procedimiento		
Frecuencia: tiempo en que se desarrolla	Responsable: recursos humanos	
Documentos que intervienen: aquí se detallan los documentos que intervienen en el proceso. (como normas internacionales)		
Procedimiento: el detalle de las operaciones que integran los procedimientos de forma secuencial de ejecución.		
Actividades y funciones: listado de actividades involucradas en el procedimiento.		
Elaborado por: nombre de la persona responsable del procedimiento.	Revisado por: nombre de la persona encargada de revisar el procedimiento.	Aprobado por: nombre de la persona encargada de aprobar el procedimiento.
Anexos (si aplica)		

ANEXO N° 9

**MODELO DE ETIQUETA UTILIZADO ACTUALMENTE EN EL AREA DE
PREPARACION DE MEZCLAS ONCOLOGICAS**

Servicio	Registro
Nombre del Paciente	
Nombre de citostático, concentración, vehículo velocidad de flujo, día	
Farmacéutico Responsable	Fecha

EJEMPLO

QA	968540
JOSE PALACIOS HERNANDEZ	
Cisplatino 40 mg + 500 cc SSN 2h. d1	
Licda. Larín	3 de Marzo/10

ANEXO N° 10

NEUTRALIZANTES EN CASO DE DERRAME

Tabla N° 22 Tabla de neutralizantes (17)

Fármaco citostático	Neutralizantes
Asparaginasa	Ácidos clorhídrico 1N
Bleomicina	Hidróxido de sodio 1N, Permanganato potásico 1% (24 horas) o Hipoclorito sódico 10% (24 horas)
Carboplatino	Tiosulfato sódico al 5%
Ciclofosfamida	Hipoclorito sódico 5% (24 horas) o Hidróxido pótasio 0,2 M (1 hora)
Cisplatino	Diluir en abundante cantidad de agua y dejar en reposo 48 horas. Diluir con Tiosulfato sódico 10%
Citarabina	Ácido clorhídrico (24 horas)
Dacarbacina	Acido sulfúrico 10% (24 horas)
Doxorrubicina	Hipoclorito sódico 1% (de cloro libre) (24 horas), Hipoclorito sódico al 10% (24 horas)
Etopósido ,Fluorouracilo	Hipoclorito sódico 5-10% (24 horas)
Ifosfamida	Hidróxido sódico 2N en Dimetilfosfamida (24 horas)
Metotrexate	Hidróxido de sodio 1N; dilución con agua
Mitoxantrona	Hidróxido sódico al 5% (24 horas), Hipoclorito sódico 40% (24 horas)
Paclitaxel	Ácido Clorhídrico 1N
Vincristina	Hipoclorito sódico 5% (24 horas)
Vinblastina	Agua caliente, hipoclorito de sodio (24 horas)

ANEXO N° 11

**RUTINAS DE MANTENIMIENTO MAS COMUNES DE LAS CABINAS
DE FLUJO LAMINAR**

RUTINAS DE MANTENIMIENTO MAS COMUNES DE LAS CABINAS DE FLUJO LAMINAR ⁽¹⁹⁾

Lectura del manómetro de presión

Por medio de este se controla la presión estática positiva dentro de los ductos a través de los cuales circula el aire que es llevado al sistema de filtración. Este tipo de manómetro normalmente dispone de una escala calibrada entre las 0 y 2" de agua, con incrementos de 0,05". Igualmente, existen manómetros en los cuales las escalas de presión varían entre los 0 y los 50 mm de agua con incrementos cada 2 mm.

Al instalar filtros nuevos HEPA las lecturas correspondientes a las presiones estáticas del sistema, serán aproximadamente 0,5" de agua \pm 0,1" /H₂O (13 mm/H₂O \pm 4 mm/H₂O) en el manómetro. A medida que la cabina funciona y el filtro HEPA retiene partículas, se notará que la presión estática empezará a aumentar. El seguimiento detallado de las lecturas de presión, dará al operario una idea de la forma cómo está operando la cabina y del estado del sistema de filtración.

Mantenimiento del manómetro de presión

Mantenimiento del manómetro Normalmente este dispositivo no requiere mantenimiento. Sin embargo, podrían llegar a requerirse algunas de las acciones que se describen a continuación:

Limpieza. La realizan normalmente los operadores de la cabina.

-Limpiar regularmente la cubierta plástica del manómetro.

Comparación de lecturas. La realiza exclusivamente un técnico debidamente capacitado que utilice herramientas y procesos debidamente aceptados. Normalmente se realizan las siguientes actividades:

- Se conecta la salida de alta presión del manómetro a un conector tipo T. Al mismo conector T se conecta en paralelo un manómetro de comparación (patrón), el cual debe estar calibrado y funcionando una manguera a un generador de presión (adecuado).

- Muy lentamente se aplica presión al conjunto, dentro de los rangos de funcionamiento de los manómetros; se espera unos segundos a que se estabilicen las presiones, y se comparan las lecturas. Si existe una diferencia significativa, habría que evaluar si se cambia el manómetro, se envía a recalibrar a un proveedor de servicios técnicos especializados, o si se recalibra en campo. Esta última opción sólo la puede realizar personal especializado y con experiencia en el funcionamiento, ensamble y ajuste de dichos dispositivos. Se presenta a continuación el procedimiento básico relativo a la recalibración de campo.

- Se fija el cuerpo del manómetro y se gira el anillo de cubierta en sentido contrario a las agujas del reloj.

- Se levanta el anillo, la cubierta plástica y el empaque del anillo.

- Se desmonta el conjunto de la escala, removiendo los dos tornillos de fijación.

- La calibración se modifica moviendo el tornillo de ajuste que se encuentra en la parte superior central del mecanismo, visto de frente. Se afloja el tornillo de

ajuste y se mueve levemente hacia el conjunto de la espira si la lectura está alta y lejos de la misma, si la lectura está baja. Se aprieta el tornillo de ajuste y se instala en el conjunto de la escala.

-Se reemplaza el empaque y si es el caso la cubierta plástica. Se verifica que el eje de la espira esté acoplado con el tornillo de ajuste de cero.

-Se ajusta nuevamente el conjunto. El mismo deberá quedar completamente sellado para asegurar que el área bajo la cubierta esté sellada y libre de fugas. - Se efectúa la comparación de lecturas y de ajuste contra un instrumento patrón.

Limpieza de lámpara UV

Mantenimiento de los sistemas de luz UV La radiación emitida por las lámparas UV normalmente se va deteriorando con el uso. Se estima que la vida útil de dichos dispositivos es de aproximadamente 7.500 horas. (3,5 años/por jornada de 8 horas/día) Por lo anterior se recomienda:

-Para realizarla hay que cerciorarse que la bombilla este fría. Con una gasas que no desprenda hilachas y humedecida con alcohol 70%, limpiar la superficie de la lámpara.

Sustitución de lámpara UV

Cambiar la lámpara UV cuando a intensidad de la radiación UV sea inferior a los 40 mW/cm².

Verificación de intensidad de luz UV

De forma periódica verificar la intensidad de la radiación que emite la lámpara UV (utilizar un radiómetro). Cuando se deba efectuar dicha comprobación,

deberá permitirse que la lámpara funcione al menos por un período de tiempo comprendido entre los 5 y los 10 minutos o quizá más tiempo si la temperatura del ambiente es muy baja. Igualmente, antes de efectuar la medición deberá limpiarse la bombilla UV para asegurar que la misma se encuentra libre de polvo o suciedad; se debe usar un trozo de tela libre de hilachas, humedecida con alcohol, o con una mezcla de agua y amoníaco.

Sustitución de filtros HEPA

Los filtros HEPA requieren ser cambiados si se rompe o cumple la vida útil. La falta de cuidado en el manejo del filtro conlleva a que se puedan presentar situaciones como las siguientes:

- Rotura del medio filtrante.

- Rotura de las uniones entre el medio filtrante y el marco o mecanismos de sujeción. Cualquiera de las dos condiciones permite fugas que resultan inaceptables en una cabina de seguridad biológica y obligan a instalar un nuevo filtro, así como a realizar un proceso de certificación. La vida útil de los filtros HEPA depende de la intensidad de uso de la cabina y de que tan limpio es el ambiente en el que se encuentra instalada.

Desinfección del plenum inferior

Se limpia la superficie se quitan los tornillos y se levanta la mesa de trabajo. Se limpia la parte inferior de la cabina utilizando una gasa que no desprende hilachas humedecida con alcohol 70% de arriba hacia abajo.

ANEXO N°12

TABLA DE ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS CITOSTATICOS

Tabla N^o 23 **Tabla de estabilidad de medicamentos citostáticos.** (37)

Medicamentos		Estabilidad			Observaciones
Presentación Conservación	Reconstitución	Concentración	T ^o amb.	Refrigerado	
Bleomicina Amp. 15 UI Ta.,PL.	1 Amp. En 10 a 20 mL de SF	1.5 UI/ mL SF, PL. 3 UI/mL SF (R). 0.15 UI/ mL SF, PL.	7 días 3 días 28días	14 días 30 días	En presencia de dextrosa puede absorberse el envase plástico (PVC)
Carboplatino FA 150 mg Ta, PL	1 FA en 15 mL de AD o D 5%	10 mg/ mL, AD (R) 0.5-2 mg/ mL, D5%, PL.	24 hs. 24 hs.		Proteger la solución de la luz. No diluir con soluciones que contengan cloruros (SF). No refrigerar.
Carmustina SG 5% SG 5% SF	Una vez añadido el disolvente se diluirá con 27 ml de AD	0,2 mg/ml 1,25 mg/ml 0,1 mg/ml	8 hs. 1.5 hs.	48 hs	Proteger la solución de la luz. Ph < 6 produce pérdida 4% en 2hs. a temperatura ambiente, preferible usar envase de vidrio.
Ciclofosfamida FA 200 mg FA 500 mg Ta, PL	FA 200 mg en 10 mL AD FA 500 mg en 25 mL AD	20 mg/ mL (R) 4-40 mg/ mL 2-20 mg/ mL	24 hs. 24 hs.		Proteger la solución de la luz.

Tabla N^o 23 (Continuación)

Medicamentos		Estabilidad			Observaciones
Presentación Conservación	Reconstitución	Concentración	T ^o amb.	Refrigerado	
Cisplatino FA 10 mg	FA 10 mg en 10 mL SF	0.5 a 1 mg/mL (R), PL	24 hs.	72 hs.	Proteger la solución de la luz. La concentración del ion cloruro debe ser > 0.3 mg/ 100 mL. No refrigerar las soluciones cuya concentración sea > 0.6 mg/ mL
FA 50 mg Ta,PL.	FA 50 mg en 50 mL SF	< 0.5 mg/mL PL, y concentración de NaCl > 0.3%,	72 hs.		
Citarabina FA 100 mg	FA 100 mg en 5 mL AD	20-50 mg/ mL (R)	48 hs.	7días	La solución de 500 mg en 10 mL debe diluirse antes de ser administrada.
FA 500 mg Ta, PL	FA 500 mg en 10 mL AD	0.5-32 mg/ mL, D5% , SF	7 días	7días	
Dacarbacina FA 100 mg Ta, PL	FA 100 mg en 10 mL AD	10 mg/ mL (R), PL 0.2, 1.7 mg/ mL D5% PL 0.2 mg/ mL SF, PL	8 hs. 8 hs. 8 hs.	72 hs. 24 hs. 24 hs.	Proteger la solución de la luz. Los productos de fotodegradación aumentan la toxicidad.

Tabla N° 23 (continuación)

Medicamentos		Estabilidad			Observaciones
Presentación Conservación	Reconstitución	Concentración	T° amb.	Refrigerado	
Docetaxel FA 20mg	FA 20 mg en 1.5 mL ETOH	10 mg/mL		8 hs.	Proteger la solución de la luz brillante. El congelamiento no afecta el producto.
FA 80 mg Ta,PL.	FA 20 mg en 6 mL de ETOH	0.3-0.9 mg/mL		8 hs.	
Doxorrubicina FA 10 mg, FA 50 mg, Ta, PL	FA 10 mg/ 5 mL AD	2 mg/ mL (R), PL	24 hs.	48 hs.	Proteger la solución de la luz. Evitar el uso de agujas de aluminio. No utilizar AB como diluyente. Ph de estabilidad máximo: 4-5
FA 10 mg/5 mL, FA 50 mg/ 25 mL, Refrigerado, PL.	FA 50 mg/ 25 mL AD	0.01-0.2 mg/ mL, SF, D5%	48 hs.	14 días	
Etopósido Amp. 100 mg/ 5 mL, Ta, PL	Solución	0.2 mg/ mL , SF o D5% 0.4 mg/ mL , SF o D5% 0.6 mg/ mL , SF o D5%	96 hs. 48 hs. 8 hs.	72 hs.	Proteger la solución de la luz. A concentraciones > 0.4 mg/mL puede precipitar. No refrigerar.

Tabla N° 23 (continuación)

Medicamentos		Estabilidad			Observaciones
Presentación Conservación	Reconstitución	Concentración	T° amb.	Refrigerado	
Fluorouracilo Amp. 250 mg/ 5 mL. Amp. 500 mg/ 10 mL. Ta, PL	Solución	50 mg/mL, PL 0.5-1.0 mg/mL SF, PL 0.5-1.0 mg/ML D5% PL	28 días 28 días 5 días		Proteger la solución de la luz y la bajada de suero. Puede precipitar a bajas temperaturas. Desechar las soluciones color ámbar.
Ifosfamida FA 1 g Ta. PL.	Solución	50 mg/ mL (R), PL 0.16- 1.6 mg/ mL, D5%, PL.	7 días 7 días	42 días 42 días	Proteger la solución de la luz. La inestabilidad aumenta a concentraciones > 60 mg / mL. No utilizar AB para la reconstitución
L-Asparaginasa	2,5 ml AD en el vial de 10.000 UI. Disolver con ligera agitación para evitar la formación de espuma.	4000 UI/ml	6hs.	24 hs. Hasta 14 días si no presenta turbidez	Hacer test intradérmico antes de cada ciclo

Tabla N° 23 (continuación)

Medicamentos		Estabilidad			Observaciones
Presentación Conservación	Reconstitución	Concentración	T° amb.	Refrigerado	
Metotrexato FA 50 mg FA 500 mg Ta, PL	FA 50 mg en 2 mL AD FA 50 mg en 20 mL AD	25-125 mg/mL (R) 0.96 mg/mL (R) D5% 1-20 mg/mL SF o D5%	28 días 24 hs. 5 días	28 días 28 días	Proteger la solución de la luz. Estabilidad máxima a Ph 6-8
Mitoxantrona FA 20 mg/ 10 mL; 5 mg/ 2.5 mL. Ta, PL	Solución	0.02-0.5 mg/mL SF. D5%	7 días	7 días	Proteger la solución de la luz y la bajada de suero. La refrigeración puede producir precipitación
Paclitaxel FA 20 mg/ 10 mL; 0.5 mg/ 2.5 mL. Ta. PL.	Solución	6 mg/ mL 0.3- 1.2 mg/ mL SF D5% 0.6-1.2 mg/mL SF	27 hs. 12 hs 26 hs		Preparación en frasco de vidrio. Administrar en línea con un filtro del 0.2 micronios
Vinblastina FA 10 mg Refrigerado PL	FA 10 mg en 10 mL SF	1 mg/ 1mL 0.17 mg/mL, D5% 0.02 mg/ mL SF, D5%	24 hs.	30 días 14 días 21 días	Proteger la solución de la luz.

Tabla N° 23 (continuación)

Medicamentos		Estabilidad			Observaciones
Presentación Conservación	Reconstitución	Concentración	T° amb.	Refrigerado	
Vincristina FA 1 mg Refrigerado PL	FA 1 mg/10 mL SP	0.01-0.5 mg/mL SF. D5% (R) 1 mg/mL SF. 0.017-0.02 mg/mL D5%	24 hs. 24 hs.	30 días 14 días 14 días	Proteger la solución de la luz y puede precipitar a Ph > 6

ANEXO N° 13

MONOGRAFIAS DE MEDICAMENTOS CITOSTATICOS

MONOGRAFÍA DE BLEOMICINA (4, 10, 27, 35)

La bleomicina pertenece a los antibióticos citostáticos. Es una mezcla de antibióticos glicopéptidos, alcalinos, estructuralmente relacionados, solubles en agua y con efecto citostático.

Mecanismo de acción: la bleomicina se une al ADN, produciendo escisión de la doble cadena y de la cadena sencilla e inhibiendo la síntesis posterior de ADN, ARN y proteínas.

Farmacocinética: luego de su infusión vía endovenosa, se detectan altas concentraciones en la piel y pulmones. La bleomicina atraviesa poco la barrera hemato-encefálica.

El 75 % de la droga es excretada por la orina mediante filtración glomerular. Los pacientes con alteraciones de la función renal poseen un riesgo mayor de desarrollar fibrosis pulmonar.

Indicaciones: carcinomas de cabeza y cuello, laríngeo, cervical, de pene, de piel o vulvar y linfomas de Hodgkin o no Hodgkin.

Contraindicaciones: la relación riesgo-beneficio debe evaluarse en presencia de disfunción hepática, pulmonar y renal severa.

Interacciones: anestésicos generales, cisplatino, radioterapia. **Reacciones**

adversas: tos, sensación de falta de aire, toxicidad pulmonar, llagas en los labios y en la boca, fiebre y escalofríos, alopecia, sudoración, confusión, vómitos y anorexia.

MONOGRAFÍA DE CARBOPLATINO (4, 10, 21, 41)

El carboplatino es una forma de cisplatino que causa menos efectos secundarios en los pacientes. Se une al ADN (moléculas dentro de las células que contienen la información genética y la pasan de una generación a otra) y puede destruir las células cancerosas. Es un tipo de compuesto de platino.

Mecanismo de acción: se une covalentemente al ADN.

Farmacocinética: eliminación y excreción: tras la infusión IV de una dosis única durante una hora, las concentraciones plasmáticas de platino total y platino libre descienden bifásicamente siguiendo una cinética de primer orden. Para el platino libre, el valor de la semivida de la fase inicial ($t_{1/2\alpha}$) es de 90 minutos aproximadamente y en la fase final, la semivida es de 6 horas aproximadamente. La eliminación del platino total tiene semivida inicial similar, mientras que en la fase final, la semivida puede ser superior a 24 horas. Carboplatino se excreta principalmente por el riñón.

Indicaciones: carcinoma avanzado de ovario de origen epitelial, carcinoma pulmonar de células pequeñas, carcinoma epidermoide de cabeza y cuello avanzado, carcinoma de vejiga invasivo y de la enfermedad avanzada.

Contraindicaciones: pacientes con insuficiencia renal severa preexistente, mielosupresión severa, sangrado significativo, hipersensibilidad al carboplatino o compuestos que contengan platino. Asimismo, esta contraindicado durante el embarazo y la lactancia.

Interacciones: fármacos nefrotóxicos, fármacos mielosupresivos y antibióticos aminoglucósidos.

Efectos adversos: neurotoxicidad, trombocitopenia, leucopenia, toxicidad renal, toxicidad gastrointestinal, reacciones alérgicas, ototoxicidad y neurotoxicidad.

MONOGRAFÍA DE CICLOFOSFAMIDA (4, 26)

La ciclofosfamida es un fármaco antineoplásico que también tiene propiedades inmunosupresoras. Pertenece a la familia de los fármacos alquilantes.

Mecanismo de acción: la ciclofosfamida es un profármaco que necesita ser activado por el sistema de enzimas microsomales hepáticas para ser citotóxico. Estas enzimas hepáticas convierten la ciclofosfamida en primer lugar a aldofosfamida y 4-hidroxiciclofosfamida, y luego a acroleína y fosforamida, dos potentes sustancias alquilantes del ADN. Al reaccionar con el ADN, los agentes alquilantes forman unos puentes que impiden la duplicación del mismo y provocan la muerte de la célula.

Farmacocinética: después de una dosis oral de hasta 100 mg, la ciclofosfamida se absorbe por el tracto digestivo. Las dosis de 300 mg o más, muestran una biodisponibilidad del 75%. Los metabolitos activos de la ciclofosfamida se distribuyen por todos los tejidos, pero el fármaco no pasa la barrera hematoencefálica en dosis suficientes como para tratar la leucemia meníngea. La ciclofosfamida se detecta en la leche materna y alcanza unas

concentraciones en el líquido amniótico que son un 25% las observadas en el plasma. El fármaco se une sólo en pequeña proporción a las proteínas del plasma. Aproximadamente el 15% de la dosis se elimina como fármaco sin alterar en la orina.

Indicaciones: leucemia linfocítica aguda, cáncer de mama, leucemia mielógena aguda, cáncer de pulmón, enfermedad de Hodgkin, linfoma no de Hodgkin, leucemia linfocítica crónica, mieloma múltiple, cáncer de ovario.

Contraindicaciones: está contraindicada en pacientes con severa depresión de la función medular ósea y en aquellos que demostraron hipersensibilidad previa al medicamento.

Interacciones: fenobarbital, clorhidrato de succinilcolina. Se ha reportado que la ciclofosfamida potencia el efecto incluido por la doxorubicina.

Efectos adversos: mielosupresión que se manifiesta con leucopenia, anemia y ocasionalmente trombocitopenia; alteraciones gastrointestinales, anorexia, náusea, vómito, diarrea, cistitis, hemorragia, hiperpigmentación de la piel y uñas, alteraciones de esterilidad en mujeres y hombres.

MONOGRAFÍA DE CISPLATINO (1, 4, 16, 21, 25)

Es un agente alquilante que se usa para tratar una variedad de cánceres.

Mecanismo de acción: similar al de los agentes alquilantes en lo que se refiere a su unión y formación de enlaces cruzados con la cadena de ADN.

Farmacocinética: tras la administración intravenosa, el cisplatino se distribuye rápidamente a todos los tejidos. Tras la administración de dosis de cisplatino de 20 a 120 mg/m², las concentraciones más altas de platino están en el hígado, próstata y riñones, algo más bajas en la vejiga, músculos, testículos, páncreas y bazo y las más bajas en el intestino, glándulas suprarrenales, corazón, pulmón, cerebro y cerebelo. Más del 90% de cisplatino en plasma total se une a proteínas después de dos horas de la administración. Este proceso puede ser irreversible. La parte unida a las proteínas no es activa antineoplásica. El cisplatino tiene una farmacocinética no lineal. El cisplatino se convierte por medio de un proceso no enzimático en uno o más metabolitos. La eliminación del plasma se realiza en dos fases después de la inyección de un bolus intravenoso de 50-100 mg/m² de cisplatino.

Indicaciones: carcinoma testicular y carcinoma de ovario, y epiteloma de células escamosas de cabeza y cuello (terapia paliativa).

Contraindicaciones: en personas con alergia al cisplatino, productos que contengan platino, depresión hematopoyética, problemas renales o cardiovasculares, embarazo y lactancia.

Interacciones: vacunas, medicamentos aminoglucósidos.

Efectos adversos: neuropatías periféricas, hiperuricemia.

MONOGRAFÍA DE CITARABINA (4, 31, 36)

La citarabina pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como antimetabolitos. Se asemeja a un tipo de nutriente de las células normales, que las células cancerígenas necesitan para crecer. Las células cancerígenas absorben este medicamento, que va a dificultar su crecimiento.

Mecanismo de acción: la citarabina es ciclo celular específica para la fase S de la división celular. Su actividad es el resultado de la activación de la citarabina trifosfato en los tejidos e incluye inhibición de la síntesis del DNA con un pequeño efecto sobre la síntesis del RNA y proteínas. La citarabina es un potente agente inmunosupresor.

Farmacocinética: La citarabina es metabolizada por la desoxicitidina a trifosfato. Muestra una fase de distribución inicial con una vida media de alrededor de 10 minutos, seguida de una segunda fase de eliminación con una vida media de entre 1 y 3 horas.

Indicaciones: leucemias, linfoma Hodgkin y no Hodgkin.

Contraindicaciones: depresión de la médula ósea, varicela, herpes zoster, gota, cálculos renales, deterioro de la función hepática, infección, deterioro de la función renal, sensibilidad a la citarabina, drogas citotóxicas o radioterapia.

Interacciones: beta-acetildigoxina, quimioterapia conteniendo ciclofosfamida, vincristina y prednisona con o sin citarabina, procarbazona, digoxina.

Efectos adversos: anemia, leucopenia, trombocitopenia, náusea, vómito, diarrea, inflamación o ulceración oral y anal, disfunción hepática, fiebre, rash cutáneo, tromboflebitis, sangrado, sepsis, neumonía, celulitis, ulceración de la piel, retención urinaria, disfunción renal, neuritis, ardor de garganta, ulceración del esófago, esofagitis, dolor torácico, pericarditis, necrosis intestinal, dolor abdominal, ictericia, conjuntivitis, mareo, alopecia, anafilaxis, edema alérgico, prurito, urticaria, cefalea, respiración disminuida.

MONOGRAFÍA DE DACARBAZINA (4, 31, 41)

La dacarbazina pertenece al grupo de medicamentos llamados agentes alquilantes. Se usa para tratar el cáncer de los nódulos linfáticos y el melanoma maligno que es un tipo de cáncer de la piel.

Mecanismo de acción: incierto, pero probablemente interacción con moléculas preformadas alquilándolas. Inhibe la síntesis de ADN, ARN, y proteínas.

Farmacocinética: La dacarbazina cruza la barrera hematoencefálica, de una forma limitada. Su unión a las proteínas es muy baja. Sufre una extensiva

biotransformación en el hígado. La vida media de la dacarbazina es de 19 minutos en fase alfa y de 5 horas en fase beta; en pacientes con función renal disminuida es de 55 minutos para la fase alfa y 7.2 horas en fase beta. La dacarbazina se elimina principalmente por vía hepática.

Indicaciones: melanoma maligno, la enfermedad de Hodgkin y ocasionalmente sarcomas.

Contraindicaciones: embarazo, pacientes con hipersensibilidad a la dacarbazina.

Interacciones: no se ha descrito ninguna hasta el momento.

Efectos adversos: anorexia, náusea y vómito.

MONOGRAFÍA DE DOCETAXEL (4, 29)

La docetaxel es un derivado del 5-fluoruracilo (5-FU) que se puede administrar por vía oral, ocasionando unos niveles plasmáticos de 5-FU similares a los que se consiguen mediante una infusión continua de este último.

Mecanismo de acción: aumenta la formación y estabilización de los microtúbulos. El efecto antineoplásico puede deberse a microtúbulos no funcionales o a la alteración del equilibrio tubulina-microtúbulo. Se observa retención de la glucosa y se asocia con la acumulación de los microtúbulos polimerizados.

Farmacocinética: la docetaxel se absorbe rápidamente después de su administración oral siendo metabolizada en tres pasos al fármaco activo, el 5-fluoruracilo. En el hígado, el fármaco es hidrolizado mediante la acción de una carbo a 5-deoxi-5-fluorocitina, que es seguidamente transformada a 5-deoxi-5-fluoruridina mediante la acción de la citidina desaminasa, una enzima presente en números tejidos, incluyendo los tumorales. Finalmente, la enzima timidina fosforilasa hidroliza la 5-deoxi-5-fluorouridina al fármaco activo, 5-fluoruracilo. Un factor que influye en la mejor actividad de la docetaxel en comparación con el 5-FU es que los tejidos tumorales expresan la timidina fosforilasa en mayor proporción que los tejidos normales, lo que ocasiona unas concentraciones más altas del antimetabolito en el tumor.

Indicaciones: carcinoma de mama y de células mas pequeñas del pulmón.

Contraindicaciones: pacientes con alergia al fármaco o a cualquiera de los componentes de la formulación, pacientes con hipersensibilidad conocida al 5-fluoruracilo, pacientes con grave disfunción renal y pacientes con leucopenia, neutropenia o trombocitopenia graves.

Interacciones: antiácidos y fenitoína.

Efectos adversos: alteraciones gastrointestinales (especialmente diarrea, náuseas, vómitos, dolor abdominal, estomatitis), fatiga y síndrome mano-pie, Rash, alopecia, eritema, sequedad de la piel, prurito, hiperpigmentación de la

piel, dermatitis, rash macular; descamación cutánea, alteración de la pigmentación.

Los trastornos digestivos más frecuentes son diarrea, vómitos, náuseas, estomatitis, y dolor abdominal. Menos frecuentes son el estreñimiento, dolor del tracto superior del abdomen, dispepsia, flatulencia, sequedad de boca, incontinencia fecal, y hemorragia gastrointestinal.

Las reacciones adversas sobre el estado general del paciente son fatiga, astenia, pirexia, letargia, edema periférico, malestar, y dolor torácico no cardíaco.

Sobre el sistema nervioso central se han descrito cefalea, letargia, vértigo, parestesia, y disgeusia.

Como reacciones adversas oculares se han descrito aumento del lagrimeo, conjuntivitis, e irritación ocular. Finalmente, se han descrito hiperbilirrubinemia, disnea, epistaxis, tos, rinorrea, dolor en las extremidades, dolor de espalda, artralgia, disminución de peso, y alteraciones en las pruebas de la función hepática.

MONOGRAFÍA DE DOXORRUBICINA (4, 18)

La doxorubicina interfiere con el crecimiento de las células que crecen rápidamente, como las células cancerígenas, y finalmente provoca la muerte de

estas células. La doxorubicina puede usarse sola o en combinación con otros agentes quimioterapéuticos contra el cáncer.

Mecanismo de acción: Ruptura de la cadena de ADN mediada por el defecto de las antraciclinas sobre la topoisomerasa II, se intercala en el ADN e inhibe la DNA polimerasa.

Farmacocinética: La administración I.V de doxorubicina es seguida de una rápida concentración plasmática y una significativa unión a tejidos. La excreción biliar representa la mayor vía de eliminación, el 40-50% de la dosis administrada se recupera en la bilis o en las heces en los siete días siguientes. La doxorubicina no atraviesa la barrera hematoencefálica.

Indicaciones: leucemia aguda linfoblástica, leucemia mieloblástica, tumor de Wilms, sarcomas óseos y de tejidos blandos, carcinoma ovárico y de mama, linfomas Hodgkin y no-Hodgkin.

Contraindicaciones: mielosupresión grave, pacientes con enfermedad cardíaca preexistente.

Interacciones: Ciclofosfamida, fluorouracilo y mercaptopurina y heparina.

Efectos adversos: mielosupresión, cardiotoxicidad, náuseas, vómitos, alopecia, estomatitis, esofagitis, fiebre, escalofrío y urticaria.

MONOGRAFÍA DE ETOPÓSIDO (4, 22, 31)

Es un medicamento empleado para tratar algunos tipos de cáncer por su capacidad de inhibir la multiplicación de las células tumorales. También puede actuar sobre algunas células sanas de división rápida como las células de la sangre, del aparato digestivo o del pelo, por lo que produce los efectos adversos.

Mecanismo de acción: interacciona con la topoisomerasa II produciendo la ruptura del ADN de cadena sencilla. Detiene a las células al final de la Fase S o en la Fase G₂.

Farmacocinética: administrado por V.I, el etopósido se distribuye rápido y las concentraciones plasmáticas disminuyen en forma bifásica, con una vida terminal que varía entre 3 y 15 h. Se liga ampliamente (94%) a las proteínas plasmáticas y se elimina por la orina y heces inalterado y como metabolito. El etopósido penetra muy poco en el SNC, las concentraciones cerebro espinales corresponden al 1-10% de las concentraciones plasmáticas.

Indicaciones: carcinoma testicular, carcinoma de ovario, cáncer de células pequeñas de pulmón.

Contraindicaciones: personas hipersensibles al etopósido, mujeres embarazadas o que estén lactando, pacientes con supresión medular grave

inducida por farmacoterapia o radioterapia, y en pacientes con procesos infecciosos no controlados.

Interacciones: cisplatino, carboplatino, dactinomicina, doxorubicina y ciclofosfamida, entre otros.

Efectos adversos: mielosupresión, náusea, vómito, anorexia, diarrea, alteraciones de la función hepática, efectos sobre el SNC y reacciones anafilácticas, alopecia irreversible ocurre en el 50% de los pacientes. Puede presentarse irritación local y tromboflebitis en el sitio de la inyección.

MONOGRAFÍA DE 5- FLUOROURACILO (4, 22, 31)

El fluorouracilo es un antimetabolito pirimidínico fluorinado, semejante a la molécula natural de uracilo en su estructura, excepto que un átomo de hidrógeno en la posición 5 ha sido fluorinado.

Mecanismo de acción: antimetabolito de la pirimidina que, cuando se convierte en el nucleótido activo, inhibe la timidilato sintetasa bloqueando de ese modo la síntesis del ADN.

Farmacocinética: 5-Fu se administra por V.I. La administración intravenosa rápida de 5-Fu produce concentraciones plasmáticas de 0.1 a 1.0 mM; la vida media plasmática es de 10 a 20 minutos. La excreción por orina de una dosis única intravenosa de 5-Fu explica solo 5 a 10 % en 24 horas. Después de 3

horas de su administración intravenosa, no se detectan niveles plasmáticos de la droga como principio activo y del 60-80% de la dosis se excreta como CO₂ respiratorio al cabo de 8 a 12 horas mientras que aproximadamente 15% de la droga es excretada por orina en un plazo de 6 horas; de este porcentaje, se excreta en la primera hora más de 90%.

Indicaciones: manejo paliativo de algunas neoplasias malignas: cáncer gástrico y de páncreas, cáncer de colon y recto, carcinoma mamario y carcinoma de la vejiga.

Contraindicaciones: embarazo, lactancia, pacientes con estado nutricional pobre, con depresión de la médula ósea o con infecciones potencialmente graves, cirugía reciente, disfunción hepática o renal e hipersensibilidad a la droga.

Interacciones: cimetidina, cisplatino, metronidazol, depresores de la médula ósea y radioterapia.

Efectos adversos: reacciones alérgicas al medicamento, diarrea, náusea, vómito, leucopenia y trombocitopenia, estomatitis, esofagitis, faringitis, ulceración, anorexia, alopecia, dermatitis, dolor precordial, hemorragia de tubo digestivo, reacciones de hipersensibilidad o fotosensibilidad caracterizados por eritema o hiperpigmentación de la piel.

MONOGRAFÍA DE IFOSFAMIDA (4, 39)

La ifosfamida, una oxazasforina, es un agente alquilante del tipo de las mostazas nitrogenadas que guarda gran similitud con la ciclofosfamida de la cual difiere solamente en que tiene la función cloro etilo en diferentes átomos de nitrógeno y por sus propiedades antineoplásicas ha sido utilizado en una gran variedad de tumores sólidos y en sarcomas.

Mecanismo de acción: su activación metabólica por las enzimas microsomales hepáticas produce intermediario biológicamente activo que atacan los sitios nucleofílicos, particularmente del ADN.

Farmacocinética: la ifosfamida es un promedicamento que tiene que biotransformarse para lograr su efecto citotóxico. Después de su activación metabólica, el metabolito activo de la ifosfamida, el 4-hidroxi-ifosfamida, alquila o se fija a las estructuras moleculares intracelulares, incluyendo a los ácidos nucleicos. La acción citotóxica de la ifosfamida se debe principalmente a la formación de uniones cruzadas intercordonales provocando ruptura y dificultando la reparación del ADN.

La ifosfamida generalmente se administra por V.I, aunque se absorbe bien en el tracto gastrointestinal. Se ha reportado en algunos estudios que la vida media terminal después de una dosis de 3.8 a 5 g por m² de superficie corporal es de

15 horas, aunque otros estudios han registrado una vida media terminal de 4 a 8 horas.

La ifosfamida se elimina principalmente por el riñón a través de la orina, el 61% de una dosis de 5 g por m² de superficie corporal y del 12 al 18 % de una dosis de 1.2 a 2.4 g de superficie corporal se excretan como medicamento sin cambios, el resto lo hace en forma de metabolitos.

Indicaciones: cáncer testicular de células germinativas, sarcomas de tejidos blandos, en sarcoma de Ewing y en linfomas no Hodgkin, carcinoma de pulmón, de cérvix y carcinoma pancreático.

Contraindicaciones: pacientes con deterioro importancia de la función renal y hepática, depresión grave de la médula ósea, embarazo, lactancia.

Interacciones: agentes nefrotóxicos, agentes que producen mielosupresión, radioterapia, vacunas de virus vivos, inductores de enzimas hepáticas.

Efectos adversos: náuseas, vómito, anorexia, alopecia, hiperpigmentación de la piel, malestar abdominal y diarrea, estomatitis, rinitis, ictericia, cefalea y mielosupresión, leucopenia, trombocitopenia, cistitis hemorrágica, fibrosis vesical con o sin necrosis tubular aguda, cardiotoxicidad.

MONOGRAFÍA DE METOTREXATE (4, 17, 31, 42)

El metotrexate es una droga anticáncer perteneciente a los antimetabolitos, es decir aquellas drogas que intervienen en el funcionamiento y la reproducción de las células. En el caso de ésta sustancia, su interferencia está vinculada con el ácido fólico, al inhibir la presencia de la dihidrofolato reductasa, entre otras enzimas relacionadas.

Mecanismo de acción: inhibición de la dihidrofolato reductasa, lo que bloquea la reducción de dihidrofolato a tetrahidrofolato. Este bloqueo inhibe en este orden la formación de timidilato y purina y detiene la síntesis de ADN (predominantemente), ARN y proteínas.

Farmacocinética: Después de la administración intravenosa, el metotrexate desaparece del plasma en forma trifásica. La primera fase, debido a la distribución en los líquidos corporales, tiene un tiempo de vida media de 45 minutos. La segunda fase refleja la depuración metabólica renal (tiempo de vida de 2 a 3.5 horas). La fase final tiene un tiempo medio de unas 10 horas y comienza cuando la concentración plasmática se aproxima a 0.1 micromoles. Esta vida media terminal si se prolonga indebidamente puede ser responsable de efectos tóxicos del fármaco sobre la médula ósea, el tracto gastrointestinal y mucosas. La distribución del metotrexate en los espacios corporales como las cavidades pleurales o peritoneales puede incrementar los efectos tóxicos.

El metotrexate inhibe a la enzima dihidrofolato reductasa, lo cual ocasiona disminución parcial del folato reducido.

Los poliglutamatos de metotrexate y dihidrofolato inhiben la biosíntesis de timidilato y purina. Se excreta sin cambios por la orina en 48 horas. Una pequeña cantidad de metotrexate se excreta en heces.

Indicaciones: leucemia linfocítica aguda, leucemia mieloblástica aguda, carcinoma de mama, carcinoma de pulmón de células escamosas y de células pequeñas, linfomas no Hodgkin, linfosarcoma, tumores trofoblásticos y carcinoma de cabeza y cuello (epidermoide).

Contraindicaciones: embarazo, lactancia, varicela existente o reciente, herpes zoster. Deberá evaluarse la relación riesgo-beneficio en presencia de ascitis, obstrucción gastrointestinal, derrame peritoneal o pleural, disfunción renal, depresión de la médula ósea, antecedentes de gota, cálculos renales, disfunción hepática, infección, úlcera péptica y colitis ulcerosa. También debe tenerse precaución en pacientes sometidos a tratamiento con fármacos citotóxicos o radioterapia.

Interacciones: aciclovir, alopurinol, colchicina, probenecid, AINES, asparaginasa, citarabina, ácido fólico, neomicina y salicilatos.

Efectos adversos: leucopenia, trombocitopenia, anorexia, náuseas, vómitos, melena, hematemesis, diarrea, hematuria, artralgias, edemas, visión borrosa, confusión, mareos, somnolencia, cefaleas, crisis convulsivas o cansancio no habitual, alopecia.

MONOGRAFÍA DE MITOXANTRONA (4, 10, 19)

Es una antracenona menos cardiopéutica que las antraciclina, que no genera radicales libres.

Mecanismo de acción: ruptura de la cadena de ADN mediada por los efectos de las antracenedionas sobre las topoisomerasa II.

Farmacocinética: distribución rápida y amplia: las concentraciones más grandes se observan en la tiroides, hígado, corazón. Biotransformación: hepática. Vida media: 5,8 días. Eliminación: biliar/fecal y renal.

Indicaciones: Leucemias, linfoma no Hodgkin, enfermedad de Hodgkin y carcinoma nasofaríngeo.

Contraindicaciones: hipersensibilidad a la mitoxantrona.

Interacciones: alopurinol, colchicina, probenecid, sulfinpirazona.

Efectos adversos: miocardiopatías, reacciones alérgicas ocasionales, inmunosupresión de aparición rápida, náuseas y vómitos, estomatitis/mucositis dentro de la semana de tratamiento.

MONOGRAFÍA DE PACLITAXEL (1, 4, 10, 15, 17)

El paclitaxel se elabora con las hojas y la corteza de ciertos tipos de tejidos. El paclitaxel interfiere con el crecimiento de las células que se dividen

rápidamente, como las células cancerígenas, y finalmente provoca la muerte de estas células. El paclitaxel se puede utilizar solo, con otros agentes quimioterapéuticos.

Mecanismo de acción: aumenta la producción y la estabilización de los microtúbulos. Su efecto antineoplásico puede ser debido a la formación de túbulos no funcionales, o a la alteración del equilibrio tubulina-microtúbulos. Se ha visto que detiene la mitosis y esto se asocia a la acumulación de los microtúbulos polimerizados.

Farmacocinética: el paclitaxel se administra I.V. Metabolismo: hepático. La vida media es 5.3-17.4 horas. Distribución: atraviesa la placenta. Se excreta por la bilis.

Indicaciones: está indicado después del fracaso de la primera línea o de la quimioterapia subsecuente, para el tratamiento del cáncer de ovario metastásico.

Contraindicaciones: en pacientes con hipersensibilidad a la droga.

Interacciones: otros agentes quimioterapéuticos, beta-bloqueantes, bloqueadores, carbamazepina, claritromicina, eritromicina, ciclosporina u otros medicamentos inmunosupresores, digoxina , medicamentos que se utilizan para

tratar el VIH, fenitoína, rifampicina, algunos medicamentos que se utilizan en el tratamiento de infecciones micóticas (fluconazol, ketoconazol), vacunas.

Efectos adversos: neutropenia, leucopenia, trombocitopenia, anemia, bradicardia, hipotensión, neuropatía periférica, mialgia/artralgia, náuseas, vómitos, diarrea, mucositis, alopecia, elevación de la bilirrubina y de la fosfatasa alcalina.

MONOGRAFÍA DE VINBLASTINA (1, 4, 10, 17, 25)

La vinblastina es uno de los alcaloides naturales antitumorales que se extraen de una planta de Madagascar, la *Catharanthus rosea*. La vinblastina es similar en su estructura y mecanismo de acción a la vincristina, pero su toxicidad y espectro de actividad son diferentes.

Mecanismo de acción: como los demás alcaloides de la vinca, la vincristina ejerce sus efectos citotóxicos interfiriendo con los microtúbulos que forman los haces mitóticos durante la metafase, interrumpiendo el ciclo celular. Los alcaloides de la vinca se unen a las subunidades a y b de la tubulina en la fase S del ciclo.

Farmacocinética: la vinblastina se administra por vía I.V. La semivida es 3.7 min, 1.6 h, 24.8 h. Metabolismo: hepático. Distribución: atraviesa la placenta. Se excreta por la bilis.

Indicaciones: carcinoma testicular, trofoblástico gestacional, de riñón y de mama, linfoma de Hodgkin y no Hodgkin.

Contraindicaciones: granulocitopenia, infecciones bacterianas no controladas, hipersensibilidad a la vinblastina y a otros alcaloides.

Interacciones: alcohol, aspirina, alopurinol, colchicina, probenecid, sulfpirazona, otros: quimioterápicos y radioterapia, vacunas de virus vivos o muertos, fenitoína, eritromicina, mitomicina.

Efectos adversos: neurotoxicidad, la hepatitis transitoria es infrecuente, la depresión, cefalea, convulsiones e hipotensión son raras.

MONOGRAFÍA DE VINCRISTINA (4, 11, 17, 24)

Vincristina, conocido anteriormente como leurocristina, es un alcaloide de la planta floreciente de nombre vincapervinca (***Catharanthus roseus*** anteriormente ***Vinca rosea L.***). En forma de sulfato de vincristina, es un fármaco utilizado en la leucemia aguda.

Mecanismo de acción: inhibición de la mitosis, deteniendo la metafase de forma reversible debido a su acción sobre los microtúbulos y las proteínas contráctiles del huso.

Farmacocinética: la vincristina se distribuye ampliamente en los tejidos corporales y se fija rápidamente a los eritrocitos y plaquetas. Se admite que el

fármaco experimenta una cinética tricompartmental, con semividas plasmáticas de 0.8, 7.4 y 164 min. La vincristina no atraviesa la barrera hematoencefálica.

Aproximadamente el 50% de la dosis es metabolizada en el hígado, siendo excreta en su mayor parte en la bilis y las heces, bien como fármaco nativo, bien en forma de metabolitos. El 66% de la dosis es eliminada por vía biliar en las 72 horas siguientes a su administración. La semi-vida final de eliminación oscila entre 23 y 85 horas.

Indicaciones: carcinoma de mama, linfoma Hodgkin y no Hodgkin, leucemia aguda linfoblástica, tumor de Willms, neuroblastoma, rabdomiosarcoma y sarcoma de Ewing de la infancia y mieloma múltiple.

Contraindicaciones: embarazo y lactancia.

Interacciones: fenitoína, radioterapia, drogas neurotóxicas u otros medicamentos mielosupresores.

Efectos adversos: parestesia, alteración sensorial, trastornos motores, dolor neuromuscular, constipación severa alopecia reversible, leucopenia, trombocitopenia, anemia, poliuria, disuria y síntomas gastrointestinales.