

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR  
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA



PROPUESTA DE UN MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA  
PREPARACION Y MANIPULACION DE MEZCLAS ONCOLOGICAS EN EL  
CENTRO MEDICO AYUDAME A VIVIR FUNDACION RAFAEL MEZA AYAU

TRABAJO DE GRADUACION PRESENTADO POR  
MARINA LISSETTE MENJIVAR VALLE.  
MARINA ABIGAIL PLEITEZ ROMERO

PARA OPTAR AL GRADO DE  
LICENCIADA EN QUIMICA Y FARMACIA

JULIO 2018

SAN SALVADOR, EL SALVADOR, CENTRO AMERICA

**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR**

**RECTOR**

MAESTRO ROGER ARMANDO ARIAS ALVARADO

**SECRETARIO GENERAL**

MSc. CRISTOBAL HERNAN RIOS BENITEZ

**FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA**

**DECANO**

LIC. SALVADOR CASTILLO AREVALO

**SECRETARIO**

MAE. ROBERTO EDUARDO GARCIA ERAZO

DIRECCION DE PROCESO DE GRADUACION

**DIRECTORA GENERAL**

MSc. Cecilia Haydeé Gallardo de Velásquez

**TRIBUNAL CALIFICADOR**

**ASESORAS DE AREA: SALUD PUBLICA Y FARMACIA HOSPITALARIA**

Licda. Norma Estela Castro Calix.

Licda. Roxana María Miranda de Quintanilla.

**DOCENTE ASESOR**

Lic. Francisco Remberto Mixco López

## **AGRADECIMIENTO**

Primeramente agradecer a Dios todo poderoso por darnos sabiduría e inteligencia para culminar todo este proceso.

A nuestros padres por brindarnos la confianza y el apoyo durante toda la carrera.

Al Lic. Francisco Remberto Mixco por ser un excelente asesor y docente, por todos sus consejos y tiempo que dedico para la asesoría de este trabajo de graduación.

Al tribunal calificador y a la Directora de procesos de graduación por las sugerencias, para el enriquecimiento de la investigación.

A la Fundación Ayúdame a Vivir y a las jefaturas del Centro Médico Ayúdame a Vivir – Fundación Rafael Meza Ayau, por permitirnos realizar la investigación en sus instalaciones y por brindarnos la disposición de su tiempo y dedicación.

**Marina Menjivar y Marina Pleitez**

## **DEDICATORIA**

A Dios, que en mi camino no me desampara y ha puesto en su tiempo todo. A Él se la Gloria, Honra y Honor.

A mi Abuelo materno; que en paz descase, su ayuda económica, sus consejos y amor. Gracias papá Alfredo.

A mi abuela materna; que en paz descansa, sus consejos, su ayuda económica, material y espiritual y, su amor. Gracias mamá Adela.

A mi madre que incondicionalmente me ha apoyado en todo, y ha dado todo por ver realizada a su Marinita. Te amo mamita.

A mi único hermano Melvin, el cual siempre ha estado pendiente de mí, y en los momentos malos me ha brindado su apoyo y un hombro para secar las lágrimas, gracias “profe Bimbi. “

A mi hijo mayor Diego, que en toda esta carrera de estudio ha sido mi motivación para no rendirme, gracias hijo por ser como eres, te amo Dieguito.

A mis tías/tíos y especialmente “Mama Yoya”, mil gracias por su ayuda en brindarme techo, comida, cuidado y defenderme en todo momento, Dios le siga bendiciendo, le de vida y salud para que reciba todos los frutos que siembra.

A mis primas/primos, especialmente a Paco y Marisol por brindarme palabras de aliento, ayuda espiritual, económica, techo, consejos, y estar siempre a mi lado, mil gracias los amo mucho.

A mi esposo Manuel, por amarme, cuidarme, protegerme, ayudarme, enseñarme

como llevar un hogar, vivir la vida humildemente cultivando el respeto, bondad, obediencia a Dios y dirigir en el camino correcto a nuestros tres hermosos hijos (Diego, Esmeralda, Emanuel).

A cada uno de mis compañeros y compañeras que tuve en mi formación académica, que brindaron su ayuda en momentos que me era difícil estudiar y me apoyaron de una y otra manera, gracias amigos donde hoy se encuentren laborando Dios les recompense todo lo que en mi hicieron.

A cada maestro/ maestra, licenciado/ licenciada, docentes asesores que he tenido; y especialmente a Lic. Mixco por su valioso tiempo y paciencia para brindarme sus conocimientos, e inteligencia, y forjar mi persona y poderme hoy llamar Licenciada. Dios les siga dando éxitos, Bendiciones, salud, y paz.

A mi compañera de tesis Marina Abigail, por su paciencia, comprensión y apoyo, infinitamente gracias, para usted Mary: Números 6:22-27.

**Marina Lissette Menjívar Valle.**

## **DEDICATORIA**

A Dios, al dador de la sabiduría (Proverbios 2:6), por permitirme culminar esta etapa de mi vida, al provisor de las finanzas (Filipenses 4:19) por proveer lo necesario durante los cinco años de carrera.

A mi madre, Hilda Idalia Pleitez Romero, por todo su esfuerzo y dedicación, por enseñarme que la perseverancia es una gran virtud y que todo esfuerzo tiene su recompensa, gracias por tu carácter y por ser la cabeza del hogar.

A mi abuelita, María Hilda Romero de Pleitez, por ser mi guía espiritual, por sus oraciones incondicionales, por el apoyo monetario, por todos sus consejos, por su cariño, por su paciencia y sobre todo por ser la persona que me recuerda cada día que lo mejor que nos puede pasar en la vida es ser guiado por la palabra de Dios.

A dos mujeres muy nobles, que no dudan en extender la mano cuando ven una necesidad, Sonia Jeanette Romero Mina y Marina Romero, gracias tías por todo lo que invirtieron en mí, no tengo duda que Dios se los ha recompensado y seguirá bendiciéndolas por tener un gran corazón.

A mis hermanos, Elmer y Henry, por ser una motivación diaria, se les quiere mucho.

A mis docentes, compañeros y amigos de la carrera, por brindar de sus conocimientos y motivación, en particular a José Alfredo Mojica, por su paciencia y apoyo emocional.

**Marina Abigail Pleitez**

## INDICE

	<b>Pág.</b>
<b>Resumen</b>	
<b>Capítulo I</b>	
1.0 Introducción	xxi
<b>Capítulo II</b>	
2.0 Objetivos	24
<b>Capítulo III</b>	
3.0 Marco Teórico	26
3.1 Cáncer	26
3.2 Tipos de Cáncer Infantil	27
3.2.1 Leucemia Infantil	27
3.2.2 Tumores infantiles del Sistema Nervioso Central	27
3.2.3 Tumores Óseos Infantiles	28
3.2.4 Linfomas Infantiles	28
3.2.5 Neuroblastoma Infantil	28
3.2.6 Rabdomiosarcoma Infantil	29
3.2.7 Tumor de Wilms Infantil	29
3.2.8 Retinoblastoma Infantil	29
3.3 Tratamiento	29
3.4 Citostaticos	31
3.4.1 Medicamentos Antineoplásicos	31
3.5 Aspectos a Considerar de la Farmacia Oncológica	32
3.6 Situación del Cáncer Pediátrico en El Salvador	32
3.6.1 Epidemiologia	33

3.7 Generalidades de la Fundación Ayúdame a Vivir	33
3.7.1 Alianzas	35
3.7.2 Centro Médico Ayúdame a Vivir – Fundación Rafael Meza Ayau	35
3.7.3 Ingreso de pacientes al programa de Oncología	37
3.7.4 Áreas Médica	37
3.7.5 Logística y Recursos Humanos para la atención de los pacientes	38
3.7.6 Sistema de Información y Registro	38
3.7.7 Tipos de cáncer atendidos en la Fundación	39
3.7.8 Medicamentos utilizados en la Preparación de Mezclas Oncológicas de la Fundación	40
3.7.9 Protocolos Pediátricos Centroamericanos (Leucemias)	46
3.7.10 Programas de apoyo al paciente	49
3.7.11 Resultados Alcanzados	50

## **Capítulo IV**

4.0 Diseño metodológico	52
4.1 Tipo de Estudio	52
4.2 Investigación Bibliográfica	52
4.3 Investigación de Campo	52
4.3.1 Universo	53
4.3.2 Muestra	53
4.3.3 Métodos e Instrumentos de Recolección de Datos	54
4.4 Diseño del Manual de Procedimientos para la Preparación y Manipulación de Mezclas Oncológicas en el Centro Médico Ayúdame a Vivir – Fundación Rafael Meza Ayau	57
4.4.1 Formato del Manual de Procedimientos	57
4.4.2 Contenido del Manual de Procedimientos	58

4.4.3 Monitoreo microbiológico para el diagnóstico de niveles de contaminación en áreas de procedimiento aséptico	58
---	----

## **Capítulo V**

5.0 Resultados e interpretación de resultados	62
5.1 Aplicación de la Guía de Observación (no participativa) utilizada en el área de preparación de mezclas oncológicas	62
5.2 Resultados de la entrevista realizada al jefe del área de mezclas oncológicas del Centro Médico Ayúdame a Vivir – Fundación Rafael Meza Ayau	69
5.3 Aplicación de la Guía de Observación, dirigida al personal de Enfermería	73
5.4 Aplicación de la Guía de Observación, dirigida al personal de Servicios Generales	82
5.5 Análisis Microbiológicos del área de Mezclas Oncológicas	87
5.6 Trabajo diario del personal involucrado en la prescripción, preparación y administración de las mezclas oncológicas en el Centro Médico Ayúdame a Vivir – Fundación Rafael Meza Ayau	92
5.6.1 Procedimiento de admisión de indicaciones	92
5.6.2 Procedimiento para obtención de viñetas	97
5.6.3 Procedimiento para la entrada al área de mezclas oncológicas y preparación de quimioterapias (jornada de trabajo, químico farmacéutico)	99
5.6.4 Procedimiento de limpieza en el área de Mezclas Oncológicas	102
5.6.5 Procedimiento del traslado de Quimioterapias del Centro Médico al Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom	104
5.7 Identificación de Errores que surgen de los Procedimientos actuales	105
5.8 Propuesta de un Manual de Procedimientos para la Preparación	

y Manipulación de Mezclas Oncológicas en el Centro Médico Ayúdame a Vivir–Fundación Rafael Meza Ayau	108
5.9 Entrega del Manual de Procedimientos al Jefe del Servicio de Farmacia del Centro Médico	263
<b>Capítulo VI</b>	
6.0 Conclusiones	265
<b>Capítulo VII</b>	
7.0 Recomendaciones	268
Bibliografía	
Glosario	
Anexos	

## INDICE DE ANEXOS

### Anexo N°

- 1 Formato de la Guía de Observación, aplicada en el área de Preparación de Mezclas Oncológicas.
- 2 Formato de la Entrevista dirigida al personal Químico Farmacéutico.
- 3 Formato de Guía de Observación, dirigida al personal de Enfermería del Centro Médico “La Fundación” y del Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom.
- 4 Formato de la Guía de Observación, dirigida al personal de Servicios Generales.
- 5 Técnica de Trabajo, Materiales y Equipo utilizado en Análisis Microbiológico.
- 6 Esquemas de Trabajo para los Análisis Microbiológicos del Monitoreo Ambiental, y Personal, establecido por el Reglamento Técnico Centroamericano 11.03.42:07.
- 7 Informes de los Resultados del Análisis Microbiológico.
- 8 Carta de Entrega del Manual de Procedimientos

## INDICE DE CUADROS

Cuadro N°		Pág. N°
1	Recopilación de información sobre medicamentos Antineoplásicos.	31
2	Recopilación de información de medicamentos Citostaticos utilizados en la Fundación.	40
3	Esquema del Protocolo de la Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA).	46
4	Esquema del Protocolo de la Leucemia Mieloide Aguda (LMA).	48
5	Esquema del Protocolo de la Leucemia Promielocítica Aguda (LPA).	49
6	Guía de Observación, aplicada en el Área de Mezclas	284
7	Guía de Observación dirigida al personal de Enfermería.	294
8	Guía de Observación dirigida al personal de Servicios Generales.	298
9	Resumen de los Análisis Microbiológicos.	302
10	Recolección de datos para análisis microbiológicos.	307

11	Recolección de datos para bacterias patógenas en Ambiente.	308
12	Recolección de datos para bacterias patógenas en Manipuladores (químicos farmacéuticos).	311
13	Resultados de la Guía de Observación, aplicada en Área de Mezclas Oncológicas.	63
14	Resultados de la Guía de Observación, dirigida al Personal de Servicios Generales.	83
15	Listado de errores detectados en los procedimientos actuales.	105

## INDICE DE FIGURAS

<b>Figura N°</b>		<b>Pág. N°</b>
1	Gráfico de la estadística desde 1991 al 2014 de Pacientes nuevos detectados con cáncer.	33
2	Gráfico de los datos estadísticos de los diferentes Tipos de Cáncer Pediátrico en El Salvador.	39
3	Técnica de placa expuesta, empleada en el monitoreo del aire.	304
4	Cuenta colonias CL-1110.	305
5	Técnica del método de placa de contacto.	309
6	Esquema de Trabajo para el desarrollo del Análisis Microbiológico.	313
6.1	Proceso para la Obtención de las placas de Petri Utilizadas en el análisis microbiológico.	314
6.2	Monitoreo Ambiental, colocación de las placas de Petri En los puntos establecidos.	315
6.3	Monitoreo del Personal, método placa de contacto.	316
6.4	Periodo de incubación y análisis de las muestras obtenidas En el Monitoreo Ambiental y Monitoreo del Personal.	317

7	Formato del Manual de Procedimiento.	57
8	Resultado de análisis microbiológico por LECC. Área Blanca, punto N°1.	319
9	Resultado de análisis microbiológico por LECC, Área Blanca, punto N°2.	320
10	Resultado de análisis microbiológico por LECC, Área Gris, punto N°1.	321
11	Resultado de análisis microbiológico por LECC, Monitoreo del personal químico farmacéutico.	322
12	Tarjeta de cumplimiento de medicamentos a Pacientes Ambulatorios.	92
13	Hoja de cumplimiento de medicamentos a pacientes Hospitalizados.	94
14	Hoja Resumen de prescripciones de Quimioterapias, Pacientes Hospitalizados en el Centro Médico.	95
15	Hoja Resumen de prescripciones de Quimioterapia, Pacientes Hospitalizados en el Hospital Nacional Niños Benjamín Bloom.	96
16	Formato de Viñetas utilizadas para la identificación de Quimioterapias.	98

## INDICE DE TABLAS

### Tabla N°

- 1 Porcentajes de cumplimiento para cada aspecto evaluado en la Guía de Observación aplicada en el Área de Mezclas Oncológicas.
- 2 Porcentaje de cumplimiento en cada ítem para evaluar los Aspectos del proceso de administración de quimioterapias y manejo de excretas en el Centro Médico.
  - 2.1 Porcentajes de cumplimiento para cada aspecto evaluado en la Guía de Observación dirigida al personal de enfermería del Centro Médico.
- 3 Porcentajes de cumplimiento en cada ítem para evaluar los aspectos del proceso de administración de quimioterapias y manejo de excretas en el Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom.
  - 3.1 Porcentajes de cumplimiento para cada aspecto evaluado en la Guía de Observación dirigida al personal de enfermería del Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom.
- 4 Porcentajes de cumplimiento para cada aspecto evaluado en la guía de observación dirigida al personal de Servicios Generales.
- 5 Resultados del Análisis Microbiológico en el área de Mezclas Oncológicas.
  - 5.1 Límites permitidos para el monitoreo microbiológico, establecidos en la USP 39 – NF 34 y en el RTCA 11.03.42:07.

## RESUMEN

En El Salvador la leucemia, es el tipo de cáncer que prevalece en los grupos perteneciente a la infancia y adolescencia (4 a 19 años), constituyendo el 40% de los diagnósticos, el porcentaje restante es distribuido en diversos tipos de cáncer; el diagnóstico y el tratamiento es brindado únicamente en el Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom, con apoyo de la Fundación Ayúdame a Vivir, a través del Centro Medico Ayúdame a Vivir – Fundación Rafael Meza Ayau, en el cual se brinda la consulta médica a todos los pacientes que se encuentren en el programa, sus instalaciones cuentan con una zona para los pacientes que reciben quimioterapia ambulatoria y con un área de hospitalización la cual se utiliza para pacientes que se encuentren en tratamiento con un estado de salud estable, en caso contrario son remitidos hacia el Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom.

En el Centro Médico, se prescriben de 50 a 80 quimioterapias por día, las cuales son preparadas por Químicos Farmacéuticos en el área de mezclas oncológicas; la quimioterapia es una técnica terapéutica que consiste en la administración de medicamentos antineoplásicos, produciendo un envenenamiento en el organismo con efectos colaterales nocivos; debido a lo complejo del proceso de elaboración de quimioterapias el trabajo de investigación se orienta a describir todos los procedimientos que el personal del Centro Medico debe seguir para la preparación y manipulación de las quimioterapias de manera segura, garantizando la calidad de la misma, para ello se utilizaron cinco instrumentos de recolección de datos, los cuales reflejan deficiencia en los procedimientos de limpieza y sanitización en el área de mezclas oncológicas, así como también en el procedimiento de eliminación de residuos, además el personal químico farmacéutico no capacita al personal que se ve involucrada en la manipulación de las quimioterapias.

Por todo lo anterior, se recomienda que se utilice el Manual de Procedimientos para la inducción del nuevo personal farmacéutico, así como también para capacitar y supervisar a todo el personal que tenga contacto directo con las quimioterapias.

**CAPITULO I**  
**INTRODUCCION**

## 1.0 INTRODUCCION

El término «cáncer infantil» generalmente se utiliza para designar distintos tipos de cáncer que pueden aparecer en los niños antes de cumplir los 15 años; es un proceso de crecimiento y difusión incontrolada de células que pueden aparecer en cualquier parte del cuerpo y a nivel pediátrico no se conocen las causas; los tipos de tratamiento que recibe un niño con cáncer dependerán del tipo de cáncer y de lo avanzado que esté, pero los más comunes son: cirugía, quimioterapia y radioterapia.

El Centro Medico Ayúdame a Vivir – Fundación Rafael Meza Ayau es un centro especializado en el tratamiento de quimioterapia para los pacientes con cáncer pediátrico, se inauguró en el año 2008 y desde esa fecha atiende un promedio de 400 pacientes semanales.

En el año 2014 se diagnosticaron 167 casos nuevos, en el 2015 se atendieron 188 casos nuevos, en el 2016 fueron 169 casos nuevos y de enero a mayo de 2017 son 93 casos nuevos, anualmente se cumplen aproximadamente 15,000 quimioterapias.

La investigación tiene como objetivo principal “Proponer un Manual de Procedimientos para la Preparación y Manipulación de Mezclas Oncológicas en el Centro Médico Ayúdame a Vivir – Fundación Rafael Meza Ayau”, para lo cual se observaron todos los procesos que actualmente se están realizando en el área de mezclas oncológicas y con ello evaluar los procedimientos y las condiciones del área; teniendo como base teórica la Normativa Europea EN12469 y la Guía de manejo de medicamentos citostáticos, la información se obtuvo a través de cinco instrumentos de recolección de datos, las cuales consistían en guías de observación, entrevistas al personal y el desarrollo de un análisis microbiológico para el monitoreo ambiental del área de mezclas oncológicas y monitorear al

personal químico farmacéutico, la investigación fue realizada durante tres meses (octubre – diciembre del año 2017).

Al finalizar la recolección de datos e interpretación de resultados, se evidencio que muchos procedimientos que se están realizando poseen deficiencias en su ejecución por lo que el Manual de Preparación y Manipulación de Mezclas Oncológicas servirá de guía para todo el personal químico farmacéutico encargado de la elaboración de quimioterapias, con el fin de homologar los procesos y tenerlos por escrito pudiendo así ser sistematizados e inducir no solo al personal farmacéutico ya involucrado si no a futuros, además respaldará legalmente el servicio de Farmacia de la Fundación Ayúdame a Vivir, ya que dichos procesos serán transparentados, analizados, y si es necesario auditados en un momento dado.

## **CAPITULO II**

### **OBJETIVOS**

## **2.0 OBJETIVOS**

### **2.1 OBJETIVO GENERAL**

Proponer un Manual de Procedimientos para la Preparación y Manipulación de Mezclas Oncológicas en el Centro Médico Ayúdame a Vivir – Fundación Rafael Meza Ayau.

### **2.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS**

- 2.2.1 Identificar los diferentes procedimientos utilizados en el Área de Preparación de Mezclas Oncológicas.
- 2.2.2 Evaluar los procedimientos de acuerdo a las condiciones del área y la Normativa Europea EN12469.
- 2.2.3 Diseñar el Manual de Procedimientos para la Preparación de Mezclas Oncológicas.
- 2.2.4 Entregar el Manual de Procedimientos al jefe del servicio del área de oncología, para que haga la gestión correspondiente a las autoridades competentes para su aprobación.

**CAPITULO III**  
**MARCO TEORICO**

### 3.0 MARCO TEORICO

En la asistencia a los pacientes oncológicos el farmacéutico tiene varias competencias que van desde tener conocimientos específicos de la patología, como del tratamiento del cáncer y sus efectos adversos, hasta ser capaz de desarrollar habilidades para establecer una comunicación fluida con el paciente y ayudarlo a resolver sus dudas y problemas farmacoterapéuticos, pasando por mantener una actitud dialogante y respetuosa en el trato tanto con los pacientes como con el resto de profesionales médicos. Para el caso de este trabajo de investigación, la fundamentación teórica se orienta a los aspectos que son útiles para elaborar el Manual de Procedimientos para la Preparación de Mezclas citostáticas.

#### 3.1 CANCER<sup>(53)</sup>

Etimológicamente, es el nombre común que recibe un conjunto de enfermedades relacionadas en las que se observa un proceso descontrolado en la división de las células del cuerpo. Puede comenzar de manera localizada y diseminarse a otros tejidos circundantes. En general conduce a la muerte del paciente si este no recibe tratamiento adecuado. Se conocen más de doscientos tipos diferentes de cáncer. El uso por Hipócrates del término *carcinoma* ('relativo al cangrejo') se debe a que relacionó el crecimiento anormal con el cuerpo del cangrejo. El término cáncer proviene de la palabra griega *karkinoma*, equivalente al latino cáncer.

El cáncer es el resultado de dos procesos sucesivos: la proliferación de un grupo de células, denominado tumor o neoplasia, y la capacidad invasiva que les permite colonizar y proliferar en otros tejidos u órganos, proceso conocido como metástasis.

### **3.2 TIPOS DE CANCER INFANTIL<sup>(16)</sup>**

Leucemia Infantil, Tumores infantil de Sistema Nervioso Central, Tumores Óseos Infantil, Linfomas Infantiles, Neuroblastoma Infantil, Rabdomiosarcoma Infantil, Tumor de Wilms Infantil, Retinoblastoma Infantil.

#### **3.2.1 LEUCEMIA INFANTIL<sup>(16)</sup>**

Es el cáncer que afecta la médula y los tejidos que fabrican las células de la sangre. Cuando aparece la leucemia, el cuerpo fabrica una gran cantidad de glóbulos blancos anormales que no realizan sus funciones en forma adecuada. Por el contrario, esas células anormales, invaden la médula y destruyen las células sanas de la sangre, haciendo que el paciente sufra de anemia, infecciones o moretones generalizados.

La forma más frecuente de Leucemia en los niños es la Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA).

Algunos trastornos hereditarios aumentan el riesgo de que un niño desarrolle leucemia <sup>(2)</sup>:

- Síndrome de Down (trisomía 21)
- Síndrome de Li-Fraumeni

#### **3.2.2 TUMORES INFANTILES DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL <sup>(38)</sup>**

Comienza cuando células sanas del encéfalo (cerebro) o de la médula espinal cambian y crecen fuera de control, formando una masa, Un tumor puede ser canceroso o benigno.

El tumor del SNC resulta especialmente problemático porque los procesos de pensamiento y los movimientos de la persona pueden verse afectados. Además, puede ser complicado tratar este tipo de tumor porque los tejidos que lo rodean pueden ser vitales para el funcionamiento del cuerpo.

### **3.2.3 TUMORES OSEOS INFANTILES** <sup>(16)</sup>

Los huesos pueden ser el sitio donde otros tumores se diseminan, pero algunos tipos de cáncer se originan en el esqueleto, el más frecuente es el Osteosarcoma.

El cáncer de huesos pediátrico, ocurre a menudo durante el salto de crecimiento de la adolescencia y el 85 % de los adolescentes que lo padecen tienen el tumor en sus brazos o piernas, la mitad de ellos alrededor de la rodilla. Otro tipo de tumor óseo es el Sarcoma de Ewing, que a diferencia del anterior, no se lo encuentra generalmente en los huesos largos, sino en las costillas.

### **3.2.4 LINFOMAS INFANTILES** <sup>(16)</sup>

El linfoma es un tipo de cáncer que aparece en el sistema linfático, la red de circulación del cuerpo que saca las impurezas. Hay dos variedades de linfoma: Enfermedad de Hodgkin y No-Hodgkin. Esta última es más frecuente en niños, aparece en timo, intestino delgado, o en las glándulas linfáticas de cualquier parte del cuerpo. Puede diseminarse al Sistema Nervioso o a la Médula. Tiene buen pronóstico de curación.

### **3.2.5 NEUROBLASTOMA INFANTIL** <sup>(25)</sup>

Es un tipo muy raro de tumor canceroso que se desarrolla a partir de tejido nervioso. Normalmente se presenta en bebés y niños. El neuroblastoma puede presentarse en muchas zonas del cuerpo. Se desarrolla a partir de tejidos que forman el sistema nervioso simpático. Esta es la parte del sistema nervioso que controla funciones del organismo como la frecuencia cardíaca y la presión arterial, la digestión y los niveles de ciertas hormonas.

La mayoría de los neuroblastomas comienza en el abdomen, en las glándulas suprarrenales, cerca de la médula espinal o en el tórax. Los neuroblastomas pueden diseminarse a los huesos. Esto incluye la cara, el cráneo, la pelvis, los

hombros, los brazos y las piernas. También se pueden diseminar a la médula ósea, el hígado, los ganglios linfáticos, la piel y alrededor de los ojos (órbitas).

### **3.2.6 RABDOMIOSARCOMA INFANTIL <sup>(16)</sup>**

Es el sarcoma de tejidos blandos más frecuente en niños. Esta neoplasia extremadamente maligna se origina en el tejido músculo-esquelético, puede darse en cualquier lugar de este tejido, generalmente se encuentra en la cabeza y el cuello, en el tracto genito-urinario o en las extremidades.

A pesar de que el rhabdomiosarcoma se extiende rápidamente, sus síntomas son bastante más evidentes que otros tipos de cáncer.

### **3.2.7 TUMOR DE WILMS INFANTIL <sup>(16)</sup>**

Es un tumor que se desarrolla rápidamente en el hígado y aparece más frecuentemente en niños, de entre 2 y 4 años de edad.

El Tumor de Wilms en niños se comporta de manera distinta que el cáncer de hígado en adultos. En niños, la enfermedad hace metástasis en los pulmones.

### **3.2.8 RETINOBLASTOMA INFANTIL <sup>(16)</sup>**

Es un tumor ocular que aparece en la temprana infancia y muestra un patrón hereditario en gran parte de los casos. Es más frecuente en América latina que en otros lugares del mundo. Tiene muy buen pronóstico de cura (95%) aunque a veces compromete la visión. Habitualmente requiere cirugía y a veces otros tratamientos agregados.

## **3.3 TRATAMIENTO <sup>(51)</sup>**

Se fundamenta en tres pilares: quimioterapia, cirugía y radioterapia (el tratamiento generalmente inicia con quimioterapia en la mayoría de patologías).

Otras posibilidades de tratamiento incluyen la hormonoterapia, inmunoterapia, nuevas dianas terapéuticas no citotóxicas y el trasplante de médula.

- Cirugía

La extirpación del tumor en el quirófano por un cirujano, continua siendo la base fundamental del tratamiento del cáncer. La cirugía puede ser curativa, cuando se extirpa el tumor en su totalidad, o paliativa, cuando su objetivo es evitar complicaciones inmediatas, intentando por ejemplo evitar el efecto compresivo del tumor maligno sobre un órgano cercano.

- Radioterapia

Consiste en la utilización de radiaciones ionizantes para destruir las células malignas y hacer desaparecer el tumor o disminuir su tamaño. Aunque el efecto de la radiación provoca también daño en las células normales, estas tienden a recuperarse y continuar con su función.

- Quimioterapia

Se basa en el uso de citostáticos, que son sustancias capaces de inhibir la evolución de los tumores malignos restringiendo ciertos mecanismos bioquímicos específicos de la multiplicación de sus células, dificultando el proceso de división mitótica. Estos medicamentos constituyen un grupo heterogéneo de diversas sustancias que se utilizan de forma preferente, aunque no exclusiva, en el tratamiento del cáncer.

La quimioterapia se administra por ciclos, alternando períodos de tratamiento con periodos de descanso. Esto es fundamental para proporcionar a las células sanas del organismo el tiempo necesario para recuperarse, ya que, las Reacciones Adversas afectan también a la célula sana, de tal forma que sean capaces de tolerar un nuevo ciclo de tratamiento, con una toxicidad menor.

Dependiendo del tipo de cáncer, de su estadio, del estado del paciente y de los fármacos, la quimioterapia puede administrarse por vía intravenosa o vía oral.

### 3.4 CITOSTATICOS <sup>(1)</sup>

Los citostáticos, se definen como aquella sustancia capaz de inhibir o impedir la evolución de la neoplasia, restringiendo la maduración y proliferación de células malignas, actuando sobre fases específicas del ciclo celular y por ello son activas frente a células que se encuentran en proceso de división. Este mecanismo hace que, a su vez, sean por sí mismas carcinógenas, mutágenas y/o teratógenas, en personas sanas.

#### 3.4.1 MEDICAMENTOS ANTINEOPLASICOS <sup>(1) (18)</sup>

Cuadro N° 1 Recopilación de información sobre medicamentos antineoplásicos.

Clasificación de los antineoplásicos	Medicamento	Vesicante	Irritante	No agresivo
Agentes alquilantes	Ciclofosfamida Ifosfamida Dacarbazina		X X X	
Antimetabolitos				
– Análogos del ácido fólico	Metotrexato			X
– Análogos de las pirimidinas	Citarabina			X
– Etopodofilotoxinas	Etopósido	X(débil)		
Antibióticos citostáticos				
– Antracilinas	Doxorrubicina Daunorrubicina Mitoxantrona	X X		
			X	
– Otros antibióticos	Bleomicina Dactinomicina		X	
		X		

Cuadro N° 1 Continuación.

Derivados del Platino	Cisplatino		X	
	Carboplatino		X	
	Oxaliplatino		X	
Inhibidores de la mitosis – Alcaloides de la vinca	Vincristina	X		
	Vinblastina	X		
Miscelánea	Asparaginasa			X

### 3.5 ASPECTOS A CONSIDERAR DE LA FARMACIA ONCOLOGICA<sup>(5)</sup>

- a. Aplicar una gestión económica correcta.
- b. Integrarse «de hecho» en el equipo asistencial.
- c. Desarrollar un sistema de distribución de medicamentos en dosis unitarias bien adaptado.
- d. Participar en el tratamiento «de soporte» del paciente canceroso.
- e. Diseñar programas de preparación y administración de citostáticos.
- f. Colaborar en los estudios clínicos que se realicen en el hospital.
- g. Establecer un sistema de control de estupefacientes conforme a la legislación vigente bien adaptado a las características del hospital.
- h. Establecer programas progresivos de educación al paciente.
- i. Colaborar en actividades de farmacocinética clínica.

### 3.6 SITUACION DEL CANCER PEDIATRICO EN EL SALVADOR<sup>(23)</sup>

El Ministerio de Salud (MINSAL) reconoce el cáncer como un problema que afecta cada vez con mayor frecuencia y de manera contundente el estado de salud de la población salvadoreña, generando una carga de morbilidad y mortalidad que deteriora su expectativa y calidad de vida, condicionando entre

otros aspectos, desequilibrio en la economía familiar, al hacer frente a una enfermedad de alto costo como esta, así como dolor y sufrimiento en cada una de las familias en las que al menos uno de sus miembros sufre esta enfermedad.

### 3.6.1 EPIDEMIOLOGIA

El 49 % de los casos de cáncer pediátrico en el país corresponde a leucemia <sup>(33)</sup>, el 13 % a linfomas y el 12 % a tumores del sistema nervioso central. El porcentaje de mortalidad oscila del 20 % al 30 %. Los índices de abandono de tratamiento, actualmente ronda el 1.6 %. En el año 2016 se brindaron 12,367 consultas y se prepararon 16,051 quimioterapias. Los pacientes activos rondan los 600 al año en su totalidad. (Ver Figura N° 1).

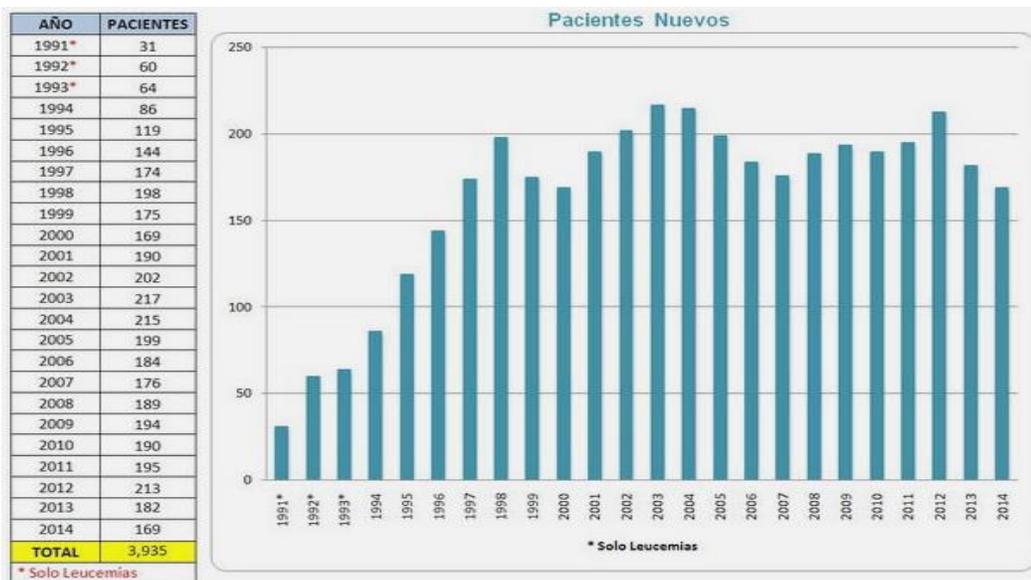


Figura N° 1. Gráfico de la estadística desde 1991 al 2014 de pacientes nuevos detectados con cáncer.

### 3.7 GENERALIDADES DE LA FUNDACION AYUDAME A VIVIR<sup>(17)</sup>

Desde 1990 se iniciaron las primeras gestiones para dar origen a la única institución que atiende a los niños con cáncer en El Salvador, logrando en septiembre del año de 1994 la firma de un convenio trilateral de cooperación entre

St. Jude Children's Research Hospital, el Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom y Fundación Ayúdame a Vivir para garantizar una atención integral a los pacientes, y aquí surge la Farmacia Oncológica en el Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom, por lo que se contrató un Químico Farmacéutico como regente de Farmacia. En los años de 1996 al 2003 se forma el equipo médico profesional multidisciplinario que serviría a futuro para el tratamiento de los niños con cáncer de El Salvador, en 2008 se da la inauguración y apertura el Centro Médico Ayúdame a Vivir – Fundación Rafael Meza Ayau.

En el año 2009 se inaugura el área de mezclas oncológica, contratando el primer Químico Farmacéutico responsable del área de producción para mezclas citostáticas en el Centro Médico <sup>(13)</sup>.

Para el año 2017, se producen diariamente de 60 a 80 quimioterapias y cada una de estas quimioterapias se preparan en 10 minutos aproximadamente dando como resultado más de 10 horas en producción, sin tomar en cuenta el proceso de elaboración de viñetas y dispensación por lo que la necesidad de que haya más de un químico farmacéutico involucrado en la preparación de dichas mezcla conlleva a que la farmacia oncológica tenga recursos bibliográficos, como ejemplo, un manual para la preparación y manipulación de mezclas oncológicas. Los Químicos Farmacéuticos son los únicos profesionales de la salud que tienen el conocimiento y el adiestramiento en la elaboración de medicamentos para realizar de manera idónea la preparación de mezclas oncológicas.

El mezclar medicamentos citostáticos exige destreza, cálculos, conocer las propiedades físico químicas, estabilidad, incompatibilidades, y el diluyente más adecuado como también observar la manipulación del cumplimiento de quimioterapias por parte de enfermería hacia el paciente, su descarte, su retorno y eliminación de esta mezcla al no cumplirse; sin dejar de menos la pronta

respuesta al existir un derrame accidental de la mezcla oncológica dentro y fuera del área.

### **3.7.1 ALIANZAS** <sup>(14)</sup>

- St. Jude Children’s Research Hospital Memphis, Tennessee.

Trabaja en conjunto con diferentes organismos a nivel internacional para la actualización de protocolos de tratamiento en la rama del cáncer pediátrico, los cuales son: Children’s Hospital Boston, Cure4Kinds, DANA-FARBER, Global Neuroblastoma, Fondazione IRCCS, NCCS, POGO y AHOPCA.

### **3.7.2 CENTRO MEDICO AYUDAME A VIVIR – FUNDACION RAFAEL MEZA AYAU** <sup>(13)</sup>

Es un Centro Oncológico que ofrece servicio de hospitalización y de ambulatoria para el tratamiento de los pacientes pediátricos.

Ubicado en el Boulevard de los Héroes, contiguo al anexo del Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom, la construcción de 850 mt<sup>2</sup> y su equipamiento fue donado en su totalidad por la Fundación Rafael Meza Ayau.

Cuenta con:

- Apoyo científico de St. Jude Children’s Research Hospital  
De la ciudad de Memphis, Tennessee, dedicado al tratamiento del cáncer en la niñez y también a la búsqueda de curas para enfermedades catastróficas en pacientes pediátricos, a través de la investigación y el desarrollo de tratamientos.

Desde que inició el convenio, el programa de tratamiento médico de la Fundación ha sido parte del “Programa de Alcance Internacional” del St. Jude Children’s Research Hospital.

– Inmunofenotipificación

Cuenta con equipo que proporciona diagnósticos precisos y asigna el más adecuado tratamiento a cada paciente. Actualmente se desarrolla en un área de laboratorio de Citofluorometría.

– Laboratorio de Microbiología

Orientado a la búsqueda de agentes involucrados en las infecciones de los pacientes inmunosuprimidos. Resulta esencial ya que las infecciones constituyen la causa más frecuente de morbilidad y mortalidad entre ellos.

– Clínica del dolor y cuidados paliativos

En algunos diagnósticos pediátricos como leucemia linfoblástica aguda, linfomas y nefroblastomas, el 20% de los pacientes no presentan remisión de síntomas e inexorablemente no logran sobrevivir a su enfermedad y pasan a cuidados paliativos.

– Quimioterapia Segura

Programa informático que permite la prescripción, preparación y aplicación de los medicamentos oncológicos en red dentro del Centro Médico.

– TAP: Tracking Adherence Procedure

Proyecto de Adherencia para disminuir el abandono de los pacientes al tratamiento. Se cuenta con un procedimiento para registrar la adherencia

de los pacientes a su tratamiento, registrando las ausencias diarias a la consulta con el médico y sus quimioterapias.

### **3.7.3 INGRESO DE PACIENTES AL PROGRAMA DE ONCOLOGIA** <sup>(12)</sup>

Los pasos a seguir son los siguientes:

- El paciente debe ser un paciente pediátrico. Se considera un paciente pediátrico los que oscilan de cero días a 16 años.
- En caso de pacientes con sospecha de cáncer definida por algún especialista de cualquier centro de la red de salud pública o privada, deberá el paciente ser referido a la unidad de emergencia del Hospital de Niños Benjamín Bloom con su respectivos estudios, para su evaluación por un oncólogo de la Fundación Ayúdame a Vivir.
- La evaluación por un oncólogo de Fundación Ayúdame a Vivir se hará en menos de 48 hora y la confirmación del diagnóstico es realizada en menos de 72 horas.
- La notificación del diagnóstico a los padres de familia del paciente se hace según las Normas SIOP <sup>(27)</sup> que consisten en la notificación por el equipo médico junto al equipo psicosocial.

### **3.7.4 AREAS MEDICAS** <sup>(13)</sup>

- Octavo piso del Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom.
- Centro Médico Ayúdame a Vivir - Fundación Rafael Meza Ayau.

### **3.7.5 LOGISTICA Y RECURSOS HUMANOS PARA LA ATENCION DE LOS PACIENTES <sup>(13)</sup>**

La atención de niños con cáncer, se realiza exclusivamente en el Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom, con ayuda de la fundación a través del Centro Medico el cual absorbe los gastos del tratamiento de quimioterapias para todos los niños que están en tratamiento en la actualidad, así como también brindan personal de médicos, farmacéuticos y enfermeras para atender a todos los pacientes, la radioterapia es brindada a través de un convenio entre el Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom y el Instituto Salvadoreño del Seguro Social.

El abastecimiento de los medicamentos citostáticos se encuentra financiado por la Fundación Ayúdame a Vivir. En cuanto a los insumos (jeringas, agujas, sueros, gorros, etc.) el Hospital de Niños Benjamín Bloom lo proporciona, si no tienen disponible la Fundación Ayúdame a Vivir costea la compra de dichos insumos. Asimismo, es el único hospital que tiene tres médicos Pediatras – Oncólogos especializados en Francia, Guatemala y México respectivamente, un químico farmacéutico con maestría en Salud Pública en la Universidad de El Salvador y Diplomado en Farmacia Hospitalaria, un químico farmacéutico con maestría en Gestión Hospitalaria en la Universidad de El Salvador, tres enfermeras con diplomado de la Universidad Católica de Chile en administración de quimioterapia.

### **3.7.6 SISTEMA DE INFORMACION Y REGISTRO<sup>(23)</sup>**

El Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom inició en el 2013, el Registro de Cáncer Hospitalario, utilizando la plataforma CANREG 5. La introducción de la información es realizada por una digitadora, la información es extraída de una ficha proveniente del expediente clínico. Las variables que se registran son datos personales, variables demográficas, medios diagnósticos, diagnóstico con

codificación en base a la CIEO-3, tratamientos recibidos y condición vital. La fuente de información primaria es el expediente clínico. La información generada por consulta ambulatoria y egresos se reporta al SIMMOW como fuente oficial de MINSAL, además se cuenta con el PediatricOncology Network Database (POND), que es un sistema de expediente en línea, brindado por el Saint Jude Children's Research Hospital.

Es el único hospital que cuenta con un sistema especializado para llevar el control del protocolo que el paciente posee.

### 3.7.7 TIPOS DE CANCER ATENDIDOS EN LA FUNDACION<sup>(11)</sup>

Leucemia, tumor cerebral, linfoma no Hodgkin, enfermedad de Hodgkin, sarcoma de Ewing, neuroblastoma, osteosarcoma, retinoblastoma, rabdomiosarcoma y tumores renales (ver figura N° 2).

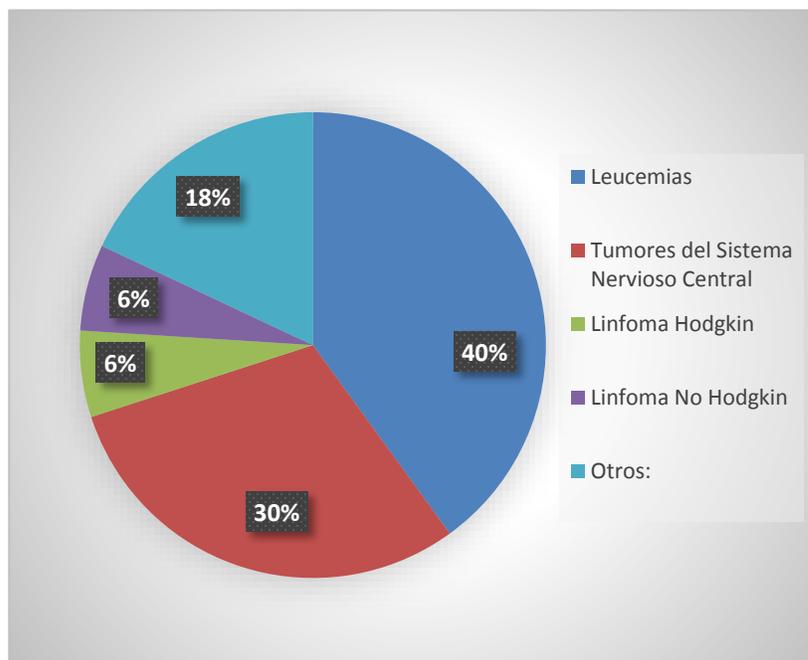


Figura N° 2. Gráfico de los porcentajes estadísticos de los diferentes tipos de cáncer pediátrico atendidos en El Salvador <sup>(11)</sup>.

### 3.7.8 MEDICAMENTOS UTILIZADOS EN LA PREPARACION DE MEZCLAS ONCOLOGICAS DE LA FUNDACION.

Cuadro N° 2. Recopilación de información de medicamentos citostáticos utilizados en la Fundación.

MEDICAMENTO	ACCION TERAPEUTICA/ CLASIFICACIÓN	ACCION FARMACOLOGICA / MECANISMO DE ACCIÓN
<b>L-ASPARAGINASE</b>	Antineoplásico	Es utilizado en oncología para tratar la leucemia aguda linfoblástica y el linfoma no Hodgkin. Causa hidrólisis de la asparagina para formar ácido aspártico y amoníaco lo que disminuye los niveles de asparagina circulante, evitándose que se forme este aminoácido se induce la inhibición del crecimiento de los tumores por desnutrición <sup>(52)</sup> .
<b>BLEOMICINA</b>	antineoplásico de tipo glucopeptídico	Se usa para tratar el linfoma de Hodgkin y el linfoma no Hodgkin. Ejerce su efecto citotóxico mediante la unión directamente al ADN. A través de un proceso de múltiples pasos. Inicialmente, se forma un complejo bleomicina-(Fe)-oxígeno. Este complejo se forma en presencia de ADN, que lo estabiliza. Por último, el complejo de bleomicina funciona como óxido ferroso durante la escisión del ADN. <sup>(41)</sup> .
<b>CARBOPLATINO</b>	Agente antineoplásico	Para tratar cáncer de pulmón, vejiga, seno y del endometrio; cáncer de cabeza y cuello; cáncer de cérvix y testículos: tumor de Wilms, determinados tipos de tumores cerebrales; neuroblastoma y retinoblastoma. Forma enlaces covalentes irreversibles que inhiben la replicación del ADN, la transcripción del ARN, y la síntesis de proteínas (detiene o retrasa el crecimiento de las células cancerosas) <sup>(21)</sup> .

Cuadro N° 2. Continuación

MEDICAMENTO	ACCION TERAPEUTICA/ CLASIFICACIÓN	ACCION FARMACOLOGICA / MECANISMO DE ACCIÓN
<b>CICLOFOSFAMIDA</b>	Agente alquilantes	Se usa sola o en combinación con otros medicamentos para tratar el linfoma de Hodgkin y linfoma no Hodgkin, mieloma múltiple (un tipo de cáncer de la médula ósea), leucemia mieloide aguda (AML), y leucemia linfoblástica aguda (ALL) retinoblastoma, el neuroblastoma. Actúa retardando o deteniendo el crecimiento de las células cancerosas (20).
<b>CISPLATINO</b>	Antineoplásico	Carcinomas de vejiga, ovárico, testicular, cervical y de pulmón, osteosarcoma en niños. Inhibe la síntesis del ADN produciendo enlaces cruzados dentro y entre las cadenas de ADN. La síntesis de proteínas y ARN es inhibida en menor grado, también ofrece propiedades inmunosupresoras, radiosensibilizantes y antibacterianas (28).
<b>CITARABINA</b>	Agente antineoplásico.	Para tratar leucemia AML, ALL, y CML, también se usa sola o con otros medicamentos para leucemia meníngea y linfoma no Hodgkin. Afecta sólo a las células durante la fase S de la división celular. En el interior de la célula, la citarabina es convertida en citarabina-5'-trifosfato (ara-CTP), que es el metabolito activo. La principal acción de citarabina es la inhibición de la síntesis de desoxicitidina (50).
<b>DACARBAZINA</b>	Agente neoplásico/ alquilante	Se utiliza en el tratamiento de melanoma, enfermedad de Hodgkin y sarcomas. El efecto antineoplásico se debe a una inhibición del crecimiento de la célula, que es independiente del ciclo de la célula y se debe a una inhibición de la síntesis del DNA.

Cuadro N° 2. Continuación

<b>MEDICAMENTO</b>	<b>ACCION TERAPEUTICA/ CLASIFICACIÓN</b>	<b>ACCION FARMACOLOGICA / MECANISMO DE ACCIÓN</b>
<b>DACARBAZINA</b>	Agente neoplásico/ alquilante	Por N-desmetilación microsomal es convertida rápidamente en 5-amino-imidazol-4-carboxamida y un catión de metilo responsable del efecto de alquilación del fármaco (40).
<b>DACTINOMICINA</b>	Antineoplásico e inmunomodulador	Para Tumor Wilms. Rbdomiosarcoma. Tumores del útero y testículo. Sarcoma de Ewing, Sarcoma osteogénico y Sarcoma de Kaposi. Forma complejos con el ácido desoxirribonucleico e inhibe selectivamente la síntesis directa del ácido ribonucleico dirigida por el ADN (46).
<b>DAUNORRUBICINA</b>	antineoplásico	Para tratar leucemia AML, ALL. Inhibe principalmente la síntesis de ADN y ARN dependiente de ADN por formación de un complejo con el ADN, vía intercalación entre los pares de bases y desenrollado de la hélice. También puede interferir en la actividad de la polimerasa y la topoisomerasa II, con regulación de la expresión genética y con reacciones de oxidación/reducción (generándose radicales libres altamente reactivos/altamente tóxicos) (48).
<b>DOXORRUBICINA</b>	Antibiótico de la familia de las antraciclinas	En tratamiento de leucemias y linfoma de Hodgkin. Forma complejos con el ADN por intercalación entre los pares de bases de ADN, causando la hélice a cambiar de forma. También puede formar complejos con hierro o cobre. Estos complejos tienen constantes de alta asociación y pueden contribuir a la cardiotoxicidad inducida por la doxorubicina mediante la mejora de ciclo redox para producir el daño de la membrana y las mitocondrias.(47)

Cuadro N° 2. Continuación

MEDICAMENTO	ACCION TERAPEUTICA/ CLASIFICACIÓN	ACCION FARMACOLOGICA / MECANISMO DE ACCIÓN
<b>ETOPOSIDO</b>	Antineoplásico/ del grupo de las epipodofilotoxina	<p>Tratamiento en Leucemias agudas, enfermedad de Hodgkin (EH) y linfoma no Hodgkin (LNH). Neuroblastoma, osteosarcoma, rabdomiosarcoma, sarcoma de Ewing. Tumores germinales y del sistema nervioso central. Acondicionamiento previo a trasplante de progenitores hematopoyéticos. Inhibidor de la enzima ácido desoxirribonucleico (ADN) topoisomerasa II (Top2).</p> <p>Ciclo dependiente específico de fase G2. Su mecanismo de acción se basa en estabilizar la unión de Top2 y el ADN, evitando la reunión de las hebras rotas de ADN y así, la condensación correcta de los cromosomas.<sup>(30)</sup></p>
<b>IFOSFAMIDA</b>	Agente neoplásico/ electrofílico	<p>Para tratar el sarcoma de tejidos blandos, sarcomas osteogénico, de pulmón, de Ewing, Linfoma no Hodgkin. Actúa en la fase S del ciclo celular, forma puentes inter e intracatenarios en doble hélice de ADN, provocando interferencias en transcripción y replicación <sup>(49)</sup></p>
<b>MESNA</b>	Químico protector	<p>Se utiliza para reducir el riesgo de cistitis hemorrágica en pacientes que reciben Ifosfamida y ciclofosfamida. Forma un tioéter con acroleína, 4-hidroxi-ifosfamida y chloracetaldehído, que son los metabolitos urotóxicos de agentes derivados de la oxazafosforina. Dentro riñón reacciona con la acroleína. El complejo tioéter acroleína-mesna es inactivo y se elimina en la orina sin causar cistitis hemorrágica, bloquea o estabiliza la descomposición de 4-hidroxi-ifosfamida.<sup>(45)</sup></p>

Cuadro N° 2. Continuación

<b>MEDICAMENTO</b>	<b>ACCION TERAPEUTICA/ CLASIFICACIÓN</b>	<b>ACCION FARMACOLOGICA / MECANISMO DE ACCIÓN</b>
<b>METOTREXATE</b>	Antineoplásico	Para determinados cánceres de cabeza y cuello, determinados tipos de linfomas y leucemias. Enzima clave en el metabolismo del ácido fólico que regula la cantidad de folato intracelular disponible para la síntesis de proteínas y ácidos nucleicos. Impide la formación de tetrahidrofolato necesario para la síntesis de ácidos nucleicos. Cataliza la reducción de 5,10 metiléntetrahidrofolato a 5 metiltetrahidrofolato, forma en que circula el folato endógeno. Este afecta principalmente a células que se encuentran en fase S del ciclo celular. <sup>(43)</sup>
<b>LEUCOVORINA (derivado del ácido fólico)</b>	Antídoto de los fármacos que actúan como antagonistas del ácido fólico,	Se usa para prevenir los efectos perjudiciales del metotrexato. Contrarresta los efectos terapéuticos y tóxicos de los antagonistas del ácido fólico como el Metotrexato <sup>(44)</sup>
<b>MITOXANTRONA</b>	Agente antineoplásico sintético	Se utiliza en la ALL, LMA y enfermedad de Hodgkin. Inhibe la síntesis del ADN y ARN. Se une al ADN intercalándose entre pares de bases GC del ADN a través de puentes de hidrógeno. También es un potente inhibidor de la síntesis del ARN y es un potente inhibidor de la topoisomerasa II. <sup>(42)</sup>
<b>OXALIPLATINO</b>	Agente citostático-antineoplásico perteneciente a una nueva clase de compuesto a base de platino	En niños se usa para Tumores sólidos tras recaída/recurrentes. Interacciona con el ADN formando puentes intra e intercatenarios que entrañan una interrupción de la síntesis de ADN. <sup>(29)</sup>

Cuadro N° 2. Continuación

MEDICAMENTO	ACCION TERAPEUTICA/ CLASIFICACIÓN	ACCION FARMACOLOGICA / MECANISMO DE ACCIÓN
<b>VINBLASTINA</b>	antineoplásico	<p>Enfermedad de Hodgkin generalizada (Fases III y IV, modificación de Ann Arbor del sistema de clasificación de Rye), Linfoma linfocítico (nodular y difuso, poco y bien diferenciado), Linfoma histiocítico, Micosis fungoides(fases avanzadas) Carcinoma testicular avanzado, Sarcoma de Kaposi Enfermedad de Letterer–Siwe(histiocitosis X).</p> <p>Hace unión o cristalización con proteínas microtubulares críticas del huso mitótico, previniendo de esta forma su propia polimerización y originando detención de la metafase.<sup>(31)</sup></p>
<b>VINCRISTINA</b>	Alcaloides antitumoral extraído de la Vinca rosaeLinn.	<p>Para leucemias LMA, LANL, LLA, Linfoma Hodgkin y no Hodgkin, Tumor de Wilms,neuroblastoma, rabdomiosarcoma. Tumores cerebrales, cáncer de pulmón, mieloma múltiple. Sarcoma de Kaposi.</p> <p>Ejerce sus efectos citotóxicos interfiriendo con los microtubulos que forman los haces mitóticos durante la metafase, interrumpiendo el ciclo celular.<sup>(39)</sup></p>
<b>VINORELBINA</b>	Alcaloide antitumoral semisintetico derivado de la vincristina y vinblastina,	<p>En rabdomiosarcomas y sarcomas de partes blandas no refractarios y recurrentes, en la enfermedad de Hodgkin y el linfoma no Hodgkin. Actúa como inhibidor mitótico, bloqueando la polimerización de microtúbulos.<sup>(32)</sup></p>

### 3.7.9 PROTOCOLOS PEDIATRICOS PARA LEUCEMIAS REALIZADOS EN CENTROAMERICA <sup>(35)</sup>

La Leucemia en niños se puede clasificar en: Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA), Leucemia Mieloide Aguda (LMA), Leucemia Promielocítica Aguda (LPA), cada clase de leucemia posee su nivel de riesgo y de acuerdo a ello se le brinda el tratamiento de quimioterapia, establecido por la Asociación de Hemato Oncología Pediátrica de Centro América (AHOPCA).

Cuadro N° 3. Esquema del protocolo de la Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA)

RIESGOS	FASES	MEDICAMENTOS
RIESGO ESTÁNDAR	PREFASE	MetotrexatoIntratecal de acuerdo a la edad del niño
	INDUCCIÓN	Vincristina (1.5 mg/m <sup>2</sup> /día, máximo 2.0 mg) *L-Asparginase (10,000U/ m <sup>2</sup> /día) Metotrexato Intratecal *Si da alergia agregar dos dosis de Daunorrubicina
	CONSOLIDACIÓN HDMTX	Metotrexato (2 g/ m <sup>2</sup> /día) I.V. Leucovorina (15 mg/ m <sup>2</sup> /día) MetotrexatoIntratecal
	RE-INDUCCIÓN	Vincristina (1.5 mg/m <sup>2</sup> /día, máximo 2.0 mg) Doxorrobucina (30 mg/ m <sup>2</sup> /día) I.V. L-Asparginase (10,000U/ m <sup>2</sup> /día) Ciclofosfamida (500 mg/ m <sup>2</sup> /día) I.V. Citarabina (75 mg/ m <sup>2</sup> /día) I.V. MetotrexatoIntratecal
	MANTENIMIENTO	Metotrexato (20 mg/ m <sup>2</sup> /día) I.V. Vincristina (1.5 mg/m <sup>2</sup> /día, máximo 2.0 mg) MetotrexatoIntratecal
RIESGO INTERMEDIO	PREFASE	MetotrexatoIntratecal de acuerdo a la edad
	INDUCCIÓN (FASE I <sub>A</sub> )	Vincristina (1.5 mg/m <sup>2</sup> /día, máximo 2.0 mg) Daunorrubicina (30 mg/ m <sup>2</sup> /día) I.V. L-Asparginase (10,000U/ m <sup>2</sup> /día)

Cuadro N° 3. Continuación

<b>RIESGOS</b>	<b>FASES</b>	<b>MEDICAMENTOS</b>
<b>RIESGO INTERMEDIO</b>	<b>INDUCCIÓN (FASE I<sub>B</sub>)</b>	Ciclofosfamida (1 g/ m <sup>2</sup> /día) I.V. Citarabina (75 mg/ m <sup>2</sup> /día) I.V. MetotrexatoIntratecal
<b>RIESGO INTERMEDIO</b>	<b>CONSOLIDACIÓN HDMTX</b>	Metotrexato (2 g/ m <sup>2</sup> /día) I.V. Leucovorina (15 mg/ m <sup>2</sup> /día) MetotrexatoIntratecal
	<b>RE-INDUCCIÓN</b>	Vincristina (1.5 mg/m <sup>2</sup> /día, máximo 2.0 mg) Doxorrobucina (30 mg/ m <sup>2</sup> /día) I.V. L-Asparginase (10,000U/ m <sup>2</sup> /día) Ciclofosfamida (500 mg/ m <sup>2</sup> /día) I.V. Citarabina (75 mg/ m <sup>2</sup> /día) I.V. MetotrexatoIntratecal
	<b>INTERIM</b>	Metotrexato (20 mg/ m <sup>2</sup> /día) I.V./V.O.
	<b>MANTENIMIENTO</b>	Metotrexato (20 mg/ m <sup>2</sup> /día) Vincristina (1.5 mg/m <sup>2</sup> /día, máximo 2.0 mg) MetotrexatoIntratecal
<b>RIESGO ALTO</b>	<b>PREFASE</b>	MetotrexatoIntratecal de acuerdo a la edad
	<b>INDUCCIÓN (FASE I<sub>A</sub>)</b>	Vincristina (1.5 mg/m <sup>2</sup> /día, máximo 2.0 mg) Daunorrubicina (30 mg/ m <sup>2</sup> /día) I.V. L-Asparginase (10,000U/ m <sup>2</sup> /día) MetotrexatoIntratecal
	<b>INDUCCIÓN (FASE I<sub>B</sub>)</b>	Ciclofosfamida (1 g/ m <sup>2</sup> /día) I.V. Citarabina (75 mg/ m <sup>2</sup> /día) I.V. MetotrexatoIntratecal
	<b>CONSOLIDACIÓN HDMTX</b>	Metotrexato (5 g/ m <sup>2</sup> /día) I.V. Leucovorina (15 mg/ m <sup>2</sup> /día) MetotrexatoIntratecal
	<b>RE-INDUCCIÓN</b>	Vincristina (1.5 mg/m <sup>2</sup> /día, máximo 2.0 mg) Doxorrobucina (30 mg/ m <sup>2</sup> /día) I.V.

Cuadro N° 3. Continuación

RIESGOS	FASES	MEDICAMENTOS
<b>RIESGO ALTO</b>	<b>RE-INDUCCIÓN</b>	L-Asparginase (10,000U/ m <sup>2</sup> /día) Ciclofosfamida (500 mg/ m <sup>2</sup> /día) I.V. Citarabina (75 mg/ m <sup>2</sup> /día) I.V. MetotrexatoIntratecal
	<b>INTERIM</b>	Metotrexato (20 mg/ m <sup>2</sup> /día) I.V. / V.O. MetotrexatoIntratecal
	<b>MANTENIMIENTO</b>	Metotrexato (20 mg/ m <sup>2</sup> /día) I.V / V.O. Vincristina (1.5 mg/m <sup>2</sup> /día, máximo 2.0 mg) MetotrexatoIntratecal

Cuadro N° 4. Esquema del protocolo de la Leucemia Mieloide Aguda (LMA)

FASE	CICLO	MEDICAMENTO
<b>INDUCCIÓN</b>	<b>PRIMERA INDUCCIÓN - ADE</b>	Citarabina 100 mg/ m <sup>2</sup> /día) I.V Daunorrobucina 40 mg I.V Metotrexato–Hidrocortisona–CitarabinaIntratecal
	<b>SEGUNDA INDUCCIÓN – ADE</b>	Citarabina 100 mg/ m <sup>2</sup> /día) I.V Daunorrobucina 40 mg I.V Metotrexato–Hidrocortisona–CitarabinaIntratecal
	<b>SEGUNDA INDUCCIÓN - AM</b>	Citarabina 100 mg/ m <sup>2</sup> /día) I.V Mitoxantrona 10 mg/ m <sup>2</sup> /día) I.V Metotrexato–Hidrocortisona–CitarabinaIntratecal
<b>CONSOLIDACIÓN</b>	<b>PRIMERA CONSOLIDACIÓN HA<sub>1</sub>M</b>	Citarabina 1 g/ m <sup>2</sup> /día) I.V Mitoxantrona 10 mg/ m <sup>2</sup> /día) I.V Metotrexato–Hidrocortisona–CitarabinaIntratecal
	<b>SEGUNDA CONSOLIDACIÓN HA<sub>1</sub>E</b>	Citarabina 1 g/ m <sup>2</sup> /día) I.V Etopósido 100 mg/ m <sup>2</sup> /día) I.V Metotrexato–Hidrocortisona–CitarabinaIntratecal
	<b>TERCERA CONSOLIDACIÓN HA<sub>3</sub></b>	Citarabina 3 g/ m <sup>2</sup> /día) I.V Metotrexato–Hidrocortisona–CitarabinaIntratecal

Cuadro N° 4. Continuación

FASE	CICLO	MEDICAMENTO
<b>CONSOLIDACIÓN</b>	<b>CUARTA</b>	Citarabina 1 g/ m <sup>2</sup> /día) I.V
	<b>CONSOLIDACIÓN</b>	Etopósido 100 mg/ m <sup>2</sup> /día) I.V
	<b>HA<sub>2</sub>E</b>	Metotrexato–Hidrocortisona–CitarabinaIntratecal

Cuadro N° 5. Esquema del protocolo Leucemia Promielocítica Aguda (LPA)

RIESGO	FASE	CICLO	MEDICAMENTO
<b>BAJO RIESGO</b>	<b>INDUCCIÓN</b>	--	Daunorrobucina (25 mg/ m <sup>2</sup> /día) I.V
	<b>CONSOLIDACIÓN</b>	<b>I</b>	Daunorrobucina (20 mg/ m <sup>2</sup> /día) I.V MetotrexatoIntratecal
		<b>II</b>	Daunorrobucina (40 mg/ m <sup>2</sup> /día) I.V Citarabina (100 mg/ / m <sup>2</sup> /día) SC MetotrexatoIntratecal
		<b>III</b>	Daunorrobucina (50 mg/ m <sup>2</sup> /día) I.V MetotrexatoIntratecal
	<b>MANTENIMIENTO</b>	--	Metotrexato (15 mg/ m <sup>2</sup> /semanal) I.M
<b>ALTO RIESGO</b>	<b>INDUCCIÓN</b>	--	Daunorrobucina (25 mg/ m <sup>2</sup> /día) I.V
	<b>CONSOLIDACIÓN</b>	<b>I</b>	Daunorrobucina (20 mg/ m <sup>2</sup> /día) I.V MetotrexatoIntratecal
		<b>II</b>	Daunorrobucina (40 mg/ m <sup>2</sup> /día) I.V Citarabina (100 mg/ / m <sup>2</sup> /día) SC MetotrexatoIntratecal
		<b>III</b>	Daunorrobucina (50 mg/ m <sup>2</sup> /día) I.V MetotrexatoIntratecal
	<b>MANTENIMIENTO</b>	--	Metotrexato (15 mg/ m <sup>2</sup> /semanal) I.M

### 3.7.10 PROGRAMAS DE APOYO AL PACIENTE <sup>(17)</sup>

- a) Apoyo psicológico.
- b) Educación para padres y cuidadores.
- c) Apoyo económico a pacientes de extrema pobreza.
- d) Albergue María Escalón de Núñez.

e) Apoyo de Sobrevivientes

Trabajan motivando a pacientes y padres para que mantengan la constancia en los protocolos evitando el abandono y la falta de adherencia al tratamiento.

f) Programa Escuelita

Los pacientes continúan sus estudios con equivalencias según requisitos del Ministerio de Educación, evitando su desfase escolar. Funciona de lunes a viernes de 9:00 a.m. a 12:00 pm en el Centro Médico.

### **3.7.11 RESULTADOS ALCANZADOS<sup>(15)</sup>**

a) Reducción en la mortalidad temprana

La mortalidad temprana se redujo del 10% al 3%.

b) Atención de calidad y eficiencia en los tratamientos

Mensualmente se provee tratamiento de quimioterapia ambulatorio a un promedio 400 pacientes en protocolos activos y aproximadamente 140 niños sobreviven cada año a la enfermedad.

c) Reducción en el abandono

Del 13% al 3% en los 3 últimos años.

d) Tasa de sobrevivencia

La tasa de sobrevivencia promedio en algunos tipos de cáncer pediátrico es del 71% en El Salvador.

**CAPITULO IV**  
**DISEÑO METODOLOGICO**

## **4.0 DISEÑO METODOLOGICO**

### **4.1 TIPO DE ESTUDIO**

El estudio se realizó en dos etapas la primera fue de tipo observacional - descriptivo y la segunda etapa fue experimental, con un cohorte trasversal.

- Observacional – Descriptivo: Debido, a que se observaron, cuantificaron y describieron los procedimientos que se llevan a cabo en el área de preparación de Mezclas Oncológicas.
- Experimental: Identificando los procedimientos que se llevan a cabo en el área. Se evaluaron en forma comparativa, tomando como base Normativas Internacionales y documentos oficiales.
- Transversal: ya que la investigación se realiza en un periodo de tres meses, comprendido desde Octubre hasta Diciembre del año 2017.

### **4.2 INVESTIGACION BIBLIOGRAFICA**

Se realizó en la siguiente bibliografía:

- Dr. Benjamín Orozco de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador.
- Centro de documentación de la Fundación Ayúdame a Vivir y del Centro Médico.
- Internet.

### **4.3 INVESTIGACION DE CAMPO**

Se realizó en el área de preparación de mezclas oncológicas, ubicada en el Centro Médico Ayúdame a Vivir – Fundación Rafael Meza Ayau.

### 4.3.1 UNIVERSO

Consta de 52 personas, distribuidos en: 2 del personal de Farmacia responsables de preparar quimioterapias, 9 del personal de servicios generales para el traslado de quimioterapias y limpieza del área de mezclas oncológicas, 20 del personal de enfermería del Centro Médico y 21 del personal de enfermería del Hospital Benjamín Bloom (solamente los que están laborando para el servicio de oncología) para la administración de quimioterapias y la manipulación de excretas.

### 4.3.2 MUESTRA

Se empleó un muestreo estratificado debido a que el universo consta de tres poblaciones diferentes, por lo tanto de este muestreo probabilístico se tomó una asignación proporcional al tamaño del estrato <sup>(24)</sup>.

Ecuación:

$$N = N_1 + N_2 + N_3 \dots + N_k$$

$$n_i = \frac{N_i}{N} n$$

Donde, N es el número de individuos del universo,  $N_i$  el número de individuos de cada población, n el número de individuos que elegimos aleatoriamente para cada estrato y  $n_i$  el número de individuos a muestrear de cada estrato. Por lo que el tamaño de las muestras son las siguientes.

- Cálculo para el personal Químico Farmacéutico

Datos:

$$N_i = 2 \qquad n_i = \frac{2}{52} n$$

$$N = 52$$

$$n = 2 \qquad n_i = 0.077 \approx 1 \text{ Químico Farmacéutico}$$

– Cálculo para el personal de Enfermería

- Enfermería del Centro Médico Ayúdame a Vivir – Fundación Rafael Meza Ayau

Datos:

$$N_i = 41 \qquad n_i = \frac{41}{52} 20$$

$$N = 52$$

$$n = 20 \qquad n_i = 15.76 \approx 16 \text{ del personal de Enfermería}$$

- Enfermería del Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom

Datos:

$$N_i = 41 \qquad n_i = \frac{41}{52} 21$$

$$N = 52$$

$$n = 21 \qquad n_i = 16.56 \approx 17 \text{ del personal de Enfermería}$$

– Cálculo para el personal de Servicios Generales

Datos:

$$N_i = 9 \qquad n_i = \frac{9}{52} 9$$

$$N = 52$$

$$n = 9 \qquad n_i = 1.56 \approx 2 \text{ del personal de Servicios Generales}$$

### 4.3.3 METODOS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCION DE DATOS

Recolección de datos.

Se utilizó el método deductivo, ya que a partir del razonamiento lógico y auxiliados por guías de observación y entrevista dirigida, se obtuvieron datos,

que permitieron identificar los procesos que se realizan en los aspectos de la adquisición, preparación, sanitización, dispensación y eliminación de citostáticos.

Los instrumentos utilizados fueron:

- Guía de Observación (no participativa), aplicada en el área de preparación. Dicha guía se elaboró (Basados en diversos documentos, entre ellos: Manipulación y administración de citostáticos <sup>(1)</sup>, Diagnostico Situacional del Cáncer en El Salvador <sup>(23)</sup>, Guía de manejo de medicamentos citostáticos <sup>(4)</sup>) y validado (con ayuda de químicos farmacéuticos que laboran en la central de mezclas oncológicas del Hospital Nacional Rosales), en vista de que no existe un documento que se acoplara a las características requeridas para la investigación (Ver anexo N° 1).  
La guía de observación fue conformada por 8 aspectos y cada aspecto desglosada en una serie de ítems, lo que ayuda a describir el área física, el equipamiento, los procesos de preparación y distribución de la quimioterapia, contribuyendo a identificar los aspectos que de acuerdo a la Normativa Europea EN12469 <sup>(8)</sup> y la Guía de manejo de medicamentos citostáticos <sup>(4)</sup>, se cumplen.
- Entrevista dirigida al personal Químico Farmacéutico involucrado en la preparación de quimioterapias, de acuerdo a la Normativa Europea EN12469 <sup>(8)</sup> y Guía de manejo de medicamentos citostáticos <sup>(4)</sup> (Ver anexo N° 2).
- Guía de Observación (no participativa), dirigido al personal de enfermería del Centro Médico y del Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom (personal que labora en el octavo nivel, correspondiente al servicio de oncología), su elaboración se fundamentó en el documento de la Asociación

de Enfermeros de Hematología/Oncología Pediátrica (APHON), tercera edición<sup>(3)</sup>, de St. Jude Children's Research Hospital(Ver anexo N° 3).

La guía de observación fue conformada por 2 aspectos y cada aspecto desglosado en 35 y 6 ítems respectivamente, lo que contribuye a describir los procesos de Administración (identificando lo que realizan antes, durante y después del proceso) y el Manejo de excretas. Se dio seguimiento, a 16 enfermeros(as) del Centro Médico de la Fundación y 17 enfermeros del Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom.

- Guía de observación, dirigida a evidenciar los procesos realizados por el personal de servicios generales, enfocados en el aspecto de limpieza y sanitización que se deben realizar en el área de preparación de mezclas oncológicas y también de la modalidad que se utiliza para el transporte de quimioterapias hacia el Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom, su elaboración se fundamentó en la Guía de manejo de medicamentos citostáticos <sup>(4)</sup> (Ver anexo N° 4).

Se dio seguimiento a 2 personas pertenecientes a esta clasificación.

- Análisis Microbiológico del área de preparación de mezclas oncológicas, basado en los límites que especifica la Farmacopea de los Estados Unidos, Edición N° 39 <sup>(9)</sup> y el Reglamento Técnico Centroamericano 11.03.42:07 <sup>(37)</sup>, los cuales han servido para calificar el área de acuerdo a lo descrito en la ISO 14644 <sup>(36)</sup>; ver Anexo N° 5.

Para evidenciar el desarrollo del análisis microbiológico se realizó un esquema de trabajo (ver anexo N° 6) ya que la toma de muestra fue realizada por el grupo de investigación y el análisis de las muestras fue aportado por el Laboratorio LECC (Ver anexo N° 7).

#### 4.4 DISEÑO DEL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA PREPARACION Y MANIPULACION DE MEZCLAS ONCOLOGICAS EN EL CENTRO MEDICO AYUDAME A VIVIR – FUNDACION RAFAEL MEZA AYAU

Para el diseño del manual de procedimiento se tomaron 3 aspectos importantes, el primer aspecto es el formato del manual en el cual se detallan las partes en las que se desarrolla cada proceso, el segundo aspecto es el contenido teórico del manual el cual se ha elegido posterior a una revisión bibliográfica exhaustiva y el tercer aspecto es el fundamento teórico del análisis microbiológico, en esta parte se explica la razón de su importancia en el área de mezclas oncológicas.

##### 4.4.1 FORMATO DEL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS<sub>(10)</sub>

Considerando los aspectos de movilidad y eficiencia, se estima es el apropiado para el diseño del Manual de Farmacia Oncológica de la Fundación Ayúdame a Vivir.

	FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR	Código
	CENTRO MÉDICO AYÚDAME A VIVIR-FUNDACIÓN RAFAEL MEZA AYAU	
	DEPARTAMENTO DE FARMACIA	Versión N° #
	NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO	Página # de #

1. Objetivo
2. Alcance
3. Responsabilidad
4. Definiciones
5. Desarrollo
  - 5.1 Base Legal
  - 5.2 Periodicidad
  - 5.3 Procedimiento
6. Documentos y Recursos que intervienen
7. Anexos

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

Figura N° 7. Formato del Manual de Procedimientos

#### **4.4.2 CONTENIDO DEL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS** <sup>(4)(26)</sup>

Se tomará de base los tópicos presentados en: Guía de manejo de medicamentos citostáticos y en la Norma técnico oncológico de Procedimientos para la Manipulación de citostáticos; de los cuales se extrae, los siguientes componentes:

- Circuito de prescripción, preparación y administración
  - a) Validación Farmacéutica
  - b) Técnicas de manipulación
  - c) Dispensación
  - d) Transporte
  - e) Administración
  - f) Tratamiento de excretas
  
- Gestión de Recursos Humanos
  - a) Capacitación
  - b) Restricciones
  - c) Monitorización
  
- Normativas de trabajo
  - a) Normas de trabajo en la Cabina de Flujo Laminar
  - b) Normas de trabajo en el área de Mezclas Oncológicas
  
- Sistema de Gestión de Calidad

#### **4.4.3 MONITOREO MICROBIOLÓGICO PARA EL DIAGNÓSTICO DE LOS NIVELES DE CONTAMINACIÓN EN ÁREAS DE PROCEDIMIENTO ASEPTICO Y DEL PERSONAL** <sup>(34)</sup>.

El monitoreo microbiológico es un procedimiento que nos permite determinar el contenido microbiano de áreas, superficies, personal, equipo y otros.

#### A) Monitoreo Microbiológico Ambiental.

Mantener un control microbiológico ambiental es indispensable para asegurar la calidad de los productos elaborados y es un índice del estado higiénico del ambiente que rodea a las instalaciones. Se aplica para locales cerrados y limpios donde el número y variedad de microorganismos desarrollados deben ser bajos y pocos. Es importante tener en cuenta, que las estrategias de monitoreo se establezcan de acuerdo al área o superficie a muestrear.

La evaluación de la calidad microbiológica del aire puede realizarse mediante métodos activos y pasivos. Los métodos activos o volumétricos utilizan dispositivos para tomar un volumen definido de aire y luego determinar las unidades formadoras de colonias (UFC) presentes en él.

El otro método más empleado en el monitoreo del aire es el pasivo o por sedimentación en placas de Petri. En este método los microorganismos viables presentes en el aire, son llevados a la superficie del medio sólido por las corrientes de aire presentes en el área. Es un método fácil de realizar y económico que nos permite obtener información sobre los microorganismos capaces de sedimentar en el aire

El ambiente hospitalario constituye un reservorio y una fuente de infección para el paciente ingresado. Las infecciones hospitalarias se producen por el contacto del paciente con tres posibles fuentes: su propia flora, los patógenos presentes en otros pacientes o en el personal sanitario y, por último, patógenos presentes en el ambiente hospitalario. Existen patógenos clásicamente asociados con cada modo de transmisión y reservorio ambiental, de los cuales podemos mencionar: *Klebsiella sp* y *Staphylococcus aureus*.

#### B) Monitoreo Microbiológico del Personal.

El personal es el principal componente en las actividades de un área y la principal fuente de contaminación. Por lo tanto, el monitoreo del personal constituye un buen indicador de la disciplina tecnológica del mismo y es recomendable realizarlo al final de las operaciones críticas y del proceso. Dicho personal debe estar adecuadamente entrenado, capacitado y documentado acerca de todos los conocimientos necesarios para trabajar en áreas asépticas. El método microbiológico empleado para el personal es de acuerdo a la técnica de placa de contacto (Rodac) por impresión de dedos.

Los individuos que no mantienen un nivel adecuado de higiene personal, son portadores de determinadas enfermedades, es por ello que todo manipulador puede transferir patógenos, pero eso puede ser evitado por medio de higiene personal, comportamiento y manipulación adecuada. Algunas de las bacterias que pueden estar presente en una mala higiene son: *Escherichia coli* y *Staphylococcus aureus*.

## **CAPITULO V**

### **RESULTADOS E INTERPRETACION DE RESULTADOS**

## **5.0 RESULTADOS E INTERPRETACION DE RESULTADOS**

La aplicación de los instrumentos, permitieron obtener los datos necesarios para dar cumplimiento a los siguientes objetivos:

- Identificar los diferentes procedimientos utilizados en el Área de Preparación de Mezclas Oncológicas.
- Evaluar los procedimientos de acuerdo a las condiciones del área y las normativas internacionales (Normativa Europea EN12469).

Dado que están completamente interrelacionados los resultados de la identificación de procedimientos y su evaluación, se presentan ambos en este apartado.

### **5.1 APLICACIÓN DE LA GUIA DE OBSERVACION (NO PARTICIPATIVA) EMPLEADA EN EL AREA DE PREPARACION DE MEZCLAS ONCOLOGICAS**

La guía de observación fue conformada por 8 aspectos y cada aspecto desglosado en una serie de ítems, que permiten describir:

- Área física, Equipamiento, Procesos de preparación y distribución de la quimioterapia, Limpieza del área, Derrames del citostáticos, Eliminación de residuos.

Con ello se cuantifica el porcentaje de cumplimiento, basado en la Normativa Europea EN12469 <sup>(8)</sup> y la Guía de manejo de medicamentos citostáticos <sup>(4)</sup>. (Ver Cuadro N° 13 y Tabla N° 1).

Cuadro N°13 Resultado de la Guía de Observación (no participativa), aplicada en el área de Mezclas Oncológicas del Centro Médico Ayúdame a Vivir – Fundación Rafael Meza Ayau, año 2017.

ASPECTO	RESPUESTA			CUMPLE	
	Si	No	Observación	Si	No
<b>Condiciones del área física</b>					
La zona de preparación se encuentra separada físicamente del resto del servicio y dedicada exclusivamente a esta función.	X		N/A	X	
El equipo de aire acondicionado se encuentra ubicado en la segunda habitación (área blanca).	X		Retiene polvo		X
Acceso limitado a personal autorizado adecuadamente señalizada.		X	Entra personal autorizado, pero no está señalado		X
El área blanca se encuentra:					
– Techo con esquinas redondeadas		X	N/A		X
– Las paredes pintadas con pintura plastificada de fácil limpieza (epóxica)		X	N/A		X
El área de mezclas oncológicas posee:					
– Dos habitaciones (área gris y área blanca) separadas con gradiente de presión.	X		N/A	X	
– Presión positiva en el área donde se encuentra la Cabina de Flujo Laminar	X		N/A	X	
– Una zona de paso, debidamente señalada, que se utilice para el lavado de manos y para vestirse con la ropa adecuada (EPP).	X		El lavabo se encuentra dentro del área gris	X	
En la habitación (área gris) solamente sirve para almacén de sueros, insumos y medicamentos utilizados para la preparación de mezcla. Tomar apunte del inmueble de esta habitación.		X	Escritorio, mueble para medicamentos, archivador, dos sillas, jabón de manos, satinitizantes, lavabo		X
En la habitación (área blanca) se encuentra ubicada la Cabina de Flujo Laminar, se mantiene el ambiente controlado con un sistema de tratamiento de aire. Tomar apunte del inmueble		X	Cabina, cámara refrigerante, silla, muebles para insumos y sueros, accesorio para limpieza del área		X

Cuadro N° 13. Continuación

ASPECTO	RESPUESTA			CUMPLE	
	Si	No	Observación	Si	No
<b>Condiciones del área física</b>					
En la habitación (área blanca) se encuentra ubicada la Cabina de Flujo Laminar, se mantiene el ambiente controlado con un sistema de tratamiento de aire. Tomar apunte del inmueble		X	Cabina, cámara refrigerante, silla, muebles para insumos y sueros, accesorio para limpieza del área		X
<b>Equipo</b>					
Se cuenta con una Cabina de Flujo Laminar exclusiva para la elaboración de quimioterapia.	X		N/A	X	
La Cabina de Flujo Laminar es clase II tipo B; de no ser así tomar nota de qué clase y tipo es con la que se cuenta.		X	Clase II, tipo A.		X
Se introducen a la Cabina papeles, cartones u otros materiales que desprendan partículas de polvo en el interior de esta.		X	N/A	X	
El área gris, cuenta con inmuebles necesarios para el resguardo de los medicamentos oncológicos	X		N/A	X	
Existen contenedores rígidos con rotulación CITOSTATICOS para los desechos de los insumos utilizados para la preparación.		X	Son bolsa con logotipo bio-infeccioso, dentro de un contenedor con igual signo		X
<b>Protección del manipulador</b>					
El responsable de la preparación entra al área sin:					
– Aretes	X		N/A	X	
– Reloj	X		N/A	X	
– Pulseras	X		N/A	X	
– Anillos	X		N/A	X	
– Maquillaje	X		N/A	X	
El manipulador utiliza las uñas recortadas y sin ningún tipo de esmalte	X		N/A	X	
Se hace uso de:					
– Gorro	X		N/A	X	
– Mascarilla. Especificar de qué tipo	X		3M (P95)		X

Cuadro N° 13. Continuación

ASPECTO	RESPUESTA			CUMPLE	
	Si	No	Observación	Si	No
– Bata estéril descartable con puños elásticos	X		descartables	X	
– Guantes. Especificar cuántos pares se utilizan al momento de realizar una quimioterapia	X		Dos pares con talco en exceso		X
– Zapateras descartables e impermeables		X	No impermeables		X
– Gafas protectoras		X	N/A		X
Se rigen por un orden de colocación de la indumentaria de protección.	X		Zapatera, gorro, mascarilla, guantes, gabachon, guantes	X	
Se cuenta con un espacio específico para la colocación de la indumentaria de protección.	X		N/A	X	
Existen neutralizantes a la mano y debidamente acondicionados para utilizarlos en caso de derrame.		X	N/A		X
Se le realiza al personal un chequeo médico estipulado cada 6 meses o una vez al año.		X	N/a		X
<b>Técnicas de preparación</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Observación</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>
Existen normativas escritas de trabajo en el área de preparación de mezclas oncológicas.		X	N/A		X
Previo a la elaboración de las mezclas la lámpara UV que posee la cabina se enciende 20 minutos posteriormente a ser limpiada.	X		N/A	X	
Se mantiene trabajando la cabina las 24 horas, los 7 días a la semana; de no ser así anotar cuál es el tiempo en que la cabina se mantiene en funcionamiento.		X	Solo las 8 horas laborales, durante el día.		X
Se trabaja con algún tipo de jeringa especial para disminuir el riesgo de exposición.	X		Filtros mini Spikes	X	
Se rotulan jeringas y frascos que se utilizan para la preparación de mezclas oncológicas.	X		Se rotulan dentro de la cabina	X	

Cuadro N° 13. Continuación

ASPECTO	RESPUESTA			CUMPLE	
	Si	No	Observación	Si	No
<b>Técnicas de preparación</b>					
Dentro de la Cabina se encuentra un contenedor adecuado para el desecho de agujas y ampollas.	X		N/A	X	
Para la elaboración de la quimioterapia el manipulador se localiza en la parte central de la Cabina, a una distancia de 20 cm.	X		N/A	X	
Se realizan movimientos bruscos dentro de la cabina de flujo laminar		X	N/A	X	
El material y objetos necesarios para la preparación se ubican en los laterales de forma que queden alejados de la parte central.	X		N/A	X	
Utilizan alguna técnica en específica para evitar la formación de aerosoles.	X		Presión negativa de Wilson y Solimando	X	
Hay protocolos para la manipulación de ampollas y de viales.		X	N/A		X
Los residuos de las preparaciones de los citostáticos se recogen en bolsas o contenedores resistentes, descartables con cierre hermético.		X	No poseen cierre hermético		X
Las bolsas se rotulan advirtiendo que el material que contienen está contaminado con citostáticos.		X	Solo están con logotipo de bio-infeccioso.		X
Posterior a la elaboración de todas las quimioterapias se procede a limpiar la Cabina y la zona de trabajo.	X		N/A	X	
<b>LIMPIEZA</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>OBSERVACION</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>
Se limpia diariamente la Cabina antes y después de la preparación.	X		N/A	X	
Para la cabina se ha establecido un día en la cual realizan una limpieza más profunda.		X	N/A		X
Existe un protocolo para elaborar la limpieza en el área gris y en el área blanca.		X	N/A		X
Se utiliza una gama de sanitizantes y desinfectantes		X	hipoclorito de Na		X

Cuadro N° 13. Continuación

ASPECTO	RESPUESTA			CUMPLE	
	Si	No	Observación	Si	No
<b>Exposición y derrames en el área de trabajo</b>		X	N/A		X
Existe un protocolo en el cual indique qué hacer en los casos de exposición accidental.		X	N/A		X
Se cuenta con el kit de derrame en las diferentes unidades de preparación y administración.		X	N/a		X
<b>Eliminación de residuos</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Observación</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>
Garantizan la correcta separación de los residuos.		X	N/A		X
Se utilizan recipientes que cumplan con las características técnicas necesarias.		X	No son herméticos		X
Las quimioterapias no cumplidas se les realizan algún tipo de proceso previo al descarte.		X	Las mezclas solo son desechas en las bolsas de "desechos peligrosos"		X
<b>Distribución de las mezclas oncológicas</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Observación</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>
Los citostáticos preparados se colocan en bolsas resistentes, selladas e identificadas correctamente.		X	No son selladas, ni identificadas como citostáticos		X
Se procura que el tiempo transcurrido entre la preparación y la administración sea el mínimo.	X		N/A	X	
Se protegen los preparados fotosensibles		X	N/A		X
Se sigue con la cadena de frio para aquellas quimioterapias que lo requieran.		X	N/A		X
Se fija fecha de vida útil a cada preparado.	X		N/A	X	

De los resultados proporcionados en cada ítem, se procedió a obtener el porcentaje con el cual se cumple cada aspecto, para ello se realizó el siguiente cálculo:

Ejemplo:

– Aspecto: CONDICIONES DEL AREA FISICA

Ítems evaluados: 10

Ítems que Se Cumplen: 2

Ítems que No se Cumplen: 8

Formula:

$$\% \text{ que se cumple} = \frac{\text{N}^\circ \text{ de ítems que se cumplen}}{\text{N}^\circ \text{ de ítems evaluados}} \times 100$$

$$\% \text{ que se cumple} = \frac{2}{10} \times 100 = 20.0\%, \quad \text{valor con el cual se cumple el aspecto enfocado a las condiciones del área física.}$$

Este proceso se llevó a cabo para los 7 aspectos restantes y los resultados se colocaron en la siguiente tabla (Ver Tabla N° 1)

Tabla N° 1 Porcentajes de cumplimiento para cada aspecto evaluado en la guía de observación aplicada en el área de Mezclas Oncológicas del Centro Médico, según la Normativa Europea EN12469 y la Guía de manejo de medicamentos citostáticos.

ASPECTO	ITEMS EVALUADOS	ITEMS QUE SE CUMPLEN	PORCENTAJE QUE SE CUMPLE
Condiciones del área Física	10	2	20.0%
Equipo	5	2	40.0%
Protección del Manipulador	16	9	56.2%
Técnicas de Preparación	14	9	64.3%
Limpieza	4	1	25.0%
Exposición y Derrames en el Área de Trabajo	2	0	0.0%
Eliminación de Residuos	3	0	0.0%
Distribución de las Mezclas Oncológicas	5	2	40.0%
Total de ítems evaluados	59	25	42.4%

Los resultados, muestran que solo un cuarenta y dos punto cuatro por ciento se cumple, siendo los más deficientes, los aspectos de limpieza, eliminación de residuos, la exposición y derrames en el área de trabajo, por lo que la Normativa Europea EN12469 <sup>(8)</sup> nos indica que dichos aspectos deben de ser mejorados, ya que la limpieza del entorno contribuye a la calidad microbiológica de la mezcla oncológica, disminuyendo la probabilidad que se le añada carga microbiana que afecte la salud del paciente, por otra parte estos medicamentos citostáticos poseen efectos carcinogénicos, mutagénicos y teratogénicos <sup>(6)</sup>, es por ello que los trabajadores expuestos ocupacionalmente a estos fármacos pueden enfrentar graves peligros para su salud a corto, mediano o largo plazo y si se toma en cuenta que los farmacéuticos que laboran en el área son personas en edad reproductiva, se ven expuestos a un riesgo reproductivo en este proceso.

## **5.2 RESULTADOS DE LA ENTREVISTA REALIZADA AL JEFE DEL AREA DE MEZCLAS ONCOLOGICAS DEL CENTRO MEDICO AYUDAME A VIVIR – FUNDACION RAFAEL MEZA AYAU**

La entrevista fue administrada y resuelta en el mes de octubre del año 2017, la cual consta de 14 preguntas relacionadas al área de mezclas oncológicas y de las precauciones que se deben seguir al momento de la manipulación de medicamentos citotóxicos .

### **1. ¿Qué requisitos debe de cumplir un químico farmacéutico para optar por una plaza en esta área?**

Ser profesional Químico Farmacéutico, con conocimientos de medicamentos oncológicos.

### **2. ¿Cuáles son las Normas de conducta y de trabajo del área de preparación de mezclas oncológicas?**

No comer, no artículos y accesorios de belleza, reloj, celular, maquillaje, uso de uniforme y equipo de protección personal, responsabilidad.

**3. Explique el circuito que sigue el medicamento oncológico:**

Recibido en farmacia, generar receta al orden médica, indicación (tarjeta verde, hoja rosada), se entrega al área de mezclas oncológica con requerimiento (documento).

**4. ¿En caso de duda, con algún procedimiento, cómo lo resuelve?**

Consultar referencia bibliográficas, se resuelve con médico y enfermera.

**5. ¿Las etiquetas de identificación que se elaboran para la quimioterapia, considera usted que cumple con la Normativa Europea EN12469?**

SI  NO

Explique:

Se toman en cuenta los aspectos fundamentales del paciente y del medicamento.

**6. ¿Importancia de desinfectar el envase del medicamento e insumos antes de ser ingresados al área blanca?:**

Para Prevenir infecciones nosocomiales, seguridad para el paciente oncológico.

**7. ¿Cómo se lleva a cabo la producción de mezclas oncológicas y qué tipo de técnica utilizan para la elaboración de quimioterapias?**

- 1) Orden medica
- 2) Validación de orden medica
- 3) Requisición de insumos

- 4) Limpieza (de lunes a viernes en el área gris y en el área blanca dos veces al mes)
- 5) Elaboración (controles en proceso), utilizando la técnica de: Presión negativa de Wilson y Solimando
- 6) Acondicionamiento
- 7) Dispensación

**8. ¿Qué pasos siguen en caso de derrames ya sea si este ocurre dentro y fuera de la cabina?**

- 1) Alerta
- 2) Aislar el área
- 3) Vestir EPP (equipo de protección personal)
- 4) Contener el derrame (si es líquido absorber, si es polvo impregnar en gasa)
- 5) Limpiar con hipoclorito de sodio y alcohol al 70% tres veces
- 6) Desechar material y el equipo de protección personal (se descarta en una bolsa roja)

**9. ¿Poseen un neutralizante específico para cada citostático, indique cuales se utilizan en el área?**

No hay.

**10. ¿Cómo se controla la calidad de producción de la quimioterapia?**

**a) Controles en proceso. Identifíquelos:**

Aspectos de los medicamentos, dosis, volumen de vehículos y cálculos para dosificación en volumen.

**b) Controles en producto terminado. Menciónelos:**

Aspecto del preparado, etiquetado de quimioterapia.

**11. ¿Se lleva a cabo el proceso de registro diario de producción de mezclas citostáticos?**

Sí, de forma automatizada en un programa computarizado.

**12. ¿Cómo se calcula las necesidades de medicamentos e insumos?**

En base a las quimioterapias programadas y el número de consultas y existencias.

**13. ¿Con qué frecuencia se le da mantenimiento a la Cabina de Flujo Laminar, quién realiza dicho mantenimiento y tienen una fecha establecida para los cambios de los filtros HEPA?**

Cada seis meses empresa privada (CORESA) pero no hay fecha para cambio de filtros.

**14. En el caso de medicamentos fotosensibles, ¿qué medidas se toma al momento de dispensarlos?**

Se cubren con bolsa negra, lo hacen las enfermeras.

Al analizar las respuestas de la entrevista que se le realizó al jefe del área con los resultados de la tabla N° 1, es evidente la urgencia de superar aspectos, como: Limpieza, Eliminación de residuos, Exposición y Derrames en el área de trabajo, debido a que este resultado coinciden con lo proporcionado en la guía de observación aplicada en el área de mezclas oncológicas, indicando la necesidad de un documento escrito que establezca las normas y los pasos que se deben seguir dentro del área y de los diferentes procesos que se ven involucrados en la preparación y distribución de las mezclas oncológicas; el grado de conocimiento que posee el responsable del área es muy bueno, ya que sus respuestas muestran un claro dominio de la información pertinente.

### 5.3 APLICACIÓN DE LA GUIA DE OBSERVACION, DIRIGIDA AL PERSONAL DE ENFERMERIA

El personal de enfermería, que participa del proceso de atención a pacientes oncológicos, son: 20 enfermeros del Centro Médico de la Fundación (pacientes ambulatorios y hospitalizados) y 21 enfermeros el Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom (octavo nivel, pacientes hospitalizados), luego de desarrollar el cálculo para el muestreo estratificado, la cantidad a muestrear se redujo en un 20% aproximadamente, aplicando la guía de observación a 16 enfermeros del Centro Médico y a 17 enfermeros del Hospital de Niños Benjamín Bloom, proporcionando la siguiente información:

A) Resultados de la Guía aplicada al personal de enfermería del Centro Médico de la Fundación.

Tabla N° 2 Porcentajes de cumplimiento en cada ítems para evaluar los aspectos del proceso de administración de quimioterapias y manejo de excretas, en el Centro Médico Ayúdame a Vivir – Fundación Rafael Meza Ayau, año 2017.

ASPECTO	FRECUENCIA		% QUE SE CUMPLE
	Si	No	
<b>Antes de la administración de quimioterapia</b>			
Coordina el horario de administración de quimioterapias con el área de mezclas oncológicas	12	4	75.0%
Evalúa la valoración fisiológica del paciente	14	2	87.5%
Corroborar los cálculos realizados por el médico, basado en la superficie corporal	14	2	87.5%
Verifican si la orden de quimioterapia contiene:			
– Nombre del paciente	16	0	100.0%
– número de expediente medico	16	0	100.0%
– Fecha de la orden	16	0	100.0%

Tabla N° 2. Continuación

ASPECTO	FRECUENCIA		% QUE SE CUMPLE
	Si	No	
<b>Antes de la administración de quimioterapia</b>			
– Diagnóstico del paciente	16	0	100.0%
– Régimen de tratamiento	16	0	100.0%
– Estatura (registrada en centímetros)	16	0	100.0%
– Peso (registrada en kilogramos)	16	0	100.0%
– Área de superficie corporal	16	0	100.0%
– Nombre genérico del fármaco; abreviaturas, nombres comerciales	16	0	100.0%
– Dosis escrita claramente en unidades métricas de peso (es decir, miligramos o gramos)	16	0	100.0%
– Tipo de la mezcla del líquido, volumen y velocidad	16	0	100.0%
– Precisión de las dosis, vía y horas de administración, frecuencia y secuencia	16	0	100.0%
– Calculo de la dosis independiente de cada agente quimioterapéutico	16	0	100.0%
<b>Administración de quimioterapia</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>% que se cumple</b>
Disponen de un área asignada para organizar la quimioterapia que va a administrarse	16	0	100.0%
Se lavan las manos (basados en el reglamento interno), antes de colocarse el equipo de protección personal.	16	0	100.0%
Utilizan el equipo de protección personal, que consta de:			
– Guantes desechables	16	0	100.0%
– Gabachon de baja permeabilidad, descartable	0	16	0.0%
– Mascarilla (cubre bocas)	16	0	100.0%
– Careta o lentes de protección (sobre todo en procedimiento como la Intratecal)	0	16	0.0%
Verifican en la viñeta de la quimioterapia los seis puntos “correctos”:			
– Paciente correcto	16	0	100.0%
– Dosis correcta	16	0	100.0%
– Vía de administración correcta	16	0	100.0%

Tabla N° 2. Continuación

ASPECTO	FRECUENCIA		% QUE SE CUMPLE
	Si	No	
<b>Administración de quimioterapia</b>			
– Medicamento correcto	16	0	100.0%
– Hora correcta	16	0	100.0%
– Líquido/volumen correcta	16	0	100.0%
Inspecciona la quimioterapia para detectar cambios de color y partículas	16	0	100.0%
Poseen recipiente resistentes para desechos de quimioterapia (desechos peligrosos)	16	0	100.0%
En el caso de los antineoplásicos fotosensibles, resguardan la quimioterapia de la luz	0	16	0.0%
Poseen recipientes resistentes para desechos no peligrosos	16	0	100.0%
Kit para derrames de quimioterapia.	0	16	0.0%
<b>Después de administración de quimioterapia</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>% cumple</b>
Demuestra el monitoreo apropiado para detectar efectos secundarios específicos	16	0	100.0%
Desecha los insumos y el equipo de administración de acuerdo con la política institucional	16	0	100.0%
<b>Manejo de excretas</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>% cumple</b>
Utiliza el equipo de protección personal para manipular los líquidos corporales y ropa de cama, que han sido contaminados.	0	16	0.0%
Toda la indumentaria que entra en contacto con el paciente en tratamiento es colocada en bolsas especiales identificada con el distintivo de citotóxicos, para poder ser trasladada al área de lavandería	0	16	0.0%
Tras la micción en recipientes adecuados, se indica al personal auxiliar para la retirada inmediata del mismo	14	2	87.5%
Se indica a los pacientes y familiares la necesidad de accionar varias veces la cisterna (3 o 4 veces), siempre con la tapa del inodoro cerrada, cada vez que hagan uso del baño y la conveniencia de usar posteriormente gotas de hipoclorito de sodio.	6	10	37.5%

Tabla N° 2. Continuación

ASPECTO	FRECUENCIA		% QUE SE CUMPLE
	Si	No	
<b>Manejo de excretas</b>			
En caso de vomito tira la indumentaria contaminada al contenedor de residuos citostáticos	0	16	0.0%
Se le orienta a los responsables del paciente los cuidado que debe de seguir en casa en cuanto al manejo de excretas	0	16	0.0%

Con los resultados obtenidos en la guía de observación se determinaron los porcentajes con los cuales se cumple cada ítem, tomando en cuenta que 16 es el 100%, ya que fue el total de enfermeros que se tomaron en cuenta para la investigación.

Ejemplo:

Personal evaluado: 16

Personal que Cumple: 12

Personal que No Cumple: 4

Formula:

$$\% \text{ que cumple} = \frac{\text{N}^\circ \text{ de personal que cumplen}}{\text{N}^\circ \text{ de personal evaluado}} \times 100$$

$$\% \text{ que se cumple} = \frac{12}{16} \times 100 = 75.0\% \quad \text{se cumple; basado en la Asociación de Enfermeros de Hematología/Oncología Pediátrica}$$

Luego de conocer dichos porcentajes se realizó el siguiente cálculo para conocer el porcentaje de cumplimiento en el aspecto de la Administración de quimioterapias (Antes del proceso, Durante el proceso y Después del proceso) y en el aspecto del Manejo de excretas.

Ejemplo:

Aspecto: ANTES DE LA ADMINISTRACION DE QUIMIOTERAPIA

Ítems evaluados: 16

Sumatoria del porcentaje en cada ítem:  $\Sigma = 1,550$

Promedio: 96.875%

Este proceso se llevó a cabo para los siguientes aspectos: Administración de quimioterapia, Después de la administración de quimioterapia y Manejo de excretas, resumiendo los resultados en la siguiente tabla. (Ver Tabla N° 2.1).

Tabla N° 2.1 Porcentajes de cumplimiento para cada aspecto evaluado en la guía de observación dirigida al personal de enfermería del Centro Médico, según la Asociación de Enfermeros de Hematología/Oncología Pediátrica (APHON).

ASPECTO	ITEMS EVALUADOS	PROMEDIO CON EL QUE SE CUMPLE	TOTAL
a) Antes de la administración de quimioterapia	16	96.87%	35 ítems 91.11% de cumplimiento
b) Administración de quimioterapia	17	76.47%	
c) Después de la administración de quimioterapia	2	100.0%	
Manejo de excreta	6	20.83%	6 ítems, 20.83% de cumplimiento

La tabla N° 2.1 corresponde al condensado de los resultados de la Tabla N° 2, evaluando treinta y cinco ítems, con la finalidad de obtener un información que cubra el procedimiento de la administración de quimioterapias en su totalidad (literales a, b y c), de todos los ítems evaluados para la administración de

quimioterapias el personal de enfermería cumple con un noventa y uno punto once por ciento, lo que indica que su labor la fundamentan en lo establecido por la Asociación de Enfermeros de Hematología/Oncología Pediátrica (APHON).

En cuanto al manejo de excretas se evaluaron seis ítems, de los cuales se cumple un veinte punto ochenta y tres por ciento, este resultado y los de la tabla N° 1, en lo que refiere a manejo de residuos por el personal farmacéutico, nos muestra que ambos profesionales, no están siguiendo la correcta eliminación de residuos, por lo que están mayormente expuestos a los efectos secundarios que puede ocasionar una incorrecta manipulación de los mismos, dado que en ellas hay presencia de metabolitos citotóxicos.

B) Resultados de la Guía aplicada al personal de enfermería del Hospital de Niños Benjamín Bloom (17 miembros).

Tabla N° 3 Porcentajes de cumplimiento en cada ítems para evaluar los aspectos del proceso de administración de quimioterapias y manejo de excretas en el Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom, año 2017.

ASPECTO	FRECUENCIA		% QUE SE CUMPLE
	Si	No	
<b>Antes de la administración de quimioterapia</b>			
Coordina el horario de administración de quimioterapias con el área de mezclas oncológicas	0	17	0.0%
Evalúa la valoración fisiológica del paciente	14	3	82.4%
Corroborar los cálculos realizados por el médico, basado en la superficie corporal	8	9	47.0%
Verifican si la orden de quimioterapia contiene:			
– Nombre del paciente	17	0	100.0%
– número de expediente medico	17	0	100.0%

Tabla N° 3. Continuación

ASPECTO	FRECUENCIA		% QUE SE CUMPLE
	Si	No	
<b>Administración de quimioterapia</b>			
– Fecha de la orden	17	0	100.0%
– Diagnóstico del paciente	17	0	100.0%
– Régimen de tratamiento	17	0	100.0%
– Estatura (registrada en centímetros)	17	0	100.0%
– Peso (registrada en kilogramos)	17	0	100.0%
– Área de superficie corporal	17	0	100.0%
– Nombre genérico del fármaco; abreviaturas, nombres comerciales	17	0	100.0%
– Dosis escrita claramente en unidades métricas de peso (es decir, miligramos o gramos)	17	0	100.0%
– Tipo de la mezcla del líquido, volumen y velocidad	17	0	100.0%
– Precisión de las dosis, vía y horas de administración, frecuencia y secuencia	17	0	100.0%
– Calculo de la dosis independiente de cada agente quimioterapéutico	17	0	100.0%
– Hora correcta	17	0	100.0%
– Líquido/volumen correcta	17	0	100.0%
Inspecciona la quimioterapia para detectar cambios de color y partículas	12	5	70.6%
Poseen recipiente resistentes para desechos de quimioterapia (desechos peligrosos)	17	0	100.0%
Poseen recipientes resistentes para desechos no peligrosos	17	0	100.0%
Kit para derrames de quimioterapia. Detalle en qué consiste el Kit	0	17	0.0%
En el caso de los antineoplásicos fotosensibles, resguardan la quimioterapia de la luz	0	17	0.0%

Tabla N° 3. Continuación

<b>Después de la administración de quimioterapia</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Porcentaje que se cumple</b>
Demuestra el monitoreo apropiado para detectar efectos secundarios específicos	15	2	88.2%
Desecha los insumos y el equipo de administración de acuerdo con la política institucional	17	0	100.0%
<b>Manejo de excretas</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>% que se cumple</b>
Utiliza el equipo de protección personal para manipular los líquidos corporales y ropa de cama, que han sido contaminados.	0	17	0.0%
Toda la indumentaria que entra en contacto con el paciente en tratamiento es colocada en bolsas especiales identificada con el distintivo de citotóxicos, para poder ser trasladada al área de lavandería	0	17	0.0%
Tras la micción en recipientes adecuados, se indica al personal auxiliar para la retirada inmediata del mismo	12	5	70.6%
Se indica a los pacientes la necesidad de accionar varias veces la cisterna, siempre con la tapa del inodoro cerrada, cada vez que hagan uso del baño y la conveniencia de usar posteriormente gotas de hipoclorito de sodio	3	14	17.6%
En caso de vomito tira la indumentaria contaminada al contenedor de residuos citostáticos	0	17	0.0%
Se le orienta a los responsables del paciente los cuidados que debe de seguir en casa en cuanto al manejo de excretas	3	14	17.6%

Con los resultados obtenidos en la guía de observación se calcularon los porcentajes con los cuales se cumple cada ítem, tomando en cuenta que 17 es el 100%, ya que fue el total de enfermeros que se tomaron en cuenta para la investigación.

Cálculo:

Ejemplo:

Personal evaluado: 17

Personal que Cumple: 14

Personal que No Cumple: 3

Formula:

$$\% \text{ que cumple} = \frac{\text{N}^\circ \text{ de personal que cumplen}}{\text{N}^\circ \text{ de personal evaluado}} \times 100$$

$$\% \text{ que se cumple} = \frac{14}{17} \times 100 = 82.4\% \quad \text{se cumple; basado en la Asociación de Enfermeros de Hematología/Oncología Pediátrica}$$

Luego de conocer dichos porcentajes se realizó el siguiente cálculo para conocer el porcentaje de cumplimiento en el aspecto de la Administración de quimioterapias (Antes del proceso, Durante el proceso y Después del proceso) y en el aspecto del Manejo de excretas.

Ejemplo:

Aspecto: ANTES DE LA ADMINISTRACION DE QUIMIOTERAPIA

Ítems evaluados: 16

Sumatoria del porcentaje en cada ítem:  $\Sigma = 1,429.4$

Promedio: 89.34%

Este proceso se llevó a cabo para los siguientes aspectos: Administración de quimioterapia, Después de la administración de quimioterapia y el Manejo de excretas, resumiendo los resultados en la siguiente tabla. (Ver Tabla N° 3.1).

Tabla N° 3.1 Porcentajes de cumplimiento para cada aspecto evaluado en la guía de observación dirigida al personal de enfermería del Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom, según la Asociación de Enfermeros de Hematología/Oncología Pediátrica (APHON) <sup>(3)</sup>.

ASPECTO	ITEMS EVALUADOS	PROMEDIO CON EL QUE SE CUMPLE	TOTAL
a) Antes de la administración de quimioterapia	16	89.34%	35 ítems 85.94% de cumplimiento
b) Administración de quimioterapia	17	74.39%	
c) Después de la administración de quimioterapia	2	94.10%	
Manejo de excreta	6	17.63%	17.63% de cumplimiento

La tabla N° 3.1 corresponde al resumen de los resultados de la Tabla N° 3, se evaluaron treinta y cinco ítems para obtener una información que cubra en su totalidad el procedimiento de administración de quimioterapias (literales a, b y c) de los cuales el personal, cumple con un ochenta y cinco punto noventa y cuatro por ciento, mostrando que el proceso de administración de quimioterapias se fundamenta en lo establecido por la APHON <sup>(3)</sup>, aunque se podría dar una mejora a este aspecto. En cuanto al manejo de excretas se evaluaron seis ítems, de los cuales se cumple un diecisiete punto sesenta y tres por ciento, indicando que la aplicabilidad práctica de este aspecto es decadente, además reafirma los resultados proporcionados en las guías anteriores (ver tabla N° 1 y 2.1).

#### **5.4 APLICACIÓN DE LA GUIA DE OBSERVACION, DIRIGIDA AL PERSONAL DE SERVICIOS GENERALES**

El personal de Servicios Generales está integrado por nueve personas, de las cuales diariamente laboran cuatro, asumiendo turnos y asignaciones rotativas. Las actividades de limpieza en el área de mezclas oncológicas y el transporte de

quimioterapias del Centro Médico hacia el Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom, pueden ser realizadas por cualquier integrante de dicho grupo, por lo que se tomaron en cuenta a todos los integrantes al momento de calcular la cantidad de personas a muestrear, dando como resultado el seguimiento de dos personas al momento de desarrollar dichas actividades.

Cuadro N° 14 Resultado de la Guía de observación dirigida al personal de Servicios Generales del Centro Médico Ayúdame a Vivir – Fundación Rafael Meza Ayau, año 2017.

ASPECTO	FRECUENCIA			RESPUESTA
	SI	NO	OBSERVACIÓN	
<b>Limpieza y Sanitización</b>				
Se realiza limpieza en el área gris. Detallar los instrumentos que se utilizan y la frecuencia con la cual se realiza la limpieza	2	0	Escoba, trapeador, paños pequeños, pala. Se realiza de lunes a viernes	Si Cumple
Se limpian las superficies de los muebles, ventanas y puertas que se encuentran en el área gris. Indicar que tipo de solución utilizan para limpiar y con qué frecuencia lo realizan.	2	0	Solución alcohólica de clorhexidina. Se realiza de lunes a viernes	Si Cumple
Se realiza el proceso de sanitización en el área gris. Detallar los instrumentos y la frecuencia con la que realizan la actividad	0	2	Esporádicamente la realiza una empresa privada	No Cumple
Se realiza limpieza en el área blanca. Detallar los instrumentos que se utilizan y la frecuencia con la cual se realiza la limpieza	2	0	Escoba, trapeador, paños pequeños, pala. Se realiza cada 15 días	No cumple, debido a la frecuencia con la cual se realiza el procedimiento

Cuadro N° 14. Continuación

LIMPIEZA Y SANITIZACION	SI	NO	OBSERVACION	RESPUESTA
Se limpian las superficies de los muebles que se encuentran en el área blanca. Indicar que tipo de solución utilizan para limpiar y con qué frecuencia lo realizan.	2	0	Solución alcohólica de clorhexidina. Se realiza cada 15 días	No cumple, debido a la frecuencia con la cual se realiza el procedimiento
Se realiza el proceso de sanitización en el área blanca. Detallar los instrumentos utilizados y anotar la frecuencia con la cual realizan dicho proceso.	0	2	Esporádicamente ROKER (empresa peruana) visita el área de mezclas para realizar dicho proceso	No Cumple, ya que no lo realiza con la frecuencia establecida por la Guía de manejo de m. citostaticos
Poseen una gama amplia de desinfectantes. Detallar cuáles son los que utilizan	0	2	N/A	No Cumple
Utilizan sanitizantes. Detalle los utilizados		2	ROKER utiliza derivados de sales de amonio cuaternario.	No Cumple, ya que no lo realizan con la frecuencia establecida por la Guía de manejo de m. citostáticos
Todos los instrumentos que se utilizan en el área de oncología para la limpieza y sanitización son exclusivos del área.	0	2	Los que se utilizan en el área gris son de uso común	No Cumple
Poseen algún manual que les indique la forma en la cual se debe de realizar la limpieza y sanitización en el área de oncología.	0	2	N/A	No Cumple
Reciben charlas al respecto a la limpieza y Sanitización	0	2	N/A	No Cumple

Cuadro N° 14. Continuación

TRANSPORTE DE QUIMIOTERAPIAS	SI	NO	OBSERVACION	RESPUESTA
Las quimioterapias se envían en contenedores con una rotulación exterior que indique que contiene citostáticos.	0	2	N/A	No Cumple
El contenedor en el cual se traslada la quimioterapia es:			N/A	
– Rígido	2	0		Si Cumple
– Resguardan a la mezcla de la luz	0	2	N/A	No Cumple
– Contiene termómetro	0	2	N/A	No Cumple
El personal que traslada la quimioterapia usa:			N/A	
– Guantes	2	0		Si Cumple
– Mascarilla	0	2	N/A	No Cumple
– Zapatos cerrados (zapatos tenis)	2		N/A	Si Cumple
La quimioterapia se traslada en el menor tiempo posible. Detallar el tiempo	2	0	La entrega se realiza en 15 min, en algunos casos 30 min como máximo	Si Cumple
Alguna vez se ha derramado una quimioterapia. Indicar qué pasos ha seguido para manejar el problema.	0	2	No tienen una solución clara para dicho problema	No Cumple, ya que no tienen una solución
Han recibido alguna charla para orientarlos al tema.	0	2	N/A	No Cumple

De los resultados obtenidos en los ítems, se procedió a calcular el porcentaje con el cual se cumple cada aspecto, para ello se realizó el siguiente cálculo:

Ejemplo:

– Aspecto: LIMPIEZA Y SANITIZACION

Ítems evaluados: 11

Ítems que Se Cumplen: 2

Ítems que No se Cumplen: 9

Formula:

$$\% \text{ que se cumple} = \frac{\text{N}^\circ \text{ de ítems que se cumplen}}{\text{N}^\circ \text{ de ítems evaluados}} \times 100$$

$$\% \text{ que se cumple} = \frac{2}{11} \times 100 = 18.18\%$$

valor con el cual se cumple el aspecto enfocado a Limpieza y Sanitización, establecido en el documento: Guía de manejo de medicamentos citostáticos <sup>(4)</sup>.

Este proceso se llevó a cabo para los siguientes aspectos: Limpieza y Sanitización, Transporte de Quimioterapias, resumiendo los resultados en la siguiente tabla. (Ver Tabla N° 4).

Tabla N° 4 Porcentajes de cumplimiento para cada aspecto evaluado en la guía de observación dirigida al personal de Servicios Generales del Centro Médico Ayúdame a Vivir – Fundación Rafael Meza Ayau, año 2017.

ASPECTOS	ITEMS EVALUADOS	ITEMS QUE SE CUMPLEN	PORCENTAJE QUE SE CUMPLE
Limpieza y Sanitización	11	2	18.18%
Transporte de Quimioterapias	10	4	40.0%

La tabla N° 4 corresponde al resumen de los resultados proporcionados por la guía de observación (Ver Cuadro N° 14), mostrando que los dos aspectos evaluados se encuentran muy deficientes, ya que los valores oscilan del 10% al 40%, lo que indica que el personal carece de información para llevar a cabo estas

actividades y deben de ser superadas lo más pronto posible ya que la salud de los pacientes pueden verse afectadas.

## **5.5 ANALISIS MICROBIOLÓGICOS DEL ÁREA DE MEZCLAS ONCOLÓGICAS.**

La toma de muestra fue realizada por el grupo de investigación con los insumos proporcionados por el laboratorio LECC y la ejecución del análisis se realizó en las instalaciones del laboratorio LECC; al finalizar el periodo de incubación de las placas y la lectura de las mismas el laboratorio entregó cuatro hojas de análisis (Ver Anexo N°7), las cuales se desglosan a continuación:

- La primera muestra los resultados del muestreo que se realizó en la cabina de flujo laminar, la cual se encuentra en el Área Blanca
- La segunda hoja expone los resultados del punto número dos (flujo de aire) en el Área Blanca
- La tercera muestra los resultados del punto número uno (flujo de aire) en el Área Gris.

Todos estos enfocados al Monitoreo Ambiental, con la finalidad de conocer el grado de asepsia del área de mezclas oncológicas.

- La cuarta hoja de análisis expone los resultados del Monitoreo del Personal, con la finalidad de conocer si el personal manipulador (químico farmacéutico) posee una higiene adecuada.

- Datos del Monitoreo Ambiental

Hora, inicio del análisis: 9:50 a.m.

Hora, final del análisis: 1:50 p.m.

Temperatura del Área Blanca: 28°C

Temperatura del Área Gris: 30°C

Tabla N° 5 Resultados del Análisis Microbiológico en el área de mezclas oncologías, Monitoreo Ambiental (Método pasivo o por sedimentación) y Monitoreo del personal farmacéutico que prepara quimioterapias (Método de placa de contacto), año 2017.

MUESTRA	DETERMINACIÓN			RESULTADO
	Análisis	Fecha inicial de análisis	Fecha final de análisis	
AREA BLANCA (Monitoreo Ambiental <sup>(34)</sup> )				
<b>Punto N°1. Área Blanca.</b> Se colocaron las placas dentro de la cabina de flujo laminar, durante 4 horas de producción.	Recuento total de Microorganismos aerobios	5-DIC-2017	12-DIC-2017	30 UFC / 4 horas
	Recuento total de Hongos Filamentosos y Levaduras	5-DIC-2017	14-DIC-2017	15 UFC / 4 horas
				<b>Total: 45 UFC/ 4 horas</b>
<b>Punto N° 2. Área Blanca.</b> Se colocaron las placas sobre una mesa de acero inoxidable ubicadas en dirección al flujo de aire que proporciona el aire acondicionado del lugar.	Recuento total de Microorganismos aerobios	5-DIC-2017	12-DIC-2017	65 UFC / 4 horas
	Recuento total de Hongos Filamentosos y Levaduras	5-DIC-2017	14-DIC-2017	27 UFC / 4 horas
				<b>Total: 92 UFC/ 4 horas</b>
	Identificación de microorganismo <i>Klebsiella sp</i>	5-DIC-2017	14-DIC-2017	Ausencia
Identificación de microorganismo <i>Staphylococcus aureus</i>	5-DIC-2017	14-DIC-2017	Ausencia	

Tabla N°5. Continuación

MUESTRA	Análisis	Fecha inicial de análisis	Fecha final de análisis	RESULTADO
AREA GRIS (Monitoreo Ambiental)				
<b>Punto N° 1. Área Gris.</b> Se colocaron las placas en el centro de la habitación, sobre el escritorio que se encuentra en el lugar.	Recuento total de Microorganismos aerobios	5-DIC-2017	12-DIC-2017	145 UFC / 4 horas
	Recuento total de Hongos Filamentosos y Levaduras	5-DIC-2017	14-DIC-2017	25 UFC / 4 horas
	Identificación de microorganismo <i>Klebsiella sp</i>	5-DIC-2017	14-DIC-2017	Ausencia
	Identificación de <i>Staphylococcus aureus</i>	5-DIC-2017	14-DIC-2017	Ausencia
IMPRESIÓN DE DEDOS (Monitoreo del personal <sup>(34)</sup> )				
Posterior al lavado de manos se realizó la impresión de los cinco dedos sobre el agar.	Identificación de microorganismo <i>Staphylococcus aureus</i>	5-DIC-2017	14-DIC-2017	Ausencia
	Identificación de microorganismo <i>Escherichia coli</i>	5-DIC-2017	14-DIC-2017	Ausencia

Los resultados del Monitoreo Ambiental se compararon con lo que especifica el Reglamento Técnico Centroamericano 11.03.42:07 (Ver tabla N° 5.1).

Tabla N° 5.1 Límites permitidos para el monitoreo microbiológico, establecidos en la USP 39 – NF 34 <sup>(9)</sup> y en el RTCA 11.03.42:07 <sup>(37)</sup>

Máximo número de microorganismos viables permitidos				
GRADO	Muestra de aire UFC/m <sup>3</sup>	Placas de sedimentación (diámetro 90 mm) UFC/4 horas*	Placas de contacto (diámetro 55 mm) UFC/placa	Impresión de guantes 5 dedos UFC/guante
A	<3	<b>&lt;3</b>	<3	<3
B	10	<b>5</b>	5	5
C	100	<b>50</b>	25	-
D	200	<b>100</b>	50	-

\*Las placas de sedimentación individuales deben exponerse no menos de cuatro horas.

Con el fin de obtener una correcta interpretación de resultados en el análisis microbiológico, se presenta las siguientes definiciones establecidas en el Reglamento Técnico Centroamericano 11.03.42:07<sup>(37)</sup> en lo referente al número máximo de microorganismos viables permitidos en áreas asépticas.

- Grado A: es el área específica de operaciones de alto riesgo. Estas condiciones se consiguen normalmente en cabina de flujo laminar. Los sistemas de flujo laminar deben proporcionar una velocidad homogénea del aire de 0.45 m/s + / - 20% en el punto de trabajo.
- Grado B: entorno para el área de grado A, en el caso de preparación y llenado aséptico.
- Grado C y D: áreas limpias para realizar fases menos críticas de la fabricación de medicamentos estériles.

Tomando en cuenta los resultados de la tabla N° 5, las especificaciones de la tabla N° 5.1 y las definiciones establecidas por el RTCA 11.03.42:07, se puede decir lo siguiente:

La tabla N° 5 muestra un resumen de los resultados aportados por el laboratorio LECC <sup>(19)</sup> con la finalidad de clasificar las áreas que conforman el área de preparación de mezclas oncológicas. Actualmente el área de mezclas se conforma por el área Gris y el área Blanca, pero basados en el RTCA (ver Tabla N° 5.1), este nombramiento es incorrecto ya que el análisis microbiológico nos muestra que ninguna de las áreas cumple con las especificaciones para la clasificación de salas limpias según el contenido de partículas en el aire, es importante mencionar que no se evidencio la presencia de microorganismos patógenos (*Staphylococcus aureus* y la *Klebsiella sp.*) en el ambiente, por lo que al analizar los resultados de la guía de observación dirigida al personal de servicios generales, se manifiesta la deficiencia del aspecto de la limpieza y sanitización, lo que conlleva a tener un espacio físico fuera de los límites normados, ya que al no tener superficies limpias (pared, suelo, mobiliario) estas retienen polvo y al momento de accionar el aire acondicionado y los equipos de filtración estos solamente recirculan aire contaminado, llegando a dañar los filtros (a corto o largo plazo) por lo que el espacio físico no tiene ningún mecanismo para mantener el aire libre de partículas y si a esto se le añade la falta de mantenimiento en los equipos (lo podemos observar en los resultados de la entrevista dirigida al jefe del área), tenemos como resultado una área contaminada, poniendo en riesgo la calidad de la mezcla oncológica.

Respecto al monitoreo del personal farmacéutico, los encargados de preparar la quimioterapia llevan a cabo la técnica correcta del lavado de manos, aplicación de alcohol gel y la colocación del equipo de protección personal (EPP), esto se puede aseverar ya que el *Staphylococcus aureus* y la *Escherichia coli* son parte

de la flora normal de las personas <sup>(22)</sup> y se determinó que no están presentes en las manos de los manipuladores.

## 5.6 TRABAJO DIARIO DEL PERSONAL INVOLUCRADO EN LA PRESCRIPCION, PREPARACION Y ADMINISTRACION DE LAS MEZCLAS ONCOLOGICAS EN EL CENTRO MEDICO AYUDAME A VIVIR FUNDACION RAFAEL MEZA AYAU

### 5.6.1 PROCEDIMIENTO DE ADMISION DE INDICACIONES

#### – Pacientes Ambulatorios:

- a) Durante la consulta, el médico oncólogo - pediatra extiende sus indicaciones en una tarjeta verde a través de un sistema informático (Ver Figura N° 12), posteriormente la imprime y se la brinda al responsable del paciente.

Tarjeta Verde: es el documento donde el médico (oncólogo - pediatra) prescribe las indicaciones de cumplimiento para los Pacientes Ambulatorios. Esta contiene: registro, número de orden, nombre, sexo, edad, peso, superficie corporal, diagnóstico, fecha y hora a la cual se indico.

HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM  
TARJETA DE CUMPLIMIENTO CITOSTATICO  
20/06/2018 11:44:42 AM

REGISTRO: 788386  
NOMBRE DEL PACIENTE: [REDACTED]  
DIAGNOSTICO: Sospecha de tumor Cod FAV: 103  
SUPERFICIE CORPORAL: 1.05 m<sup>2</sup> PESO: 75.00 Kg. EDAD: 14a -0m -11d

ORDEN # 0029601  
SEXO: F V2001

FECHA	INDICACION MEDICA
20/06/2018	Granisetron (3mg/3ml) 3.00 mg + DWS% 50 ml IV
20/06/2018	Doxorrubicina intravenoso 50.00 mg + DWS% 500 ml IV infusion de 4 horas
20/06/2018	Bleomicina intravenosa 15.00 ui + DWS% 50 ml IV
20/06/2018	Vinorelbina intravenosa 10.00 mg IV
20/06/2018	Decarbazona intravenosa 700.00 mg + DWS% 250 ml IV inf 1 hora
20/06/2018	Dimetilhidrata (50mg/ml) 50.00mg+ PANOTI 50.0 MG + DWS% 100 ml IV post quimiat

Figura N° 12 Tarjeta de cumplimiento de medicamentos a pacientes Ambulatorios en el Centro Médico.

- b) El responsable del paciente hace entrega de la tarjeta verde al personal de enfermería encargado.
- c) Enfermería hace entrega de la tarjeta verde al químico farmacéutico encargado de la elaboración de quimioterapias
- d) El químico farmacéutico verifica si todos los datos de la prescripción están completos y también si los datos personales del paciente coincide con lo reflejado en el sistema informático, el cual presenta todo el historial clínico de todos los pacientes que se encuentran en tratamiento (validación de orden medica)

**Información adicional:**

- Cuando los pacientes tienen días consecutivos de quimioterapia, el día dos de quimioterapia ya no pasan consulta, pero el personal de enfermería es el encargado de revisar al paciente para observar si no hay alguna reacción adversa que comprometa el estado de salud del paciente, si no la hay, se realiza el proceso anterior, de lo contrario se manda a evaluación con el personal médico (oncólogo-pediatra).
- **Pacientes Hospitalizados. Centro Médico:**
  - a) Los médicos oncólogo – pediatra, evalúan diariamente a cada paciente, ingresan sus indicaciones en el sistema informático y la obtienen impresa, en una hoja rosada, para el expediente del paciente, en dicha hoja colocan todos los medicamentos que el paciente tendrá durante el día, incluyendo el esquema de quimioterapia reflejando los días que el paciente la recibirá. (Ver Figura N° 13).

**ALTA DOSIS DE METOTREXATE  
(HDMTX BLOQUE 2)**

REGISTRO: 770729      ORDEN # 0020840  
 NOMBRE: \_\_\_\_\_      SEXO: F      EDAD: 9-11      FECHA: 25/01/2018  
 PESO: 27.80 Kg      SC: 0.96 m<sup>2</sup>      Dia: Leucemia aguda linfoblástica      Cod.CIE-10: E23

**DIA 1**

**INTRATECAL**  
 Metotrexate intratecal 12.00 mg    IT

**ANTIEMETICO**  
 Midazolam (15mg/3ml) 6.00 mg + SSN 8 ml    previo a IT

7:30 AM - 3:30 PM  
 Granisetron (3mg/3ml) 2.90 mg + DWS% 50 ml    IV  
 (+ 0.75 m<sup>2</sup> SC: 150 ml/m<sup>2</sup>/hora, durante 8 horas y + 0.75 m<sup>2</sup> SC: 250 ml/m<sup>2</sup>/hora, durante 8 horas)

3:30 PM - 4:00 PM  
 D<sub>w</sub> 5% 750.00 ml + B<sub>Na</sub> 30 ml + D<sub>Na</sub> 8.4 ml    IV A PASAR EN 4 HORAS en 2 sueros

4:00 PM - 4:30 PM HDMTX  
 Bicarbonato de Sodio 12.00 ml + DWS% 50 ml    en infusión 30 min  
 Metotrexate (100 mg/m<sup>2</sup>)

4:30 PM (DIA 1) - 4:00 AM (DIA 3) HDMTX  
 Metotrexate 90.00 mg + DWS% 50 ml    infusión 30 min  
 Metotrexate (300 mg/m<sup>2</sup>)

HIDRATACION INICIA 4:00 PM (DIA 1)  
 Metotrexate 900.00mg + D<sub>Na</sub> 5.2 ml + NaHCO<sub>3</sub> 20.0 ml + DWS% 500 ml    infusión 35.5 horas  
 (25 - 200 ml/m<sup>2</sup>/hora, mantener durante 60 horas)

EUOVDORIN PRIMERA DOSIS 4:00 PM DEL DIA 3 (SE CUMPLIRAN 3 DOSIS A LAS 48, 54 Y 60 HRS DESPUES DEL INICIO DE METOTREXATE)  
 D<sub>w</sub> 5% 1000.00 ml + B<sub>Na</sub> 40 ml + D<sub>Na</sub> 10.4 ml    IV cada 5 horas Nº 12 SUEROS

URINETOL  
 Leucovorin (50mg/5ml) 15.00 mg + DWS% 50 ml    horas 48,54,60  
 Purinetol (50mg/tab) 1 tab    Cada Noche(25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7)

Dr. Jaime Antonio Jurez González  
 DOCTOR EN MEDICINA  
 J.V.R.M. No. 5795

D. J. H. C.  
 J. V. P. R. E. T.

Centro Médico Ayudame

Protocolo AHOPCA -LLA-2015

Hoja Rosada: es el documento donde el médico (oncólogo - peditra) prescribe las indicaciones de cumplimiento para los Pacientes

Hospitalizados en el Centro Médico y en el Hospital de Niños Benjamín Bloom (octavo nivel). Esta contiene: registro, número de orden, nombre, sexo, edad, peso, superficie corporal, diagnostico, fecha y hora a la cual se indico.

Nota: Lo sombreado son las quimioterapias indicadas.

Figura N°13 Hoja de cumplimiento de medicamentos a pacientes Hospitalizados en el Centro Médico y en el Hospital de Niños Benjamín Bloom.

- b) A las 7:30 a.m. realizan la entrega al personal de enfermería y al personal químico farmacéutico, brindando una hoja resumen de todas las quimioterapias del día (Ver Figura N° 14).


**CENSO DIARIO PACIENTES CON QUIMIOTERAPIA**


*Los pacientes mostrados incluyen hasta el censo*

SERVICIO : HOSPITALIZACION 2      TURNO : \_\_\_\_\_      **03/06/2018**

N° CAMA	NOMBRE COMPLETO DEL PACIENTE	ESTADO
1	780301 <i>3/3 Alta</i>	
0028571	Dacarbazina intravenoso 230.00 mg + DW5% 250 ml IV inf de 30 minutos	DIGITADA
2	782348 <i>4°</i>	
0028565	Cisplatino intravenoso 50.00 mg + SSN 500 ml IV infusion de 2 horas	DIGITADA
5	489007	
0028564	Ifosfamida intravenoso 470.00 mg + DW5% 250 ml IV Ifosfamida 500 mg infus	DIGITADA
15	602579 <i>2°/3</i>	
0028558	Mesna 500.00 mg + SSN 250 ml IV infusion de 1 hora	DIGITADA
0028558	Ifosfamida intravenoso 2340.00 mg + SSN 250 ml IV Mesna 500 mg infusion de	DIGITADA
0028558	Mesna 500.00 mg + SSN 500 ml IV infusion de 3 horas	DIGITADA
0028558	Mesna 500.00 mg + SSN 50 ml C 3hrs #3 IV horas 5,8 y 11	DIGITADA
0028558	Etoposido 115.00 mg + DW5% 250 ml IV infusion de 2 horas	DIGITADA
19	733260 <i>2/3</i>	
0028574	Mesna 200.00 mg + SSN 250 ml IV infusion de 1 hora	DIGITADA
0028574	Ifosfamida intravenoso 900.00 mg + SSN 250 ml IV Mesna 200 infusion de 1 h	DIGITADA
0028574	Mesna 200.00 mg + SSN 250 ml IV infusion de 3 horas	DIGITADA
0028574	Mesna 200.00 mg + SSN 50 ml C 3hrs #3 IV horas 5,8 y 11	DIGITADA
0028574	Doxorrubicina intravenoso 10.00 mg + DW5% 250 ml IV infusion de 4 horas	DIGITADA

Figura N° 14 Hoja Resumen de prescripciones de quimioterapias para pacientes Hospitalizados en el Centro Médico.

– **Pacientes Hospitalizados. Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom:**

- a) Los médicos evalúan a cada paciente, ingresando sus indicaciones al sistema informático y la obtienen impresa, en una hoja rosada, para el expediente del paciente (Ver Figura N° 13).
- b) De 9:00 a.m. a 9:30 a.m. se le envía al personal químico farmacéutico (por medio electrónico), una hoja resumen de todas las quimioterapias del día,

la cual se divide en pacientes ubicados en el ala oriente y poniente del Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom (Ver Figura N° 15).

**HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM**  
CENSO DIARIO PACIENTES CON QUIMIOTERAPIA

Los pacientes mostrados incluyen hasta el censo

SERVICIO: HOSPITALIZACION 1    TURNO: 25/01/2018

N° CAMA	NOMBRE COMPLETO DEL PACIENTE	ESTADO
9	515005 I	
0021098	Metotexate Intratecal 12.00 mg - IT	PROCESADA
11	693788	
0021896	Mesna 600.00 mg + SSN 500 ml - IV en 1 hora (HORA 0)	PROCESADA
0021896	Ilofostamida 1000.00mg+ MESNA 600.0 mg + SSN 250 ml - IV en 1 hora (HORA 1-2)	PROCESADA
0021896	Mesna 600.00 mg + DW5% 1000 ml - IV en 3 horas (HORAS 2-5)	PROCESADA
0021896	Mesna 600.00 mg + DW5% 50 ml 3 veces/día #3 - IV (HORA 5.8,11)	PROCESADA

Pacientes en  
el ala Oriente  
del Hospital  
Nacional

**HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM**  
CENSO DIARIO PACIENTES CON QUIMIOTERAPIA

Los pacientes mostrados incluyen hasta el censo

SERVICIO: HOSPITALIZACION 1    TURNO: 25/01/2018

N° CAMA	NOMBRE COMPLETO DEL PACIENTE	ESTADO
16	777939	
0021858	Citarabina intravenoso 70.00 mg + DW5% 250 ml - IV, infusión de 24 h , 10.4	PROCESADA
20	779493	
0021740	Citarabina intravenoso 65.00 mg + DW5% 50 ml - infusion en 30 min	PROCESADA

Pacientes en  
el ala Poniente  
del Hospital  
Nacional

Figura N° 15 Hoja Resumen de prescripción de quimioterapias para pacientes Hospitalizados en el Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom.

### 5.6.2 PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCION DE VIÑETAS

- a) Se ingresa al sistema informático el registro del paciente, corroborando los siguientes datos:
  - Nombre completo
  - Diagnostico,
  - Ciclo quimioterapéutico
  - Nombre del citostáticos
  - Dosificación
  - Vía de administración.
  
- b) Se selecciona la indicación médica, correspondiente a la fecha, dando clic derecho.
  
- c) En el cuadro de dialogo “Acciones de Indicación Médica” se da clic derecho para seleccionar “procesar quimioterapia”.
  
- d) En el cuadro de dialogo “Procesar quimioterapia” se muestra un recuadro con todos los insumos que se utilizaran para la preparación de dicha quimioterapia, seleccionando la capacidad de la jeringa y el tamaño de la aguja a utilizar.
  
- e) Se da clic en el botón guardar para posteriormente seleccionar el tamaño de la viñeta.
  
- f) Seleccionando el tamaño de la viñeta la impresora realiza su función, obteniendo la viñeta con los siguientes datos: Registro, nombre del paciente, numero de orden, nombre del medicamento, dosificación en

peso y volumen, vehículo en que debe añadirse (si es el caso), tiempo de infusión, vía de administración, código de barra, fecha y hora de producción, fecha y hora de vencimiento, nombre y firma de la persona que prepara (Ver Figura N° 16).

Viñeta utilizada para las quimioterapias que se administran por vía intravenosa



Viñeta que se utiliza para quimioterapias que se administran por vía Intramuscular, Subcutánea e Intratecal

Figura N° 16 Formato de viñetas utilizadas para la identificación de las quimioterapias.

### **5.6.3 PROCEDIMIENTO PARA LA ENTRADA AL AREA DE MEZCLAS ONCOLOGICAS Y PREPARACION DE QUIMIOTERAPIAS (JORNADA DE TRABAJO PARA EL QUIMICO FARMACEUTICO).**

– Área gris

- a) El personal químico farmacéutico cambia su indumentaria de “ropa de calle” a una ropa adecuada para el área, tomando en cuenta el cambio de calzado.
- b) Se procede al lavado de manos y el uso de alcohol gel.
- c) A partir de las 7:30 a.m. se procesa las tarjetas verdes y las hojas rosadas (si las hubieran), para la obtención de viñetas.
- d) Realizan un conteo de los medicamentos e insumos que se utilizaran para ser ingresados al área blanca, y son colocados en una mesa rodante de acero inoxidable.
- e) Se procede al lavado de manos y el uso de alcohol gel.
- f) Se coloca la indumentaria, que consiste en: zapatera, gorro, mascarilla, guantes estériles, gabachon (se coloca en ese orden, tomando en cuenta que el gabachon se coloca en el área blanca).

– Área Blanca

- g) A las 7:10 a.m. se ingresa al área (utilizando el equipo de protección personal), para realizar el proceso de ambientación de la cabina de flujo

laminar que consiste en limpiarla con una gasa estéril impregnada de alcohol al 70% para posteriormente encender la lámpara de luz ultravioleta.

- h) A las 7:45 a.m., aproximadamente, se apaga la lámpara de luz ultravioleta, se enciende el extractor de la cabina, se enciende la cabina y se deja 5 min para que el flujo de aire se estabilice.
- i) Se ordena los insumos y medicamentos que se utilizaran en ese momento.
- j) Se le coloca una bolsa negra al recipiente estipulado para desechar papeles, bolsas plásticas y cajas de cartón; posteriormente se coloca una bolsa roja al recipiente estipulado para desechar frascos, gasas contaminadas, gabachones, gorro, mascarilla, guantes y jeringas.
- k) Se introduce a la cabina un recipiente de color rojo para descartar agujas y ampollas.
- l) Se coloca el segundo par de guantes estériles.
- m) Rotulación de jeringas. Se coloca a un costado de la jeringa, el nombre del citostático que se pretende utilizar, con un marcador de secado instantáneo, esto es acorde al volumen a utilizar. Ejemplo:  
Jeringas de 60 mL: Ciclofosfamida, Cisplatino
- n) Reconstitución de medicamentos citostaticos (si lo amerita).
- o) Se mide por medio de la jeringa el volumen de citostático indicado en la dosificación, para posteriormente introducir la aguja en la bolsa de dextrosa o de solución salina normal (vía intravenosa I.V.). Cuando la vía es

Subcutánea Sc, Intramuscular I.M. o Intratecal I.T. aquí se utiliza directamente la jeringa (1 cc, 3 cc, 5 cc y de 10 cc) apropiada para medir el volumen que se requiere, utilizando una aguja número 20G o 21G, para posteriormente entregar la jeringa cargada (1 cc, 3 cc, 5 cc y de 10 cc) con una aguja número 22G.

p) Etiquetado de mezclas oncológicas.

q) Se colocan las mezclas oncológicas, por paciente en el caso de los pacientes hospitalizados, en unas bolsas plásticas, para luego ser colocadas en una bandeja plástica, la cual se deja en la mesa rodante de acero inoxidable.

Nota: Las quimioterapias de los pacientes Ambulatorios no son separadas por paciente sino que se hace un solo paquete para ser entregadas.

r) Se descarta el primer par de guantes (en el recipiente de desechos peligrosos, bolsa roja) y se quita el EPP (gabachon, mascarilla, gorro; esta indumentaria no se descarta hasta finalizar la jornada laboral).

– Área gris

s) Se quita las zapateras y se descarta el segundo par de guantes.

t) Se colocan un par de guantes no estériles para tomar la bandeja plástica y entregar la quimioterapia al servicio correspondiente (“Ambulatorio”, “Hospitalización Centro Médico”).

**Información adicional:**

- Todo este proceso se cumple en las 7 horas laborales (7:30 a.m. hasta las 2:30 p.m.) para el caso de los pacientes Ambulatorios.
- Para los pacientes hospitalizados en el Centro Médico el proceso se realiza desde las 9:00 a.m. hasta las 11:30 a.m., el periodo de tiempo puede variar dependiendo de la cantidad de quimioterapias que se deban preparar.
- Para los pacientes hospitalizados en el Hospital de Niños Benjamín Bloom el proceso se realiza desde las 10:00 a.m. hasta las 12:30 p.m., el periodo de tiempo puede variar dependiendo de la cantidad de quimioterapias que se deban preparar, además estas quimioterapias son entregadas al personal de servicios generales para que la trasladen desde el Centro Médico hasta el octavo piso del Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom.

#### **5.6.4 PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA EN EL AREA DE MEZCLAS ONCOLOGICAS.**

- Área Gris
  - a) El personal de servicios generales ingresa por la mañana (7:05 a.m.) al área gris utilizando guantes.
  - b) Retiran las bolsas negra y la bolsa roja (la cual el químico farmacéutico ha retirado del área blanca, una tarde anterior).
  - c) Limpian las superficies de los muebles (escritorio, estantería, etc.) con solución de clorhexidina.

- d) Lavan el lavamanos con solución jabonosa más hipoclorito de sodio.
- e) Barren y trapea utilizando hipoclorito de sodio (estos instrumentos no son exclusivos del área de mezclas oncológicas).

**Información adicional:**

No se realiza la limpieza en el área gris los fines de semana

– Área Blanca

- a) El personal de servicios generales ingresa al área utilizando: zapateras y guantes.
- b) Limpia las superficies de los objetos con solución de clorhexidina, además las paredes se limpian utilizando paños impregnados de solución jabonosa.
- c) Posteriormente con la técnica por arrastre se limpia el piso con paños impregnados de solución jabonosa.
- d) Se retira el exceso de solución jabonosa con paños humedecidos con agua tanto de las paredes y de los pisos, siguiendo el flujo vertical (de pared a piso).
- e) Luego se utiliza la técnica por arrastre para las paredes y piso utilizando hipoclorito de sodio, siguiendo el flujo vertical (de pared a piso).

**Información adicional:**

La limpieza del área blanca se realiza cada quince días y todos los instrumentos que se utilizan son propios del área blanca y se guardan en el mismo espacio físico.

### **5.6.5 PROCEDIMIENTO DEL TRASLADO DE QUIMIOTERAPIAS DEL CENTRO MEDICO AL HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM.**

- a) El químico farmacéutico al terminar la preparación, coloca las quimioterapias en una bolsa plástica indicando los nombres de los servicios a los cuales correspondan.
- b) Dichas bolsas plásticas son introducidas a una bandeja plástica transparente.
- c) La bandeja plástica transparente se coloca en la estación de enfermería II, indicándole a la secretaria de enfermería que están listas para ser enviadas.
- d) La secretaria informa al personal de servicios generales y un integrante del personal (el que se encuentre disponible) lleva la quimioterapia al Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom a través del transporte vehicular del Centro Médico y su respectivo motorista.
- e) El transporte de la Fundación Ayúdame a Vivir deja al integrante del personal en la entrada principal del Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom y el responsable lleva la quimioterapia al octavo nivel, ahí enfermería (el responsable de turno) recibe la quimioterapia.
- f) Enfermería revisa la quimioterapia, haciendo una comparación entre lo que se le ha enviado y lo indicado por el médico (oncólogo – pediatra) en la hoja resumen de quimioterapias proporcionado por el médico, si hay alguna duda se revisa la hoja rosada de cada paciente.

- g) Si todo se encuentra en buenas condiciones, enfermería firma la hoja de recibido, de no ser así se le notifica a la persona que ha llevado la quimioterapia a través de una nota, exponiendo la inconformidad.
- h) El responsable del envío lleva la bandeja plástica y la hoja firmada al químico farmacéutico encargado, notificando si hay alguna inconformidad.

### 5.7 IDENTIFICACION DE ERRORES QUE SURGEN DE LOS PROCEDIMIENTOS ACTUALES.

Luego de describir todos los procedimientos que se llevan a cabo en el área de mezclas oncológicas del Centro Médico Ayúdame a Vivir – Fundación Rafael Meza Ayau, se realizó una comparación con lo que establece la Normativa Europea EN12469 <sup>(8)</sup> y la Guía de manejo de medicamentos citostáticos <sup>(4)</sup>, identificando una serie de errores, los cuales se muestran en el siguiente cuadro:

Cuadro N° 15 Listado de errores detectados en los procedimientos actuales.

VARIABLES (ASPECTOS) A TOMAR EN CUENTA	ERRORES
Condiciones del área física	El aire acondicionado se encuentra dentro del área blanca, reteniendo polvo y contaminando el área, ya que en los últimos meses se ha encontrado defectuoso
	El área no está señalizada como “Acceso Restringido”
	El área no posee un techo con esquinas redondeadas
	Las paredes del área blanca no se encuentra pintada con pintura epóxica, por lo que dificulta el lavado de la misma
	El área gris no solo es utilizada para resguardar los insumos, sueros y medicamentos, ya que no existe una área negra, por lo que una sola habitación funciona de área negra y gris.

Cuadro N° 15. Continuación

VARIABLES (ASPECTOS) A TOMAR EN CUENTA	ERRORES
Condiciones del área física	En el área blanca encontramos múltiples objetos que deberían de estar presentes en el área gris pero debido a la mala distribución del espacio físico se ha visto la necesidad de ingresarlas en dicha área.
Equipo	El tipo de cabina utilizada no es la ideal, ya que la normativa nos indica que la cabina debe de ser Clase II, Tipo B porque esta recicla el 30% de aire dentro de la cabina, y expulsa el 70%, pasando previamente por un filtro HEPA, no así la Tipo A, ya que esta recicla el 70% y expulsa al ambiente un 30%
	El medicamento que se encuentra en el área gris, es colocado en un estante cerrado, pero este no posee un termómetro que este monitoreando la temperatura máxima a la cual pueden estar los citostaticos No refrigerados
	Los contenedores que se utilizan para desechar el material citotóxico son rígidos pero no están señalizados como "citotóxicos", además las bolsas que se utilizan para desechar los viales de los citostaticos, jeringas y sueros contaminados con citotóxicos no poseen cierre fácil y no tienen indicado que son desechos "citotóxicos"
Protección del Manipulador	El EPP (Equipo de protección personal) se hace obligatoria pero la mascarilla y las zapateras que se utilizan no son las indicadas, ya que la normativa establece que la mascarilla debe ser P3 y las zapateras deben ser descartables e impermeables
	Para neutralizar los citostáticos solamente se cuenta con el Hipoclorito de sodio, siendo este muy versátil pero no es efectivo para realizar esa función con todos los citostáticos
	Los químicos farmacéuticos que llevan a cabo la preparación de quimioterapias no cuentan con un chequeo médico para monitorear su estado de salud

Cuadro N°15. Continuación

VARIABLES (ASPECTOS) A TOMAR EN CUENTA	ERRORES
Técnica de Preparación	No existe un documento que establezca las Normativas de Conducta y de Trabajo
	La cabina de flujo laminar no permanece las 24 horas en funcionamiento ya que el personal farmacéutico labora 8 horas diarias, además en la zona de trabajo se dan múltiples bajones de energía que pueden dañar el equipo
Limpieza	La limpieza terminal que se realiza en la cabina de flujo laminar no tiene un día establecido ya que no lo realiza el personal químico farmacéutico
	No poseen un protocolo que se pueda proporcionar al personal de servicios generales para que ellos realicen la función de la manera correcta
	No poseen una gama de desinfectantes ni de sanitizantes que puedan rotarse para asegurar una correcta asepsia del lugar. Solamente utilizan solución jabonosa, hipoclorito de sodio y solución de clorhexidina
Exposiciones y derrames en el área de trabajo	No poseen un protocolo escrito para orientar a las personas en caso de una exposición con citostáticos
	El personal farmacéutico posee el conocimiento de la utilidad de un Kit para derrames, pero no lo ha establecido en cada lugar donde se manipulan los citostáticos
Eliminación de Residuos	No se garantiza la correcta separación de los residuos ya que todas aquellas quimioterapias que no son cumplidas, solamente se desechan en los contenedores sin previo tratamiento
Distribución de las mezclas oncológicas	Las quimioterapias se distribuyen en bolsas plásticas, sin ser selladas, ni identificadas como citostáticos

Cuadro N°15. Continuación

VARIABLES (ASPECTOS) A TOMAR EN CUENTA	ERRORES
Distribución de las mezclas oncológicas	Las quimioterapias fotosensibles los farmacéuticos no se encargan de protegerlas de la luz
	Las quimioterapias que son trasportadas hacia el Hospital de Niños Benjamín Bloom no se les guarda con la cadena de frio
Manejo de Excretas	Los farmacéuticos no le han informado al personal de enfermería y al personal de servicios generales, las medidas que deben de seguir al momento de manipular la indumentaria que los pacientes en tratamiento contaminen con vómito, orina o heces
	Los familiares responsables de los pacientes en tratamiento no tienen esclarecido la manera de cómo deben de manipular la indumentaria que los pacientes contaminen en sus hogares con vómito, orina o heces

Los errores detectados en esta investigación, dada su frecuencia, se clasifican como sistemáticos y afectan la calidad de la mezcla oncológica, poniendo en riesgo la salud del personal que interviene en el proceso.

#### **5.8 PROPUESTA DE UN MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA PREPARACION Y MANIPULACION DE MEZCLAS ONCOLOGICAS EN EL CENTRO MEDICO AYUDAME A VIVIR – FUNDACION RAFAEL MEZA AYAU.**

Tomando en cuenta los resultados obtenidos en el trabajo de campo (desarrollo de los objetivos) y la revisión bibliográfica existente para áreas de preparación de citostáticos, se detectaron situaciones que necesitan ser mejoradas y otras sistematizadas lo cual la propuesta del Manual de Procedimientos para la Preparación y Manipulación de Mezclas Oncológicas en el Centro Médico Ayúdame a Vivir – Fundación Rafael Meza Ayau, garantizará la sistematización de los procedimientos.

**PROPUESTA DE UN MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA  
PREPARACION Y MANIPULACION DE MEZCLAS ONCOLOGICAS EN EL  
CENTRO MEDICO AYUDAME A VIVIR – FUNDACION RAFAEL MEZA AYAU**

**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR**  
**FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA / FUNDACION**  
**AYUDAME A VIVIR**



**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA PREPARACION Y**  
**MANIPULACION DE MEZCLAS ONCOLOGICAS EN EL**  
**CENTRO MEDICO AYUDAME A VIVIR – FUNDACION**  
**RAFAEL MEZA AYAU**



**ELABORADO Y DISEÑADO POR:**  
**MARINA LISSETTE MENJIVAR VALLE**  
**MARINA ABIGAIL PLEITEZ ROMERO**

**2018**

## INDICE

	Pág. N°
Introducción	cxiv
Objetivos	116
UNIDAD I GENERALIDADES	
1. Área de trabajo	117
1.1 Ubicación del área de mezclas oncológicas	117
1.2 Descripción del área de mezclas oncológicas	117
1.3 Funciones del personal farmacéutico	118
1.4 Equipo utilizado en el área de mezclas oncológicas	119
UNIDAD II MARCO TEORICO	
1. Circuito de prescripción, preparación y administración	121
1.1 Validación Farmacéutica	122
1.2 Técnicas de Manipulación	122
1.3 Dispensación	123
1.4 Transporte	124
1.5 Aseguramiento de la Administración de la Mezcla Oncológica	125
1.6 Tratamiento de excretas	125
2. Gestión de Recursos Humanos	126
2.1 Capacitación	126
2.2 Restricciones	127
2.3 Monitorización	128



Proceso N° 11: Procedimiento para Monitorización del Personal Farmacéutico	203
Proceso N° 12: Manejo de Residuos y Excretas	207
Proceso N° 13: Limpieza del Área Gris	211
Proceso N° 14: Limpieza y Sanitización del Área Blanca	216
Proceso N° 15: Capacitación y Supervisión del Personal	221

Bibliografía

Anexos

## INTRODUCCION

En el área de mezclas oncológicas se debe trabajar de forma segura, sistematizada y ordenada, ya que los medicamentos oncológicos pertenecen a un amplio grupo de fármacos con mecanismos de acción muy diversos pero con la característica común de interrumpir el ciclo celular en algunas de sus fases, esta característica constituye un riesgo al personal que se ve involucrado en el proceso de elaboración y manipulación de las mezclas oncológicas; por ello es necesario prevenir los posibles efectos secundarios que una manipulación inadecuada pueda ocasionar, razón principal por la que se debe aplicar una sistemática de trabajo apropiada adoptando determinadas medidas de actuación frente a cualquier situación en la que estén implicados los citostáticos, con ello contribuir a la seguridad del personal y a la mejora de la calidad asistencial.

El presente Manual plantea una serie de procedimientos que aseguran la calidad de las mezclas oncológicas, basados en la guía de manejo de medicamentos citostáticos y la normativa europea EN12469. La preparación y administración de las mezclas oncológicas debe ser respaldada por un profesional químico farmacéutico, ya que la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) establece que ellos son los que tienen la competencia y la obligación de asegurar que el servicio de farmacia funcione en sus óptimas condiciones bajo el desarrollo de la mejora continua, señalado en la Ley de Medicamentos.

El trabajo de investigación es un aporte de la Facultad de Química y Farmacia, realizado por Marina Menjivar y Marina Pleitez, para optar al grado de licenciadas; dirigido por: Lic. Francisco Mixco López; evaluado por: MSc. Cecilia de Velásquez, Licda. Norma Castro y Licda. Roxana de Quintanilla; realizado con la finalidad de proporcionar a la institución un documento farmacéutico que sirva de instrumento legal para las evaluaciones internas del área y una correcta

inducción a todo el personal que se involucra en el proceso de elaboración y manipulación de mezclas Oncológicas, garantizando la disminución de errores, disminución del costo económico y un incremento en la calidad de la terapia oncológica.

## OBJETIVOS

### Objetivo General

Proponer un manual de procedimientos para la sistematización de los procesos de preparación y manipulación de las mezclas oncológicas, garantizando una quimioterapia segura para el paciente, tomando de referencia la guía de manejo de medicamentos citostáticos y la normativa europea EN12469.

### Objetivos Específicos

- Establecer todos los procedimientos que se ven involucrados en la preparación y manipulación de la mezcla oncológica para asegurar la calidad de la misma.
- Determinar una guía para la inducción del personal químico farmacéutico.

## UNIDAD I. GENERALIDADES

### 1.0 AREA DE TRABAJO

#### 1.1 Ubicación del área de mezclas oncológicas

El Centro Médico cuenta con una Farmacia y una Área de Preparación de Mezclas Oncológicas, la cual distribuye las quimioterapias al área de Ambulatorio, Hospitalización C.M., Procedimientos y Hospitalización Bloom (ver Anexo A); el área de mezclas consta de dos habitaciones adyacentes, las cuales poseen de ancho 2.10 m., de largo 3.60 m. y de altura 2.60 m. (ver Anexo B).

#### 1.2 Descripción del área de mezclas oncológicas

Actualmente el espacio físico se divide en:

– Área gris

Espacio destinado a ser la bodega de paso para los citostáticos que han de ser preparados. La temperatura del área fluctúa entre 30 a 32 °C, en el día. Se dispone además de insumos médicos, mobiliario, lavamanos con sensor, dispensador de papel y en ella se alojan las pertenencias personales de los farmacéuticos que participan de la preparación de la quimioterapia. En esta habitación se procede a la recepción de indicaciones médicas, procesamiento de viñetas, lavado de manos, aplicación de alcohol gel y colocación de la indumentaria necesaria para entrar al área blanca. (Ver Anexo C).

– Área blanca

En ella se encuentra una cámara refrigerante para guardar los medicamentos oncológicos, mobiliario para guardar insumos (que se utilizarán en el día), mesa rodante de acero inoxidable, una cabina de flujo

laminar vertical. En cuanto a la infraestructura del lugar, el piso no es liso, las paredes con pintura normal y contienen aristas, se encuentra ubicado el aire acondicionado y la puerta que divide a las áreas es de vidrio corrediza. (Ver Anexo D).

### 1.3 Funciones del Personal

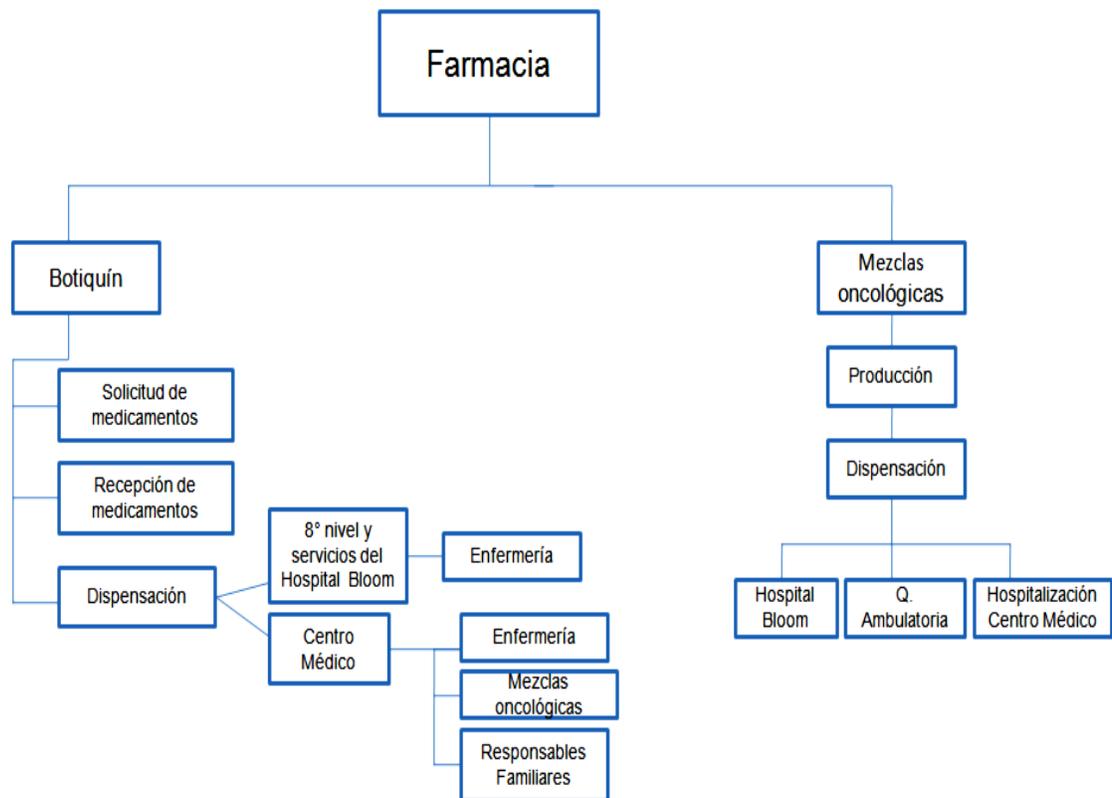


Figura N° 6 Organigrama de Farmacia del Centro Médico Ayúdame a Vivir – Fundación Rafael Meza Ayau (La Fundación).

#### – Botiquín (Farmacia)

El responsable del botiquín es el encargado de realizar los pedidos de medicamentos (solicitud de medicamentos) en unas requisiciones, las cuales son enviadas al responsable de compras de la Fundación, además

debe, dispensar el medicamento a los pacientes ambulatorios (Responsables familiares), dispensar el medicamento oncológico al área de mezclas oncológicas y dispensar el medicamento al personal de enfermería en el Centro Médico y al personal de enfermería del Octavo nivel del Hospital de Niños Benjamín Bloom. Se audita al final del mes.

– Área de Mezclas Oncológicas

Los responsables de la preparación de quimioterapias son los encargados de estar presente en las entregas de turno que realizan los médicos (oncólogo-pediatra) y reciben las indicaciones para las quimioterapia, procesan la información para la obtención de viñetas, preparan las mezclas citostáticas, dispensan la quimioterapia al Centro Médico (al área de Hospitalización y el área Ambulatoria), y envían la quimioterapia al Hospital de Niños Benjamín Bloom, además están al tanto de los insumos que se utilizan en el área, así como también de la limpieza y sanitización que se realiza en toda el área.

#### **1.4 Equipo utilizado en el área de mezclas oncológicas**

– Cabina de Flujo Laminar

Las especificaciones técnicas son:

Marca NUAIRE, modelo NU425-400 e, con las medidas interiores (ancho/fondo/alto mm) de 1178 x 597 x 724, medidas exteriores (ancho/fondo/alto mm) de 1362 x 835 x 1600, soporta un peso de 227 Kg, flujo vertical (sin turbulencia), Clase II, Tipo A2. Proporciona seguridad biológica al operador, al producto y al ambiente, además cumple con

normativas y acreditaciones internacionales vigentes de Seguridad y Diseño. Ver figura N°7.



Figura N° 7. Cabina de Flujo Laminar, Clase II, Tipo A2

## UNIDAD II. MARCO TEORICO

### 1.0 CIRCUITO DE PRESCRIPCIÓN, PREPARACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE QUIMIOTERAPIAS <sup>(3)</sup>

En la planificación y funcionamiento del circuito de prescripción, preparación y administración se debe tener en cuenta que:

- La importancia de la seguridad del manipulador y la seguridad del paciente, se toman por igual.
- Se deben considerar todas las fases del proceso y no sólo la preparación propiamente dicha.

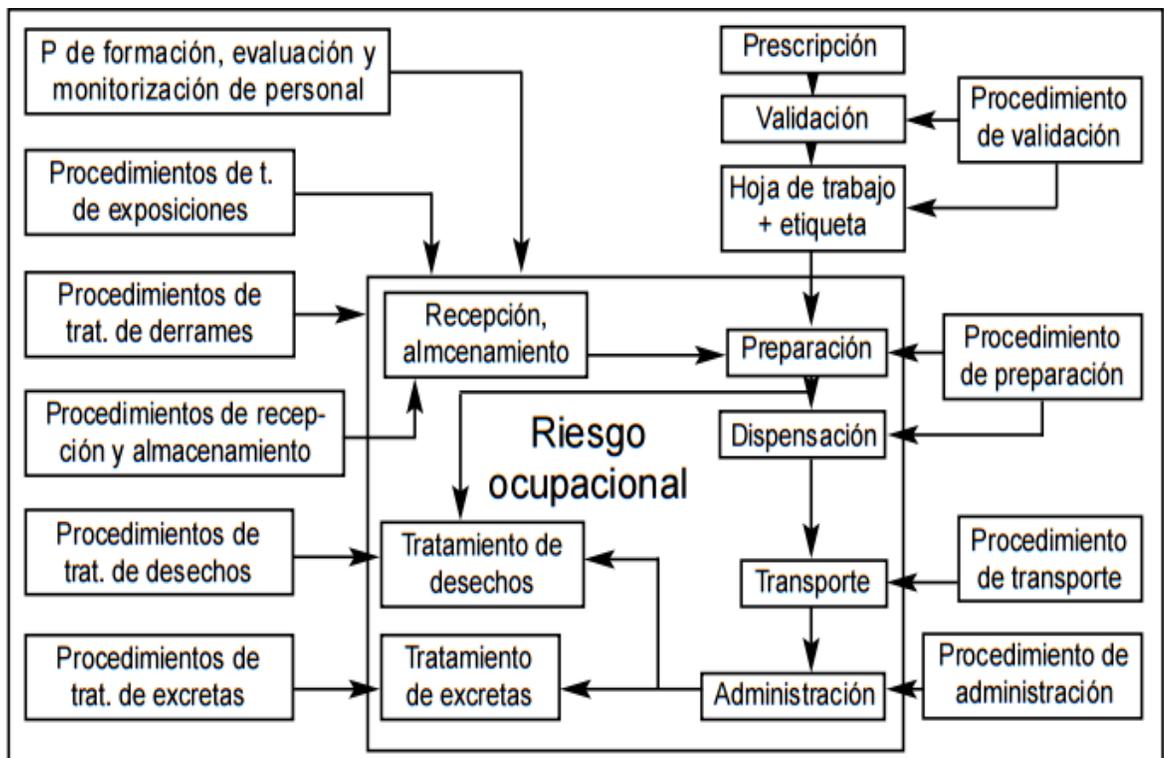


Figura N° 8 Etapas a considerar en la normativa de prescripción, administración de citostáticos y necesidades documentales.

### 1.1 Validación Farmacéutica <sup>(3)</sup>

Este proceso tiene la importancia desde el punto de vista de seguridad del paciente. Se realiza a partir de la prescripción médica, que deberá incluir toda la información necesaria para llevar a cabo el proceso de validación. Implica que un farmacéutico autorizado lleve a cabo una comprobación rigurosa de los datos que aparecen en la orden médica e incluye las siguientes acciones:

- Re-calcular la superficie corporal, dosis y reducciones. Comprobar la coincidencia de la prescripción con el correspondiente protocolo aprobado.
- Revisar el historial de quimioterapia del paciente, con objeto de verificar la concordancia con ciclos anteriores.
- Verificar que no se haya omitido la medicación adyuvante (pauta antiemética, profilaxis antibiótica, etc.) y que ésta es apropiada para el tratamiento concreto.
- Verificar la compatibilidad y estabilidad de las condiciones en que se administrará cada medicamento. La validación farmacéutica da como resultado final la hoja de trabajo y las etiquetas.

### 1.2 Técnica de Manipulación <sup>(8)</sup>

Las diferentes técnicas que se pueden utilizar para evitar la formación de aerosoles cuando se manipulan viales se describen a continuación:

#### 1.2.1 Técnica de presión negativa de Wilson y Solimando.

Introducir la aguja en el vial extrayendo una pequeña cantidad de aire, a continuación introducir un volumen de disolvente ligeramente inferior al volumen

de aire extraído, repitiendo la operación hasta añadir el volumen deseado. Antes de retirar la aguja es necesario extraer una pequeña cantidad de aire para crear una presión negativa en el interior del vial.

### 1.2.2 Sistemas de liberación de presiones.

Hay de varios tipos:

- Agujas de venteo: constan de una aguja unida a un filtro hidrófobo de 0,22 mm que impide la creación de presión positiva dentro del vial.
- Sistemas aguja-filtro-válvula (spikes): son igualmente sistemas de venteo en los que no es necesario trabajar con doble aguja; estos sistemas integran el punzón spike y el filtro de venteo en un mismo dispositivo, manteniendo las presiones igualadas en todo momento.
- Sistemas cerrados: son sistemas en los que el citostático nunca queda en contacto con el medio externo, permiten la disolución de sustancias liofilizadas con igualación de presiones y sin riesgo de liberación de aerosoles. Entre los sistemas cerrados se encuentran los siguientes: Grifols PhaSeal®, Eurohospital Securmix®, Tevadaptor®.

## 1.3 Dispensación <sup>(3)</sup>

Se verificará un control del producto final previo a la dispensación. Un farmacéutico es el que lleva a cabo este control, comparándolo tanto con la hoja de trabajo como con la prescripción. Este control incluye la revisión del volumen final de los citostáticos que van en jeringa y la revisión de los viales utilizados previamente a su desecho. Cuando un medicamento va diluido en suero, otra

persona diferente a la que lleva a cabo la preparación debe chequear el volumen antes de que sea introducida en el suero.

#### **1.4 Transporte** <sup>(3)</sup>

El transporte de los citostáticos preparados hasta el lugar de administración se llevará a cabo a través de un circuito independiente y deben transportarse directamente sin detenerse en otros servicios ni realizar tareas adyacentes. Cuanto menor sea el recorrido de los preparados, menores son los riesgos de errores y de incidentes.

Las características son las siguientes:

- Los tratamientos irán agrupados en un envase por paciente, estando además cada dosis perfectamente identificada.
- No deben transportarse junto con otros materiales o medicamentos no relacionados.
- El transporte lo realizará el personal que se establezca en cada organización, pero no se utilizarán sistemas mecánicos que pongan en peligro la integridad de las dosis (por ejemplo, tubos neumáticos).
- Se utilizarán contenedores con una rotulación exterior que indique que contiene citostáticos, que sean rígidos, para prevenir las roturas accidentales, además deben de proteger de la luz y mantener una temperatura de 20 °C.
- En el caso de que algún tratamiento no se administre, se devolverá a la Unidad de Preparación con la misma sistemática.

- El personal encargado del transporte, deberá conocer el procedimiento de actuación en caso de derrames y la localización del kit de derrames más próximo.

### 1.5 Aseguramiento de la Administración de la mezcla oncológica <sup>(3)</sup>

La administración de citostáticos requiere personal adiestrado en su manejo para evitar riesgos innecesarios. Dicho personal debe conocer el tipo de productos que manipula, principalmente sus propiedades y características de estabilidad y toxicidad, y debe considerar durante el procedimiento de administración aspectos relacionados con: la protección ambiental, la protección personal del trabajador y la seguridad del paciente.

### 1.6 Tratamiento de excretas <sup>(3)</sup>

Por regla general las excretas de pacientes que han recibido quimioterapia se consideran peligrosas durante al menos 48 horas tras finalizar el tratamiento. Este período es variable según los distintos fármacos, vía de administración, dosis recibida, etc.

A continuación se muestran los tiempos de precaución para cada citostático.

Cuadro N° 1 Periodo de precaución en excretas

Medicamentos que requieren alargar el periodo de precaución para el manejo de excretas tras la quimioterapia(Periodo de precaución una vez finalizada la administración)		
CITOSTÁTICO	ORINA	HECES
Bleomicina	3 días	
Cisplatino	7 días	
Ciclofosfamida	3 días	5 días
Dactinomicina	5 días	
Daunorrubicina	6 días	7 días

Cuadro N° 1. Continuación

CITOSTÁTICO	ORINA	HECES
Doxorubicina	6 días	7 días
Etoposido	3 días	5 días
Mercaptopurina	2 días	5 días
Metotrexato	3 días	7 días
Mitoxantrona	6 días	7 días
Oxaliplatino	3 días	
Alcaloides de la Vinca	4 días	7 días

Fuente: Protocolo de vigilancia sanitaria específica para agentes citostáticos.

## 2.0 GESTION DE RECURSOS HUMANOS <sup>(6)</sup>

El personal manipulador representa un aspecto clave, para evitar los riesgos ocupacionales y garantizar la seguridad del paciente al limitar los posibles errores de medicación en las distintas fases del circuito. Se debe tener en cuenta que, aunque el nivel de exposición a estos fármacos depende del número de preparaciones que se realizan al día, en ocasiones, el nivel de exposición tiene más relación con cómo se realiza el trabajo y con el cumplimiento o no de las medidas de protección.

### 2.1 Capacitación

Se establecerá un programa de capacitación debidamente estructurado y que cubra aspectos como: características y naturaleza de los citostáticos, riesgos de exposición, medidas protectoras, manejo del utillaje, técnicas de manipulación, metodología de trabajo, actuación en caso de exposición a los fármacos, entre otros. El programa estará adaptado al trabajo propio de cada puesto de trabajo. En este sentido hay que tener en cuenta no solamente el personal implicado en

la preparación y administración sino también el encargado del almacenamiento, transporte y limpieza.

La formación deberá tener un carácter continuado en el tiempo con períodos de reciclaje apropiados. Asimismo el personal estará continuamente actualizado sobre cualquier tipo de revisión o modificación que se vaya produciendo sobre informaciones existentes previas.

## 2.2 Restricciones

La mayoría de las normativas de manejo de citostáticos desaconsejan la manipulación de citostáticos a mujeres embarazadas, a las que planifiquen un embarazo a corto plazo, a madres en período de lactancia, etc. Existen estudios <sup>(7)</sup> que han establecido una relación entre el riesgo ocupacional de los citostáticos y la aparición de malformaciones fetales, alteraciones menstruales, infertilidad etc. Por todo ello se recomienda:

- Informar adecuadamente al personal de la situación para que esté capacitado de realizar la elección.
- Que sea él mismo el que adopte la decisión en base a su situación concreta.
- Ofrecerle un puesto de trabajo alternativo.

Los criterios de valoración son los siguientes:

- **Apto:** se considerará trabajador apto aquel que una vez realizado el examen de salud específico basado en este protocolo, no presenta ninguna patología o circunstancia que contraindique la incorporación a dicho puesto de trabajo.

- **No apto permanente:**
  - Alérgicos/as a los agentes citostáticos y/o con patología dermatológica importante.
  - Mujeres con historia de abortos en edad fértil y con voluntad de reproducción.
  - Personas que trabajen con radiaciones ionizantes, (el personal que trabaja regularmente con citostáticos no debe ser expuesto a radiaciones ionizantes que excedan los 15 mSv por año).
  - Personal que previamente haya recibido tratamientos citostáticos o inmunosupresores.
  - Personal en el que se sospeche daño genético, y aquel cuyos parámetros biológicos les descarten para este tipo de trabajo, serán valorados según criterio médico.
  - Inmunodeprimidos.
- **No apto temporal:** las embarazadas, madres lactantes y cualquier persona que presente otra condición de susceptibilidad particular de carácter temporal.

### 2.3 Monitorización

Pruebas complementarias como hemograma completo, bioquímica con pruebas de función hepática y renal, orina completa con sedimento. A la vista de la información existente se desprende que ninguno de los métodos se puede considerar por ahora efectivo para la monitorización del personal (falta de

sensibilidad, de reproducibilidad, dificultad de interpretación de los resultados, etc.).

Por todo ello para la monitorización del personal se recomienda realizar controles analíticos rutinarios prestando especial atención a las alteraciones que puedan presentarse derivadas de la acción propia de estas sustancias: cutáneas-alérgicas, renales, hepáticas, sanguíneas.

La Monitorización se realizará:

- Antes de acceder al puesto de trabajo.
- Periódicamente durante el tiempo que permanezca en el puesto de trabajo.
- Tras cualquier exposición accidental.
- Cuando se produzca un cese o cambio de actividad.

La información obtenida como resultado de estos controles se analizará de forma sistemática lo que permitirá detectar cambios en los patrones habituales.

### **3.0 NORMATIVAS DE TRABAJO <sup>(6)</sup>**

#### **3.1 Normas de Trabajo en la Cabina de Flujo Laminar (CBS)**

- La Sociedad Americana de Farmacéuticos del Sistema de Salud (ASHP) <sup>(2)</sup> y la Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA) <sup>(1)</sup> recomiendan que la cabina de flujo laminar esté en funcionamiento las 24 horas del día los 7 días de la semana. Si esto no fuese posible, tanto al conectarla como al desconectarla debe estar colocada la tapa frontal. En caso de que se desconecte la cabina de flujo laminar, ésta debe estar en

funcionamiento como mínimo 20 minutos antes de iniciar la sesión de trabajo, con el fin de permitir el arrastre de las partículas en suspensión.

- En el interior de la CSB sólo se debe introducir el material imprescindible para preparar un tratamiento, dicho material se debe distribuir de manera que no obstaculice el flujo de aire.
- Dentro de la cabina de flujo laminar habrá un contenedor para desechar agujas.
- La manipulación de los medicamentos se debe realizar en la parte central de la CSB a una distancia de 20 cm o más del extremo exterior de aquélla.
- El material y objetos necesarios para la preparación deben ser colocados en los laterales de forma que queden alejados de la parte central donde se realiza la manipulación de los fármacos y así evitar alteraciones del flujo.
- No se deben introducir papeles, cartones u otros materiales que desprendan partículas de polvo en el interior de la cabina de flujo laminar.
- La entrada y salida de los brazos se debe hacer en dirección paralela a la superficie de trabajo, evitando movimientos bruscos en el interior de la CSB a fin de mantener la integridad del flujo.
- La superficie de trabajo se cubrirá con un paño estéril, con la cara absorbente hacia arriba y la cara plastificada hacia abajo, con la finalidad de recoger cualquier salpicadura o derrame que se produzca. El paño se cambiará después de cada sesión de trabajo o cuando se produzca un derrame.

- Es necesario que una empresa especializada realice controles de mantenimiento de la CSB de manera que se pueda verificar que se cumplen las especificaciones del fabricante.
- El tiempo de trabajo continuado en la CSB no debería superar las 2 horas, de forma que por cada 2 horas de trabajo continuado en la CSB se debería descansar 15 minutos.

### **3.2 Normas de Trabajo en el Área de Mezclas Oncológicas**

Entre las medidas preventivas que debe adoptar el personal manipulador para protegerse a sí mismo y el ambiente de posibles exposiciones durante la preparación de citostáticos destacan las siguientes:

- No utilizar maquillaje facial, laca de uñas, laca o gomina en el pelo. Todos estos productos podrían aumentar la exposición al citostático en caso de contaminación.
- No comer ni beber dentro del área de elaboración.
- No almacenar comida ni bebida en el área de trabajo.
- No masticar chicle.
- No fumar.
- No llevar relojes, anillos, pulseras u otros objetos que puedan romper los guantes durante la manipulación.
- Si se produce un corte de luz o se detecta alguna anomalía en la CSB, colocar inmediatamente la tapa. A continuación, comunicar la incidencia al responsable de la unidad de citostáticos con el fin de tomar las medidas de

corrección adecuadas, también se debería llevar un registro de todas las incidencias que se produzcan.

- En las operaciones de recepción y almacenamiento de medicamentos citostáticos el personal debería llevar guantes para evitar la exposición.

#### **4.0 SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD <sup>(3)</sup>**

Cada institución debe establecer un sistema de gestión de calidad apropiado basado en:

- La definición de unos requisitos de producto (seguridad para los manipuladores y para el paciente), entendiendo como tal no sólo las características de calidad de las dosis de citostáticos, sino también las del servicio asociado.
- La asignación de los recursos humanos y materiales necesarios para satisfacer los requisitos. En relación con los recursos humanos el aspecto más importante es la formación y la correlación entre la dotación asignada y la actividad prevista.  
Los recursos materiales deben estar diseñados y mantenidos para cubrir los requisitos.
- La planificación de las actividades y la realización de los correspondientes procedimientos de trabajo. Dadas las características del circuito es razonable aplicar un enfoque de gestión por procesos.
- La puesta en marcha de registros que permitan la medición del grado de cumplimiento de los procedimientos.

- La medición de la eficacia de los procesos a través de los indicadores de proceso, la realización de auditorías periódicas y la medida de la satisfacción de los clientes, entendidos como tales tanto los pacientes, como los propios trabajadores.
- La puesta en marcha de medidas para garantizar la mejora continua.

A lo largo del trabajo se han descrito los requisitos de producto, los recursos necesarios y sus características, así como los procedimientos a aplicar. Esta información puede ser utilizada como base a la hora de establecer la documentación del sistema.

Un paso subsiguiente es llevar a cabo una auditoría orientada a identificar el grado de cumplimiento en lo que se refiere a estructura y seguimiento de los procedimientos. Algunos ejemplos de áreas a auditar pueden ser:

#### **4.1 Estructura**

Disponibilidad y adecuación de:

- El área de preparación (diseño, clase alcanzada, presiones diferenciales, etc).
- Cabina de flujo laminar (CBS).
- Existencia en los lugares de trabajo de la documentación necesaria: procedimientos de trabajo, fichas de reconstitución, etc.
- Dotación y cualificación del personal.

#### **4.2 El mantenimiento de las instalaciones**

A partir de los correspondientes registros, comprobar:

- Funcionamiento del tratamiento de aire y presiones diferenciales.
- Revisiones anuales de la CBS.
- Resultados de los estudios de contaminación microbiológica del medio ambiente.
- Funcionamiento de las cámaras frigoríficas.
- Periodicidad de realización de la descontaminación de las salas y la CBS.

### **4.3 Los procedimientos de trabajo**

#### 4.3.1 Control de verificación farmacéutica:

- Revisión de la documentación generada: hojas de trabajo, etiquetas.

#### 4.3.2 Preparación:

- Revisión del material de protección utilizado.
- Validación de la técnica propiamente dicha.
- Realización periódica de pruebas de destreza: test de fluoresceína: se repiten las operaciones habituales empleando viales o ampollas que contienen una sustancia que puede medirse (fluoresceína). De esta forma se determinan posibles contaminaciones en guantes, superficies de trabajo, superficie exterior de las preparaciones, etc.

#### 4.3.3 Control del producto acabado:

- Registros del control de producto final.

#### 4.3.4 Administración:

- Revisión del material de protección utilizado.
- Validación de la técnica propiamente dicha.

#### **4.4 La calidad de servicio:**

Dentro de este apartado podemos incluir aspectos como:

- Tiempo transcurrido entre la solicitud al Servicio de Farmacia y la dispensación del tratamiento.
- Adecuación de la información suministrada en la etiqueta.
- Número de envíos efectuados erróneamente.
- Índice de devoluciones al Servicio de Farmacia de tratamientos no administrados.
- Porcentaje de cumplimiento de las revisiones médicas periódicas del personal.

Los resultados de todas las medidas realizadas deben ser analizados periódicamente y a continuación adoptarse las medidas necesarias para que estos se ajusten a los requisitos predefinidos, completándose de esta manera el ciclo de la mejora continua.

### **UNIDAD III. PROCEDIMIENTOS DEL AREA DE PREPARACION DE MEZCLAS ONCOLOGICAS**

Proceso N° 1: Admisión de Indicaciones Médicas.

Proceso N° 2: Elaboración de Viñetas para las mezclas Oncológicas.

Proceso N° 3: Lavado de Manos y Limpieza con alcohol gel.

Proceso N° 4: Vestimenta del personal Químico Farmacéutico encargado de la preparación de Quimioterapias.

Proceso N° 5: Preparación y desinfección del material que ingresara al  
Área Blanca.

Proceso N°6: Preparación y limpieza previa de la Cabina de Flujo Laminar.

Proceso N° 7: Preparación de Mezclas Oncológicas.

Proceso N° 8: Dispensación de las Mezclas Oncológicas.

Proceso N° 9: Transporte de las Mezclas Oncológicas.

Proceso N° 10: Procedimiento en caso de exposición o derrame.

Proceso N° 11: Procedimiento para Monitorización del personal Farmacéutico.

Proceso N° 12: Manejo de Residuos y Excretas.

Proceso N° 13: Limpieza del Área Gris.

Proceso N° 14: Limpieza y Sanitización del Área Blanca.

Proceso N° 15: Capacitación y Supervisión del Personal

	<b>FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR</b>		<b>Código P117</b>
	CENTRO MÉDICO AYÚDAME A VIVIR - FUNDACIÓN RAFAEL MEZA AYAU		
	DEPARTAMENTO DE FARMACIA		Versión N° 01
	ADMISIÓN DE INDICACIONES MEDICAS		Página 1 de 6

## 1. OBJETIVO

Conocer el esquema de medicación de cada paciente y recolectar los datos necesarios para calcular la cantidad de medicamento a utilizar y así realizar la elaboración de la quimioterapia.

---

## 2. ALCANCE

El presente procedimiento está dirigido al profesional químico farmacéutico encargado de la preparación de las quimioterapias.

---

## 3. RESPONSABILIDAD

Profesional químico farmacéutico contratado por la institución para realizar las funciones del área de mezclas oncológicas.

---

## 4. DEFINICIONES

- **Entrega de turno:** Procedimiento mediante el cual el personal médico da información detallada, clara, precisa, sobre el estado clínico, pendientes, y las condiciones generales en las que se encuentra cada paciente que está bajo su responsabilidad. En este proceso está presente un químico farmacéutico, el responsable de enfermería del área de hospitalización, y la jefa de enfermería.

Elaborado por:  
Marina Lisette Menjivar; Marina Abigail Pleitez

Revisado por:  
Lic. Fausto Román Calderón

Fecha: 27/01/2018

Fecha: 08/08/2018

	<b>FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR</b>		<b>Código P117</b>
	CENTRO MÉDICO AYÚDAME A VIVIR-FUNDACIÓN RAFAEL MEZA AYAU		
	DEPARTAMENTO DE FARMACIA		Versión <b>N° 01</b>
	ADMISION DE INDICACIONES MEDICAS		Página <b>2</b> de <b>6</b>

- **Hoja resumen de quimioterapias:** el sistema informático SAM agrupa en un documento llamado CENSO DIARIO PACIENTES CON QUIMIOTERAPIA, a todos los pacientes que le han prescrito quimioterapias diariamente; dicho documento el sistema lo divide en pacientes hospitalizados del Centro Médico y pacientes hospitalizados del Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom.
- **Hoja Rosada:** documento que el médico (oncólogo – pediatra) utiliza para originar las indicaciones de los pacientes hospitalizados en el sistema informático SAM, posteriormente se saca impresa en hojas de color rosado.
- **Pacientes Ambulatorios:** Paciente que visita el Centro Médico por razones de diagnóstico o tratamiento sin pasar la noche en el mismo.
- **Pacientes Hospitalizados:** que visita el Centro Médico por razones de diagnóstico o tratamiento y pasa la noche en el mismo.
- **Software de apoyo a la consulta médica (SAM):** es un programa que se ha creado exclusivamente para el programa del Cáncer Infantil de la Fundación Ayúdame a Vivir, el cual permite que el médico prescriba las indicaciones, el químico farmacéutico procese las indicaciones médicas y el personal de enfermería le dé cumplimiento a las indicaciones médicas, cubriendo todo el tratamiento del paciente.

Elaborado por:  
Marina Lissette Menjivar; Marina Abigail Pleitez

Revisado por:  
Lic. Fausto Román Calderón

Fecha: 27/01/2018

Fecha: 08/08/2018

	<b>FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR</b>	<b>Código P117</b>
	CENTRO MÉDICO AYÚDAME A VIVIR-FUNDACIÓN RAFAEL MEZA AYAU	
	DEPARTAMENTO DE FARMACIA	Versión <b>N° 01</b>
	ADMISION DE INDICACIONES MEDICAS	Página <b>3</b> de <b>6</b>

- **Superficie corporal (SC):** es la medida o cálculo de la superficie del cuerpo humano. Para distintos propósitos el SC es mejor indicador metabólico que el peso dado que está menos afectado por la masa adiposa anormal.
- **Tarjeta verde:** documento que el médico (oncólogo – pediatra) utiliza para originar las indicaciones de los pacientes ambulatorios en el sistema informático SAM, posteriormente se saca impresa en tarjetas verdes.
- **Validación farmacéutica:** proceso que realiza el químico farmacéutico para verificar que todos los datos e indicaciones médicas que le han sido colocados al paciente sean correctos, apoyándose en el sistema SAM.

## 5. DESARROLLO

### 5.1 Base legal.

Ley de medicamentos, artículos 2 y 13. (Anexos E)

### 5.2 Periodicidad.

El presente procedimiento será ejecutado todos los días en que se prepare quimioterapias (lunes a domingo).

### 5.3 Procedimiento.

Elaborado por:  
Marina Lissette Menjivar; Marina Abigail Pleitez

Revisado por:  
Lic. Fausto Román Calderón

Fecha: 27/01/2018

Fecha: 08/08/2018

	<b>FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR</b>	<b>Código P117</b>
	CENTRO MÉDICO AYÚDAME A VIVIR-FUNDACIÓN RAFAEL MEZA AYAU	
	DEPARTAMENTO DE FARMACIA	Versión N° 01
	ADMISION DE INDICACIONES MEDICAS	Página 4 de 6

### – Pacientes Ambulatorios.

1. Recibir la tarjeta verde por parte del personal de enfermería.
2. El farmacéutico hará la respectiva validación, la cual consiste en:
  - 2.1 Revisar el historial de quimioterapia en el Software de apoyo a la consulta médica.
  - 2.2 Re-calcular dosis, basados en la superficie corporal.
  - 2.3 Verificar la compatibilidad y estabilidad de las condiciones en que se administrara la quimioterapia.

### – Pacientes Hospitalizados en Centro Médico.

1. El químico farmacéutico se presenta a la entrega de turno matutino, que se realiza con el médico oncólogo, la jefa de enfermería y la enfermera responsable del servicio de hospitalización, con el fin de conocer el estatus de cada paciente hospitalizado.
2. Recibir la Hoja resumen de las quimioterapias y la Hoja Rosada (cuando lo amerita), por parte del médico responsable de Hospitalización.

Elaborado por:  
Marina Lissette Menjivar; Marina Abigail Pleitez

Revisado por:  
Lic. Fausto Román Calderón

Fecha: 27/01/2018

Fecha: 08/08/2018

	<b>FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR</b>	<b>Código P117</b>
	CENTRO MÉDICO AYÚDAME A VIVIR-FUNDACIÓN RAFAEL MEZA AYAU	
	DEPARTAMENTO DE FARMACIA	Versión N° 01
	ADMISION DE INDICACIONES MEDICAS	Página 5 de 6

3. El farmacéutico hará la respectiva validación, la cual consiste en:

3.1 Revisar el historial de quimioterapia en el Software de apoyo médico.

3.2 Re-calcular dosis, basados en la superficie corporal.

3.3 Verificar la compatibilidad y estabilidad de las condiciones en que se administrara la quimioterapia.

**– Pacientes Hospitalizados en el Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom.**

1. Recibir por medio electrónico la Hoja resumen de las quimioterapias, por parte del médico responsable de Hospitalización, luego se verifican las indicaciones en el sistema SAM.

2. El farmacéutico hará la respectiva validación, la cual consiste en:

2.1 Revisar el historial de quimioterapia en el Software de apoyo médico.

2.2 Re-calcular dosis, basados en la superficie corporal.

Elaborado por:  
Marina Lissette Menjivar; Marina Abigail Pleitez

Revisado por:  
Lic. Fausto Román Calderón

Fecha: 27/01/2018

Fecha: 08/08/2018

	<b>FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR</b>	<b>Código P117</b>
	CENTRO MÉDICO AYÚDAME A VIVIR-FUNDACIÓN RAFAEL MEZA AYAU	
	DEPARTAMENTO DE FARMACIA	Versión N° 01
	ADMISION DE INDICACIONES MEDICAS	Página 6 de 6

2.3 Verificar la compatibilidad y estabilidad de las condiciones en que se administrara la quimioterapia.

4. Fin del proceso.

## 6. DOCUMENTOS Y RECURSOS QUE INTERVIENEN

Nombre	Anexo
Tarjetas verdes, Hojas rosadas, Hoja resumen de quimioterapias y software de apoyo a la consulta médica (SAM)	F

Elaborado por:  
Marina Lissette Menjivar; Marina Abigail Pleitez

Revisado por:  
Lic. Fausto Román Calderón

Fecha: 27/01/2018

Fecha: 08/08/2018

 <b>FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR</b> <small>PRO NIÑOS CON CÁNCER DE EL SALVADOR</small>	<b>FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR</b>		<b>Código P217</b>
	CENTRO MÉDICO AYÚDAME A VIVIR-FUNDACIÓN RAFAEL MEZA AYAU		
	DEPARTAMENTO DE FARMACIA		Versión <b>N° 01</b>
	ELABORACION DE VIÑETAS PARA LAS MEZCLAS ONCOLOGICAS		Página 1 de 9

## 1. OBJETIVO

Describir el proceso que se debe seguir para la obtención de las viñetas que muestran los datos esenciales de cada paciente y la indicación terapéutica correspondiente.

---

## 2. ALCANCE

El presente procedimiento está dirigido al profesional químico farmacéutico encargado de la preparación de las quimioterapias.

---

## 3. RESPONSABILIDAD

Profesional químico farmacéutico contratado por la institución para realizar las funciones del área de mezclas oncológicas.

---

## 4. DEFINICIONES

- **Icono:** es un pictograma que es utilizado para representar archivos, carpetas, programas, unidades de almacenamiento, etc. en un sistema operativo gráfico.
- **Número de orden:** Es el documento donde se refleja el tratamiento farmacológico prescrito por el médico.

Elaborado por:  
Marina Lissette Menjivar; Marina Abigail Pleitez

Revisado por:  
Lic. Fausto Román Calderón

Fecha: 27/01/2018

Fecha: 08/08/2018

 <b>FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR</b> <small>PRO NIÑOS CON CÁNCER DE EL SALVADOR</small>	<b>FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR</b>		<b>Código P217</b>
	CENTRO MÉDICO AYÚDAME A VIVIR-FUNDACIÓN RAFAEL MEZA AYAU		
	DEPARTAMENTO DE FARMACIA		Versión <b>N° 01</b>
	ELABORACION DE VIÑETAS PARA LAS MEZCLAS ONCOLOGICAS		Página <b>2</b> de 9

- **Registro de expediente:** es un número que contiene información uniforme acerca de personas individuales, recogida de forma sistemática e integral, el cual se utiliza para la identificación del paciente.

## 5. DESARROLLO

### 5.1 Documentos que intervienen.

Tarjetas verdes, Hoja resumen de quimioterapias de hospitalización (Ver anexo F).

### 5.2 Periodicidad.

El presente procedimiento para los pacientes ambulatorios será ejecutado las veces que sean necesarias durante la jornada laboral, tomando en cuenta que para este servicio se procesan en paquetes de cuatro tarjetas verdes como máximo; en el caso de los pacientes hospitalizados este procedimiento será ejecutado durante la mañana basados en lo que se indique en la hoja resumen de quimioterapias.

### 5.3 Procedimiento.

1. Ingresar al software de apoyo médico con el usuario y contraseña del Químico Farmacéutico, responsable de la preparación de quimioterapia del día.

Elaborado por:  
Marina Lissette Menjivar; Marina Abigail Pleitez

Revisado por:  
Lic. Fausto Román Calderón

Fecha: 27/01/2018

Fecha: 08/08/2018

	<b>FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR</b>	<b>Código P217</b>
	CENTRO MÉDICO AYÚDAME A VIVIR-FUNDACIÓN RAFAEL MEZA AYAU	
	DEPARTAMENTO DE FARMACIA	Versión N° 01
	ELABORACION DE VIÑETAS PARA LAS MEZCLAS ONCOLOGICAS	Página 3 de 9

## Paso 1



2. Dar clic derecho al icono correspondiente, botón verde para las tarjetas verdes (pacientes ambulatorios), y botón rosado para las hojas rosadas (pacientes hospitalizados).



Elaborado por:  
Marina Lisette Menjivar; Marina Abigail Pleitez

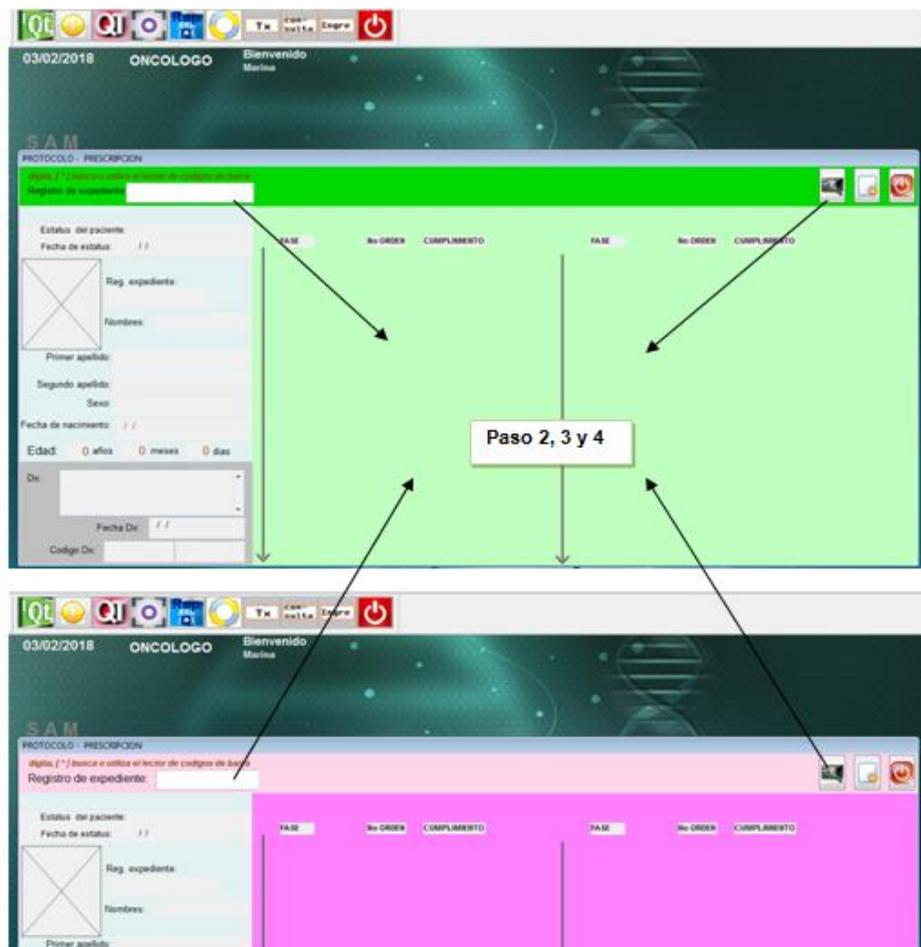
Revisado por:  
Lic. Fausto Román Calderón

Fecha: 27/01/2018

Fecha: 08/08/2018

	<b>FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR</b>	<b>Código P217</b>
	CENTRO MÉDICO AYÚDAME A VIVIR-FUNDACIÓN RAFAEL MEZA AYAU	
	DEPARTAMENTO DE FARMACIA	Versión N° 01
	ELABORACION DE VIÑETAS PARA LAS MEZCLAS ONCOLOGICAS	Página 4 de 9

3. En la barra donde indica “Registro de expediente”, ingresar el registro del paciente.
4. Dar clic derecho en el icono de cámara que nos indica “consultar el registro digitado”.



Elaborado por:  
Marina Lissette Menjivar; Marina Abigail Pleitez

Revisado por:  
Lic. Fausto Román Calderón

Fecha: 27/01/2018

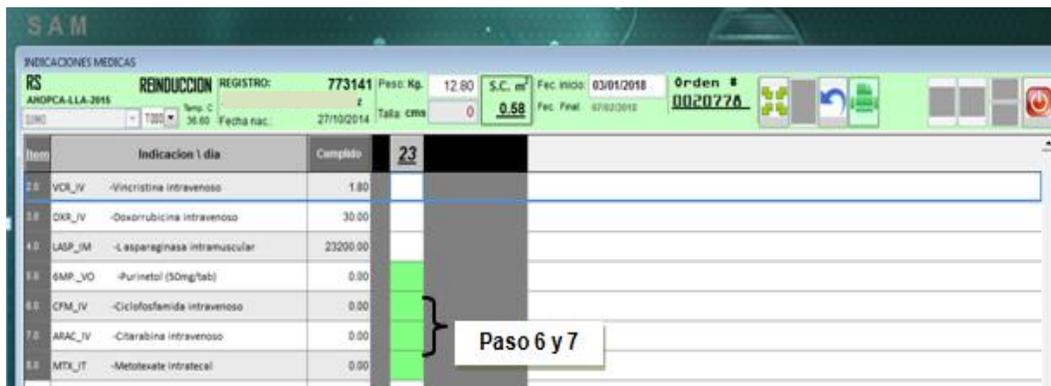
Fecha: 08/08/2018

	<b>FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR</b>	<b>Código P217</b>
	CENTRO MÉDICO AYÚDAME A VIVIR-FUNDACIÓN RAFAEL MEZA AYAU	
	DEPARTAMENTO DE FARMACIA	Versión N° 01
	ELABORACION DE VIÑETAS PARA LAS MEZCLAS ONCOLOGICAS	Página 5 de 9

5. Dar doble clic derecho en el número de orden correspondiente a la que indica la tarjeta verde o la hoja rosada.



6. Verificar la o las quimioterapias que el paciente tiene programado para el día
7. Dar clic izquierdo al cuadro verde que pertenezca al nombre del citostático que le corresponda ese día de tratamiento.



Elaborado por:  
Marina Lissette Menjivar; Marina Abigail Pleitez

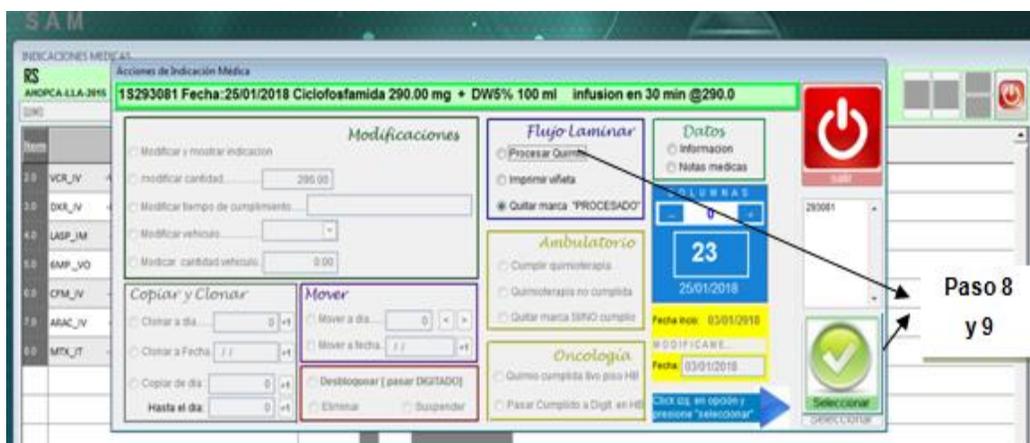
Revisado por:  
Lic. Fausto Román Calderón

Fecha: 27/01/2018

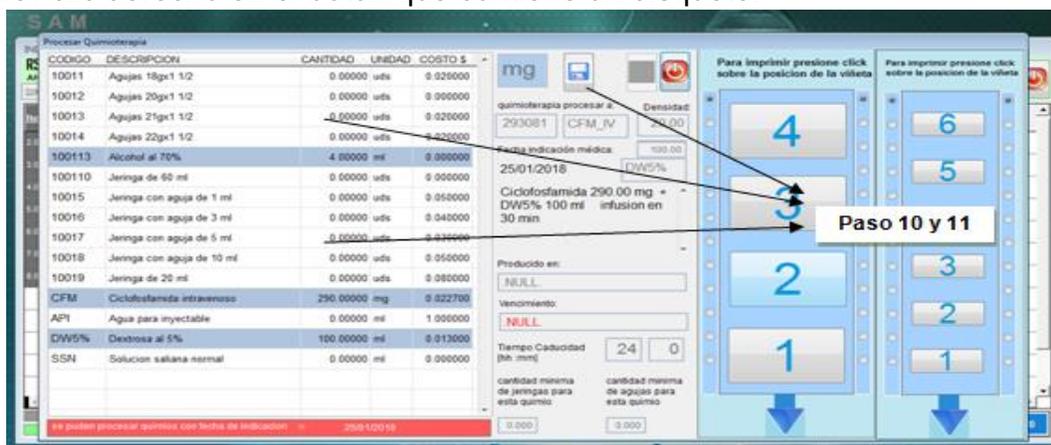
Fecha: 08/08/2018

	<b>FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR</b>		<b>Código P217</b>
	CENTRO MÉDICO AYÚDAME A VIVIR-FUNDACIÓN RAFAEL MEZA AYAU		
	DEPARTAMENTO DE FARMACIA		Versión N° 01
	ELABORACION DE VIÑETAS PARA LAS MEZCLAS ONCOLOGICAS		Página 6 de 9

8. Dar clic derecho donde indica “Procesar Quimio”.
9. Dar clic derecho en el cheque del botón verde que indica “Seleccionar”.



10. En el recuadro titulado Procesar Quimioterapia, seleccionar el tamaño de aguja y jeringa que se utilizará para preparar dicha quimioterapia.
11. Dar clic derecho en el botón que contiene un disquete.



Elaborado por:  
Marina Lissette Menjivar; Marina Abigail Pleitez

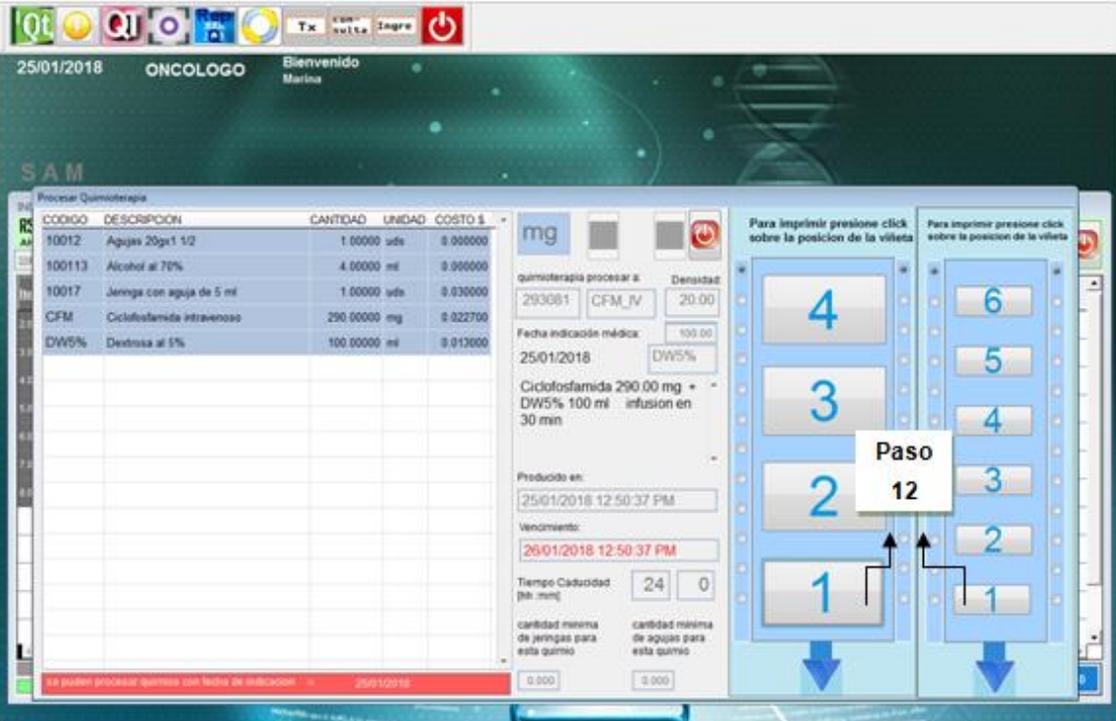
Revisado por:  
Lic. Fausto Román Calderón

Fecha: 27/01/2018

Fecha: 08/08/2018

	<b>FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR</b>	<b>Código P217</b>
	CENTRO MÉDICO AYÚDAME A VIVIR-FUNDACIÓN RAFAEL MEZA AYAU	
	DEPARTAMENTO DE FARMACIA	Versión N° 01
	ELABORACION DE VIÑETAS PARA LAS MEZCLAS ONCOLOGICAS	Página 7 de 9

12. Seleccionar el tamaño de viñeta que se utilizara (se hace diferencia entre las viñetas que se colocan en un suero (Vía Intravenosa) y las que se colocan en una jeringa (Vía Intramuscular, Intratecal o Subcutánea)).



The screenshot displays a software interface for chemotherapy processing. On the left, there is a table with columns for 'CODIGO', 'DESCRIPCION', 'CANTIDAD', 'UNIDAD', and 'COSTO \$'. The table lists items such as '10012 Agujas 20gx1 1/2', '100113 Alcohol al 70%', '10017 Jeringa con aguja de 5 ml', 'CFM Ciclofosfamida intravenoso', and 'DW5% Dextrosa al 5%'. To the right of the table, there are input fields for 'mg', 'Densidad', 'Fecha indicación médica', 'Ciclofosfamida 290.00 mg + DW5% 100 ml infusion en 30 min', 'Producido en', 'Venimiento', and 'Tiempo Caducidad'. On the far right, there is a keypad with two columns of buttons numbered 1 through 6. A callout box labeled 'Paso 12' points to the keypad, indicating the step for selecting the label size.

13. Una vez seleccionado el tamaño de la Viñeta solamente se espera a que la impresora realice su función.

Elaborado por:  
Marina Lissette Menjivar; Marina Abigail Pleitez

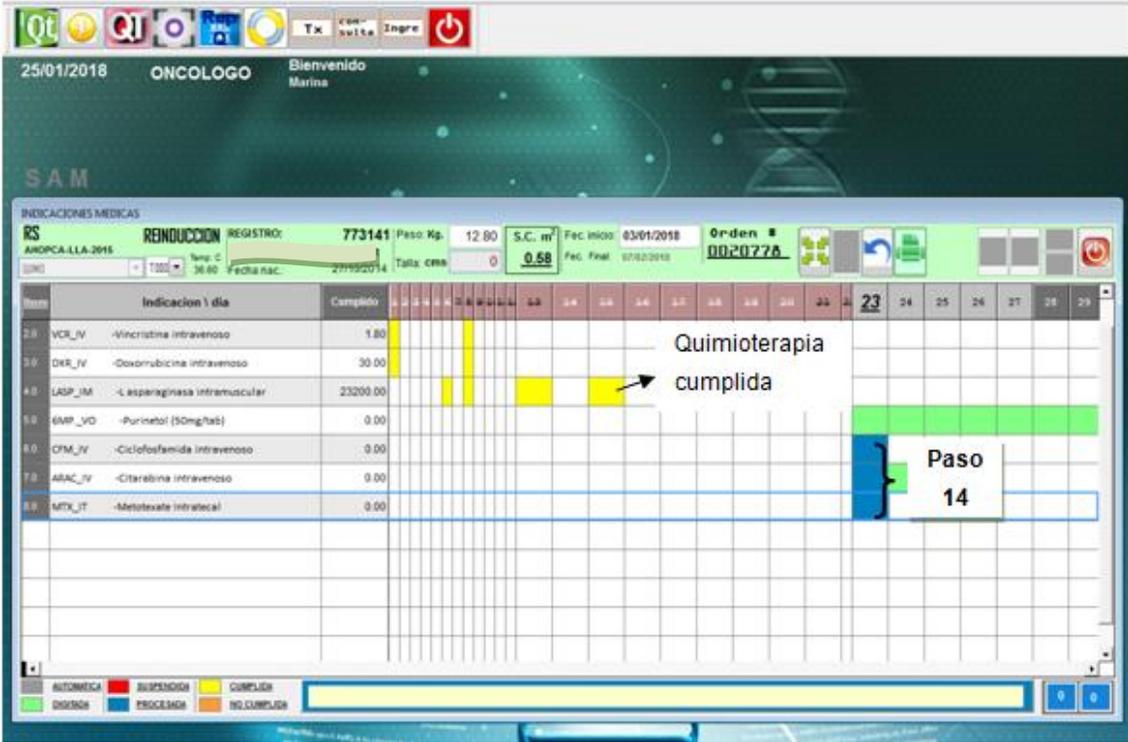
Revisado por:  
Lic. Fausto Román Calderón

Fecha: 27/01/2018

Fecha: 08/08/2018

	<b>FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR</b>	<b>Código P217</b>
	CENTRO MÉDICO AYÚDAME A VIVIR-FUNDACIÓN RAFAEL MEZA AYAU	
	DEPARTAMENTO DE FARMACIA	Versión N° 01
	ELABORACION DE VIÑETAS PARA LAS MEZCLAS ONCOLOGICAS	Página 8 de 9

14. Se verifica que en el sistema se registre la modificación, por lo cual el color del recuerdo cambia de verde a color azul.



25/01/2018 ONCOLOGO Bienvenido Marina

S A M

INDICACIONES MEDICAS

RS ANORCALLA-2015 **RENDUCCION** REGISTRO: 773141 Paso Kg. 12.80 S.C. m<sup>2</sup> 0.58 Fec. inicio 03/01/2018 Orden # 002077A

Indicación \ día	Cumplido	23	24	25	26	27	28	29
2.8 VCR_IV -Vincristina intravenoso	1.80							
3.0 DKR_IV -Doxorubicina intravenoso	30.00							
4.0 LASP_IM -L-asparaginasa intramuscular	23200.00							
5.0 GMP_VO -Purinehó (Doughbá)	0.00							
6.0 CFM_IV -Ciclofosfáida intravenoso	0.00							
7.0 ARAC_IV -Citarabina intravenoso	0.00							
8.0 MTX_IT -Metotexate intratecal	0.00							

Quimioterapia cumplida

Paso 14

AUTOMÁTICA SUSPENSORA CUMPLIDA  
 ENFERMERA PROCESADA NO CUMPLIDA

15. Obtenida la viñeta se verifica:

15.1 **Identificación correcta del paciente:** nombre completo, número de registro, número de orden y localización del paciente.

Elaborado por:  
Marina Lissette Menjivar; Marina Abigail Pleitez

Revisado por:  
Lic. Fausto Román Calderón

Fecha: 27/01/2018

Fecha: 08/08/2018

	<b>FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR</b>	<b>Código P217</b>
	CENTRO MÉDICO AYÚDAME A VIVIR-FUNDACIÓN RAFAEL MEZA AYAU	
	DEPARTAMENTO DE FARMACIA	Versión <b>N° 01</b>
	ELABORACION DE VIÑETAS PARA LAS MEZCLAS ONCOLOGICAS	Página <b>9</b> de 9

**15.2 Contenido del preparado:** nombre correcto del citostático, dosis y volumen de suero que la contiene, conversión de la dosis (valor de masa a valor en volumen).

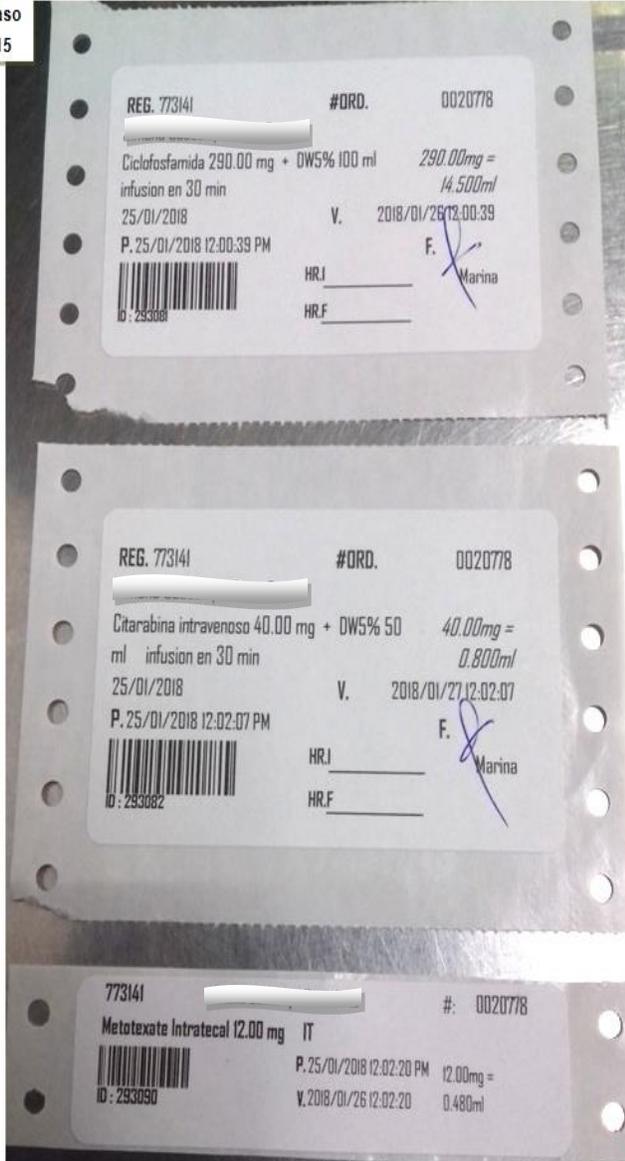
**15.3 Detalles de administración:** fecha y hora de preparación, fecha y hora de vencimiento, vía y duración de la quimioterapia.

**15.4 Nombre y firma del farmacéutico que elabora la quimioterapia.**

**15.5 Código de barra de la quimioterapia.**

**16. Fin del proceso.**

Paso 15



REG. 773141 #ORD. 0020778  
Ciclofosfamida 290.00 mg + DWS% 100 ml 290.00mg =  
infusion en 30 min 14.500ml  
25/01/2018 V. 2018/01/26 12:00:39  
P. 25/01/2018 12:00:39 PM F. Marina  
ID: 293081 HR.I \_\_\_\_\_ HR.F \_\_\_\_\_

REG. 773141 #ORD. 0020778  
Citarabina intravenoso 40.00 mg + DWS% 50 40.00mg =  
ml infusion en 30 min 0.800ml  
25/01/2018 V. 2018/01/27 12:02:07  
P. 25/01/2018 12:02:07 PM F. Marina  
ID: 293082 HR.I \_\_\_\_\_ HR.F \_\_\_\_\_

773141 # 0020778  
Metotexate Intratecal 12.00 mg IT 12.00mg =  
P. 25/01/2018 12:02:20 PM 12.00mg =  
V. 2018/01/26 12:02:20 0.480ml  
ID: 293050

Elaborado por:  
Marina Lissette Menjivar; Marina Abigail Pleitez

Revisado por:  
Lic. Fausto Román Calderón

Fecha: 27/01/2018

Fecha: 08/08/2018

	<b>FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR</b>	
	CENTRO MÉDICO AYÚDAME A VIVIR-FUNDACIÓN RAFAEL MEZA AYAU	
	DEPARTAMENTO DE FARMACIA	
	LAVADO DE MANOS Y LIMPIEZA CON ALCOHOL GEL	
	<b>Código P317</b>	<b>Versión N° 01</b>
		Página 1 de 7

## 1. OBJETIVO

Asegurar un lavado de manos y limpieza con alcohol gel para ayudar al personal sanitario a mejorar la higiene de las manos en todo momento, principalmente en la preparación y manipulación de las quimioterapias.

---

## 2. ALCANCE

El presente procedimiento está dirigido a todo el personal que labora en el Centro Médico Ayúdame a Vivir – Fundación Rafael Meza Ayau, principalmente al personal de: enfermería, químico farmacéutico y servicio generales.

---

## 3. RESPONSABILIDAD

Profesional químico farmacéutico contratado por la institución para realizar las funciones de Jefatura de Farmacia.

---

## 4. DEFINICIONES

- **Alcohol gel:** es un producto antiséptico empleado para detener la propagación de gérmenes.
- **Solución jabonosa:** es un producto que sirve para la higiene personal y para lavar determinados objetos.

Elaborado por:  
Marina Lisette Menjivar; Marina Abigail Pleitez

Revisado por:  
Lic. Fausto Román Calderón

Fecha: 27/01/2018

Fecha: 08/08/2018

	<b>FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR</b>	
	CENTRO MÉDICO AYÚDAME A VIVIR-FUNDACIÓN RAFAEL MEZA AYAU	
	DEPARTAMENTO DE FARMACIA	
	LAVADO DE MANOS Y LIMPIEZA CON ALCOHOL GEL	
	<b>Código P317</b>	Versión <b>N° 01</b>
		Página <b>2</b> de 7

## 5. DESARROLLO

### 5.1 Base Teórica.

Organización Panamericana de la Salud (OPS), Organización Mundial de la Salud (OMS) 2007 y el documento de docencia en enfermería.

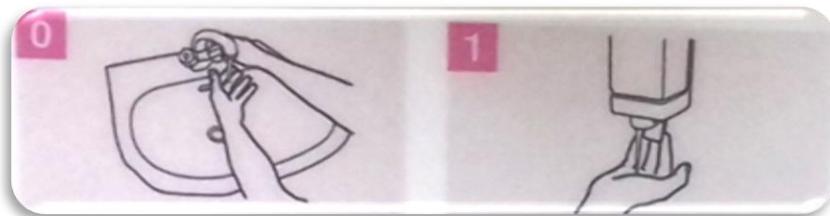
### 5.2 Periodicidad.

El presente procedimiento será ejecutado por el personal químico farmacéutico las veces que sean necesarias, sobre todo antes de ingresar al área blanca, al momento de salir del área blanca y después de entregar la quimioterapia al servicio correspondiente.

### 5.3 Procedimiento.

#### Lavado de Manos

1. Mójese las manos y Aplique suficiente jabón para cubrir todas las superficies de las manos.



Elaborado por:  
Marina Lissette Menjivar; Marina Abigail Pleitez

Revisado por:  
Lic. Fausto Román Calderón

Fecha: 27/01/2018

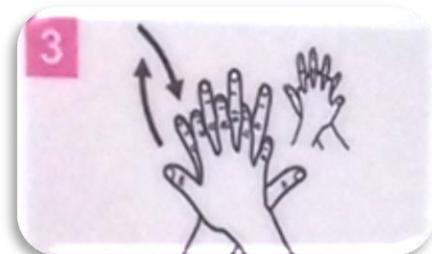
Fecha: 08/08/2018

	<b>FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR</b>		<b>Código P317</b>
	CENTRO MÉDICO AYÚDAME A VIVIR-FUNDACIÓN RAFAEL MEZA AYAU		
	DEPARTAMENTO DE FARMACIA		Versión <b>N° 01</b>
	LAVADO DE MANOS Y LIMPIEZA CON ALCOHOL GEL		Página <b>3</b> de 7

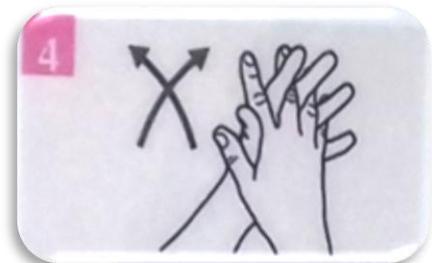
2. Frótese las palmas de las manos entre sí.



3. Frótese la palma de la mano derecha contra el dorso de la mano izquierda entrelazando los dedos y viceversa.



4. Frótese las palmas de las manos entre sí, con los dedos entrelazados.



Elaborado por:  
Marina Lissette Menjivar; Marina Abigail Pleitez

Revisado por:  
Lic. Fausto Román Calderón

Fecha: 27/01/2018

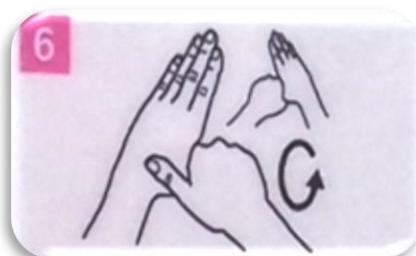
Fecha: 08/08/2018

	<b>FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR</b>		<b>Código P317</b>
	CENTRO MÉDICO AYÚDAME A VIVIR-FUNDACIÓN RAFAEL MEZA AYAU		
	DEPARTAMENTO DE FARMACIA		Versión N° 01
	LAVADO DE MANOS Y LIMPIEZA CON ALCOHOL GEL		Página 4 de 7

5. Frótese el dorso de los dedos de una mano contra la palma de la mano opuesta, manteniendo unidos los dedos.



6. Rodeando el pulgar izquierdo con la palma de la mano derecha, fróteselo con un movimiento de rotación y viceversa.



7. Frótese la punta de los dedos de la mano derecha contra la palma de la mano izquierda, haciendo un movimiento de rotación y viceversa.



Elaborado por:  
Marina Lisette Menjivar; Marina Abigail Pleitez

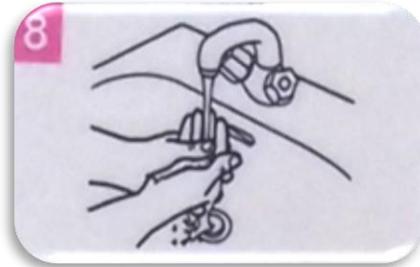
Revisado por:  
Lic. Fausto Román Calderón

Fecha: 27/01/2018

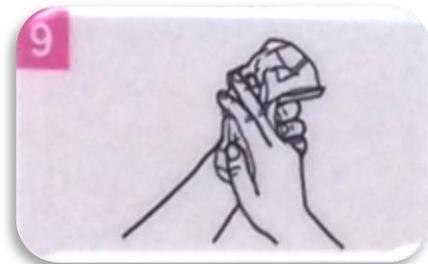
Fecha: 08/08/2018

	<b>FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR</b>	
	CENTRO MÉDICO AYÚDAME A VIVIR-FUNDACIÓN RAFAEL MEZA AYAU	
	DEPARTAMENTO DE FARMACIA	
	LAVADO DE MANOS Y LIMPIEZA CON ALCOHOL GEL	
	<b>Código P317</b>	<b>Versión N° 01</b>
		Página 5 de 7

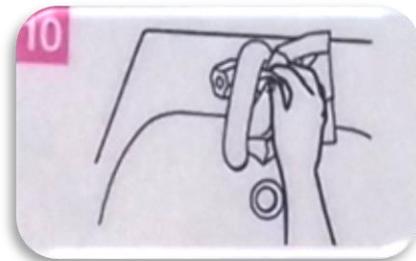
8. Enjuáguese las manos.



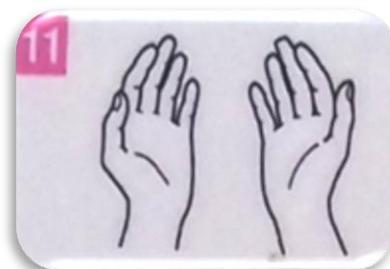
9. Séqueselas con una toalla de un solo uso.



10. Utilice la toalla para cerrar el grifo (para el caso del área de preparación este paso se omite ya que el lavamanos es táctil).



11. Sus manos son seguras



12. Fin del proceso.

Elaborado por:  
Marina Lisette Menjivar; Marina Abigail Pleitez

Revisado por:  
Lic. Fausto Román Calderón

Fecha: 27/01/2018

Fecha: 08/08/2018

	<b>FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR</b>	
	CENTRO MÉDICO AYÚDAME A VIVIR-FUNDACIÓN RAFAEL MEZA AYAU	
	DEPARTAMENTO DE FARMACIA	
	LAVADO DE MANOS Y LIMPIEZA CON ALCOHOL GEL	
	<b>Código P317</b>	<b>Versión N° 01</b>
		Página 6 de 7

## Limpieza con alcohol gel

1. Deposite en la palma de la mano una dosis de producto, suficiente para cubrir todas las superficies a tratar.



2. Frótese las palmas de las manos entre sí.



3. Frótese la palma de la mano derecha contra el dorso de la mano izquierda entrelazando los dedos y viceversa.



4. Frótese las palmas de las manos entre sí, con los dedos entrelazados.



Elaborado por:  
Marina Lisette Menjivar; Marina Abigail Pleitez

Revisado por:  
Lic. Fausto Román Calderón

Fecha: 27/01/2018

Fecha: 08/08/2018

	<b>FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR</b>	
	CENTRO MÉDICO AYÚDAME A VIVIR-FUNDACIÓN RAFAEL MEZA AYAU	
	DEPARTAMENTO DE FARMACIA	
	LAVADO DE MANOS Y LIMPIEZA CON ALCOHOL GEL	
	<b>Código P317</b>	<b>Versión N° 01</b>
		Página 7 de 7

5. Frótese el dorso de los dedos de una mano con la palma de la mano opuesta, agarrándose los dedos.



6. Frótese con un movimiento de rotación el pulgar izquierdo atrapándolo con la palma derecha, y viceversa.



7. Frótese la punta de los dedos de la mano derecha contra la palma de la mano izquierda, haciendo un movimiento de rotación, y viceversa.



8. Una vez secas, sus manos estarán limpias y seguras.



9. Fin del proceso.

Elaborado por:  
Marina Lisette Menjivar; Marina Abigail Pleitez

Revisado por:  
Lic. Fausto Román Calderón

Fecha: 27/01/2018

Fecha: 08/08/2018

	<b>FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR</b>	<b>Código P417</b>
	CENTRO MÉDICO AYÚDAME A VIVIR-FUNDACIÓN RAFAEL MEZA AYAU	
	DEPARTAMENTO DE FARMACIA	Versión <b>N° 01</b>
	VESTIMENTA DEL PERSONAL QUIMICO FARMACEUTICO ENCARGADO DE LA PREPARACION DE QUIMIOTERAPIAS	Página 1 de 5

## 1. OBJETIVO

Establecer los pasos que el personal debe seguir al momento de ingresar al área gris y área blanca, de acuerdo a lo estipulado en la Guía de manejo de medicamentos citostáticos.

---

## 2. ALCANCE

El presente procedimiento está dirigido al profesional químico farmacéutico encargado de la preparación de las quimioterapias.

---

## 3. RESPONSABILIDAD

Profesional químico farmacéutico contratado por la institución para realizar las funciones del área de mezclas oncológicas.

---

## 4. DEFINICIONES

- **Bata (gabachon):** es una pieza de ropa amplia y larga que sirve en un laboratorio para protegerse de cualquier daño que puedan hacer las sustancias químicas a la ropa o a las personas.
- **Equipo de protección personal (EPP o EPI):** es un equipo destinado a ser llevado o sujetado por el trabajador para que lo proteja de uno o más riesgos que puedan amenazar su seguridad y/o su salud.

Elaborado por:  
Marina Lisette Menjivar; Marina Abigail Pleitez

Revisado por:  
Lic. Fausto Román Calderón

Fecha: 27/01/2018

Fecha: 08/08/2018

	<b>FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR</b>	
	CENTRO MÉDICO AYÚDAME A VIVIR-FUNDACIÓN RAFAEL MEZA AYAU	
	DEPARTAMENTO DE FARMACIA	
	VESTIMENTA DEL PERSONAL QUIMICO FARMACEUTICO ENCARGADO DE LA PREPARACION DE QUIMIOTERAPIAS	
	<b>Código P417</b>	<b>Versión N° 01</b>
		Página 2 de 5

- **Gorro:** prenda de tela que sirve para cubrir el cabello.
- **Guantes de látex:** son guantes desechables utilizados durante la preparación de quimioterapias impidiendo la contaminación cruzada entre el personal de la salud y los pacientes.
- **Mascarilla (FFP3):** mascarilla auto-filtrante cubre la nariz, la boca y la barbilla. Tiene incorporado una válvula de exhalación de aire y consta, total o parcialmente, de material filtrante. Debe garantizar una hermeticidad adecuada a la cara del usuario frente a la atmósfera ambiental, tanto con la piel seca o húmeda como cuando el usuario se mueve.
- **Zapateras:** son unas pequeñas fundas para los zapatos que pueden ser de polietileno o polipropileno, es decir, material no tejido. Tienen una suela, reforzada o no, para mantener la adherencia pero no tienen ni cordones ni diseños elaborados, su función principal es proteger. Aunque mantienen la forma normal de los zapatos, la función principal es para aislarlos de un entorno limpio.
- **Zona de paso:** constituye la “frontera” que permite los cambios de clase entre áreas, evitando que la contaminación que se produce al abrir la puerta del área pase en forma directa de la zona sucia a la limpia.

Elaborado por:  
Marina Lissette Menjivar; Marina Abigail Pleitez

Revisado por:  
Lic. Fausto Román Calderón

Fecha: 27/01/2018

Fecha: 08/08/2018

	<b>FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR</b>	<b>Código P417</b>
	CENTRO MÉDICO AYÚDAME A VIVIR-FUNDACIÓN RAFAEL MEZA AYAU	
	DEPARTAMENTO DE FARMACIA	Versión <b>N° 01</b>
	VESTIMENTA DEL PERSONAL QUIMICO FARMACEUTICO ENCARGADO DE LA PREPARACION DE QUIMIOTERAPIAS	Página <b>3</b> de 5

## 5. DESARROLLO

### 5.1 Base Teórica.

Guía de manejo de medicamentos citostáticos, Normativa Europea EN12469.

### 5.2 Periodicidad.

El presente procedimiento será ejecutado por el personal químico farmacéutico de lunes a domingo, las veces que sea necesario el ingreso al área blanca.

### 5.3 Procedimiento.

1. El personal debe cambiar su ropa y zapatos de calle por una indumentaria de hospital (pantalón, camisa y zapatos cómodos, utilizados solamente en el Centro Médico).



Elaborado por:  
Marina Lissette Menjivar; Marina Abigail Pleitez

Revisado por:  
Lic. Fausto Román Calderón

Fecha: 27/01/2018

Fecha: 08/08/2018

	<b>FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR</b>	<b>Código P417</b>
	CENTRO MÉDICO AYÚDAME A VIVIR-FUNDACIÓN RAFAEL MEZA AYAU	
	DEPARTAMENTO DE FARMACIA	Versión N° 01
	VESTIMENTA DEL PERSONAL QUIMICO FARMACEUTICO ENCARGADO DE LA PREPARACION DE QUIMIOTERAPIAS	Página 4 de 5

2. Lavar cuidadosamente las manos en el área gris. (Ver Procedimiento N° 3)
3. En la zona de paso, proceder a colocarse el Equipo de Protección Individual (EPI), el cual consiste en:

3.1 Zapateras descartables e impermeables.



3.2 Gorro descartable



3.3 Mascarilla (FFP3)



3.4 Primer par de guantes (de látex sin talco en el interior)

Elaborado por:  
Marina Lissette Menjivar; Marina Abigail Pleitez

Revisado por:  
Lic. Fausto Román Calderón

Fecha: 27/01/2018

Fecha: 08/08/2018

	<b>FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR</b>	<b>Código P417</b>
	CENTRO MÉDICO AYÚDAME A VIVIR-FUNDACIÓN RAFAEL MEZA AYAU	
	DEPARTAMENTO DE FARMACIA	Versión <b>N° 01</b>
	VESTIMENTA DEL PERSONAL QUIMICO FARMACEUTICO ENCARGADO DE LA PREPARACION DE QUIMIOTERAPIAS	Página <b>5</b> de 5

3.5 Bata impermeable , con puños elásticos, larga (hasta las rodillas) y ajustada por delante



3.6 Segundo par de guantes (de látex sin talco en el interior y deben ser colocados sobre los puños elásticos del gabachon dentro de la cabina de flujo laminar)



Nota: La indumentaria se coloca en el orden que se ha descrito y al momento de retirarla se seguirá el orden inverso

4 Ingresar al área Blanca.

5 Fin del proceso.

Elaborado por:  
Marina Lisette Menjivar; Marina Abigail Pleitez

Revisado por:  
Lic. Fausto Román Calderón

Fecha: 27/01/2018

Fecha: 08/08/2018

	<b>FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR</b>	<b>Código P517</b>
	CENTRO MÉDICO AYÚDAME A VIVIR-FUNDACIÓN RAFAEL MEZA AYAU	
	DEPARTAMENTO DE FARMACIA	Versión <b>N° 01</b>
	PREPARACION Y DESINFECCION DEL MATERIAL QUE INGRESARA AL AREA BLANCA	Página 1 de 6

## 1. OBJETIVO

Establecer un método para organizar y desinfectar el material que ha de ser utilizado en la preparación de quimioterapias.

---

## 2. ALCANCE

El presente procedimiento está dirigido al profesional químico farmacéutico encargado de la preparación de las quimioterapias.

---

## 3. RESPONSABILIDAD

Profesional químico farmacéutico contratado por la institución para realizar las funciones del área de mezclas oncológicas.

---

## 4. DEFINICIONES

- **Aguja hipodérmica:** es un instrumento sanitario formado por una aguja hueca normalmente utilizada con una jeringa para inyectar sustancias en el cuerpo.
- **Alcohol al 70°:** es un antiséptico que elimina gran cantidad de bacterias cuando es aplicado sobre la piel, superficies u objetos inertes.

Elaborado por:  
Marina Lisette Menjivar; Marina Abigail Pleitez

Revisado por:  
Lic. Fausto Román Calderón

Fecha: 27/01/2018

Fecha: 08/08/2018

	<b>FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR</b>	
	CENTRO MÉDICO AYÚDAME A VIVIR-FUNDACIÓN RAFAEL MEZA AYAU	
	DEPARTAMENTO DE FARMACIA	
	PREPARACION Y DESINFECCION DEL MATERIAL QUE INGRESARA AL AREA BLANCA	
	<b>Código P517</b>	Versión <b>N° 01</b>
		Página <b>2</b> de 6

- **Ampollas:** recipiente de cristal que tiene el cuello estrecho y alargado y el cuerpo más ancho y redondeado.
- **Área blanca:** es el área de mayor restricción ya que es una zona estéril, donde se encuentra la cabina de flujo laminar para preparar las quimioterapias.
- **Área gris:** también llamada zona limpia, todo personal que entra debe vestir ropa diferente a la ropa de calle, además el calzado es exclusivo para estas áreas.
- **Clorhexidina:** es una sustancia desinfectante de acción bactericida y fungicida.
- **Empaque primario:** es aquel que está directamente en contacto con el producto. Contiene el producto y además lo protege.
- **Insumos médicos:** es el artículo, instrumento, aparato o artefacto, incluyendo componentes partes o accesorios fabricados, vendidos o recomendados para uso específico destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes.

Elaborado por:  
Marina Lisette Menjivar; Marina Abigail Pleitez

Revisado por:  
Lic. Fausto Román Calderón

Fecha: 27/01/2018

Fecha: 08/08/2018

	<b>FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR</b>	
	CENTRO MÉDICO AYÚDAME A VIVIR-FUNDACIÓN RAFAEL MEZA AYAU	
	DEPARTAMENTO DE FARMACIA	
	PREPARACION Y DESINFECCION DEL MATERIAL QUE INGRESARA AL AREA BLANCA	
	<b>Código P517</b>	<b>Versión N° 01</b>
		Página 3 de 6

- **Jeringas:** consiste en un émbolo insertado en un tubo que tiene una pequeña apertura en uno de sus extremos por donde se expulsa el contenido de dicho tubo.
- **Sueros:** Mezcla o disolución de agua y sales que se inyecta directamente en la sangre por razones médicas para alimentar los tejidos del organismo o para evitar su deshidratación.
- **Torundas de gasa:** Bola de algodón envuelta en gasa esterilizada, con diversos usos en curas y en procedimientos estériles.
- **Vial:** es un pequeño frasco destinado a contener medicamentos inyectables, del cual se van extrayendo las dosis convenientes.

## 5. DESARROLLO

### 5.1 Documentos que intervienen.

Guía de manejo de medicamentos citostáticos, Normativa Europea EN12469.

### 5.2 Periodicidad.

El presente procedimiento será ejecutado cada mañana de lunes a domingo, antes de ingresar a preparar las quimioterapias.

Elaborado por:  
Marina Lissette Menjivar; Marina Abigail Pleitez

Revisado por:  
Lic. Fausto Román Calderón

Fecha: 27/01/2018

Fecha: 08/08/2018

	<b>FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR</b>	<b>Código P517</b>
	CENTRO MÉDICO AYÚDAME A VIVIR-FUNDACIÓN RAFAEL MEZA AYAU	
	DEPARTAMENTO DE FARMACIA	Versión <b>N° 01</b>
	PREPARACION Y DESINFECCION DEL MATERIAL QUE INGRESARA AL AREA BLANCA	Página <b>4</b> de 6

### 5.3 Procedimiento.

#### **Preparación y desinfección de: Frascos (viales) y Ampollas.**

1. Realizar el cálculo de la cantidad de frascos o ampollas que se utilizaran del citostático que se requiera para la producción de quimioterapia.
2. Lavar cuidadosamente las manos (Ver Procedimiento N° 3) y colocarse un par de guantes.
3. Retirar de los frascos y de las ampollas el empaque primario, desechando el empaque en un contenedor con bolsa de color negro.
4. Colocar los frascos y las ampollas en una bandeja de acero inoxidable.
5. Impregnar torundas de gasas con clorhexidina 5% y con ellas frotar cada uno de los frascos y las ampollas.

5.1 Desechar las torundas de gasas una vez utilizadas en contenedor o bolsa de color rojo.

Elaborado por:  
Marina Lissette Menjivar; Marina Abigail Pleitez

Revisado por:  
Lic. Fausto Román Calderón

Fecha: 27/01/2018

Fecha: 08/08/2018

	<b>FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR</b>		<b>Código P517</b>
	CENTRO MÉDICO AYÚDAME A VIVIR-FUNDACIÓN RAFAEL MEZA AYAU		
	DEPARTAMENTO DE FARMACIA		Versión <b>N° 01</b>
	PREPARACION Y DESINFECCION DEL MATERIAL QUE INGRESARA AL AREA BLANCA		Página <b>5</b> de 6

6. Retirar el exceso de clorhexidina 5% en los frascos y ampollas con torundas de gasas sin utilizar.

6.1 Desechar las torundas de gasas una vez utilizadas en contenedor o bolsa de color rojo.

7. Rociar todos los frascos y ampollas con alcohol 70°.

8. Ingresar la bandeja de acero inoxidable al área blanca.

### **Preparación y desinfección de: Insumos y Sueros.**

1. Contabilizar la cantidad de:

\*Sueros: Solución Dextrosa al 5% de 50 cc, 250 cc, 500 cc y 1000 cc

Solución Salina al 0.9% de 50 cc, 250 cc, 500 cc y 1000 cc

\*Jeringas: 1 cc, 3 cc, 5 cc, 10 cc, 20 cc y 60 cc

\*Agujas: 22 G, 21 G, 20 G y 18 G

Que se necesitan para la producción de quimioterapias al día.

2. Lavar cuidadosamente las manos (Ver Procedimiento N° 3) y colocarse un par de guantes.

Elaborado por:  
Marina Lissette Menjivar; Marina Abigail Pleitez

Revisado por:  
Lic. Fausto Román Calderón

Fecha: 27/01/2018

Fecha: 08/08/2018

	<b>FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR</b>	
	CENTRO MÉDICO AYÚDAME A VIVIR-FUNDACIÓN RAFAEL MEZA AYAU	
	DEPARTAMENTO DE FARMACIA	
	PREPARACION Y DESINFECCION DEL MATERIAL QUE INGRESARA AL AREA BLANCA	
	<b>Código P517</b>	<b>Versión N° 01</b>
		Página 6 de 6

3. Colocar los insumos y sueros, de manera ordenada, sobre la mesa de acero inoxidable con rodos que se encuentra a la puerta del área blanca.
4. Rociar todos los insumos y sueros con alcohol 70°.
5. Ingresar al área blanca, (con la indumentaria correspondiente, ver procedimiento N° 4), para ordenar en sus respectivos espacios los insumos y sueros.
6. Fin del proceso.

Elaborado por:  
Marina Lissette Menjivar; Marina Abigail Pleitez

Revisado por:  
Lic. Fausto Román Calderón

Fecha: 27/01/2018

Fecha: 08/08/2018

	<b>FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR</b>	
	CENTRO MÉDICO AYÚDAME A VIVIR-FUNDACIÓN RAFAEL MEZA AYAU	
	DEPARTAMENTO DE FARMACIA	
	PREPARACION Y LIMPIEZA PREVIA DE LA CABINA DE FLUJO LAMINAR	
	<b>Código P617</b>	
		<b>Versión N° 01</b>
		Página 1 de 4

## 1. OBJETIVO

Determinar un método para preparar y limpiar la cabina de flujo laminar previo a la preparación de las quimioterapias.

---

## 2. ALCANCE

El presente procedimiento está dirigido al profesional químico farmacéutico encargado de la preparación de las quimioterapias.

---

## 3. RESPONSABILIDAD

Profesional químico farmacéutico contratado por la institución para realizar las funciones del área de mezclas oncológicas.

---

## 4. DEFINICIONES

- **Cabina de flujo laminar (CBS):** es un receptáculo en forma generalmente prismática con una única cara libre (la frontal) que da acceso al interior, donde se localiza la superficie de trabajo, que normalmente permanece limpia y estéril.
- **Extractor de aire:** es un aparato destinado a aspirar y renovar el aire de una estancia.

Elaborado por:  
Marina Lisette Menjivar; Marina Abigail Pleitez

Revisado por:  
Lic. Fausto Román Calderón

Fecha: 27/01/2018

Fecha: 08/08/2018

	<b>FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR</b>		<b>Código P617</b>
	CENTRO MÉDICO AYÚDAME A VIVIR-FUNDACIÓN RAFAEL MEZA AYAU		
	DEPARTAMENTO DE FARMACIA		Versión <b>N° 01</b>
	PREPARACION Y LIMPIEZA PREVIA DE LA CABINA DE FLUJO LAMINAR		Página <b>2de 4</b>

- **Flujos laminares:** es el movimiento de un fluido cuando éste es ordenado, estratificado y suave
- **Lámpara Fluorescente:** Es una lámpara de descarga de baja presión en forma de tubo, rellena en su interior de vapor de mercurio. A través de la descarga, se emite una radiación UV invisible que se convierte en luz gracias al polvo fluorescente.
- **Lámpara Ultravioleta:** Esta radiación ultravioleta de onda corta perturba el apareamiento de las bases del ADN que provoca la formación de dímeros de pirimidina y conduce a la inactivación de bacterias, virus y protozoos.
- **Línea de corriente de aire:** en un flujo laminar el fluido se mueve en láminas paralelas sin entremezclarse y cada partícula de fluido sigue una trayectoria llamada línea de corriente.

---

## 5. DESARROLLO

### 5.1 Documentos que intervienen.

Guía de manejo de medicamentos citostáticos, Normativa Europea EN12469.

Elaborado por:  
Marina Lissette Menjivar; Marina Abigail Pleítez

Revisado por:  
Lic. Fausto Román Calderón

Fecha: 27/01/2018

Fecha: 08/08/2018

	<b>FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR</b>	<b>Código P617</b>
	CENTRO MÉDICO AYÚDAME A VIVIR-FUNDACIÓN RAFAEL MEZA AYAU	
	DEPARTAMENTO DE FARMACIA	Versión N° 01
	PREPARACION Y LIMPIEZA PREVIA DE LA CABINA DE FLUJO LAMINAR	Página 3 de 4

### 5.2 Periodicidad.

El presente procedimiento será ejecutado cada mañana de lunes a domingo, antes de ingresar a preparar las quimioterapias.

### 5.3 Procedimiento.

1. Ingresar al área blanca, siguiendo lo que indica el procedimiento N° 4.
2. Encender la cabina de flujo laminar y su extractor de aire.



Figura N° 14 Panel de Control de la Cabina de Flujo Laminar del Centro Médico.

3. Encender la lámpara fluorescente de la cabina de flujo laminar y permitir el flujo de la línea de corriente de aire durante 5 min.

Elaborado por:  
Marina Lissette Menjivar; Marina Abigail Pleitez

Revisado por:  
Lic. Fausto Román Calderón

Fecha: 27/01/2018

Fecha: 08/08/2018

	<b>FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR</b>	<b>Código P617</b>
	CENTRO MÉDICO AYÚDAME A VIVIR-FUNDACIÓN RAFAEL MEZA AYAU	
	DEPARTAMENTO DE FARMACIA	Versión <b>N° 01</b>
	PREPARACION Y LIMPIEZA PREVIA DE LA CABINA DE FLUJO LAMINAR	Página <b>4de 4</b>

4. Impregnar de alcohol 70° una torunda de gasa y limpiar verticalmente las paredes de la cabina, respetando la línea de corriente de aire, y posteriormente la superficie de trabajo desde adentro hacia afuera (respetando el orden de limpieza, primero lo menos contaminado y luego lo de mayor contaminación).
5. Cerrar el flujo de la línea de corriente de aire, esto se logra bajando el panel frontal de vidrio.
6. Encender la lámpara de luz ultravioleta (U.V.) y dejarla funcionando durante 20 minutos.
7. Apagar la luz U.V. posteriormente encender la lámpara fluorescente de la cabina de flujo laminar y permitir el flujo de la línea de corriente de aire.

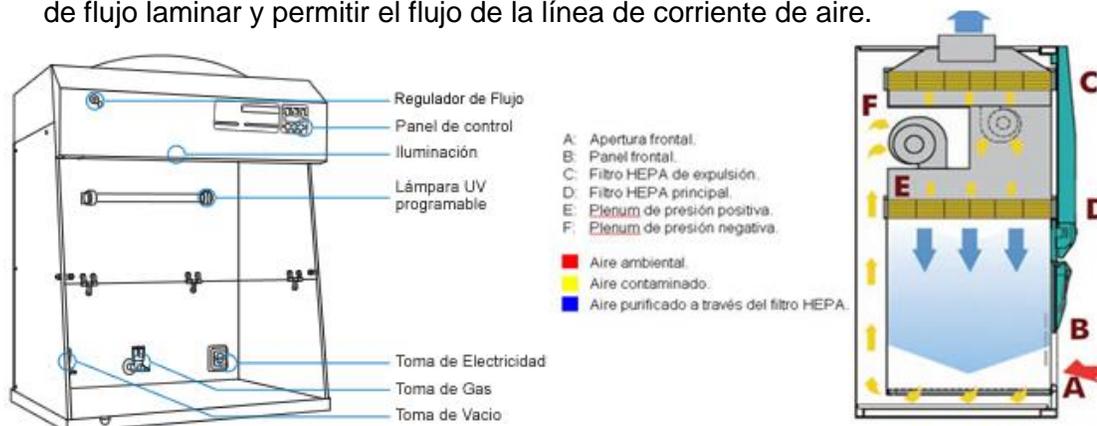


Figura N° 15 Partes que contiene una Cabina de Flujo Laminar (Flujo Vertical).

8. Fin del proceso

Elaborado por:  
Marina Lissette Menjivar; Marina Abigail Pleitez

Revisado por:  
Lic. Fausto Román Calderón

Fecha: 27/01/2018

Fecha: 08/08/2018

	<b>FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR</b>		<b>Código P717</b>
	CENTRO MÉDICO AYÚDAME A VIVIR-FUNDACIÓN RAFAEL MEZA AYAU		
	DEPARTAMENTO DE FARMACIA		Versión <b>N° 01</b>
	PREPARACION DE MEZCLAS ONCOLOGICAS		Página 1 de 15

## 1. OBJETIVO

Establecer los pasos que se deben seguir para la correcta manipulación de citostáticos en la preparación de quimioterapias, apegadas a los documentos oficiales y la normativa europea EN12469.

---

## 2. ALCANCE

El presente procedimiento está dirigido al profesional químico farmacéutico encargado de la preparación de las quimioterapias y al jefe de farmacia para que realice las gestiones correspondientes en cuanto al mantenimiento constante y programado para todo el equipo utilizado dentro del área de mezclas oncológicas.

---

## 3. RESPONSABILIDAD

Profesional químico farmacéutico contratado por la institución para realizar el proceso de preparación de quimioterapias, tomando en cuenta que estos pasos se deben de seguir cuidadosamente apoyándose en otro químico farmacéutico al momento de medir el volumen del citostático para evitar errores en la dosificación.

---

## 4. DEFINICIONES

- **Bisel:** es un borde que está cortado oblicuamente, no en ángulo recto.

Elaborado por:  
Marina Lissette Menjivar; Marina Abigail Pleitez

Revisado por:  
Lic. Fausto Román Calderón

Fecha: 27/01/2018

Fecha: 08/08/2018

	<b>FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR</b>		<b>Código P717</b>
	CENTRO MÉDICO AYÚDAME A VIVIR-FUNDACIÓN RAFAEL MEZA AYAU		
	DEPARTAMENTO DE FARMACIA		Versión N° 01
	PREPARACION DE MEZCLAS ONCOLOGICAS		Página 2de 15

- **Contenedor:** recipiente de acero inoxidable o de otro material, de gran tamaño y provisto de enganches para facilitar su manejo que se usa para depositar los desechos.
- **Desinfectar:** proceso físico o químico que mata o inactiva agentes patógenos tales como bacterias, virus y protozoos impidiendo el crecimiento de microorganismos patógenos en fase vegetativa que se encuentren en objetos inertes.
- **Disolvente:** es una sustancia en la que diluye un soluto.
- **Fotosensible:** es sensible a la acción de la luz.
- **Liofilizado:** Es el paso directo del hielo (sólido) a gas (vapor), sin que en ningún momento aparezca el agua en su estado líquido. Se obtiene una masa seca, esponjosa de más o menos el mismo tamaño que la masa congelada original, mejorando su estabilidad y siendo fácilmente re-disuelta en agua.
- **Paño estéril absorbente e impermeable:** es una determinada área que se considera libre de microorganismos, con dos caras, una de ellas ayuda a retener sobre su superficie un componente presente y la otra cara no permite el paso de la humedad hacia la superficie de trabajo.

Elaborado por:  
Marina Lissette Menjivar; Marina Abigail Pleitez

Revisado por:  
Lic. Fausto Román Calderón

Fecha: 27/01/2018

Fecha: 08/08/2018

	<b>FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR</b>	
	CENTRO MÉDICO AYÚDAME A VIVIR-FUNDACIÓN RAFAEL MEZA AYAU	
	DEPARTAMENTO DE FARMACIA	
	PREPARACION DE MEZCLAS ONCOLOGICAS	
	<b>Código P717</b>	
	Versión <b>N° 01</b>	
	Página 3 de 15	

- **Reconstitución:** Es el retorno a su estado original de una sustancia médica previamente alterada (ej. secada) para preservarla y guardarla.
- **Solución ready-to-use:** solución inyectable lista para su uso.
- **Tapete antibacterial para hospital:** es un block de hojas de polietileno, con un adhesivo sensible de presión especialmente tratado por un lado, sobre la cual las personas al entrar en una sala limpia o una zona limpia caminan, quitando el tapete Antibacterial la última traza de contaminación sobre suelas de los zapatos y sobre ruedas.
- **Técnica de la presión negativa de Wilson y Solimando:** técnica utilizada en la preparación de mezclas oncológicas, con el fin de que la manipulación de citostáticos sea lo más segura posible.
- **Vía intramuscular:** es una forma de administración rápida en la que el medicamento es inyectado directamente dentro de un músculo.
- **Vía Intratecal:** describe el espacio lleno de líquido entre las capas delgadas de tejidos que cubren el cerebro y la médula espinal. Se pueden inyectar medicamentos dentro del líquido o se puede extraer una muestra del líquido para someterla a prueba.

Elaborado por:  
Marina Lissette Menjivar; Marina Abigail Pleitez

Revisado por:  
Lic. Fausto Román Calderón

Fecha: 27/01/2018

Fecha: 08/08/2018

	<b>FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR</b>	
	CENTRO MÉDICO AYÚDAME A VIVIR-FUNDACIÓN RAFAEL MEZA AYAU	
	DEPARTAMENTO DE FARMACIA	
	PREPARACION DE MEZCLAS ONCOLOGICAS	
	<b>Código P717</b>	<b>Versión N° 01</b>
		Página 4 de 15

- **Vía intravenosa:** es la administración de sustancias líquidas directamente en una vena a través de una aguja o tubo (catéter) que se inserta en la vena, permitiendo el acceso inmediato al torrente sanguíneo para suministrar líquidos y medicamentos.
  
- **Vía subcutánea:** consiste en la introducción de sustancias medicamentosas en el tejido celular subcutáneo. Se usa principalmente cuando se desea que la medicación se absorba lentamente. La absorción en el tejido subcutáneo se realiza por simple difusión de acuerdo con el gradiente de concentración entre el sitio de depósito y el plasma, la velocidad de absorción es mantenida y lenta lo que permite asegurar un efecto sostenido.

## 5. DESARROLLO

### 5.1 Base legal.

Ley de medicamentos, artículos 2 y 13. (Anexos E).

### 5.2 Base Teórica.

Guía de manejo de medicamentos citostáticos, Normativa Europea EN12469.

Elaborado por:  
Marina Lissette Menjivar; Marina Abigail Pleitez

Revisado por:  
Lic. Fausto Román Calderón

Fecha: 27/01/2018

Fecha: 08/08/2018

	<b>FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR</b>	<b>Código P717</b>
	CENTRO MÉDICO AYÚDAME A VIVIR-FUNDACIÓN RAFAEL MEZA AYAU	
	DEPARTAMENTO DE FARMACIA	Versión <b>N° 01</b>
	PREPARACION DE MEZCLAS ONCOLOGICAS	Página <b>5</b> de 15

## 5.2 Periodicidad.

El presente procedimiento será ejecutado de lunes a domingo por el personal químico farmacéutico las veces que sean necesarias durante la jornada laboral.

## 5.3 Procedimiento.

### AREA GRIS

1. **Obtención de viñetas** (ver Procedimiento N° 2).  
Para realizar el cálculo de los medicamentos e insumos que se utilizaran en el momento.
2. **Lavado de manos y limpieza con alcohol gel** (ver Procedimiento N° 3).
3. **Preparación y desinfección del material que ingresara al área blanca** (ver Procedimiento N° 5).
4. Realizar un lavado cuidadoso de manos (ver Procedimiento N° 3), posteriormente en la zona de paso colocarse el Equipo de Protección Personal (ver Procedimiento N° 4), tomando en cuenta que dicha zona debe de tener un tapete antibacterial para hospital.

Elaborado por:  
Marina Lissette Menjivar; Marina Abigail Pleitez

Revisado por:  
Lic. Fausto Román Calderón

Fecha: 27/01/2018

Fecha: 08/08/2018

 <b>FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR</b> <small>PRO NIÑOS CON CÁNCER DE EL SALVADOR</small>	<b>FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR</b>		<b>Código P717</b>
	CENTRO MÉDICO AYÚDAME A VIVIR-FUNDACIÓN RAFAEL MEZA AYAU		
	DEPARTAMENTO DE FARMACIA		Versión <b>N° 01</b>
	PREPARACION DE MEZCLAS ONCOLOGICAS		Página <b>6</b> de 15

## AREA BLANCA

### 5. Preparación de la Cabina de Flujo Laminar.

- a) Limpieza de la CBS (ver Procedimiento N° 6).
  - b) Colocación de un paño estéril absorbente e impermeable. Se cambiara siempre que se produzca un derrame y tras finalizar cada sesión de trabajo.
  - c) Colocación de un contenedor, rígido con cierre hermético para desechar agujas y ampollas.
- 6 Ordenar por paciente las viñetas de las quimioterapias que se prepararan.
  - 7 Seleccionar los insumos y los medicamentos que se utilizaran para preparar la quimioterapia, posteriormente se colocaran en la superficie de la mesa de acero inoxidable. (Cada citostático utiliza una jeringa y una aguja correspondiente).
  - 8 El farmacéutico se sentara frente a la cabina y realizara todos los movimientos a cierta distancia de la superficie de trabajo (5 – 10 cm) y en la zona central de la cabina (CBS), nunca en la zona cercana a los bordes. Se mantendrán libres en todo momento las rejillas de ventilación de la CBS.

Elaborado por:  
Marina Lissette Menjivar; Marina Abigail Pleitez

Revisado por:  
Lic. Fausto Román Calderón

Fecha: 27/01/2018

Fecha: 08/08/2018

	<b>FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR</b>		<b>Código P717</b>
	CENTRO MÉDICO AYÚDAME A VIVIR-FUNDACIÓN RAFAEL MEZA AYAU		
	DEPARTAMENTO DE FARMACIA		Versión <b>N° 01</b>
	PREPARACION DE MEZCLAS ONCOLOGICAS		Página 7 de 15

- 9 Retirar el empaque de cada insumo lo más cerca posible de la cabina pero sin introducirlos a la cabina, posteriormente se colocaran inmediatamente dentro de la cabina. El empaque de descarta en el material no peligroso (bolsa negra).
- 10 Rotular las jeringas que se utilizaran por citostático. La elección del calibre de la aguja se hará valorando las posibles ventajas e inconvenientes de los diferentes tipos de grosor, y tomando en cuenta que la jeringa no se utilice más de las  $\frac{3}{4}$  partes de su volumen.
- 11 Colocar los citostáticos necesarios dentro de la cabina, previamente desinfectados y dentro de la misma retirar la tapa de seguridad.

## 12 Reconstitución de citostáticos

Para el caso del Centro Médico, los citostaticos que vienen liofilizados son: Dacarbazina, L-Asparaginasa\*, Bleomicina, Vinblastina, Daunorrubicina, Dactinomicina, Citarabina, Ciclofosfamida e Ifosfamida.

- a) Desinfectar el tapón con alcohol al 70°, dejándolo evaporar.
- b) Extraer con la jeringa el volumen de disolvente (los disolventes son específicos para cada citostático, ver anexo G) que se utilizara para reconstituir el medicamento.

Elaborado por:  
Marina Lissette Menjivar; Marina Abigail Pleitez

Revisado por:  
Lic. Fausto Román Calderón

Fecha: 27/01/2018

Fecha: 08/08/2018

	<b>FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR</b>		<b>Código P717</b>
	CENTRO MÉDICO AYÚDAME A VIVIR-FUNDACIÓN RAFAEL MEZA AYAU		
	DEPARTAMENTO DE FARMACIA		Versión <b>N° 01</b>
	PREPARACION DE MEZCLAS ONCOLOGICAS		Página <b>8</b> de 15

- c) Introducir la aguja en ángulo de 45° con el bisel hacia arriba. Cuando haya penetrado la mitad del bisel, se dispondrá perpendicular al tapón (90°).
- d) Evitar la sobrepresión en el interior del vial (formación de aerosoles), aplicando la técnica de la presión negativa de Wilson y Solimando.
- e) Realizar la introducción del disolvente de forma gradual, intercambiándola por volúmenes de aire, de modo que la presión en el interior del vial sea siempre negativa. \*Evitar la formación de espuma para la L- Asparaginasa.
- f) Antes de retirar la aguja se extrae una nueva porción de aire, creándose así una presión negativa que evita la emisión de aerosoles al exterior.
- g) Dejar reposar el medicamento, de forma que se solubilice todo el polvo liofilizado.
- 13 Teniendo todo el material (jeringas, agujas, sueros) organizado, el citostático reconstituido (para el caso de los que se requiera) y los que su presentación son en solución ready-to-use, desinfectados, (para el caso del Centro Medico los que vienen en solución ready-to-use son: Doxorubicina, Vincristina, Etoposido, Metotrexate, Cisplatino, Carboplatino y Mitoxantrona), se procede a la medición, en volumen, del citostático para la obtención de la quimioterapia, la cual se clasifica por la vía de administración.

Elaborado por:  
Marina Lissette Menjivar; Marina Abigail Pleitez

Revisado por:  
Lic. Fausto Román Calderón

Fecha: 27/01/2018

Fecha: 08/08/2018

	<b>FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR</b>		<b>Código P717</b>
	CENTRO MÉDICO AYÚDAME A VIVIR-FUNDACIÓN RAFAEL MEZA AYAU		
	DEPARTAMENTO DE FARMACIA		Versión <b>N° 01</b>
	PREPARACION DE MEZCLAS ONCOLOGICAS		Página <b>9</b> de 15

**☑ En el caso de las quimioterapias administradas por vía Intravenosa se realiza lo siguiente:**

- a) Se identifica al paciente que tiene prescrita dicha indicación, para poder seleccionar: el tipo de suero que se le colocara (Solución Salina al 0.9% o Solución Dextrosa 5%), el volumen de suero (50 cc., 250 cc., 500 cc., 1000 cc. Si la viñeta indica un volumen de 100 cc., 150 cc., 300 cc., se procede a seleccionar el volumen mayor más próximo a la cantidad para poder drenar el suero hasta la cantidad prescrita).
- b) Retirar el empaque primario lo más cercano a la cabina para poder introducirlo posteriormente sobre el paño que contiene la cabina. El empaque de descarta en el material no peligroso (bolsa negra).
- c) Impregnar una torunda de gasa con alcohol al 70 para desinfectar el acceso donde se introducirá el medicamento, posteriormente se descarta la torunda de gasa.
- d) Se selecciona la jeringa del citostático que indique la viñeta y se extraerá una porción de aire, creando así una presión negativa.
- e) Introducir la aguja en ángulo de 45° con el bisel hacia arriba. Cuando haya penetrado la mitad del bisel, se dispondrá perpendicular al tapón (90°).

Elaborado por:  
Marina Lisette Menjivar; Marina Abigail Pleitez

Revisado por:  
Lic. Fausto Román Calderón

Fecha: 27/01/2018

Fecha: 08/08/2018

	<b>FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR</b>		<b>Código P717</b>
	CENTRO MÉDICO AYÚDAME A VIVIR-FUNDACIÓN RAFAEL MEZA AYAU		
	DEPARTAMENTO DE FARMACIA		Versión <b>N° 01</b>
	PREPARACION DE MEZCLAS ONCOLOGICAS		Página <b>10</b> de 15

- f) Se extrae la cantidad en volumen, exacto, que indique la viñeta, posteriormente se extraerá una nueva porción de aire, creándose así una presión negativa que evita la emisión de aerosoles al exterior y se retira del medicamento.
- g) La jeringa cargada con el medicamento fuera del vial, se corrobora la cantidad en volumen del citostático (si no es la correcta se hace otra extracción hasta que el volumen coincida con lo indicado en la viñeta) y posteriormente se introduce cuidadosamente en el tubo de drenaje de la bolsa, para poder inyectar el contenido de la jeringa en la bolsa de suero.
- h) Se retira la jeringa del tubo de acceso y se limpia el acceso con una torunda de gasa impregnada con alcohol al 70°.
- i) Mezclamos la bolsa de suero cuidadosamente, para que la cantidad de citostático se integre al suero (Solución Salina al 0.9% o Solución Dextrosa al 5%).
- j) Se le coloca la viñeta a la bolsa de suero y se hacen los controles (verificando que no hayan precipitaciones, derrames o cambios de color). **Para las mezclas fotosensibles como es el caso de Carboplatino, Cisplatino y Dacarbazina, las bolsas de suero se deben proteger de la luz, si su infusión son más de 2 horas; en el caso que sean más de 5 horas se debe proteger de la luz hasta el descartable.**

Elaborado por:  
Marina Lissette Menjivar; Marina Abigail Pleitez

Revisado por:  
Lic. Fausto Román Calderón

Fecha: 27/01/2018

Fecha: 08/08/2018

	<b>FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR</b>		<b>Código P717</b>
	CENTRO MÉDICO AYÚDAME A VIVIR-FUNDACIÓN RAFAEL MEZA AYAU		
	DEPARTAMENTO DE FARMACIA		Versión N° 01
	PREPARACION DE MEZCLAS ONCOLOGICAS		Página 11 de 15

k) Se empaca la quimioterapia por paciente, en bolsas de cierre fácil, transparentes y resistentes. Las mezclas oncológicas fotosensibles se deben proteger de la luz.

**En el caso de las quimioterapias administradas por vía Intramuscular, Intratecal y Subcutánea se realiza lo siguiente:**

- a) Se identifica al paciente que tiene prescrita dicha indicación, para poder seleccionar: el tamaño de la jeringa que se utilizara para almacenar el medicamento, además el grosor de la aguja que se utilizara para extraer el medicamento y otra para entregar la jeringa cargada (la aguja que siempre se utiliza para entregar la quimioterapia es 0.7 mm x 38 mm, 22G x 1 ½ ´´). Para el caso de la Intratecal la jeringa que siempre se utiliza es la llamada “jeringa de insulina, 1.0 cc”. El empaque de la jeringa se colocara ordenadamente en la mesa de acero inoxidable.
- b) La aguja con la cual se extraerá el medicamento (puede ser la 20 G o la 21G) se introduce en ángulo de 45° con el bisel hacia arriba. Cuando haya penetrado la mitad del bisel, se dispondrá perpendicular al tapón (90°).
- c) Se extrae la cantidad en volumen, exacto, que indique la viñeta, posteriormente se extrae una nueva porción de aire, creándose así una presión negativa que evita la emisión de aerosoles al exterior y se retira del vial.

Elaborado por:  
Marina Lissette Menjivar; Marina Abigail Pleitez

Revisado por:  
Lic. Fausto Román Calderón

Fecha: 27/01/2018

Fecha: 08/08/2018

	<b>FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR</b>		<b>Código P717</b>
	CENTRO MÉDICO AYÚDAME A VIVIR-FUNDACIÓN RAFAEL MEZA AYAU		
	DEPARTAMENTO DE FARMACIA		Versión <b>N° 01</b>
	PREPARACION DE MEZCLAS ONCOLOGICAS		Página <b>12</b> de 15

- d) La jeringa cargada se verifica el volumen tomado (si no es la correcta se hace otra extracción hasta que el volumen coincida con lo indicado en la viñeta) y se descarta la aguja con la cual se extrajo el medicamento (en el contenedor dentro de la cabina).
- e) Se coloca la aguja 0.7 mm x 38 mm, 22G x 1 ½ '' y se le coloca la viñeta alrededor de la jeringa, cuidando que el valor del volumen medido sea observable.
- f) Se introduce la jeringa en su empaque primario para luego colocar la jeringa en bolsas de cierre fácil, transparentes y resistentes.
- 14 Teniendo lista las quimioterapias, organizadas por paciente se retira el par de guantes que han estado en contacto directo con los medicamentos, estos se descartan en el recipiente de desechos peligrosos (bolsa roja).
- 15 Se guardan todos los paquetes de quimioterapias en un recipiente identificado correctamente, rígido, exclusivo para el transporte de quimioterapias, este se deja sobre la mesa de acero inoxidable que se encuentra en la zona de paso.

Elaborado por:  
Marina Lissette Menjivar; Marina Abigail Pleitez

Revisado por:  
Lic. Fausto Román Calderón

Fecha: 27/01/2018

Fecha: 08/08/2018

 <b>FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR</b> <small>PRO NIÑOS CON CÁNCER DE EL SALVADOR</small>	<b>FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR</b>		<b>Código P717</b>
	CENTRO MÉDICO AYÚDAME A VIVIR-FUNDACIÓN RAFAEL MEZA AYAU		
	DEPARTAMENTO DE FARMACIA		Versión <b>N° 01</b>
	PREPARACION DE MEZCLAS ONCOLOGICAS		Página <b>13</b> de 15

### **TRANSICION DEL AREA BLANCA AL AREA GRIS.**

16 El farmacéutico retira su bata (en el área blanca), se aproxima a la zona de paso y retira mascarilla, gorro, las zapateras se retiran alternando el pie que no esté en contacto con el área blanca, posteriormente sale por completo del área blanca a la zona de paso, en este lugar descarta las zapateras en la bolsa negra (material no peligroso), luego retira el otro par de guantes, depositándolos en la bolsa negra (material no peligroso).

### **AREA GRIS**

17 Se realizara un **lavado de manos y limpieza con alcohol gel** (ver Procedimiento N° 3).

18 Fin del proceso de preparación.

❖ **Al finalizar la producción del día se realiza lo siguiente:**

### **AREA BLANCA**

a) se descarta en el material peligroso (bolsa y contenedor rojo), los siguientes elementos utilizados:

Elaborado por:  
Marina Lisette Menjivar; Marina Abigail Pleitez

Revisado por:  
Lic. Fausto Román Calderón

Fecha: 27/01/2018

Fecha: 08/08/2018

	<b>FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR</b>		<b>Código P717</b>
	CENTRO MÉDICO AYÚDAME A VIVIR-FUNDACIÓN RAFAEL MEZA AYAU		
	DEPARTAMENTO DE FARMACIA		Versión <b>N° 01</b>
	PREPARACION DE MEZCLAS ONCOLOGICAS		Página <b>14</b> de 15

- Las jeringas: se empaquetan en una bolsa resistente transparente, posteriormente se coloca la bolsa dentro del material peligroso.
  - Gasas, paño estéril y viales: se descartan directamente dentro del material peligroso (las gasas deben desecharse cuando se haga cambio del citostático que se está utilizando o cuando exista alguna salpicadura o derrame del citostático).
  - Agujas y ampollas: se descartan en el contenedor rígido ubicado dentro de la cabina de flujo laminar. El contenedor se retira de la cabina cuando la capacidad del mismo está en un 75%.
- b) **Limpieza de la Cabina de flujo laminar**, siguiendo los pasos 4, 5, 6 y 7 del procedimiento N° 6, posteriormente se apaga el equipo y el extractor de aire.
- c) Se limpian las superficies de la mesa de acero inoxidable y las superficies de los muebles organizadores que se utilizan para resguardar sueros e insumos. El material que se utiliza para limpiar son torundas de gasa impregnadas de alcohol al 70°, posteriormente se descartan en los desechos peligrosos (bolsa roja).
- d) Se retira la bolsa roja y la bolsa negra de sus contenedores colocándolas en el área gris cerca de la zona de paso, así como también el contenedor donde se depositan las aguja y ampollas

Elaborado por:  
Marina Lisette Menjivar; Marina Abigail Pleitez

Revisado por:  
Lic. Fausto Román Calderón

Fecha: 27/01/2018

Fecha: 08/08/2018

	<b>FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR</b>	<b>Código P717</b>
	CENTRO MÉDICO AYÚDAME A VIVIR-FUNDACIÓN RAFAEL MEZA AYAU	
	DEPARTAMENTO DE FARMACIA	Versión <b>N° 01</b>
	PREPARACION DE MEZCLAS ONCOLOGICAS	Página <b>15</b> de 15

- e) Para finalizar el fármaco se procede a quitarse el equipo de protección como se indica el paso número 16 de este procedimiento, tomando en cuenta que todo se descarta en el material peligroso (bolsa roja).
- f) Se realizara en el **ÁREA GRIS** el **lavado de manos y limpieza con alcohol gel** (ver Procedimiento N° 3).

## 6. DOCUMENTOS Y RECURSOS QUE INTERVIENEN

Nombre	Anexo
Resumen de condiciones de reconstitución, estabilidad y precauciones de los medicamentos citostáticos utilizados en el Centro Médico.	G

Elaborado por:  
Marina Lissette Menjivar; Marina Abigail Pleitez

Revisado por:  
Lic. Fausto Román Calderón

Fecha: 27/01/2018

Fecha: 08/08/2018

	<b>FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR</b>		<b>Código P817</b>
	CENTRO MÉDICO AYÚDAME A VIVIR-FUNDACIÓN RAFAEL MEZA AYAU		
	DEPARTAMENTO DE FARMACIA		Versión <b>N° 01</b>
	DISPENSACION DE LAS MEZCLAS ONCOLOGICAS		Página <b>1</b> de 4

## 1. OBJETIVO

Establecer un método para la verificación del producto final y la correcta distribución de las quimioterapias a las diferentes áreas.

---

## 2. ALCANCE

El presente procedimiento está dirigido al profesional químico farmacéutico encargado del área de mezclas oncológicas.

---

## 3. RESPONSABILIDAD

Profesional químico farmacéutico establecido por el jefe de farmacia para realizar el proceso de control de calidad de las quimioterapias, tomando en cuenta que el encargado debe poseer un amplio conocimiento de los diferentes tratamientos para el cáncer, ya que ante cualquier interrogante debe ser capaz de solventarla.

---

## 4. DEFINICIONES

- **Contenedores para el traslado de quimioterapias:** recipiente de material resistente, de tamaño considerado (acorde a la cantidad de quimioterapia que se entregara), provisto de enganches para facilitar su manejo, con termómetro incorporado para monitorear la temperatura de las quimioterapias, capaz de resguardar a la quimioterapia de la luz.

Elaborado por:  
Marina Lissette Menjivar; Marina Abigail Pleitez

Revisado por:  
Lic. Fausto Román Calderón

Fecha: 27/01/2018

Fecha: 08/08/2018

	<b>FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR</b>		<b>Código P817</b>
	CENTRO MÉDICO AYÚDAME A VIVIR-FUNDACIÓN RAFAEL MEZA AYAU		
	DEPARTAMENTO DE FARMACIA		Versión <b>N° 01</b>
	DISPENSACION DE LAS MEZCLAS ONCOLOGICAS		Página <b>2</b> de 4

- **Estación de enfermería:** recinto de trabajo de apoyo que se destina para las labores de organización y recepción de medicamentos para pacientes hospitalizados, recetas e indicaciones médicas, de tamaño adecuado para el trabajo simultaneo de dos o tres operadores.
- **Termómetro ambiental:** nos mostrará la temperatura de cualquier recinto cerrado.

## 5. DESARROLLO

### 5.1 Base Teórica.

Guía de manejo de medicamentos citostáticos, Normativa Europea EN12469.

### 5.2 Periodicidad.

El presente procedimiento será ejecutado de lunes a domingo por el personal químico farmacéutico las veces que sean necesarias durante la jornada laboral.

### 5.3 Procedimiento.

1. Realizar el **lavado de manos y limpieza con alcohol gel** (ver Procedimiento N° 3).

Elaborado por:  
Marina Lissette Menjivar; Marina Abigail Pleitez

Revisado por:  
Lic. Fausto Román Calderón

Fecha: 27/01/2018

Fecha: 08/08/2018

	<b>FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR</b>		<b>Código P817</b>
	CENTRO MÉDICO AYÚDAME A VIVIR-FUNDACIÓN RAFAEL MEZA AYAU		
	DEPARTAMENTO DE FARMACIA		Versión <b>N° 01</b>
	DISPENSACION DE LAS MEZCLAS ONCOLOGICAS		Página <b>3</b> de 4

2. En la zona de paso (sobre el tapete antibacterial para hospital), colocarse gorro, mascarilla descartable y un par de guantes (respetando el orden indicado).
3. Revisar cuidadosamente las quimioterapias que se colocaron en la bandeja sobre la mesa de acero inoxidable. El control a realizar es el siguiente:
  - 3.1 Verificar que las bolsas de cierre fácil, transparentes y resistentes contengan la o las quimioterapias individualizadas por paciente.
  - 3.2 Revisar el volumen final del citostático en el caso de las jeringas y para el caso de las mezclas oncológicas en suero, revisar los viales que se utilizaron para la preparación de la quimioterapia.
  - 3.3 Verificar que las mezclas oncológicas preparadas sean de un mismo servicio de no ser así, agruparlas por servicio en un contenedor diferente de menor capacidad, posteriormente identificar dicho contenedor con el nombre del servicio correspondiente (Ambulatorio Centro Médico, Hospitalización Centro Médico, Hospitalización 8° nivel Oriente, Hospitalización 8° nivel Poniente).
4. Posteriormente tomar el contenedor revisado y llevarlo al servicio correspondiente, tomando en cuenta los siguientes aspectos:

Elaborado por:  
Marina Lisette Menjivar; Marina Abigail Pleitez

Revisado por:  
Lic. Fausto Román Calderón

Fecha: 27/01/2018

Fecha: 08/08/2018

	<b>FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR</b>	<b>Código P817</b>
	CENTRO MÉDICO AYÚDAME A VIVIR-FUNDACIÓN RAFAEL MEZA AYAU	
	DEPARTAMENTO DE FARMACIA	Versión <b>N° 01</b>
	DISPENSACION DE LAS MEZCLAS ONCOLOGICAS	Página <b>4</b> de 4

➤ **Para las quimioterapias del Centro Médico:**

- a) Las quimioterapias se entregan personalmente al servicio de Ambulatoria y al servicio de Hospitalización, colocándolas en la zona ya establecida por la jefatura de enfermería.
- b) Se le comunica al enfermero encargado de cada área que las quimioterapias han sido entregadas, informándole si hay alguna variación o algún contratiempo del tratamiento.

➤ **Para las quimioterapias del Hospital de Niños Benjamín Bloom:**

- a) Las quimioterapias se entregaran en la “*estación de enfermería 2*”, haciéndole saber a la secretaria de enfermería que están listas para ser trasladadas por el personal de servicio generales al hospital de Niños Benjamín Bloom.
5. Luego de entregar las quimioterapias, entrar al área gris, descartar en el material no peligroso (bolsa negra) lo siguiente: par de guantes, mascarilla y gorro.
  6. Realizar el lavado de manos y limpieza con alcohol gel (Procedimiento N° 3).
  7. Fin del proceso.

Elaborado por:  
Marina Lissette Menjivar; Marina Abigail Pleitez

Revisado por:  
Lic. Fausto Román Calderón

Fecha: 27/01/2018

Fecha: 08/08/2018

	<b>FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR</b>		<b>Código P917</b>
	CENTRO MÉDICO AYÚDAME A VIVIR-FUNDACIÓN RAFAEL MEZA AYAU		
	DEPARTAMENTO DE FARMACIA		Versión <b>N° 01</b>
	TRANSPORTE DE LAS MEZCLAS ONCOLOGICAS		Página <b>1</b> de 5

## 1. OBJETIVO

Describir el proceso que se debe seguir para el traslado de quimioterapias hacia el Hospital de Niños Benjamín Bloom.

---

## 2. ALCANCE

El presente procedimiento está dirigido al profesional químico farmacéutico encargado del área de mezclas oncológicas, el cual debe capacitar al Personal de Servicios Generales.

---

## 3. RESPONSABILIDAD

Personal de Servicios Generales, contratado por la institución para desempeñar diversas funciones, dentro de la cual se encuentra el traslado de quimioterapias del Centro Médico hacia el octavo nivel del Hospital de Niños Benjamín Bloom.

---

## 4. DEFINICIONES

- **Cuarto Séptico:** lugar donde se coloca el material contaminado, en el se encuentra un lavabo, un área para lavar (lavadora), un área para colocar los desechos no peligrosos y diversos muebles organizadores.
- **Estación de enfermería:** recinto de trabajo de apoyo que se destina para las labores de organización y recepción de medicamentos para pacientes hospitalizados, recetas e indicaciones médicas, de tamaño adecuado para el trabajo simultaneo de dos o tres operadores.

Elaborado por:  
Marina Lissette Menjivar; Marina Abigail Pleitez

Revisado por:  
Lic. Fausto Román Calderón

Fecha: 27/01/2018

Fecha: 08/08/2018

	<b>FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR</b>		<b>Código P917</b>
	CENTRO MÉDICO AYÚDAME A VIVIR-FUNDACIÓN RAFAEL MEZA AYAU		
	DEPARTAMENTO DE FARMACIA		Versión <b>N° 01</b>
	TRANSPORTE DE LAS MEZCLAS ONCOLOGICAS		Página <b>2</b> de 5

- **Hojas resumen de las quimioterapias:** cuando los médicos terminan de prescribir todas las indicaciones para los pacientes hospitalizados, el sistema de apoyo informático SAM, hace un resumen de todos aquellos pacientes que tendrán quimioterapia diariamente, la cual puede ser visualizada e impresa en el sistema, dicha hoja se encuentra con el título: Censo Diario Pacientes con Quimioterapia y se divide en pacientes hospitalizados Centro Médico y pacientes hospitalizados Hospital de Niños Benjamín Bloom, la que a su vez se subdivide en pacientes hospitalizados ala Orientes del edificio y pacientes hospitalizados ala Poniente del edificio.

## 5. DESARROLLO

### 5.1 Base Teórica.

Guía de manejo de medicamentos citostáticos, Normativa Europea EN12469.

### 5.2 Periodicidad.

El presente procedimiento será ejecutado de lunes a domingo por el personal de Servicios Generales una vez al día, tomando en cuenta que pueden ocurrir variaciones en la periodicidad del proceso.

### 5.3 Procedimiento.

Elaborado por:  
Marina Lissette Menjivar; Marina Abigail Pleitez

Revisado por:  
Lic. Fausto Román Calderón

Fecha: 27/01/2018

Fecha: 08/08/2018

	<b>FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR</b>	<b>Código P917</b>
	CENTRO MÉDICO AYÚDAME A VIVIR-FUNDACIÓN RAFAEL MEZA AYAU	
	DEPARTAMENTO DE FARMACIA	Versión <b>N° 01</b>
	TRANSPORTE DE LAS MEZCLAS ONCOLOGICAS	Página <b>3</b> de 5

1. Un miembro del personal de servicios generales se presenta a la estación de enfermería 2 del Centro Médico.
2. Realizar el **Lavado de manos** (ver Procedimiento N° 3).
3. Colocarse el equipo de protección personal: gorro, mascarilla y un par de guantes (respetando ese orden). Tomando en cuenta que el calzado debe de ser completamente cerrado y seguro.
4. Verificar en el contenedor de las quimioterapias lo siguiente:
  - Las quimioterapias no estén con salpicaduras o derrames.
  - Los contenedores deben de estar identificados con el nombre del servicio al cual se entregara la quimioterapia.
  - Dentro del contenedor debe estar la hoja resumen de quimioterapias.
5. Confirmar si el transporte está listo para dirigirse al Hospital de Niños Benjamín Bloom, si es así, proceder a tomar el contenedor y trasladarse hacia la salida principal del Centro Médico.
6. Estando en el Hospital de Niños Benjamín Bloom el responsable del traslado de quimioterapias procederá a ingresar, siguiendo el recorrido hasta llegar al octavo nivel, tomando la ruta de acceso más rápida y sin hacer estación en ningún otro piso, excepto si transporta quimioterapia para otro piso.

Elaborado por:  
Marina Lisette Menjivar; Marina Abigail Pleitez

Revisado por:  
Lic. Fausto Román Calderón

Fecha: 27/01/2018

Fecha: 08/08/2018

 <b>FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR</b> <small>PRO NIÑOS CON CÁNCER DE EL SALVADOR</small>	<b>FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR</b>		<b>Código P917</b>
	CENTRO MÉDICO AYÚDAME A VIVIR-FUNDACIÓN RAFAEL MEZA AYAU		
	DEPARTAMENTO DE FARMACIA		Versión <b>N° 01</b>
	TRANSPORTE DE LAS MEZCLAS ONCOLOGICAS		Página <b>4</b> de 5

7. Al llegar al octavo nivel se acerca a cada estación de enfermería (oriente y poniente) entregando al responsable de enfermería el contenedor correspondiente.
8. El responsable de enfermería realizara el **lavado de manos** siguiendo el procedimiento N° 3, posteriormente se colocara un par de guantes.
9. Enfermería revisara cuidadosamente las quimioterapias para cada paciente, comparando con la hoja resumen enviada por farmacia.
10. Al finalizar la revisión, si todo está completo y en perfecto orden, enfermería firmara al pie de la hoja y entregara el contenedor con la hoja firmada.  
[De no estar completa la quimioterapia o en caso de devolución el personal de enfermería notificara al personal de servicios varios, por escrito.](#)
11. El personal de servicios varios toma el transporte para retornar al Centro Médico, posteriormente se acerca al área de mezclas oncológicas y entrega al responsable de la preparación la correspondencia (si existiese) y el contenedor de las quimioterapias.
12. El personal de servicios varios se dirigirá a la habitación denominada séptico, para descarta en un contenedor de desechos no peligrosos (bolsa negra), los guantes, mascarilla y gorro.

Elaborado por:  
Marina Lisette Menjivar; Marina Abigail Pleitez

Revisado por:  
Lic. Fausto Román Calderón

Fecha: 27/01/2018

Fecha: 08/08/2018

 <b>FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR</b> <small>PRO NIÑOS CON CÁNCER DE EL SALVADOR</small>	<b>FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR</b>		<b>Código P917</b>
	CENTRO MÉDICO AYÚDAME A VIVIR-FUNDACIÓN RAFAEL MEZA AYAU		
	DEPARTAMENTO DE FARMACIA		Versión <b>N° 01</b>
	TRANSPORTE DE LAS MEZCLAS ONCOLÓGICAS		Página <b>5</b> de 5

13. Realizar el **lavado de manos y limpieza con alcohol gel** (ver Procedimiento N° 3).

14. Fin del proceso.

#### 6. DOCUMENTOS Y RECURSOS QUE INTERVIENEN

Nombre	Anexo
Bitácora del traslado de Mezclas Oncológicas	H

Elaborado por:  
Marina Lissette Menjivar; Marina Abigail Pleitez

Revisado por:  
Lic. Fausto Román Calderón

Fecha: 27/01/2018

Fecha: 08/08/2018

	<b>FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR</b>		<b>Código P1017</b>
	CENTRO MÉDICO AYÚDAME A VIVIR-FUNDACIÓN RAFAEL MEZA AYAU		
	DEPARTAMENTO DE FARMACIA		Versión <b>N° 01</b>
	PROCEDIMIENTO EN CASO DE EXPOSICION O DERRAME		Página <b>1</b> de 5

## 1. OBJETIVO

Describir el proceso que se debe seguir en caso de una exposición o derrame con medicamentos citostáticos y mezclas oncológicas.

---

## 2. ALCANCE

El presente procedimiento está dirigido al profesional químico farmacéutico encargado del área de mezclas oncológicas, el cual debe capacitar al Personal de Enfermería y Servicios Generales.

---

## 3. RESPONSABILIDAD

Profesional químico farmacéutico capacitado para orientar al personal de Enfermería y Servicios Generales en caso de exposición o derrame con medicamentos citostáticos y mezclas oncológicas.

---

## 4. DEFINICIONES

- **Circulación de aire:** movimiento general de aires superiores.
- **Equipo de protección personal:** es un equipo destinado a ser llevado o sujetado por el trabajador para que lo proteja de uno o más riesgos que puedan amenazar su seguridad y/o su salud.
- **Exposición con citostáticos:** Contacto con un agente químico potencialmente nocivo como resultado del trabajo de una persona.

Elaborado por:  
Marina Lisette Menjivar; Marina Abigail Pleitez

Revisado por:  
Lic. Fausto Román Calderón

Fecha: 27/01/2018

Fecha: 08/08/2018

	<b>FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR</b>		<b>Código P1017</b>
	CENTRO MÉDICO AYÚDAME A VIVIR-FUNDACIÓN RAFAEL MEZA AYAU		
	DEPARTAMENTO DE FARMACIA		Versión <b>N° 01</b>
	PROCEDIMIENTO EN CASO DE EXPOSICION O DERRAME		Página <b>2</b> de 5

- **Hermético:** Que cierra perfectamente de modo que no deja pasar el aire ni el líquido.
- **Hipoclorito de sodio:** es un compuesto químico, fuertemente oxidante de fórmula NaClO. Contiene cloro en estado de oxidación +1, es un oxidante fuerte y económico, debido a esta característica se utiliza como desinfectante, además destruye muchos colorantes por lo que se utiliza como blanqueador. Popularmente se conoce como lejía.
- **Neutralización:** es la disminución o anulación del efecto de ciertas sustancias.
- **Paño absorbente:** trozo de tela de algodón u otro material absorbente, generalmente esterilizado, que se usa para cubrir.
- **Principio activo:** son la sustancia a la cual se debe el efecto farmacológico de un medicamento.

## 5. DESARROLLO

### 5.1 Base Teórica.

Guía de manejo de medicamentos citostáticos, Normativa Europea EN12469.

Elaborado por:  
Marina Lissette Menjivar; Marina Abigail Pleitez

Revisado por:  
Lic. Fausto Román Calderón

Fecha: 27/01/2018

Fecha: 08/08/2018

	<b>FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR</b>		<b>Código P1017</b>
	CENTRO MÉDICO AYÚDAME A VIVIR-FUNDACIÓN RAFAEL MEZA AYAU		
	DEPARTAMENTO DE FARMACIA		Versión <b>N° 01</b>
	PROCEDIMIENTO EN CASO DE EXPOSICION O DERRAME		Página <b>3</b> de 5

## 5.2 Periodicidad.

El presente procedimiento será ejecutado por el personal químico farmacéutico en el momento de un derrame; en el caso de No estar presente un químico farmacéutico será ejecutado por el personal que se encuentre capacitado.

## 5.3 Procedimiento.

1. El personal debe notificar inmediatamente al químico farmacéutico más cercano o al personal que este instruido y pueda actuar en el momento que se produzca un derrame.
2. Colocarse el equipo de protección personal: zapateras desechables e impermeables, gorro, mascarilla, lentes de protección, gabachon, dos pares de guante. [Respetando el orden que se ha establecido.](#)
3. Se aislara la zona, evacuando a las personas más próximas al evento e interrumpiendo cualquier circulación de aire.
4. Se colocara sobre el derrame un paño absorbente (seco sí se trata de líquidos y húmedo con hipoclorito de sodio al 2% sí es un polvo seco).

Elaborado por:  
Marina Lissette Menjivar; Marina Abigail Pleitez

Revisado por:  
Lic. Fausto Román Calderón

Fecha: 27/01/2018

Fecha: 08/08/2018

	<b>FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR</b>	
	CENTRO MÉDICO AYÚDAME A VIVIR-FUNDACIÓN RAFAEL MEZA AYAU	
	DEPARTAMENTO DE FARMACIA	
	PROCEDIMIENTO EN CASO DE EXPOSICION O DERRAME	
	<b>Código P1017</b>	<b>Versión N° 01</b>
		Página 4 de 5

5. Descartar inmediatamente todos los paños utilizados en una bolsa de desechos peligrosos (bolsa roja).
6. Pasar un paño humedecido con hipoclorito de sodio 2%, para asegurarse que no queden restos del medicamento, posteriormente descartarlo en los desechos peligrosos (bolsa roja).
7. Si existen restos de cristales nunca se recogerán directamente con la mano sino con la ayuda de unas pinzas (o cepillo) y un recogedor desechable.
8. Pasar tres veces paños humedecidos con alcohol al 70°, se procederá de las zonas menos contaminadas a las más contaminadas, para culminar con la neutralización de los principios activos, descartándolos en los desechos peligrosos (bolsa roja).
9. Descartar el primer par de guantes, el gabachon, las zapateras, la mascarilla y el gorro en la bolsa de desechos peligrosos (bolsa roja), posteriormente cerrar herméticamente.
10. Colocar los desechos peligrosos en un lugar fresco, que se mantenga fuera del alcance de las personas, y que pueda ser desechada lo más pronto posible.

Elaborado por:  
Marina Lisette Menjivar; Marina Abigail Pleitez

Revisado por:  
Lic. Fausto Román Calderón

Fecha: 27/01/2018

Fecha: 08/08/2018

	<b>FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR</b>	
	CENTRO MÉDICO AYÚDAME A VIVIR-FUNDACIÓN RAFAEL MEZA AYAU	
	DEPARTAMENTO DE FARMACIA	
	PROCEDIMIENTO EN CASO DE EXPOSICION O DERRAME	
	<b>Código P1017</b>	
	Versión <b>N° 01</b>	
	Página <b>5</b> de 5	

11. Desechar el segundo par de guantes en el material no contaminado (bolsa negra) y proceder al **lavado de manos y limpieza con alcohol gel** como se indica en el procedimiento N°3.
  
12. Habilitar el área, permitiendo que la corriente de aire circule con normalidad.
  
13. Fin del proceso.

Elaborado por:  
Marina Lissette Menjivar; Marina Abigail Pleitez

Revisado por:  
Lic. Fausto Román Calderón

Fecha: 27/01/2018

Fecha: 08/08/2018

	<b>FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR</b>		<b>Código P1117</b>
	CENTRO MÉDICO AYÚDAME A VIVIR-FUNDACIÓN RAFAEL MEZA AYAU		
	DEPARTAMENTO DE FARMACIA		Versión <b>N° 01</b>
	PROCEDIMIENTO PARA MONITORIZACION DEL PERSONAL FARMACEUTICO		Página 1 de 4

## 1. OBJETIVO

Indicar los periodos de tiempo que se deben respetar para mantener un control médico de todo el personal farmacéutico que se dedica a la preparación de mezclas oncológicas.

---

## 2. ALCANCE

El presente procedimiento está dirigido a la administración del Centro Médico para que establezcan los tiempos del chequeo médico correspondiente al personal químico farmacéutico.

---

## 3. RESPONSABILIDAD

Jefatura de Farmacia, tomando en cuenta que los exámenes deben realizarse antes de acceder al puesto de trabajo, durante el tiempo que permanezca en el puesto de trabajo, tras cualquier exposición accidental y cuando se produzca un cese o cambio de actividad.

---

## 4. DEFINICIONES

- **Análisis clínicos:** es un tipo de exploración complementaria, la solicita un médico al laboratorio clínico para confirmar o descartar un diagnóstico. Para cumplir el objetivo buscado en este procedimiento lo análisis que se deben realizar son los siguientes:

Elaborado por:  
Marina Lissette Menjivar; Marina Abigail Pleitez

Revisado por:  
Lic. Fausto Román Calderón

Fecha: 27/01/2018

Fecha: 08/08/2018

	<b>FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR</b>		<b>Código P1117</b>
	CENTRO MÉDICO AYÚDAME A VIVIR-FUNDACIÓN RAFAEL MEZA AYAU		
	DEPARTAMENTO DE FARMACIA		Versión <b>N° 01</b>
	PROCEDIMIENTO PARA MONITORIZACION DEL PERSONAL FARMACEUTICO		Página <b>2</b> de 4

- **Bioquímica con pruebas de función hepática:** son análisis de sangre que chequean cómo está funcionando su hígado.
- **Bioquímica con pruebas de función renal:** son análisis de sangre que chequean cómo está funcionando sus riñones.
- **Hemograma completo:** Análisis de sangre empleado para medir los siguientes elementos en una muestra de sangre: glóbulos rojos, glóbulos blancos, plaquetas y hemoglobina. Se emplea para evaluar el estado general de salud.
- **General de orina con sedimento:** detecta y mide la densidad, concentración, acidez y presencia de diversos compuestos químicos como la bilirrubina, glucosa y hemoglobina. El examen del sedimento urinario es de gran valor para establecer el diagnóstico de infección del tracto urinario y detectar una bacteriuria asintomática.
- **Expediente clínico:** Es un instrumento escrito que contiene antecedentes, exámenes, pruebas de laboratorio, diagnóstico, pronóstico, tratamientos y respuesta a los mismos del paciente como tal. Es un sistema por medio del cual se registran los datos convenientes para conocimiento del equipo de salud.

Elaborado por:  
Marina Lissette Menjivar; Marina Abigail Pleitez

Revisado por:  
Lic. Fausto Román Calderón

Fecha: 27/01/2018

Fecha: 08/08/2018

	<b>FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR</b>	
	CENTRO MÉDICO AYÚDAME A VIVIR-FUNDACIÓN RAFAEL MEZA AYAU	
	DEPARTAMENTO DE FARMACIA	
	PROCEDIMIENTO PARA MONITORIZACION DEL PERSONAL FARMACEUTICO	
	<b>Código P1117</b>	
		Versión N° 01
		Página 3 de 4

## 5. DESARROLLO

### 5.1 Base Teórica.

Guía de manejo de medicamentos citostáticos, Normativa Europea EN12469.

### 5.2 Periodicidad.

El presente procedimiento será ejecutado cada seis meses.

### 5.3 Procedimiento.

1. Solicitar la autorización para realizar los siguientes análisis clínicos:
  - hemograma completo.
  - bioquímica con pruebas de función hepática y renal.
  - General de orina con sedimento.
2. Realizar los exámenes clínicos.
3. Recibir la contestación de los exámenes clínicos.
4. Consultar con el médico (oncólogo).

Elaborado por:  
Marina Lissette Menjivar; Marina Abigail Pleitez

Revisado por:  
Lic. Fausto Román Calderón

Fecha: 27/01/2018

Fecha: 08/08/2018

	<b>FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR</b>		<b>Código P1117</b>
	CENTRO MÉDICO AYÚDAME A VIVIR-FUNDACIÓN RAFAEL MEZA AYAU		
	DEPARTAMENTO DE FARMACIA		Versión <b>N° 01</b>
	PROCEDIMIENTO PARA MONITORIZACION DEL PERSONAL FARMACEUTICO		Página <b>4</b> de 4

5. Seguir los lineamientos que el médico indique.
6. Informar a la jefatura de farmacia lo estipulado por el médico.
7. Brindar la contestación de los exámenes clínicos al jefe del área para que sean archivados en el expediente clínico de cada empleado.
8. Fin del proceso.

Elaborado por:  
Marina Lissette Menjivar; Marina Abigail Pleitez

Revisado por:  
Lic. Fausto Román Calderón

Fecha: 27/01/2018

Fecha: 08/08/2018

	<b>FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR</b>	<b>Código P1217</b>
	CENTRO MÉDICO AYÚDAME A VIVIR-FUNDACIÓN RAFAEL MEZA AYAU	
	DEPARTAMENTO DE FARMACIA	Versión N° 01
	MANEJO DE RESIDUOS Y EXCRETAS	Página 1 de 4

## 1. OBJETIVO

Conocer los pasos que se deben seguir para el correcto manejo de residuos y excretas de los pacientes en tratamiento con quimioterapia.

---

## 2. ALCANCE

El presente procedimiento está dirigido al personal químico farmacéutico que labora en el Centro Médico.

---

## 3. RESPONSABILIDAD

Jefatura de Farmacia

---

## 4. DEFINICIONES

- **Equipo de protección personal:** equipo destinado a ser llevado o sujetado por el trabajador para que lo proteja de uno o más riesgos que puedan amenazar su seguridad y/o su salud, así como cualquier complemento destinado al mismo fin.
- **Manejo de excretas:** es el uso del conjunto de deposiciones orgánicas de humanos con las manos.
- **Material contaminado:** son objetos inanimados que transportan microorganismos patógenos y por lo tanto pueden servir como la fuente de infección.

Elaborado por:  
Marina Lisette Menjivar; Marina Abigail Pleitez

Revisado por:  
Lic. Fausto Román Calderón

Fecha: 27/01/2018

Fecha: 08/08/2018

	<b>FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR</b>	<b>Código P1217</b>
	CENTRO MÉDICO AYÚDAME A VIVIR-FUNDACIÓN RAFAEL MEZA AYAU	
	DEPARTAMENTO DE FARMACIA	Versión <b>N° 01</b>
	MANEJO DE RESIDUOS Y EXCRETAS	Página <b>2</b> de 4

- **Prelavado:** lavado previo de preparación para ropa muy sucia.
- **Pruebas de laboratorio:** procedimiento médico en el que se analiza una muestra de sangre, orina u otra sustancia del cuerpo.

## 5. DESARROLLO

### 5.1 Base Teórica.

Guía de manejo de medicamentos citostáticos, Normativa Europea EN12469.

### 5.2 Periodicidad.

El presente procedimiento será ejecutado por el personal de Enfermería y el personal de Servicios Generales, tomando en cuenta que se han establecido pasos exclusivos para el personal de enfermería y para el personal de servicios generales.

### 5.3 Procedimiento.

#### ➤ **Personal de Enfermería.**

1. Siempre será necesario que el personal adopte medidas de protección, para lo cual debe de portar: gorro, mascarilla, guantes y gabachon impermeable.

Elaborado por:  
Marina Lissette Menjivar; Marina Abigail Pleitez

Revisado por:  
Lic. Fausto Román Calderón

Fecha: 27/01/2018

Fecha: 08/08/2018

 <b>FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR</b> <small>PRO NIÑOS CON CÁNCER DE EL SALVADOR</small>	<b>FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR</b>		<b>Código P1217</b>
	CENTRO MÉDICO AYÚDAME A VIVIR-FUNDACIÓN RAFAEL MEZA AYAU		
	DEPARTAMENTO DE FARMACIA		Versión <b>N° 01</b>
	MANEJO DE RESIDUOS Y EXCRETAS		Página <b>3</b> de 4

2. Deben proporcionar la siguiente información a los pacientes y a sus familiares:
  - El manejo de las excretas siempre debe ser con guantes no estériles.
  - Tienen que realizar el lavado de manos, posterior a estar en contacto con las excretas.
  - El lavado de la ropa contaminada tiene que ser de forma independiente.
  
3. Cuando las excretas sean utilizadas para la realización de pruebas de laboratorio, la recogida, almacenamiento y manipulación se deberá realizar con el equipo de protección personal y las muestras deberán estar correctamente identificadas.

➤ **Personal de Servicios Generales.**

1. Siempre será necesario que el personal adopte medidas de protección, para lo cual debe de portar: gorro, mascarilla, guantes y gabachon impermeable.

Elaborado por:  
Marina Lissette Menjivar; Marina Abigail Pleitez

Revisado por:  
Lic. Fausto Román Calderón

Fecha: 27/01/2018

Fecha: 08/08/2018

 <b>FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR</b> <small>PRO NIÑOS CON CÁNCER DE EL SALVADOR</small>	<b>FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR</b>		<b>Código P1217</b>
	CENTRO MÉDICO AYÚDAME A VIVIR-FUNDACIÓN RAFAEL MEZA AYAU		
	DEPARTAMENTO DE FARMACIA		Versión <b>N° 01</b>
	MANEJO DE RESIDUOS Y EXCRETAS		Página <b>4</b> de 4

2. La lencería de estos pacientes si es posible será desechable. En caso contrario se introducirá en una bolsa de plástico color rojo (indicando que es material peligroso), resistente para hacer un prelavado, con solución jabonosa y abundante agua, posterior al prelavado puede unirse con otra ropa.
  
3. La ropa de cama que ha estado en contacto parcial con las excretas del paciente también ha de ser considerada material peligroso, por lo tanto debe de colocarse en bolsas rojas, indicando que no deben unirse a otra ropa y deben recibir un prelavado con solución jabonosa y abundante agua.

Al finalizar el proceso, el personal debe descartar el equipo de protección personal, posteriormente realizar el **lavado de manos y limpieza con alcohol gel** (ver Procedimiento N° 3).

4. Fin del proceso.

Elaborado por:  
Marina Lissette Menjivar; Marina Abigail Pleitez

Revisado por:  
Lic. Fausto Román Calderón

Fecha: 27/01/2018

Fecha: 08/08/2018

	<b>FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR</b>	<b>Código P1317</b>
	CENTRO MÉDICO AYÚDAME A VIVIR-FUNDACIÓN RAFAEL MEZA AYAU	
	DEPARTAMENTO DE FARMACIA	Versión N° 01
	LIMPIEZA DEL AREA GRIS	Página 1 de 5

## 1. OBJETIVO

Establecer los pasos que se deben seguir para ejecutar de la manera correcta la limpieza en áreas limpias.

---

## 2. ALCANCE

El presente procedimiento está dirigido al personal químico farmacéutico que labora en el Centro Médico.

---

## 3. RESPONSABILIDAD

Jefatura de Farmacia

---

## 4. DEFINICIONES

- **Accesorios de limpieza:** es una herramienta esencial que ayuda en el aseo de un lugar específico.
- **Área gris:** también llamada zona limpia, todo personal que entra debe vestir ropa diferente a la ropa de calle, además el calzado es exclusivo para estas áreas.
- **Clorhexidina:** es una sustancia desinfectante de acción bactericida y fungicida.

Elaborado por:  
Marina Lisette Menjivar; Marina Abigail Pleitez

Revisado por:  
Lic. Fausto Román Calderón

Fecha: 27/01/2018

Fecha: 08/08/2018

	<b>FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR</b>		<b>Código P1317</b>
	CENTRO MÉDICO AYÚDAME A VIVIR-FUNDACIÓN RAFAEL MEZA AYAU		
	DEPARTAMENTO DE FARMACIA		Versión <b>N° 01</b>
	LIMPIEZA DEL AREA GRIS		Página <b>2</b> de 5

- **Desinfectante:** son productos o elementos naturales que sirven para desinfectar, limpiar, evitar la presencia de bacterias, virus y otro tipo de microorganismos peligrosos para la salud.
- **Equipo de protección personal:** equipo destinado a ser llevado o sujetado por el trabajador para que lo proteja de uno o más riesgos que puedan amenazar su seguridad y/o su salud.
- **Hipoclorito de sodio:** es un compuesto químico, fuertemente oxidante de fórmula NaClO.
- **Limpieza por arrastre:** es la eliminación por arrastre de toda suciedad incluyendo materia orgánica, que pueda contener agentes infecciosos que encuentran condiciones favorables para sobrevivir y multiplicarse.
- **Mobiliarios:** es el grupo de muebles que existen en una habitación.
- **Paño limpio:** pieza de tela, normalmente de baja calidad y forma cuadrada o rectangular, que se usa para remover suciedad.
- **Sales de amonio cuaternario:** son agentes tensioactivos que eliminan los gérmenes, virus, bacterias (Gram + y Gram -), los hongos y sus hifas, entre otros.

Elaborado por:  
Marina Lissette Menjivar; Marina Abigail Pleitez

Revisado por:  
Lic. Fausto Román Calderón

Fecha: 27/01/2018

Fecha: 08/08/2018

	<b>FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR</b>	<b>Código P1317</b>
	CENTRO MÉDICO AYÚDAME A VIVIR-FUNDACIÓN RAFAEL MEZA AYAU	
	DEPARTAMENTO DE FARMACIA	Versión <b>N° 01</b>
	LIMPIEZA DEL AREA GRIS	Página <b>3</b> de 5

## 5. DESARROLLO

### 5.1 Base Teórica.

Guía de manejo de medicamentos citostáticos, Reglamento Técnico Centroamericano 11.03.07 y Reglamentación ISO.

### 5.2 Periodicidad.

El presente procedimiento será ejecutado por el personal de Servicios Generales de lunes a domingo, en horario matutino, antes de iniciar la jornada laboral para el químico farmacéutico.

### 5.3 Procedimiento.

1. El personal debe de portar la indumentaria adecuada (ropa cómoda y zapatos cerrados, cómodos y seguros).



Elaborado por:  
Marina Lissette Menjivar; Marina Abigail Pleitez

Revisado por:  
Lic. Fausto Román Calderón

Fecha: 27/01/2018

Fecha: 08/08/2018

 <b>FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR</b> <small>PRO NIÑOS CON CÁNCER DE EL SALVADOR</small>	<b>FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR</b>		<b>Código P1317</b>
	CENTRO MÉDICO AYÚDAME A VIVIR-FUNDACIÓN RAFAEL MEZA AYAU		
	DEPARTAMENTO DE FARMACIA		Versión <b>N° 01</b>
	LIMPIEZA DEL AREA GRIS		Página <b>4</b> de 5

2. Al llegar al área gris deben de :
  - 2.1 Llevar todos los accesorios de limpieza, los cuales deben ser exclusivos para el área de oncología.
  - 2.2 Colocarse el equipo de protección personal: zapateras, gorro, mascarilla, guantes (respetando el orden mencionado).
3. Limpiar todas las superficies del mobiliario, con ayuda de un paño limpio e impregnado de solución de clorhexidina 5% o de una solución de sales de amonio cuaternario (alquil dimetil benzil amonio cloruro), al terminar, los paños se descartaran en los desechos no peligrosos (bolsa negra).
4. Luego se realizara una limpieza por arrastre en el piso (**dentro del área nunca se debe barrer**), utilizando un paño limpio para arrastrar toda la suciedad del piso, moviendo el mobiliario necesario para llegar a todos los rincones del área, toda la suciedad recolectada se descartara en los desechos no peligrosos.  
**Una vez por semana se hará lo mismo con las paredes (el proceso se realizara de forma vertical) que conforman el área gris, iniciando de lo menos contaminado a lo más contaminado (primero paredes y luego el piso).**

Elaborado por:  
Marina Lisette Menjivar; Marina Abigail Pleitez

Revisado por:  
Lic. Fausto Román Calderón

Fecha: 27/01/2018

Fecha: 08/08/2018

 <b>FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR</b> <small>PRO NIÑOS CON CÁNCER DE EL SALVADOR</small>	<b>FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR</b>		<b>Código P1317</b>
	CENTRO MÉDICO AYÚDAME A VIVIR-FUNDACIÓN RAFAEL MEZA AYAU		
	DEPARTAMENTO DE FARMACIA		Versión <b>N° 01</b>
	LIMPIEZA DEL AREA GRIS		Página <b>5</b> de 5

5. Siempre utilizando la técnica por arrastre, sobre el piso se utilizara otro paño limpio impregnado con un desinfectante para áreas hospitalarias, puede ser: Hipoclorito de sodio 5%.

Una vez por semana se hará lo mismo con las paredes (el proceso se realizara de forma vertical) que conforman el área gris, iniciando de lo menos contaminado a lo más contaminado (primero paredes y luego el piso).

6. Al finalizar la limpieza:

- Ordenar todo el mobiliario.
- Descartar todo el equipo de protección personal (guantes, gabachon, mascarilla, gorro y zapateras) en los desechos no peligrosos.

7. Realizar el **lavado de manos y limpieza con alcohol gel** (ver Procedimiento N° 3).

8. Fin del proceso.

---

#### 5. DOCUMENTOS Y RECURSOS QUE INTERVIENEN

Nombre	Anexo
Bitácora de la Limpieza en el Área Gris	I

Elaborado por:  
Marina Lisette Menjivar; Marina Abigail Pleitez

Revisado por:  
Lic. Fausto Román Calderón

Fecha: 27/01/2018

Fecha: 08/08/2018

	<b>FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR</b>	<b>Código P1417</b>
	CENTRO MÉDICO AYÚDAME A VIVIR-FUNDACIÓN RAFAEL MEZA AYAU	
	DEPARTAMENTO DE FARMACIA	Versión N° 01
	LIMPIEZA Y SANITIZACION DEL AREA BLANCA	Página 1 de 5

## 1. OBJETIVO

Establecer los pasos que se deben seguir para realizar correctamente la limpieza en áreas estériles.

---

## 2. ALCANCE

El presente procedimiento está dirigido al personal químico farmacéutico que labora en el Centro Médico.

---

## 3. RESPONSABILIDAD

Jefatura de Farmacia

---

## 4. DEFINICIONES

- **Área blanca:** es el área de mayor restricción ya que es una zona estéril, donde se encuentra la cabina de flujo laminar para preparar las quimioterapias.
- **Áreas estériles:** es un área de ambiente controlado, donde el tránsito de las personas está prohibido y solo el personal autorizado y adecuadamente vestido ingresara al área.
- **Glutaraldehido:** es un compuesto químico de la familia de los aldehídos que se usa principalmente como desinfectante de equipos médicos, odontológicos y de laboratorio.

Elaborado por:  
Marina Lissette Menjivar; Marina Abigail Pleitez

Revisado por:  
Lic. Fausto Román Calderón

Fecha: 27/01/2018

Fecha: 08/08/2018

	<b>FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR</b>		<b>Código P1417</b>
	CENTRO MÉDICO AYÚDAME A VIVIR-FUNDACIÓN RAFAEL MEZA AYAU		
	DEPARTAMENTO DE FARMACIA		Versión <b>N° 01</b>
	LIMPIEZA Y SANITIZACION DEL AREA BLANCA		Página <b>2</b> de 5

- **Sanitización:** control del desarrollo y reproducción de microorganismos patógenos del medio ambiente, mediante métodos físicos y químicos.
- **Sanitizantes:** es un compuesto que reduce pero no necesariamente elimina los microorganismos del medio ambiente y objetos inanimados.
- **Solución jabonosa:** es una mezcla que sirve para lavar determinados objetos.

## 5. DESARROLLO

### 5.1 Base Teórica.

Guía de manejo de medicamentos citostáticos, Reglamento Técnico Centroamericano 11.03.07 y Reglamentación ISO, área estéril (2010).

### 5.2 Periodicidad.

El presente procedimiento será ejecutado por el personal de Servicios Generales de lunes a domingo, en horario vespertino, después de la jornada laboral para el químico farmacéutico.

### 5.3 Procedimiento

Elaborado por:  
Marina Lissette Menjivar; Marina Abigail Pleitez

Revisado por:  
Lic. Fausto Román Calderón

Fecha: 27/01/2018

Fecha: 08/08/2018

	<b>FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR</b>	<b>Código P1417</b>
	CENTRO MÉDICO AYÚDAME A VIVIR-FUNDACIÓN RAFAEL MEZA AYAU	
	DEPARTAMENTO DE FARMACIA	Versión <b>Nº 01</b>
	LIMPIEZA Y SANITIZACION DEL AREA BLANCA	Página <b>3</b> de 5

1. El personal debe de portar la indumentaria adecuada (ropa cómoda y zapatos cerrados, cómodos y seguros).



2. Al llegar al área blanca deben de :

2.1 Llevar todos los accesorios de limpieza, los cuales deben ser exclusivos para el área blanca de oncología.

2.2 Colocarse el equipo de protección personal: zapateras, gorro, mascarilla, guantes (respetando el orden mencionado).

3. Limpiar todas las superficies del mobiliario, con ayuda de un paño limpio e impregnado de solución de clorhexidina 5% o de una solución de sales de amonio cuaternario (alquil dimetil benzil amonio cloruro), al terminar, los paños se descartaran en los desechos peligrosos (bolsa roja).
4. Luego se realizara una limpieza por arrastre (**dentro del área nunca se debe barrer**), utilizando un paño limpio impregnado de solución jabonosa, para arrastrar toda la suciedad de las paredes, iniciando de lo menos contaminado a lo más contaminado (respetando el flujo vertical).

Elaborado por:  
Marina Lisette Menjivar; Marina Abigail Pleitez

Revisado por:  
Lic. Fausto Román Calderón

Fecha: 27/01/2018

Fecha: 08/08/2018

	<b>FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR</b>		<b>Código P1417</b>
	CENTRO MÉDICO AYÚDAME A VIVIR-FUNDACIÓN RAFAEL MEZA AYAU		
	DEPARTAMENTO DE FARMACIA		Versión <b>N° 01</b>
	LIMPIEZA Y SANITIZACION DEL AREA BLANCA		Página <b>4</b> de 5

5. Posteriormente con otro paño limpio e impregnado de solución jabonosa arrastrar toda la suciedad del piso, moviendo el mobiliario necesario para llegar a todos los rincones del área blanca. Los paños utilizados se descartan en los desechos peligrosos (bolsa roja).
  
6. Después se utilizan otro paño limpio e impregnado con agua con el fin de quitar el exceso de la solución jabonosa, iniciando por las paredes y culminando con el piso. Los paños utilizados se descartan en los desechos peligrosos.
  
7. Luego de que las paredes y piso se encuentren secas, pasar otro paño impregnado con un sanitizante, puede ser: Hipoclorito de sodio 5% o Glutaraldehído 0.1%, primero las paredes y luego el piso, respetando el flujo vertical. Los paños utilizados se descartan en los desechos peligrosos.
  
8. La cámara refrigerante que se encuentra en el área blanca se debe limpiar una vez a la semana, pero se debe lavar cada quince días o como máximo una vez al mes, siempre que el jefe de farmacia autorice.
  
9. Al finalizar la limpieza:
  - Ordenar todo el mobiliario.

Elaborado por:  
Marina Lissette Menjivar; Marina Abigail Pleitez

Revisado por:  
Lic. Fausto Román Calderón

Fecha: 27/01/2018

Fecha: 08/08/2018

 <b>FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR</b> <small>PRO NIÑOS CON CÁNCER DE EL SALVADOR</small>	<b>FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR</b>		<b>Código P1417</b>
	CENTRO MÉDICO AYÚDAME A VIVIR-FUNDACIÓN RAFAEL MEZA AYAU		
	DEPARTAMENTO DE FARMACIA		Versión <b>N° 01</b>
	LIMPIEZA Y SANITIZACION DEL AREA BLANCA		Página <b>5</b> de 5

- Descartar todo el equipo de protección personal (guantes, gabachon, mascarilla, gorro y zapateras) en los desechos peligrosos (bolsa roja).

10. Realizar el **lavado de manos y limpieza con alcohol gel** (ver Procedimiento N° 3).

11. Fin del proceso.

## 6. DOCUMENTOS Y RECURSOS QUE INTERVIENEN

Nombre	Anexo
Bitácora de Limpieza y Sanitización del área Blanca	J

Elaborado por:  
Marina Lisette Menjivar; Marina Abigail Pleitez

Revisado por:  
Lic. Fausto Román Calderón

Fecha: 27/01/2018

Fecha: 08/08/2018

 <b>FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR</b> <small>PRO NIÑOS CON CÁNCER DE EL SALVADOR</small>	<b>FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR</b>		<b>Código P1517</b>
	CENTRO MÉDICO AYÚDAME A VIVIR-FUNDACIÓN RAFAEL MEZA AYAU		
	DEPARTAMENTO DE FARMACIA		Versión <b>N° 01</b>
	CAPACITACION Y SUPERVICION DE PERSONAL		Página <b>1</b> de 5

## 1. OBJETIVO

Proporcionar al personal de Enfermería y Servicios Generales la información necesaria para que puedan desarrollar con excelencia los procedimientos N° 12,13 y 14 incluidos en el Manual de Procedimientos para la Preparación y Manipulación de Mezclas Oncológicas en el Centro Médico Ayúdame a Vivir – Fundación Rafael Meza Ayau.

---

## 2. ALCANCE

El presente procedimiento está dirigido al personal de Enfermería y Servicios Generales.

---

## 3. RESPONSABILIDAD

Jefatura de Farmacia

---

## 4. DEFINICIONES

- **Capacitación:** es el conjunto de actividades didácticas, orientadas a ampliar los conocimientos, habilidades y aptitudes del personal que labora en una empresa.
- **Supervisión:** vigilancia o dirección de la realización de una actividad determinada por parte de una persona con capacidad para ello.

Elaborado por:  
Marina Lisette Menjivar; Marina Abigail Pleitez

Revisado por:  
Lic. Fausto Román Calderón

Fecha: 27/01/2018

Fecha: 08/08/2018

 <b>FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR</b> <small>PRO NIÑOS CON CÁNCER DE EL SALVADOR</small>	<b>FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR</b>		<b>Código P1517</b>
	CENTRO MÉDICO AYÚDAME A VIVIR-FUNDACIÓN RAFAEL MEZA AYAU		
	DEPARTAMENTO DE FARMACIA		Versión <b>N° 01</b>
	CAPACITACION Y SUPERVICION DE PERSONAL		Página <b>2</b> de 5

- **Material didáctico:** es un instrumento que facilita la enseñanza- aprendizaje, se caracteriza por despertar el interés del que lo utiliza.
- **Hoja de chequeo:** es un impreso con formato de tabla o diagrama, destinado a registrar y compilar datos mediante un método sencillo y sistemático, como la anotación de marcas asociadas a la ocurrencia de determinados sucesos.

## 5. DESARROLLO

### 5.1 Base Teórica.

Guía de manejo de medicamentos citostáticos, Normativa Europea EN12469, Reglamento Técnico Centroamericano 11.03.07 y Reglamentación ISO, área estéril (2010).

### 5.2 Periodicidad.

El presente procedimiento será ejecutado por la Jefatura de Farmacia, las ocasiones que se considere necesario.

### 5.3 Procedimiento.

Elaborado por:  
Marina Lisette Menjivar; Marina Abigail Pleitez

Revisado por:  
Lic. Fausto Román Calderón

Fecha: 27/01/2018

Fecha: 08/08/2018

	<b>FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR</b>	<b>Código P1517</b>
	CENTRO MÉDICO AYÚDAME A VIVIR-FUNDACIÓN RAFAEL MEZA AYAU	
	DEPARTAMENTO DE FARMACIA	Versión <b>N° 01</b>
	CAPACITACION Y SUPERVICION DE PERSONAL	Página <b>3</b> de 5

## ➤ **CAPACITACIÓN.**

1. El personal farmacéutico prepara todo el material didáctico que se necesite para impartir el tema establecido.
2. Las jefaturas de las áreas involucradas coordinaran la fecha y la hora de la capacitación, estableciendo un documento escrito para hacer la convocatoria oficial.
3. El día de la capacitación el personal farmacéutico se encargara de la logística para impartir la capacitación en la sala de reuniones del Centro Médico.

### ❖ **La capacitación puede ser enfocada en los siguientes temas:**

- ✓ Manejo de residuos y excretas.
- ✓ Limpieza del área gris
- ✓ Limpieza y Sanitización del área blanca.



4. Al finalizar la capacitación habrá un espacio para que el personal al cual ha sido impartida la capacitación pueda realizar las preguntas necesarias, con la finalidad que el tema impartido sea comprendido por todos los participantes.

Elaborado por:  
Marina Lissette Menjivar; Marina Abigail Pleitez

Revisado por:  
Lic. Fausto Román Calderón

Fecha: 27/01/2018

Fecha: 08/08/2018

 <b>FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR</b> <small>PRO NIÑOS CON CÁNCER DE EL SALVADOR</small>	<b>FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR</b>		<b>Código P1517</b>
	CENTRO MÉDICO AYÚDAME A VIVIR-FUNDACIÓN RAFAEL MEZA AYAU		
	DEPARTAMENTO DE FARMACIA		Versión <b>N° 01</b>
	CAPACITACION Y SUPERVICION DE PERSONAL		Página <b>4</b> de 5

## ➤ SUPERVISIÓN.

1. Con el fin de dar seguimiento al tema impartido en la capacitación el personal químico farmacéutico estipulara la frecuencia con la cual se llevara a cabo una supervisión del trabajo realizado por el personal de Enfermería o el personal de Servicios Generales, a través de una hoja de chequeo y para ello se hará lo siguiente:

1.1 El jefe de farmacia utilizara una hoja de chequeo (ver Anexo K), titulada **Manejo de excretas**, para visualizar sí el personal de Enfermería y Servicios Generales desempeñan correctamente sus funciones en dicho proceso.

1.2 El jefe de farmacia utilizara una hoja de chequeo (ver Anexo L), titulada **Limpieza y Sanitización en el área de mezclas oncológicas**, para visualizar sí el personal de Servicios Generales desempeña correctamente dicho proceso.



2. Posterior a la supervisión el jefe de farmacia analizara las respuestas proporcionadas por la hoja de chequeo.

Elaborado por:  
Marina Lisette Menjivar; Marina Abigail Pleitez

Revisado por:  
Lic. Fausto Román Calderón

Fecha: 27/01/2018

Fecha: 08/08/2018

 <b>FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR</b> <small>PRO NIÑOS CON CÁNCER DE EL SALVADOR</small>	<b>FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR</b>		<b>Código P1517</b>
	CENTRO MÉDICO AYÚDAME A VIVIR-FUNDACIÓN RAFAEL MEZA AYAU		
	DEPARTAMENTO DE FARMACIA		Versión <b>N° 01</b>
	CAPACITACION Y SUPERVICION DE PERSONAL		Página 5 de

En el caso de encontrarse insatisfactorio el desarrollo del proceso, se reforzara la capacitación brindada, haciendo énfasis en los ítems deficientes y si hay contenido nuevo referente al tema se incluirá en el itinerario de la capacitación más próxima.

#### 5. Fin del proceso.

#### 6. DOCUMENTOS Y RECURSOS QUE INTERVIENEN

Nombre	Anexo
Hoja de chequeo: Manejo de excretas	K
Hoja de chequeo: Limpieza y Sanitización en el área de Mezclas Oncológicas	L

Elaborado por:  
Marina Lissette Menjivar; Marina Abigail Pleitez

Revisado por:  
Lic. Fausto Román Calderón

Fecha: 27/01/2018

Fecha: 08/08/2018

## BIBLIOGRAFIA

1. Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (Occupational Safety and Health Administration, OSHA) Recuperado de:  
[https://es.wikipedia.org/wiki/Administraci%C3%B3n\\_de\\_Seguridad\\_y\\_Salud\\_Ocupacional](https://es.wikipedia.org/wiki/Administraci%C3%B3n_de_Seguridad_y_Salud_Ocupacional) [2017, 28 de diciembre].
2. American Society of Health-System Pharmacists (ASHP) Recuperado de:  
[https://en.wikipedia.org/wiki/American\\_Society\\_of\\_Health-System\\_Pharmacists](https://en.wikipedia.org/wiki/American_Society_of_Health-System_Pharmacists) [2017, 28 de diciembre].
3. Cajara ville, G. "Guía de manejo de medicamentos citostáticos". - SEFH Pág. 24-25, 30, 61-63, 83 y 92-96. Recuperado de:  
<https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/citostaticos/guiamanejocitos.pdf>[2017,10 de julio].
4. Dirección Nacional de Medicamentos. Recuperado de:  
<http://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/normativa-m/leyesdnm-m/ley> [2018,20 de abril].
5. European standard Norme Europeenne EuropaischeNorm (2000, May) Recuperado de:  
[http://standards.nsf.org/apps/group\\_public/download.php/1840/EN%2012469%202000.pdf](http://standards.nsf.org/apps/group_public/download.php/1840/EN%2012469%202000.pdf) [2017 15 de agosto].
6. Guía de buenas prácticas para trabajadores profesionalmente expuestos a agentes citostáticos. Pág. 38-40, 63-73Recuperado de:  
<http://gesdoc.isciii.es/gesdoccontroller?action=download&id=26/03/2014199edf956b> [2017, 30 de diciembre].

7. Manejo de Citostaticos y Salud Reproductiva (2013) Recuperado de:  
[http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S0465546X2013000400007&script=sci\\_arttext&tIng=en](http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S0465546X2013000400007&script=sci_arttext&tIng=en) [2017, 28 de diciembre].
  
8. Manipulación de medicamentos citostáticos “Hazardous Drugs”: sistemas de seguridad y gestión de residuos en las unidades centralizadas de mezclas citostáticas de los servicios de farmacia hospitalaria. Pág. 11. Recuperado de:  
<http://www.fundacionpromedic.org/estudiosuniversitarios/farmacia/ensenanza-continuada/activitats/curso4/libro2/cap2.pdf> [2017, 30 de diciembre].

## **ANEXOS**

**ANEXO A**

**PLANO DE UBICACION DE LAS DIFERENTES AREAS DEL CENTRO  
MEDICO AYUDAME A VIVIR – FUNDACION RAFAEL MEZA AYAU**

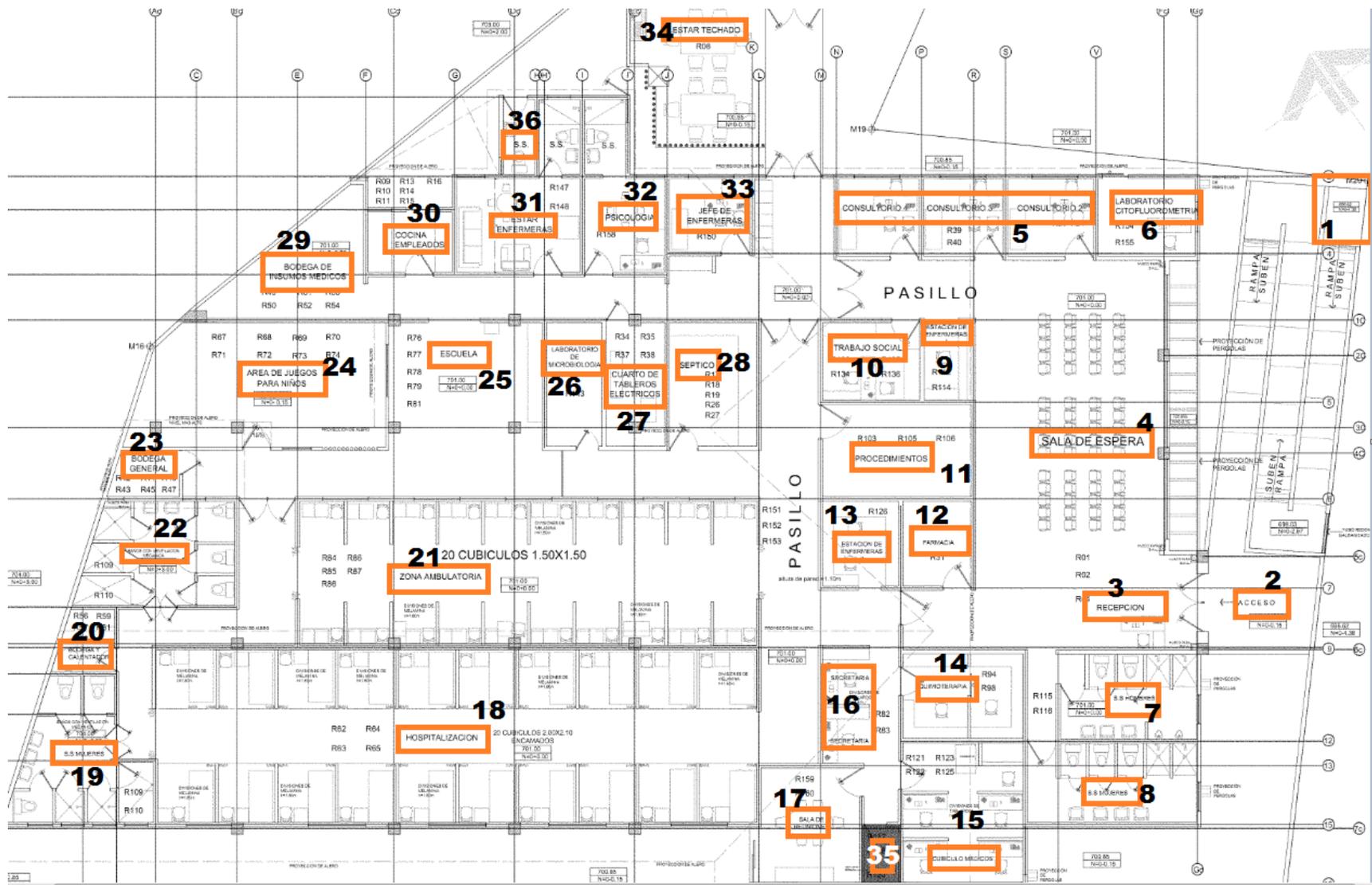


Figura N° 1. Plano de Ubicación de las áreas que conforman el Centro Médico Ayúdame a Vivir – Fundación Rafael

Áreas que conforman el Centro Médico Ayúdame a Vivir – Fundación Rafael  
Meza Ayau

1. Entrada principal
2. Acceso al Centro Medico
3. Recepción
4. Sala de espera para la consulta
5. Consultorios (consta de tres habitaciones)
6. Laboratorio de Citofluorometria
7. Baños, Hombres, para los pacientes y responsables familiares que asistan a cita médica programada
8. Baños, Mujeres, para los pacientes y responsables familiares que asistan a cita médica programada
9. Estación de enfermería I
10. Trabajo Social
11. Procedimiento
12. Farmacia
13. Estación de enfermería II
14. Área de Mezcla Oncológica (Quimioterapia)
15. Cubículo de médicos
16. Cubículos de Secretarias
17. Sala de Reuniones
18. Hospitalización (capacidad para 19 pacientes)
19. Baños para pacientes Hospitalizados
20. Bodega y Calentador
21. Zona para pacientes Ambulatorios (capacidad para 18 pacientes)
22. Baños para pacientes Ambulatorios
23. Bodega General
24. Área de Juegos para niños

25. Escuela
26. Laboratorio de Microbiología
27. Cuartos de Tableros Eléctricos
28. Séptico
29. Bodega de Insumos médicos
30. Cocina
31. Estar Enfermeras (con baño para enfermería, trabajo social y psicología)
32. Psicología
33. Jefa de Enfermería
34. Estar techado
35. Baño de empleados (médicos, farmacéuticos, secretarias)
36. Baño de empleados (servicios varios)

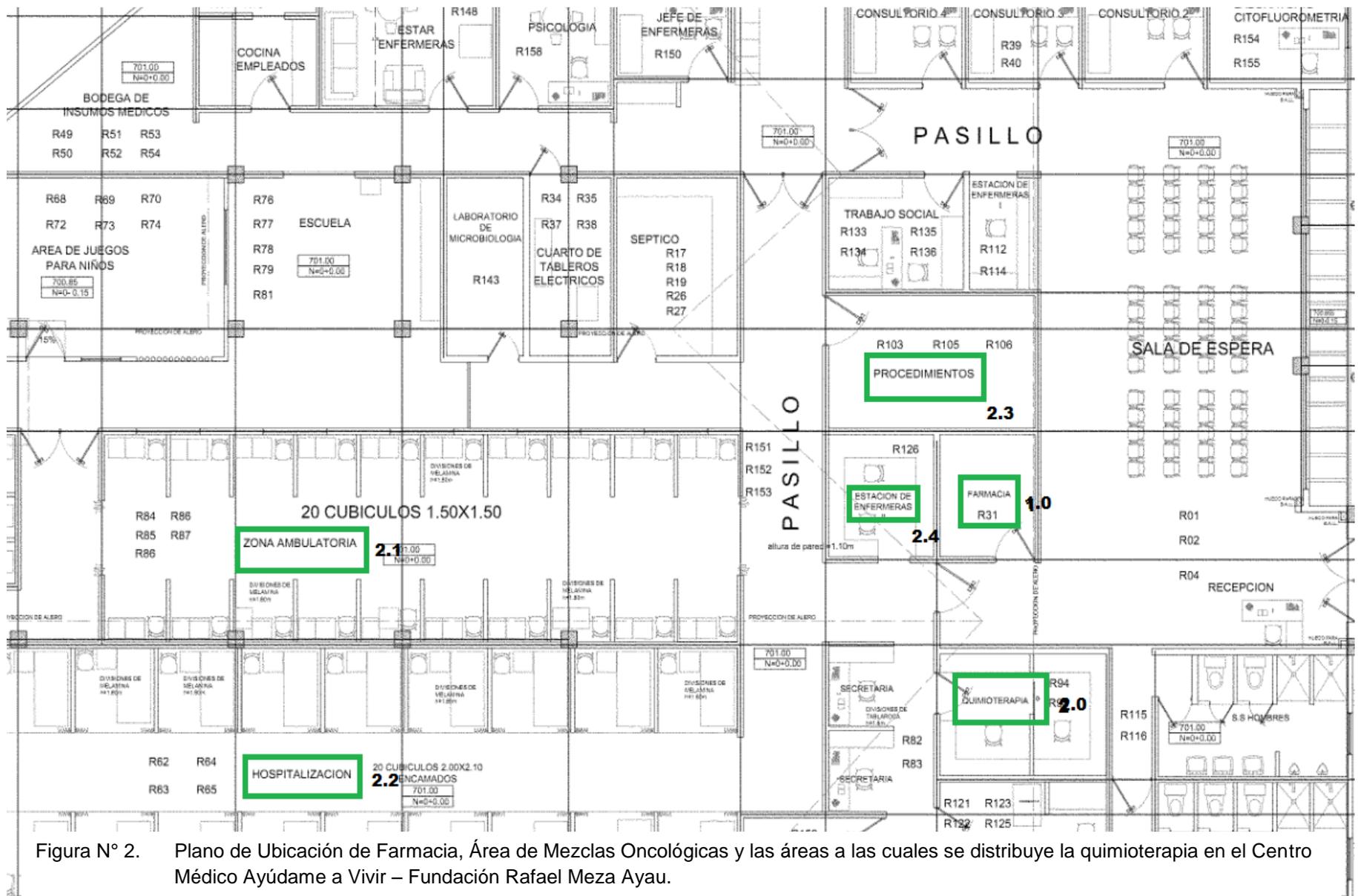


Figura N° 2. Plano de Ubicación de Farmacia, Área de Mezclas Oncológicas y las áreas a las cuales se distribuye la quimioterapia en el Centro Médico Ayúdame a Vivir – Fundación Rafael Meza Ayau.

Esquema del movimiento de citostáticos y quimioterapias dentro del Centro Médico de la Fundación.

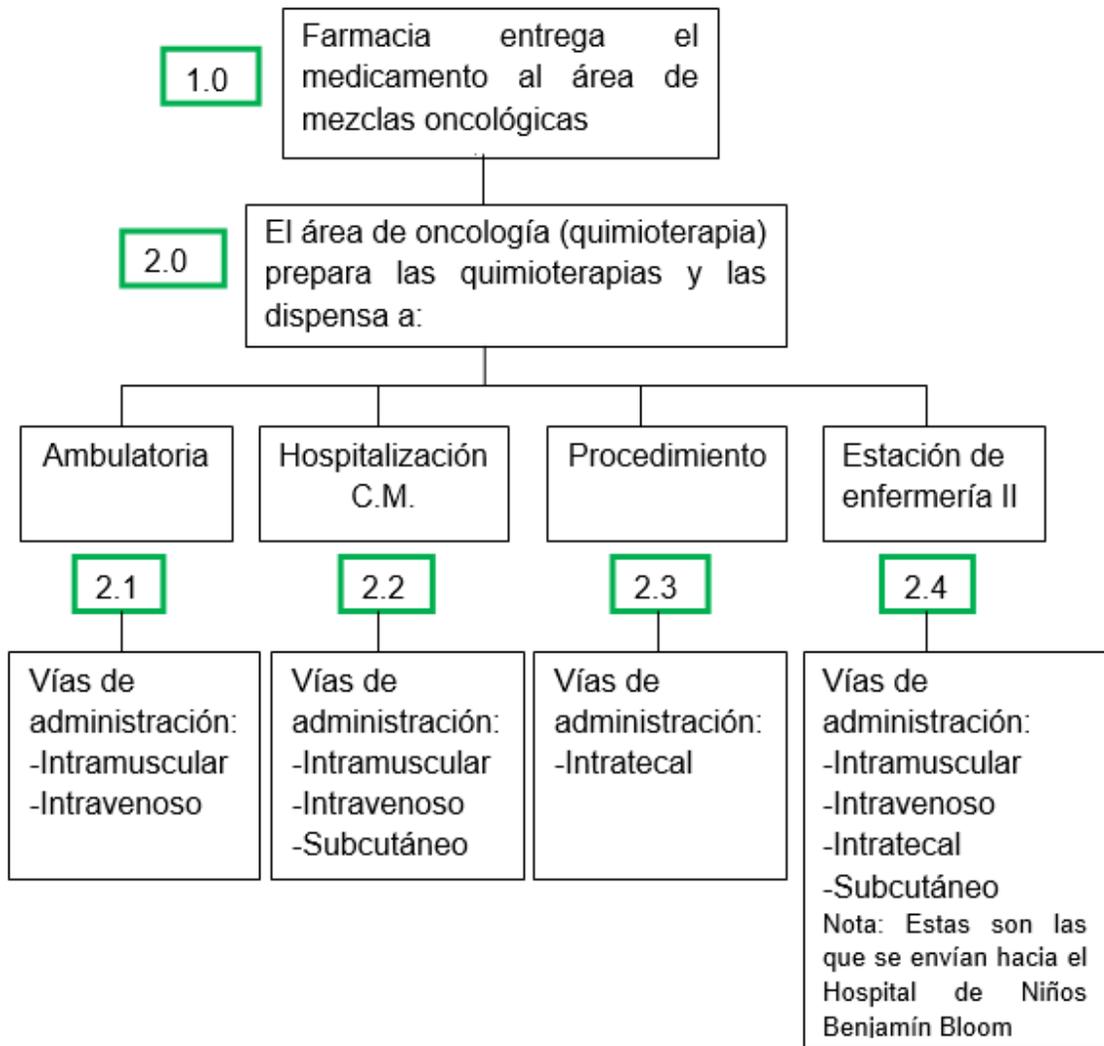
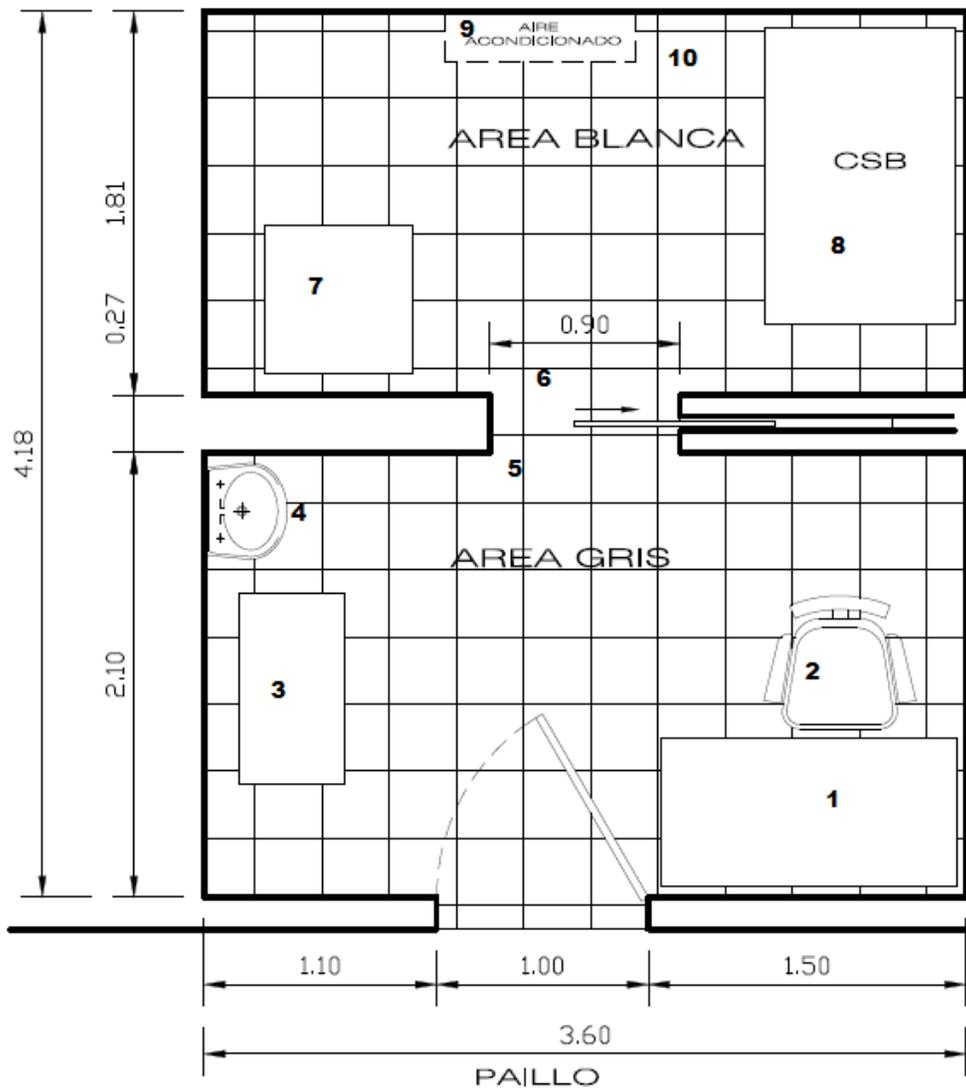


Figura N° 2.1 Esquema de la distribución de citostáticos y mezclas oncológicas en el Centro Médico.

**ANEXO B**

**PLANO DEL AREA DE MEZCLAS ONCOLOGICAS DEL CENTRO MEDICO  
AYUDAME A VIVIR – FUNDACION RAFAEL MEZA AYAU**



Distribución de mueblería y equipo dentro del área de mezclas oncológicas:

**-Área Gris**

1. Escritorio
2. Silla
3. Estante de almacenamiento, citostáticos e insumos
4. Lavamanos con sensor
5. Zona de paso para colocarse el EPP

**-Área Blanca**

6. Mesa de acero inoxidable con rodos
7. Cámara refrigerante
8. Cabina de flujo laminar
9. Aire acondicionado
10. Mueble para colocar insumos

Figura N° 3 Plano del área de mezcla oncológica.

**ANEXO C**

**AREA GRIS**



Figura N° 4 Partes que conforman el Área Gris.

**ANEXO D**

**AREA BLANCA**



Figura N° 5 Partes que conforman el Área Blanca.

**ANEXO E**

**LEY DE MEDICAMENTOS**

**Ámbito de aplicación.**

Art. 2.- La presente Ley se aplicará a todas las instituciones públicas y autónomas, incluido el Instituto Salvadoreño del Seguro Social y a todas las personas naturales y jurídicas privadas que se dediquen permanente u ocasionalmente a la investigación y desarrollo, fabricación, importación, exportación, distribución, transporte, almacenamiento, comercialización, prescripción, dispensación, evaluación e información de medicamentos y productos cosméticos de uso terapéutico.

**Creación de la Dirección Nacional de Medicamentos.**

Art. 3.- Créase la Dirección Nacional de Medicamentos en adelante "La Dirección", como una entidad autónoma de derecho y de utilidad pública, de carácter técnico, de duración indefinida, con plena autonomía en el ejercicio de sus funciones, tanto en lo financiero como en lo administrativo y presupuestario; el cual será la autoridad competente para la aplicación de la presente Ley.

Art. 4.- La Dirección, estará integrada por los delegados de:

- a) El Director, que será nombrado por el Presidente de la República;
- b) Ministerio de Salud;
- c) Ministerio de Economía;
- d) La Defensoría del Consumidor;
- e) El Instituto Salvadoreño del Seguro Social;
- f) Ministerio de Hacienda;
- g) Universidad de El Salvador por derecho propio; y
- h) Uno electo entre las universidades privadas con carreras afines a la salud.

Un Director Ejecutivo que será nombrado por los integrantes de la Dirección, el mismo tendrá derecho a voz pero no a voto.

Cada integrante propietario, tendrá su respectivo suplente con los mismos derechos en ausencia de éste.

Los acuerdos y resoluciones se adoptarán por mayoría simple y en caso de empate el Director de la Dirección tendrá voto calificado.

Los integrantes de la Dirección, permanecerán como miembros tres años, pudiendo ser reelectos por un período más.

Art. 5.- Ningún integrante de la Dirección deberá tener relación directa o indirecta con la industria farmacéutica en el período asignado o en los últimos cinco años.

Así mismo ningún miembro del personal de la Dirección Nacional de Medicamentos, incluyendo el personal del Laboratorio de Control de Calidad y cualquier otra dependencia, deberá desempeñar los cargos de regente de establecimientos farmacéuticos, Jefe de Control de Calidad u otro en que de cualquier manera intervenga en aspectos técnicos, económicos, financieros, administrativos, visita médica así como servicios contratados directamente o a través de terceros, incluyendo relaciones en cualquiera de los campos citados directamente o a través de parientes hasta un tercer grado de consanguinidad y segundo grado de afinidad en el período asignado o en los últimos cinco años.

- g) Imponer las sanciones y multas, a que haya lugar, por las infracciones que se cometan en contra de las disposiciones contenidas en la presente Ley; y
- h) Las demás que señala la presente Ley.

El Director Ejecutivo hará uso de las atribuciones y facultades señaladas en el presente artículo previo respaldo técnico por la unidad respectiva.

#### Requisitos del Director Ejecutivo.

Art. 12.- Para optar al Cargo de Director Ejecutivo, se debe cumplir los siguientes requisitos.

- a) Ser salvadoreño;
- b) Poseer título académico en su respectiva profesión del área de salud, conferido por universidades legalmente establecidas en el país o incorporado por la Universidad de El Salvador;
- c) De reconocida experiencia profesional;
- d) De conducta y moralidad notoria;
- e) Ser mayor de treinta años de edad; y
- f) Estar en el ejercicio de los derechos de ciudadano y haberlo estado en los cinco años anteriores.

## CAPITULO II CONCEPTOS Y DEFINICIONES

Art. 13.- Para el objeto y finalidad de la presente Ley, se utilizarán los siguientes conceptos y definiciones.

**Autorización para la Comercialización:** Procedimiento legal por el cual la autoridad competente autoriza mediante su registro sanitario la comercialización o la libre distribución de un producto previa evaluación de su calidad, seguridad y eficacia.

**Buenas Prácticas de Manufactura:** Conjunto de normas y procedimientos relacionados entre sí destinados a garantizar que los productos farmacéuticos conserven la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad requeridas durante su periodo de vida útil.

**Buenas Prácticas de Almacenamiento y Transporte:** Conjunto de normas técnicas aplicadas al depósito, distribución, dispensación y expendio de productos farmacéuticos con el propósito de garantizar la calidad durante la vida útil.

**Control de Calidad:** Todas las medidas adoptadas, incluyendo el establecimiento de especificaciones, muestreo, análisis, para asegurar que las materias primas, productos intermedios, materiales de embalaje y productos farmacéuticos acabados cumplan con las especificaciones establecidas por las Normas Farmacopéicas como identidad, fuerza, pureza y otras características.

**Denominación Común Internacional:** Es el nombre que identifica la sustancia o ingrediente activo farmacéutico. Cada Denominación Común Internacional es un nombre único que es reconocido a nivel mundial y de propiedad pública. La Denominación Común Internacional es también conocida como nombre genérico.

**Dispensación:** Acto profesional farmacéutico de proporcionar uno o más medicamentos a un paciente, de acuerdo a la verificación de una receta elaborada por un profesional autorizado. En este acto el farmacéutico informa y orienta al paciente sobre el uso racional y adecuado del medicamento.

**Dependiente:** Personal que labora en farmacias debidamente acreditado por la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico-Farmacéutica, y que realiza la dispensación de los medicamentos prescritos por un facultativo, asegurándose que los mismos sean entregados en la concentración, forma farmacéutica y cantidad especificada, sin modificar el principio activo prescrito, el cual deberá ser capacitado y supervisado por el regente.

Figura N° 10.Ley de Medicamentos, fragmento del Artículo 13.

**ANEXO F**

**TARJETAS VERDES, HOJAS ROSADAS, HOJA RESUMEN DE  
QUIMIOTERAPIAS Y SOFTWARE DE APOYO A LA CONSULTA MEDICA  
(SAM)**

Tarjeta Verde: es el documento donde el médico (oncólogo - pediastra) prescribe las indicaciones de cumplimiento para los Pacientes Ambulatorios. Esta contiene: registro, número de orden, nombre, sexo, edad, peso, superficie corporal, diagnostico, fecha y hora a la cual se indico.

HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM  
**TARJETA DE CUMPLIMIENTO CITOSTATICO**  
 25/01/2018 11:13:58 AM

REGISTRO 773141      ORDEN # 0020778  
 NOMBRE DEL PACIENTE: [REDACTED]      SEXO: ♀      V2004

DIAGNOSTICO: Leucemia aguda linfoblastica Cod CIE-10 C91  
 SUPERFICIE CORPORAL: 0.58 m<sup>2</sup>      PESO: 12.80 Kg      EDAD: 3a -2m -30d

FECHA	INDICACION MEDICA
25/01/2018	Granisetron (3mg/3ml) 2.00 mg + DWS% 50 ml C 24hrs por 4 días IV(25, 26, 27, 28)
25/01/2018	Purinetal (50mg/tab) 1/2 tab VO(25, 26, 27, 28, 29, 30)
25/01/2018	Metilprednisolona 10.00 mg C 24hrs por 4 días IV clorfeniramina 1 mg
25/01/2018	DW 5% 750.00 ml + BNa 10 ml + ClNa 2.6 ml IV inf de 1 hora antes y desp de 1 hora
25/01/2018	Ciclofosfamida 290.00 mg + DWS% 100 ml infusion en 30 min
25/01/2018	Citarabina intravenoso 40.00 mg + DWS% 50 ml infusion en 30 min
25/01/2018	Metotexate Intratecal 12.00 mg IT

Quimioterapias indicadas

ALTA DOSIS DE METOTREXATE  
 (HDMTX BLOQUE 2)

REGISTRO: 770728      ORDEN # 0020840  
 NOMBRE: [REDACTED]      SEXO: ♀      EDAD: 8-3-11  
 PESO: 27.80 Kg      SC: 0.96 m<sup>2</sup>      Dx: Leucemia aguda linfoblastica Cod CIE-10 C91

INTRATECAL  
 Metotexate Intratecal 12.00 mg IT

ANTIEMETICO  
 Midazolam (5mg/3ml) 6.00 mg + SSN 8 ml previo a IT

2:30 AM - 3:30 PM  
 Granisetron (3mg/3ml) 2.50 mg + DWS% 50 ml IV  
 (+ 0.75 m<sup>2</sup> SC 150 ml/m<sup>2</sup>/hora, durante 8 horas y +/- 0.75 m<sup>2</sup> SC 250 ml/m<sup>2</sup>/hora, durante 8 horas)

3:30 PM - 4:00 PM  
 DW 5% 750.00 ml + BNa 30 ml + ClNa 8.4 ml IV A PASAR EN 4 HORAS n° 2 sueros

4:00 PM - 4:30 PM HDMTX  
 Metotexate (100 mg/m<sup>2</sup>)

4:30 PM (DIA 1) - 4:00 AM (DIA 3) HDMTX  
 Metotexate (300 mg/m<sup>2</sup>)

4:00 PM (DIA 1)  
 Metotexate 900.00mg + ClNa 5.2 ml + NaHCO<sub>3</sub> 20.0 ml + DWS% 500 ml infusion 35.5 horas  
 (125 - 200 ml/m<sup>2</sup>/hora, mantener durante 80 horas)

LEUCOVORIN PRIMERA DOSIS 4:00 PM DEL DIA 3 (SE CUMPLIRAN 3 DOSIS A LAS 48, 54 Y 60 HRS DESPUES DEL INICIO DE METOTREXATE)  
 Leucovorin (50mg/5ml) 15.00 mg + DWS% 50 ml horas 48,54,60

URINETOL  
 Purinetal (50mg/tab) 1 tab Cada Noche(25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7)

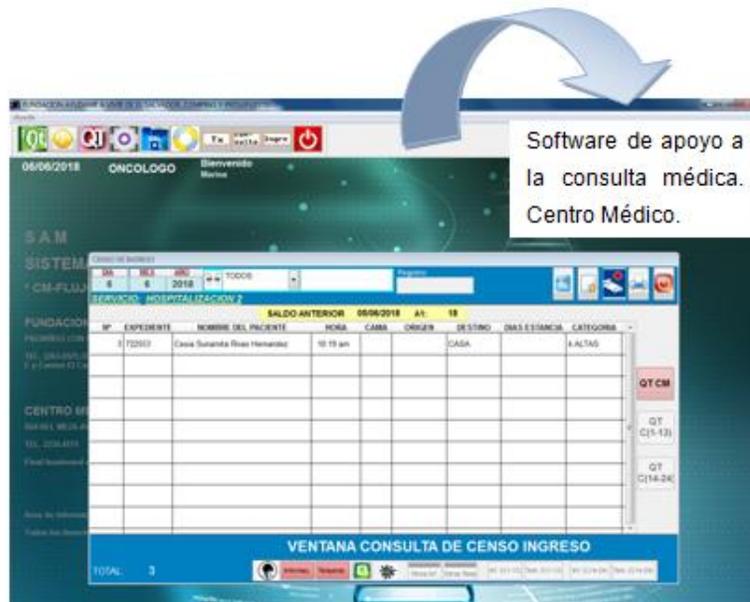
Dr. Jaime Antonio Jerez González  
 DOCTOR EN MEDICINA  
 J.V.P.M. No. 5755

Dr. J. A. J. C.  
 JUPAN PACT

Hoja Rosada: es el documento donde el médico (oncólogo - pediastra) prescribe las indicaciones de cumplimiento para los Pacientes Hospitalizados en el Centro Médico y en el Hospital de Niños Benjamín Bloom (octavo nivel). Esta contiene: registro, número de orden, nombre, sexo, edad, peso, superficie corporal, diagnostico, fecha y hora a la cual se indico.

Nota: Lo sombreado son las quimioterapias indicadas.

Figura N° 11. Fotografías de los documentos utilizados para la prescripción médica de quimioterapias (Tarjeta verde y Hoja rosada.)




**CENSO DIARIO PACIENTES CON QUIMIOTERAPIA**


Fundación Rafael Moza Ayacucho

**Los pacientes mostrados incluyen hasta el censo**

SERVICIO : HOSPITALIZACION 2      TURNO : \_\_\_\_\_      **03/06/2018**

Nº CAMA	NOMBRE COMPLETO DEL PACIENTE	ESTADO
1	780301 [Redacted] <i>3/3 Alta</i>	
0028571	Dacarbazina intravenoso 230.00 mg + DW5% 250 ml    IV inf de 30 minutos	DIGITADA
2	782348 [Redacted] <i>4º</i>	
0028565	Cisplatino intravenoso 50.00 mg + SSN 500 ml    IV infusion de 2 horas	DIGITADA
5	489007 [Redacted]	
0028564	Ifosfamida intravenoso 470.00 mg + DW5% 250 ml    IV Ifosfamida 500 mg infus	DIGITADA
15	602579 [Redacted] <i>2º/3</i>	
0028558	Mesna 500.00 mg + SSN 250 ml    IV infusion de 1 hora	DIGITADA
0028558	Ifosfamida intravenoso 2340.00 mg + SSN 250 ml    IV Mesna 500 mg infusion de	DIGITADA
0028558	Mesna 500.00 mg + SSN 500 ml    IV infusion de 3 horas	DIGITADA
0028558	Mesna 500.00 mg + SSN 50 ml C 3hrs #3 IV horas 5,8 y 11	DIGITADA
0028558	Etoposido 115.00 mg + DW5% 250 ml    IV infusion de 2 horas	DIGITADA
19	733260 [Redacted] <i>2/3</i>	
0028574	Mesna 200.00 mg + SSN 250 ml    IV infusion de 1 hora	DIGITADA
0028574	Ifosfamida intravenoso 900.00 mg + SSN 250 ml    IV Mesna 200 infusion de 1 h	DIGITADA
0028574	Mesna 200.00 mg + SSN 250 ml    IV infusion de 3 horas	DIGITADA
0028574	Mesna 200.00 mg + SSN 50 ml C 3hrs #3 IV horas 5,8 y 11	DIGITADA
0028574	Doxorrubicina intravenoso 10.00 mg + DW5% 250 ml    IV infusion de 4 horas	DIGITADA

Figura N°12 Hoja Resumen de Quimioterapias para los pacientes Hospitalizados en el Centro Medico.

HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM  
 CENSO DIARIO PACIENTES CON QUIMIOTERAPIA  
 Los pacientes mostrados incluyen hasta el censo 25/01/2018

SERVICIO: HOSPITALIZACION 1 TURNO: \_\_\_\_\_

Nº CAMA	NOMBRE COMPLETO DEL PACIENTE	ESTADO
9	515005	
0021098	Mitoxetate Intratecal 12.00 mg IT	PROCESADA
11	693788	
0021896	Mesna 600.00 mg + SSN 500 ml IV en 1 hora (HORA 0)	PROCESADA
0021896	Itofamida 1000.00mg+ MESNA 600.0 mg + SSN 250 ml IV en 1 hora (HORA 1-2)	PROCESADA
0021896	Mesna 600.00 mg + DWS% 1000 ml IV en 3 horas (HORAS 2-5)	PROCESADA
0021896	Mesna 600.00 mg + DWS% 50 ml 3 veces/día #3 IV (HORA 5.5,11)	PROCESADA

ENFERMERA JEFE \_\_\_\_\_

Pacientes en el ala Oriente del Hospital Nacional

Hojas resumen de las Quimioterapias prescritas para pacientes Hospitalizados en el Hospital de Niños Benjamín Bloom

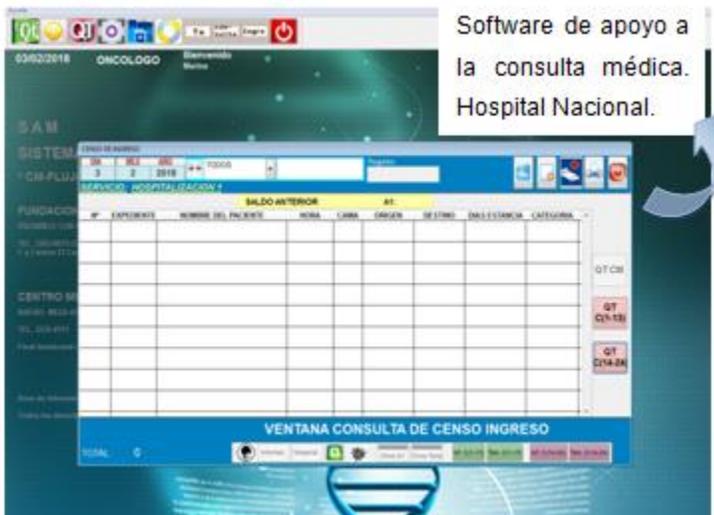
HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM  
 CENSO DIARIO PACIENTES CON QUIMIOTERAPIA  
 Los pacientes mostrados incluyen hasta el censo 25/01/2018

SERVICIO: HOSPITALIZACION 1 TURNO: \_\_\_\_\_

Nº CAMA	NOMBRE COMPLETO DEL PACIENTE	ESTADO
16	777936	
0021856	Citarabina intravenoso 70.00 mg + DWS% 250 ml IV, infusión de 24 h., 10.4	PROCESADA
20	779493	
0021740	Citarabina intravenoso 65.00 mg + DWS% 50 ml infusion en 30 min	PROCESADA

FIRMA \_\_\_\_\_

Pacientes en el ala Poniente del Hospital Nacional



Software de apoyo a la consulta médica. Hospital Nacional.

Figura N°13 Hoja Resumen de Quimioterapias para los pacientes Hospitalizados en el Hospital de Niños Benjamín Bloom.

**ANEXO G**

**RESUMEN DE CONDICIONES PARA RECONSTITUCION, ESTABILIDAD Y  
PRECAUCIONES DE LOS MEDICAMENTO CITOSTATICOS UTILIZADOS  
EN EL CENTRO MEDICO**

Cuadro N° 2. Resumen de condiciones para Reconstitución, Estabilidad y Precauciones de los medicamentos citostáticos.

<b>Medicamento (Nombre genérico)</b>	<b>Presentación</b>	<b>Descripción del fármaco</b>	<b>Diluyente</b>	<b>Concentración</b>	<b>Estabilidad</b>	<b>Precauciones</b>
Actinomicina D	0.5 mg/mL	Polvo liofilizado	Agua para Inyectable	0.5 mg/mL	En el vial dura 7 días en frío. La disolución dura 24 horas a TA (10-25°C) o en frío	Proteger de la luz si se administrara en un tiempo prolongado. Caducidad reducida (24 horas)
Bleomicina	15 U/ 5 mL	Polvo liofilizado	Agua para Inyectable	3 U/ mL	En el vial dura 7 días en frío. La disolución dura 72 horas en frío	Almacenar a una temperatura de 10° C como mínimo.
Citarabina	500 mg/ 10 mL	Polvo para solución inyectable	Agua para inyectable	50 mg/mL	En el vial dura 7 días en frío. La disolución dura 72 horas en frío	Almacenar a una temperatura menor a 30°C. Las soluciones deben desecharse si aparece una ligera turbidez
Carboplatino	150 mg/ 15 mL	Líquido	N/A	10 mg/mL	En el vial dura 7 días en frío. La disolución en dextrosa 5% dura 24 horas en frío	Conservar a no más de 25 °C. Proteger de la luz. La infusión debe de ser completada dentro de 24 horas.

Cuadro N° 2. Continuación

Ciclofosfamida	500 mg/ 25 mL	Polvo para solución inyectable	Solución salina	20 mg/mL	En el vial dura 2 días en frío. La disolución dura 72 horas en frío	Debe de utilizarse dentro de las 24 horas posteriores a su preparación. No almacenar a temperatura superior a 8°C
Cisplatino	50 mg/ 50 mL	Líquido	N/A	1 mg/mL	En el vial dura 24 horas a TA (10-25°C). La disolución dura 72 horas a TA (10-25°C)	Almacenar a una temperatura no mayor a 25°C. No refrigerar. Proteger de la luz. La infusión debe de ser completada dentro de 24 horas.
Dacarbazina	200 mg/ 20 mL	Polvo liofilizado	Agua para Inyectable	10 mg/mL	En el vial dura 72 horas en frío. La disolución dura 24 horas en frío	Conservar a no más de 10° C. Proteger de la luz. Caducidad reducida.
Doxorrobucina	10 mg/ 5mL	Líquido	N/A	2 mg/mL	En el vial dura 7 días en frío. La disolución dura 72 horas en frío	Conservar a no más de 10° C.

Cuadro N° 2. Continuación

Daunorrubicina	20 mg/ 5 mL	Polvo liofilizado	Agua para Inyectable	4 mg/mL	En el vial dura 72 horas en frio. La disolución dura 48 horas en frio	Almacenar a una temperatura no mayor a 25°C.
Etoposido	100 mg/ 5 mL	Liquido	N/A	20 mg/ mL	En el vial dura 7 días en frio. La disolución dura 24 horas si la concentración es menor a 0.4 mg/cc	Dosis máxima en 250 mL = 100 mg. Caducidad reducida
Fluorouracilo	500 mg/ 20 mL	Liquido	N/A	25 mg/mL	En el vial dura 3 días en frio. La disolución dura 72 horas en frio	Almacenar a una temperatura no mayor a 25°C. No refrigerar. Proteger de la luz.
Ifosfamida	1 g/ 10 mL	Polvo liofilizado	Agua para Inyectable	100 mg/mL	En el vial dura 5 días en frio. La disolución dura 72 horas en frio.	Asociar a MESNA 400 mg/ 4 mL
L - Asparaginase	10,000 U/ 2mL	Polvo liofilizado	Solución Salina	5000 U/mL	Solamente posee una duración de 24 horas como máximo	Almacenar a 2°C - 8° C. Evitar la formación de espuma al momento de reconstituir

Metotrexate	1 g/ 40 mL	Liquido	N/A	25 mg/mL	La disolución dura 24 horas sin protección de la luz y 48 horas protegido de la luz	Almacenar a una temperatura no mayor a 25°C. Proteger de la luz.
Mitoxantrona	20 mg/ 10 mL	Liquido	N/A	2 mg/mL	En el vial dura 5 días en frío. La disolución dura 48 horas en frío	Almacenar a una temperatura de 2°C - 8° C
Oxaliplatino	50 mg/10 mL	Liquido	Agua para Inyectable	5 mg/mL	Solamente posee una duración de 48 horas como máximo	Utilizar dextrosa al 5%, nunca cloruros ni fármacos alcalinos como el Fluorouracilo
Vincristina	1 mg/ mL	Liquido	N/A	1 mg/mL	En el vial dura 7 días en frío. La disolución dura 72 horas en frío	Almacenar a una temperatura de 2°C - 8° C
Vinblastina	10 mg/ 10 mL	Polvo liofilizado	Solución salina	1 mg/mL	Solamente posee una duración de 72 horas	Almacenar a una temperatura de 2°C - 8° C
Vinorelbina	50 mg/ 5 mL	Liquido	N/A	10 mg/mL	En el vial dura 7 días en frío. La disolución dura 24 horas en frío	Almacenar a 10°C como máximo. Suero de lavado posterior. Caducidad reducida

**ANEXO H**

**BITACORA DEL TRASLADO DE MEZCLAS ONCOLOGICAS**



**ANEXO I**

**BITACORA DE LA LIMPIEZA EN EL AREA GRIS**



**ANEXO J**

**BITACORA DE LIMPIEZA Y SANITIZACION DEL AREA BLANCA**



**ANEXO K**

**HOJA DE CHEQUEO: MANEJO DE EXCRETAS**



**Centro Médico Ayúdame a Vivir – Fundación Rafael Mesa Ayau**  
**Área de Farmacia**

Objetivo: Conocer el desempeño del personal de enfermería y servicios generales, en el proceso del manejo de corporales del paciente que recibe la quimioterapia.

Aspecto	Frecuencia		Porcentaje de Cumplimiento
	SI	NO	
<b>MANEJO DE EXCRETAS</b>			
Utiliza el equipo de protección personal para manipular los líquidos corporales y ropa de cama, que han sido contaminados. (Personal de enfermería y servicio varios)			
Toda la indumentaria que entra en contacto con el paciente en tratamiento es colocada en bolsas especiales identificada con el distintivo de citotóxicos, para poder ser trasladada al área de lavandería. (Personal de servicios generales)			
Tras la micción en recipientes adecuados, se indica al personal auxiliar para la retirada inmediata del mismo.			
Se indica a los pacientes y familiares la necesidad de accionar varias veces la cisterna (3 o 4 veces), siempre con la tapa del inodoro cerrada, cada vez que hagan uso del baño y la conveniencia de usar posteriormente gotas de hipoclorito de sodio. (Personal de enfermería)			
En caso de vomito tira la indumentaria contaminada al contenedor de residuos citostaticos. (Personal de servicio generales)			
Se le orienta a los responsables del paciente los cuidados que debe de seguir en casa en cuanto a este tema. (Personal de enfermería)			

**ANEXO L**

**HOJA DE CHEQUEO: LIMPIEZA Y SANITIZACION EN EL AREA DE  
MEZCLAS ONCOLOGICAS**



**Centro Médico Ayúdame a Vivir – Fundación Rafael Mesa Ayau**  
**Área de Farmacia**

Objetivo: Evaluar las aptitudes que posee el personal de servicios generales acerca de la limpieza y sanitización que se debe realizar en el área de preparación de mezclas oncológicas.

Aspecto	Respuesta		
	SI	NO	Observación
<b>LIMPIEZA Y SANITIZACION</b>			
Se realiza limpieza en el área gris, utilizando utensilios exclusivos para el área, con una frecuencia diaria.			
Se limpian las superficies de los muebles, ventanas y puertas que se encuentran en el área gris, utilizando un desinfectante hospitalario.			
Se realiza limpieza en el área blanca, utilizando un antiséptico adecuado, con los instrumentos idóneos, con una frecuencia diaria.			
Se limpian las superficies de los muebles que se encuentran en el área blanca, diariamente.			
Se realiza el proceso de sanitización en el área blanca con una frecuencia diaria.			
Alternan los desinfectantes y sanitizantes utilizados en el área gris y blanca. Tomar nota la frecuencia con la cual se realiza el cambio.			
Ponen en práctica lo estipulado en el manual de procedimientos y lo impartido en las capacitaciones.			

**5.9 ENTREGA DEL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS AL JEFE DEL SERVICIO DE FARMACIA, PARA QUE HAGA LA GESTION CORRESPONDIENTE A LAS AUTORIDADES COMPETENTES PARA SU APROBACION.**

El Manual de Procedimientos para el Área de Mezclas Oncológicas del Servicio de Farmacia del Centro Médico Ayúdame a Vivir – Fundación Rafael Meza Ayau, fue presentado y aprobado por el Jefe de Farmacia el día 27 de mayo de 2018; el cual servirá de apoyo al personal Químico Farmacéutico que desempeña dicha función, así como también al personal nuevo que se planeen incorporar al área; además será una guía para los estudiantes de Farmacia Hospitalaria de la Universidad de El Salvador que deseen extender su conocimiento con respecto al área oncológica, ver Anexo N°8.

**CAPITULO VI**

**CONCLUSIONES**

## 6.0 CONCLUSIONES

1. Los aspectos técnicos procedimentales que desempeñan los químicos farmacéuticos, relacionados con la preparación, obtuvo un 64.3%, esto evidencia un buen grado de competencia que se puede mejorar con la sistematización de procedimientos.
2. Los procedimientos de limpieza, sanitización y eliminación de residuos, no cumplen con la especificación en la guía de manejo de medicamentos citostáticos y la normativa europea EN12469, ya que solamente un 25% se cumple y la normativa establece que el aspecto de limpieza debe de cumplirse al 100% ya que se considera un aspecto crítico porque constituyendo un riesgo potencial para la salud de las personas que se ven involucradas en el proceso de elaboración y manipulación de las quimioterapias.
3. El análisis microbiológico que se realizó en el área de mezclas oncológicas la descalifican como área estéril, ya que en el área blanca hubo un crecimiento bacteriano de 45 UFC/4 horas y el RTCA 11.03.42:07 especifica <3 UFC/4 horas, para el área gris hubo un crecimiento bacteriano de 170 UFC/4 horas y el RTCA 11.03.42:07 especifica 50 UFC/4 horas, por lo tanto no cumple con la especificación en el RTCA 11.03.42:07 y en la ISO 14644, la cual establece los requisitos mínimos necesarios para que un área pueda ser catalogada como limpia o estéril.
4. La infraestructura del área de mezclas oncológicas no cumple con los requisitos estipulado en la guía de manejo de medicamentos citostáticos y la normativa europea EN12469, siendo este un factor importante para que

el trabajo no pueda desarrollarse de manera segura, incrementando los niveles de contaminación microbiana.

5. El manual propuesto, constituye una herramienta para el funcionamiento del área de preparación de citostáticos de acuerdo a las condiciones y equipos disponibles, con la finalidad de garantizar una mejora en la calidad asistencial, un instrumento de inducción para el personal farmacéutico y un progreso en el desempeño del personal de enfermería y servicios generales.
6. La entrega de la propuesta del manual para la preparación y manipulación de mezclas oncológicas en el Centro Médico Ayúdame a Vivir – Fundación Rafael Meza Ayau, pone de manifiesto las competencias técnicas del Químico Farmacéutico, destacando la necesidad logística que ha de respaldar en los diferentes procedimientos sistematizados del mismo.
7. El cumplimiento de la Propuesta del Manual brindará al Centro Médico respaldo legal en caso de ser auditado por las Autoridades Superiores de Salud.

**CAPITULO VII**  
**RECOMENDACIONES**

## 7.0 RECOMENDACIONES

1. Que el Jefe de Farmacia del Centro Médico Ayúdame a vivir – Fundación Rafael Meza Ayau, gestione ante las autoridades competentes para que esta propuesta de manual sea autorizada y divulgada en las áreas involucradas con el proceso de preparación y manipulación de mezclas oncológicas.
2. Una vez aprobado por las instancias correspondientes, proceder a socializar su contenido al personal involucrado. Gestionar la logística necesaria para dar cumplimiento a los diferentes procedimientos.
3. El farmacéutico responsable del área de preparación de Mezclas Oncológicas deberá actualizar los procedimientos del manual cada vez que se realicen cambios en los procesos o con la adquisición de nuevos equipos. De ordinario se debe revisar cada dos años.
4. Que el Jefe de Farmacia del Centro Médico Ayúdame a vivir – Fundación Rafael Meza Ayau, coordine una reunión con la parte administrativa de la Fundación para exponer las deficiencias que posee la infraestructura del área de mezclas oncológicas y con ello lograr una mejora en dicho aspecto.
5. Que se gestione con las autoridades competentes el monitoreo y mantenimiento del equipo que se utiliza en el área de mezclas oncológicas, tomando en cuenta los cambios de filtros HEPA y con ello asegurar la calidad de la mezcla oncológica.

6. Establecer un programa de rotación de desinfectantes y sanitizantes para evitar el desarrollo de resistencia microbiana y asegurar el área libre de microorganismos patógenos.
  
7. Que se gestione con las autoridades competentes el monitoreo microbiológico del ambiente en el área de mezclas oncológicas, el cual debe de realizarse cada seis meses, como mínimo, con el fin de monitorear la cantidad de partículas suspendidas en el aire.

## BIBLIOGRAFIA

1. Agentes Citostáticos, Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid.2003. Pág. 42,43 recuperado de: <https://www.msssi.gob.es/ciudadanos/saludAmbLaboral/docs/Agentescitostaticos.pdf> [2017, 10 de mayo].
2. American Cancer society. ¿Cuáles son los factores de riesgo de la leucemia en niños? <https://www.cancer.org/es/cancer/leucemia-en-ninos/causas-riesgos-prevencion/factores-de-riesgo.html> [12 de mayo, 2015].
3. Asociación de Enfermeros de Hematología/Oncología Pediátrica (APHON), tercera edición. Recuperado de: <http://aphon.org/> [2017, 12 de julio].
4. Cajaraville, G. "Guía de manejo de medicamentos citostáticos". - SEFH recuperado:<https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/citostaticos/guiamanejocitos.pdf> [2017,10 de julio].
5. CajaravilleOrdoñanaG. Aspectos Característicos de un Servicio de Farmacia en un Hospital Oncológico. pág. 24 a la 51. Recuperado en:<https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/utilizacionmedicamentos2/2aspectos.pdf> [2017, 11 de junio].
6. Citostaticos: medicamentos riesgosos (2014) Recuperado de: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S003475232004000200009](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S003475232004000200009) [2017 15 de Noviembre].
7. Estadísticas de Fundación Ayúdame a Vivir (año 1991 al 2014) El Salvador Disponible en:<http://www.ayudameavivir.com.sv/estadisticas-desde-1991-al-2014>. [2017, 4 de marzo].

8. European standard Norme Europeenne EuropaischeNorm (2000, May)  
Recuperado de: [http://standards.nsf.org/apps/group\\_public/download.php/1840/EN%2012469%202000.pdf](http://standards.nsf.org/apps/group_public/download.php/1840/EN%2012469%202000.pdf) [2017 15 de agosto].
9. Farmacopea de los Estados Unidos, apartado 79. Recuperado de:  
[http://www.usp.org/compounding/generalchapter795?language\\_content\\_entity=en](http://www.usp.org/compounding/generalchapter795?language_content_entity=en) [2017 22 de agosto].
10. Formato de Manuales de Procedimiento en Farmacia. Recuperado de:  
[http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/revfarmacia/manual\\_normas\\_y\\_procedimientos.\\_farmacia\\_comunitaria.\\_2005.pdf](http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/revfarmacia/manual_normas_y_procedimientos._farmacia_comunitaria._2005.pdf) [2017, 30 de mayo].
11. Fundación ayúdame a vivir, pro -niños con cáncer de El Salvador (1991)  
Recuperado de: <http://www.ayudameavivir.com.sv/tipos-de-cancer-atendidos>.  
[2017, 5 de mayo].
12. Fundación ayúdame a vivir, pro -niños con cáncer de El Salvador (1991)  
Recuperado de: <http://www.ayudameavivir.com.sv/programa-de-oncologia-pediatrica>. [2017, 5 de mayo].
13. Fundación ayúdame a vivir, pro -niños con cáncer de El Salvador (1991)  
Recuperado de: <http://www.ayudameavivir.com.sv/centro-medico> [2017, 5 de mayo].
14. Fundación ayúdame a vivir, pro -niños con cáncer de El Salvador (1991)  
Recuperado de: <http://www.ayudameavivir.com.sv/redes-internacionales> [2017, 5 de mayo].
15. Fundación ayúdame a vivir, pro -niños con cáncer de El Salvador (1991)  
Recuperado de: <http://www.ayudameavivir.com.sv> [2017, 5 de mayo].

16. Fundación Flexer, Tipos de cáncer infantil, (2017) recuperado de: <https://www.fundacionflexer.org/tipos-de-cancer-infantil.html> 17/08/2017.
17. Historia de la Fundación Ayúdame a vivir, pro -niños con cáncer de El Salvador. Recuperado de <http://www.ayudameavivir.com.sv/que-hemos-logrado-en-la-historia>. [2017, 5 de mayo].
18. Hospital El cruce, medicamentos citostaticos. Boletín N° 2/2010 servicio de farmacia. Tratamiento de la extravasación de medicamentos citostaticos. (2010) Recuperado de:[[http://farmacia.blogs.hospitalelcruce.org/files/2010/10/Boletin-02-2010Tratamiento-de-la-Extravasaci\\_n-de-Citost\\_ticos.pdf](http://farmacia.blogs.hospitalelcruce.org/files/2010/10/Boletin-02-2010Tratamiento-de-la-Extravasaci_n-de-Citost_ticos.pdf)][2017, 5 de mayo].
19. Laboratorio Especializado en Control de Calidad. Recuperado de: <https://lecc.com.sv/> [2017, 5 de octubre].
20. MedlinePlus (2009, 20 de octubre) Ciclofosfamida. Recuperado de: <https://medlineplus.gov/spanish/druginfo/meds/a682080-es.html> [2017, 14 de junio].
21. MedlinePlus (2013, 11 de noviembre) inyección de Carboplatino. Recuperado de: <https://medlineplus.gov/spanish/druginfo/meds/a695017-es.html#why> [2017, 13 de junio].
22. Microbiota Normal Recuperado de: [https://es.wikipedia.org/wiki/Microbiota\\_normal](https://es.wikipedia.org/wiki/Microbiota_normal) [2018, 4 de enero].
23. Ministerio de Salud. Marzo 2015. Diagnóstico Situacional del cáncer en El Salvador, pág.: 27y28 recuperado de:

- [http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/otrosdoc/Diagnostico\\_situacional\\_del\\_cancer\\_en\\_el\\_salvador.pdf](http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/otrosdoc/Diagnostico_situacional_del_cancer_en_el_salvador.pdf). [2017, 4 de marzo].
24. Muestreo Estratificado. Recuperado de:<http://www.universoformulas.com/estadistica/inferencia/muestreo-estratificado/> [2017, 4 de agosto].
25. Neuroblastoma Infantil. Recuperado de:  
<https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/001408.htm>. [2017, 5 de mayo].
26. Norma técnico oncológico de Procedimientos para la Manipulación de citostaticos. (2007). Recuperado en:  
[www.inen.sld.pe/.../normas.../11052010\\_norma\\_para\\_manipulacion\\_de\\_m](http://www.inen.sld.pe/.../normas.../11052010_norma_para_manipulacion_de_m). [2017, 12 de julio].
27. Normas SIOP Recuperado de: <http://siop-online.org/>. [2017, 5 de mayo].
28. P.R.Vademecum (2015, 01 de enero) Cisplatino. Recuperado de:  
<http://mx.prvademecum.com/droga.php?droga=911> [2017, 15 de junio].
29. Pediamecum (2016, 22 de marzo) Oxaliplatino. Recuperado de:  
<http://pediamecum.es/oxaliplatino/> [2017, 30 de junio].
30. Pediamecum(2016, junio) Etoposido. Recuperado de:  
<http://pediamecum.es/wp-content/farmacos/Etoposido.pdf> .[2017 24 de junio].
31. Pediamecum(2016,25 de abril) Vinblastina. Recuperado de:  
<http://pediamecum.es/wp-content/farmacos/Vinblastina.pdf>[2017 30 de junio].
32. Pediamecum. (2016, 26 de enero)Vinorelbina. Recuperado de:  
<http://pediamecum.es/vinorelbina/> [2017, 30 de junio].

33. Peñate, S. (2017.16 de febrero). Leucemia es el tipo de cáncer pediátrico más detectado. [La Prensa Gráfica, pág. 48]. Disponible en: <http://www.laprensagrafica.com/2017/02/16/leucemia-es-el-tipo-de-cancer-pediatrico-mas-detectado>. [Abril 10, 2017].
34. Propuesta de diseño de monitoreo ambiental microbiológico para diagnóstico de niveles de contaminación en áreas de procesamiento aséptico (2010) Recuperado de: <http://www.redalyc.org/pdf/2231/223120684002.pdf> [2017 22 de Noviembre].
35. Protocolos Centroamericanos AHOPCA [2017, 28 de agosto].
36. Reglamentación ISO, área estéril. (2010) Recuperado de: <http://ingelyt.com/clasificaciones-salas-blancas-iso-14644/>[2017, 22 de agosto].
37. Reglamento Técnico Centroamericano. Productos Farmacéuticos Medicamentos de uso Humano Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria farmacéutica. (2011) Recuperado de: [http://www.innovacion.gob.sv/inventa/attachments/article/4558/RTCA11.03.07BPMMedicamentos\\_Final.pdf](http://www.innovacion.gob.sv/inventa/attachments/article/4558/RTCA11.03.07BPMMedicamentos_Final.pdf)[2017, 22 de agosto].
38. Tumor del Sistema Nervioso Central Infantil. Recuperado de: <http://www.cancer.net/es/tipos-de-cancer/tumor-del-sistema-nervioso-central-cancer-infantil/introduccion>[2017, 5 de mayo].
39. Vademécum (2007. 22 de octubre) Vincristina. Recuperado de: <http://www.iqb.es/cbasicas/farma/farma04/v010.htm> [2017, 30 de junio].

40. Vademécum (2013, 12 de junio) Dacarbazina. Recuperado de: <http://www.iqb.es/cbasicas/farma/farma04/d001.htm> [2017, 20 de junio].
41. Vademécum (2014, 17 de febrero) Bleomicina. Recuperado de: <http://www.iqb.es/cbasicas/farma/farma04/b028.htm> [2017 12 de junio].
42. Vademécum. (2014, 01 de agosto) Mitoxantrona. Recuperado de: <http://www.iqb.es/cbasicas/farma/farma04/m052.htm> [2017, 30 de junio].
43. Vademécum. (2014, 10 de agosto) Metrotexato. Recuperado de: <http://www.iqb.es/cbasicas/farma/farma04/m035.htm> [2017, 27 de junio].
44. Vademécum. (2014, 7 de septiembre) Leucovorina. Recuperado de: <http://www.iqb.es/cbasicas/farma/farma04/l044.htm> [2017, 28 de junio].
45. Vademécum. (2014, 10 de febrero) Mesna. Recuperado de: <http://www.iqb.es/cbasicas/farma/farma04/m022.htm> [2017, 26 de junio].
46. Vademécum. (2015, 01 de enero) Dactinomicina. Recuperado de: <https://www.vademecum.es/principios-activos-dactinomicina-l01da01> [2017, 20 de junio].
47. Vademécum. (2015, 14 de marzo) doxorubicina. Recuperado de: <http://www.iqb.es/cbasicas/farma/farma04/d053.htm> [2017, 24 de junio].
48. Vademécum. (2016, 11 de mayo) Daunorubicina. Recuperado de: <https://www.vademecum.es/principios-activos-daunorubicina-l01db02> [2017, 22 de junio].

49. Vademécum. Es (2015, 01 de enero) Ifosfamida. Recuperado de: <http://www.vademecum.es/principios-activos-ifosfamida-l01aa06> [2017, 26 de junio].
50. Vademécum.es (2015, 01 de enero) Citarabina. Recuperado de: <https://www.vademecum.es/principios-activos-citarabina-l01bc01> [2017, 16 de junio].
51. Wikipedia, la enciclopedia libre (2013). [Cáncer] Recuperado de: <https://es.wikipedia.org/wiki/C%C3%A1ncer#Tratamiento> [2017, 12 de junio].
52. Wikipedia, la enciclopedia libre (2017) L-Asparaginasa. Recuperado de: [https://es.wikipedia.org/wiki/LAsparaginasa#Acci.C3.B3n\\_farmacol.C3.B3gica\\_y\\_mecanismo\\_de\\_acci.C3.B3n](https://es.wikipedia.org/wiki/LAsparaginasa#Acci.C3.B3n_farmacol.C3.B3gica_y_mecanismo_de_acci.C3.B3n). [2017, 13 de junio].
53. Wikipedia, La enciclopedia libre. Cáncer (2017), recuperado de: <https://es.wikipedia.org/w/index.php?title=C%C3%A1ncer&oldid=101007390>. [Abril 11, 2017].

## GLOSARIO

- A) Ampollas: es un pequeño vial sellado utilizado para contener y preservar una muestra, usualmente líquida y están comúnmente hechas de vidrio.
  
- B) Antineoplásico: son sustancias que impiden el desarrollo, crecimiento, o proliferación de células tumorales malignas.
  
- C) Área blanca: es el área de mayor restricción ya que es una zona estéril, donde se encuentra la cabina de flujo laminar para preparar las quimioterapias.
  
- D) Área gris: también llamada zona limpia, todo personal que entra debe vestir ropa diferente a la ropa de calle, además el calzado es exclusivo para estas áreas.
  
- E) Área negra: Es la primera zona de restricción funciona como amortiguadora de protección.
  
- F) Cabina de Flujo Laminar, clase II: Este tipo de cabinas se desarrolló para proteger a los trabajadores de los materiales manipulados y para al mismo tiempo, proteger dichos materiales de la contaminación externa. El área de trabajo es recorrida por un flujo descendente de aire filtrado estéril (Flujo Laminar Vertical). La protección del trabajador viene dada por la creación de una barrera de aire formada por la entrada de aire desde el local, a través de la abertura frontal, y por el mencionado flujo descendente de aire filtrado estéril. Ambos flujos de aire son conducidos a través de unas rejillas situadas en la parte anterior y posterior del área de trabajo a un pleno desde el cual el aire es redistribuido. Un tanto por ciento del mismo es extraído mientras que el resto es recirculado sobre el área de trabajo.

- G) Carcinogénico: es un agente físico, químico o biológico potencialmente capaz de producir cáncer al exponerse a tejidos vivos.
- H) Carga microbiana: como la estimación cuantitativa del número de microorganismos viables en, o sobre, un producto médico antes de la esterilización.
- I) Cierre hermético: es un envase o cierre que no deja pasar ningún fluido.
- J) Clorhexidina: es una sustancia desinfectante de acción bactericida y fungicida.
- K) Desinfectante: es un proceso físico o químico que mata o inactiva a los microorganismos tales como bacterias, virus y protozoos.
- L) Dispensación: es la entrega de uno o más medicamentos y dispositivos médicos a un paciente y la información sobre su uso adecuado realizada por el Químico Farmacéutico.
- M) Filtros HEPA: puede retirar la mayoría de partículas perjudiciales, incluyendo las esporas de moho, el polvo, los ácaros del polvo, la caspa de mascotas y otros alérgenos irritantes del aire.
- N) Filtros mini Spikes: se utiliza para extraer o inyectar fluidos de viales de medicamentos o contenedores semirrígidos. Presentado con un filtro de aire retentivo de bacterias de 0,45  $\mu\text{m}$ , que ayuda a reducir la contaminación.
- O) Flora normal: son las bacterias que habitan en la piel y en las mucosas sanas.
- P) Gradiente de presión: es la diferencia de presión entre dos puntos.

- Q) Grado A: es el área específica de operaciones de alto riesgo. Estas condiciones se consiguen normalmente en cabina de flujo laminar. Los sistemas de flujo laminar deben proporcionar una velocidad homogénea del aire de 0.45 m/s + / - 20% en el punto de trabajo.
- R) Grado B: entorno para el área de grado A, en el caso de preparación y llenado aséptico.
- S) Grado C y D: áreas limpias para realizar fases menos críticas de la fabricación de medicamentos estériles.
- T) Hipoclorito de sodio: preparado químico para uso doméstico, industrial o médico que actúa como antiséptico, desinfectante oxidante y decolorante.
- U) Infecciones nosocomiales: son infecciones contraídas por un paciente durante su tratamiento en un hospital u otro centro sanitario y que dicho paciente no tenía ni estaba incubando en el momento de su ingreso.
- V) Medicamento fotosensible: son aquellos cuya administración puede provocar que la piel del paciente reaccione de forma anormal a la exposición solar.
- W) Metabolitos citostáticos: se refiere al producto que queda después de la descomposición (metabolismo) de un citostático por parte del cuerpo.
- X) Mutagénico: es un agente físico, químico o biológico que altera o cambia la información genética (usualmente ADN) de un organismo y ello incrementa la frecuencia de mutaciones por encima del nivel natural.
- Y) Neutralizante: Elemento líquido que contrarresta o anula, la alcalinidad, así como el agente residual del cloro.

Z) Nombre genérico: un medicamento genérico es aquel que se vende bajo la denominación del principio activo que incorpora, suficientemente bioequivalente a la marca original, es decir, igual en composición y forma farmacéutica y con muy parecida biodisponibilidad que la misma.

AA) Presión negativa de Wilson y Solimando: es una técnica que se utiliza en la preparación de mezclas citostáticas para evitar la formación de aerosoles.

BB) Presión negativa: el flujo de aire de salida es mayor que el flujo de aire que entra al área.

CC) Presión positiva: el flujo de aire de entrada es mayor que el flujo de aire que sale del área.

DD) Régimen de tratamiento: se define como el programa de tratamiento para una enfermedad y sus secuelas o un plan de prevención sanitaria que persigue unos objetivos de salud específicos.

EE) Sales de amonio cuaternario: se utilizan como desinfectantes, agentes tensioactivos, suavizantes de telas y también como agentes para evitar la estática.

FF) Sanitización: es el proceso por el cual se realiza una reducción sustancial del contenido microbiano, hasta un nivel de seguridad.

GG) Sanitizante: es un compuesto que reduce pero no necesariamente elimina los microorganismos del medio ambiente y objetos inanimados.

HH) Superficie corporal: es la medida o cálculo de la superficie del cuerpo humano.

II) Teratogénico: es una sustancia, agente físico u organismo capaz de provocar un defecto congénito durante la gestación del feto.

JJ) Validación: acción documentada que demuestra que un procedimiento, proceso, equipo, material, actividad o sistema conducen a los resultados previstos.

KK) Valoración fisiológica: serie de pruebas que nos posibilitan conocer la condición física de una persona.

LL) Vial: es un pequeño frasco destinado a contener medicamentos inyectables, del cual se van extrayendo las dosis convenientes.

MM) Vida útil: es la duración estimada que un fármaco puede tener, cumpliendo correctamente con la función para el cual ha sido creado.

**ANEXOS**

**ANEXO N° 1**  
**FORMATO DE LA GUIA DE OBSERVACION, APLICADA EN EL AREA**  
**DE PREPARACION DE MEZCLAS ONCOLOGICAS**



**Centro Médico Ayúdame a Vivir  
– Fundación Rafael Mesa Ayau**



**Área de Farmacia**

**Guía de Observación (No participativa) en el Área de Preparación de Mezclas Oncológicas**

**Objetivo:** Conocer las condiciones del área, equipo utilizado y trabajo del personal del área. Guía validada por farmacéuticos del área de oncología del Hospital Nacional Rosales.

ASPECTO	RESPUESTA			CUMPLE	
	Si	No	Observación	Si	No
<b>Condiciones del área física</b>					
La zona de preparación se encuentra separada físicamente del resto del servicio y dedicada exclusivamente a esta función.					
El equipo de aire acondicionado se encuentra ubicado en la segunda habitación (área blanca).					
Acceso limitado a personal autorizado adecuadamente señalizada.					
El área blanca se encuentra:					
– Techo con esquinas redondeadas					
– Las paredes pintadas con pintura plastificada de fácil limpieza (epóxica)					
El área de mezclas oncológicas posee:					
– Dos habitaciones (área gris y área blanca) separadas con gradiente de presión.					
– Presión positiva en el área donde se encuentra la Cabina de Flujo Laminar					

Cuadro N° 6. Continuación

ASPECTO	RESPUESTA			CUMPLE	
	Si	No	Observación	Si	No
<b>Condiciones del área física</b>					
– Una zona de paso, debidamente señalada, que se utilice para el lavado de manos y para vestirse con la ropa adecuada (EPP).					
En la habitación (área gris) solamente sirve para almacén de sueros, insumos y medicamentos utilizados para la preparación de mezcla. Tomar apunte del inmueble de esta habitación.					
En la habitación (área blanca) se encuentra ubicada la Cabina de Flujo Laminar, se mantiene el ambiente controlado con un sistema de tratamiento de aire. Tomar apunte del inmueble					
<b>Equipo</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Observación</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>
Se cuenta con una Cabina de Flujo Laminar exclusiva para la elaboración de quimioterapia.					
La Cabina de Flujo Laminar es clase II tipo B; de no ser así tomar nota de qué clase y tipo es con la que se cuenta.					
Se introducen a la Cabina papeles, cartones u otros materiales que desprendan partículas de polvo en el interior de esta.					
El área gris, cuenta con inmuebles necesarios para el resguardo de los medicamentos oncológicos					
Existen contenedores rígidos con rotulación CITOSTATICOS para los desechos de los insumos utilizados para la preparación.					
<b>Protección del manipulador</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Observación</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>
El responsable de la preparación entra al área sin:					
– Aretes					
– Reloj					
– Pulseras					

Cuadro N° 6. Continuación

ASPECTO	RESPUESTA			CUMPLE	
	Si	No	Observación	Si	No
<b>Protección del manipulador</b>					
– Anillos					
– Maquillaje					
El manipulador utiliza las uñas recortadas y sin ningún tipo de esmalte					
Se hace uso de:					
– Gorro					
– Mascarilla. Especificar de qué tipo					
– Bata estéril descartable con puños elásticos					
– Guantes. Especificar cuántos pares se utilizan al momento de realizar una quimioterapia					
– Zapateras descartables e impermeables					
– Gafas protectoras					
Se rigen por un orden de colocación de la indumentaria de protección.					
Se cuenta con un espacio específico para la colocación de la indumentaria de protección.					
Existen neutralizantes a la mano y debidamente acondicionados para utilizarlos en caso de vertido.					
Se le realiza al personal un chequeo médico estipulado cada 6 meses o una vez al año.					
<b>Técnicas de preparación</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Observación</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>
Existen normativas escritas de trabajo en el área de preparación de mezclas oncológicas.					
Previo a la elaboración de las mezclas la lámpara UV que posee la cabina se enciende 20 minutos posteriormente a ser limpiada.					
Se mantiene trabajando la cabina las 24 horas, los 7 días a la semana; de no ser así anotar cuál es el tiempo en que la cabina se mantiene en funcionamiento.					

Cuadro N° 6. Continuación

ASPECTO	RESPUESTA			CUMPLE	
	Si	No	Observación	Si	No
<b>Técnicas de preparación</b>					
Se trabaja con algún tipo de jeringa especial para disminuir el riesgo de exposición.					
Se rotulan jeringas y frascos que se utilizan para la preparación de mezclas oncológicas.					
Dentro de la Cabina se encuentra un contenedor adecuado para el desecho de agujas.					
Para la elaboración de la quimioterapia el manipulador se localiza en la parte central de la Cabina, a una distancia de 20 cm o más del exterior de la misma.					
Se realizan movimientos bruscos dentro de la cabina de flujo laminar					
El material y objetos necesarios para la preparación se ubican en los laterales de forma que queden alejados de la parte central.					
Utilizan alguna técnica en específica para evitar la formación de aerosoles.					
Hay protocolos para la manipulación de ampollas y de viales.					
Los residuos de las preparaciones de los citostáticos se recogen en bolsas o contenedores resistentes, descartables con cierre hermético.					
Las bolsas se rotulan advirtiendo que el material que contienen está contaminado con citostáticos.					
Posterior a la elaboración de todas las quimioterapias se procede a limpiar la Cabina y la zona de trabajo.					

Cuadro N° 6. Continuación

ASPECTO	RESPUESTA			CUMPLE	
	Si	No	Observación	Si	No
<b>Limpieza</b>					
Se limpia diariamente la Cabina antes y después de la preparación.					
Para la cabina se ha establecido un día en la cual realizan una limpieza más profunda.					
Existe un protocolo para elaborar la limpieza en el área gris y en el área blanca.					
Se utiliza una gama de sanitizantes y desinfectantes para limpiar las áreas gris y blanca.					
<b>Exposición y derrames en el área de trabajo</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Observación</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>
Existe un protocolo en el cual indique qué hacer en los casos de exposición accidental.					
Se cuenta con el kit de derrame en las diferentes unidades de preparación y administración.					
<b>Eliminación de residuos</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Observación</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>
Garantizan la correcta separación de los residuos.					
Se utilizan recipientes que cumplan con las características técnicas necesarias.					
Las quimioterapias no cumplidas se les realizan algún tipo de proceso previo al descarte.					
<b>Distribución de las mezclas oncológicas</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Observación</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>
Los citostáticos preparados se colocan en bolsas resistentes, selladas e identificadas correctamente.					
Se procura que el tiempo transcurrido entre la preparación y la administración sea el mínimo.					
Se protegen los preparados fotosensibles					
Se sigue con la cadena de frío para aquellas quimioterapias que lo requieran.					
Se fija fecha de vida útil a cada preparado.					

**ANEXO N° 2**  
**FORMATO DE LA ENTREVISTA DIRIGIDA AL PERSONAL QUIMICO**  
**FARMACEUTICO (2016 - 2017)**



**Centro Médico Ayúdame a Vivir  
– Fundación Rafael Mesa Ayau**

**Área de Farmacia**



**Entrevista para el personal del área de preparación de mezclas  
oncológicas, Centro Médico (2016 – 2017)**

Objetivo: Conocer la competencia con que el personal Químico Farmacéutico asume la responsabilidad de preparar citostáticos

1. ¿Qué requisitos debe de cumplir un químico farmacéutico para optar por una plaza en esta área?

---

---

2. ¿Cuáles son las Normas de conducta y de trabajo del área de preparación de mezclas oncológicas?

---

---

3. Explique el circuito que sigue el medicamento oncológico:

---

---

---

4. ¿En caso de duda, con algún procedimiento, cómo lo resuelve?

---

---

5. ¿Las etiquetas de identificación que se elaboran para la quimioterapia, considera usted que cumple con la Normativa?

SI  NO

Explique \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

6. ¿Importancia de desinfectar el envase del medicamento e insumos antes de ser ingresados al área blanca?:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

7. ¿Cómo se lleva a cabo la producción de mezclas oncológicas y qué tipo de técnica utilizan para la elaboración de quimioterapias?

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

8. ¿Qué pasos siguen en caso de derrames ya sea si este ocurre dentro y fuera de la cabina?

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

9. ¿Poseen un neutralizante específico para cada citostático, indique cuales se utilizan en el área?

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

10. ¿Cómo se controla la calidad de producción y por ende la de la quimioterapia?

Controles en proceso. Identifíquelos.

Controles en producto terminado. Menciónelos.

---

---

---

---

11. ¿Se lleva a cabo el proceso de registro diario de producción de mezclas citostáticas?

---

---

12. ¿Cómo se calcula las necesidades de medicamentos e insumos?

---

---

13. ¿Con qué frecuencia se le da mantenimiento a la Cabina de Flujo Laminar, quién realiza dicho mantenimiento y tienen una fecha establecida para los cambios de los filtros HEPA?

---

---

14. En el caso de medicamentos fotosensibles, ¿qué medidas se toma al momento de dispensarlos?

---

---

---

**ANEXO N° 3**  
**FORMATO DE GUIA DE OBSERVACION, DIRIGIDA AL**  
**PERSONAL DE ENFERMERIA DEL CENTRO MEDICO Y DEL**  
**HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM**



**Centro Médico Ayúdame a Vivir  
– Fundación Rafael Mesa Ayau**



### Área de Farmacia

**Guía de Observación (No participativa) dirigido al personal de Enfermería del Centro Médico Ayúdame a Vivir – Fundación Rafael Meza Ayau y al personal de Enfermería del Hospital Niños Benjamín Bloom que laboran directamente en el servicio de oncología**

**Objetivo:** Conocer el desempeño del personal de enfermería en el proceso de administración de quimioterapia y manejo de corporales del paciente hospitalizado recibiendo quimioterapia.

Aspecto	Frecuencia		Porcentaje que se Cumple
	SI	NO	
<b>ANTES DE LA ADMINISTRACIÓN</b>			
Coordina el horario de administración de quimioterapias con el área de mezclas oncológicas			
Evalúa la valoración fisiológica del paciente			
Corroborar los cálculos realizados por el médico, basado en la superficie corporal			
Verifican si la orden de quimioterapia contiene:			
– Nombre del paciente			
– número de expediente medico			
– Fecha de la orden			
– Diagnóstico del paciente			
– Régimen de tratamiento			
– Estatura (registrada en centímetros)			
– Peso (registrada en kilogramos)			
– Área de superficie corporal			

Cuadro N° 7. Continuación

ANTES DE LA ADMINISTRACIÓN	SI	NO	% que se Cumple
– Nombre genérico del fármaco; abreviaturas, nombres comerciales			
– Dosis escrita claramente en unidades métricas de peso (es decir, miligramos o gramos)			
– Tipo de la mezcla del líquido, volumen y velocidad			
– Precisión de las dosis, vía y horas de administración, frecuencia y secuencia			
– Calculo de la dosis independiente de cada agente quimioterapéutico			
ADMINISTRACIÓN	SI	NO	% que se Cumple
Disponen de un área asignada para organizar la quimioterapia que va a administrarse			
Se lavan las manos (basados en el reglamento interno), antes de colocarse el equipo de protección personal.			
Utilizan el equipo de protección personal, que consta de:			
– Guantes desechables			
– Bata de baja permeabilidad, descartable			
– Mascarilla (cubre bocas)			
– Careta o lentes de protección (sobre todo en procedimiento como la Intratecal)			
Verifican en la viñeta de la quimioterapia los seis puntos “correctos”:			
– Paciente correcto			
– Dosis correcta			
– Vía de administración correcta			
– Medicamento correcto			
– Hora correcta			
– Líquido/volumen correcta			
Inspecciona la quimioterapia para detectar cambios de color y partículas			
Poseen recipiente resistentes para desechos de quimioterapia (desechos peligrosos)			

Cuadro N° 7. Continuación

ADMINISTRACIÓN	SI	NO	Porcentaje que se Cumple
En el caso de los antineoplásicos fotosensibles, resguardan la quimioterapia de la luz			
Poseen recipientes resistentes para desechos no peligrosos			
Kit para derrames de quimioterapia. Detalle en qué consiste el Kit			
DESPUES DE LA ADMINISTRACIÓN	SI	NO	% que se Cumple
Demuestra el monitoreo apropiado para detectar efectos secundarios específicos			
Desecha los insumos y el equipo de administración de acuerdo con la política institucional			
MANEJO DE EXCRETAS	SI	NO	Porcentaje que se Cumple
Utiliza el equipo de protección personal para manipular los líquidos corporales y ropa de cama, que han sido contaminados.			
Toda la indumentaria que entra en contacto con el paciente en tratamiento es colocada en bolsas especiales identificada con el distintivo de citotóxicos, para poder ser trasladada al área de lavandería			
Tras la micción en recipientes adecuados, se indica al personal auxiliar para la retirada inmediata del mismo			
Se indica a los pacientes y familiares la necesidad de accionar varias veces la cisterna (3 o 4 veces), siempre con la tapa del inodoro cerrada, cada vez que hagan uso del baño y la conveniencia de usar posteriormente gotas de hipoclorito de sodio			
En caso de vomito tira la indumentaria contaminada al contenedor de residuos citostaticos			
Se le orienta a los responsables del paciente los cuidado que debe de seguir en casa en cuanto a este tema			

**ANEXO N° 4**  
**FORMATO DE GUIA DE OBSERVACION, DIRIGIDA AL PERSONAL**  
**DE SERVICIOS GENERALES**



**Centro Médico Ayúdame a Vivir  
Fundación Rafael Mesa Ayau**



**Área de Farmacia**

**Guía de Observación al personal de Servicios Varios del Centro Médico  
Ayúdame a Vivir – Fundación Rafael Meza Ayau**

**Objetivo:** Evaluar las aptitudes que posee el personal de servicios generales acerca de la limpieza y sanitización que se debe realizar en el área de preparación de mezclas oncológicas, además de la modalidad que se utiliza para el transporte de quimioterapias hacia el Hospital Bloom.

Aspecto	Frecuencia			Respuesta
	SI	NO	OBSERVACIÓN	
<b>LIMPIEZA Y SANITIZACION</b>				
Se realiza limpieza en el área gris. Detallar los instrumentos que se utilizan y la frecuencia con la cual se realiza la limpieza				
Se limpian las superficies de los muebles, ventanas y puertas que se encuentran en el área gris. Indicar que tipo de solución utilizan para limpiar y con qué frecuencia lo realizan.				
Se realiza el proceso de sanitización en el área gris. Detallar los instrumentos y la frecuencia con la que realizan la actividad				

Cuadro N° 8. Continuación

LIMPIEZA Y SANITIZACION	SI	NO	OBSERVACION	Respuesta
Se realiza limpieza en el área blanca. Detallar los instrumentos que se utilizan y la frecuencia con la cual se realiza la limpieza				
Se limpian las superficies de los muebles que se encuentran en el área blanca. Indicar que tipo de solución utilizan para limpiar y con qué frecuencia lo realizan.				
Se realiza el proceso de sanitización en el área blanca. Detallar los instrumentos utilizados y anotar la frecuencia con la cual realizan dicho proceso.				
Poseen una gama amplia de desinfectantes. Detallar cuáles son los que utilizan				
Utilizan sanitizantes. Detalle los utilizados				
Todos los instrumentos que se utilizan en el área de oncología para la limpieza y sanitización son exclusivos del área.				
Poseen algún manual que les indique la forma en la cual se debe de realizar la limpieza y sanitización en el área de oncología.				
Reciben charlas al respecto para la mejora continua del área de mezclas en cuanto a la limpieza y sanitización				
TRANSPORTE DE QUIMIOTERAPIAS	SI	NO	OBSERVACION	Respuesta
Las quimioterapias se envían en contenedores con una rotulación exterior que indique que contiene citostáticos.				

Cuadro N° 8. Continuación

TRANSPORTE DE QUIMIOTERAPIAS	SI	NO	OBSERVACION	Respuesta
El contenedor en el cual se traslada la quimioterapia es:				
- Rígido				
- Resguardan a la mezcla de la luz				
- Contiene termómetro				
El personal que traslada la quimioterapia usa:				
- Guantes				
- mascarilla				
- Zapatos cerrados (zapatos tenis)				
La quimioterapia se traslada en el menor tiempo posible. Detallar el tiempo				
Alguna vez se ha derramado una quimioterapia. Indicar qué pasos ha seguido para manejar el problema.				
Han recibido alguna charla para orientarlos al tema.				

**ANEXO N° 5**  
**TECNICA DE TRABAJO, MATERIALES Y EQUIPO UTILIZADO EN**  
**ANALISIS MICROBIOLÓGICO**



**Centro Médico Ayúdame a Vivir  
– Fundación Rafael Mesa Ayau**



**Área de Farmacia**

**Análisis Microbiológico del área de Preparación de Mezclas Oncológicas**

Objetivo: Evaluar si el área cumple con lo establecido en la Farmacopea de los Estados Unidos (Edición 39 – NF 34, 2016 <1116>) y en el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) 11.03.42:07.

Para el análisis microbiológico se realizarán dos tipos de monitoreo, el primero es el Monitoreo Ambiental y el segundo el Monitoreo del Personal, cada uno con sus respectivos procedimientos, como se muestra en el siguiente cuadro:

**Cuadro N° 9. Resumen de los análisis microbiológicos**

<b>Monitoreo</b>	<b>Tipo de Medio</b>	<b>Periodo de Incubación</b>
<b>1. Monitoreo Ambiental</b>		
1.1 Placas de sedimentación	Agar Trypticase de Soya (TSA)	30 a 35 °C por 8 días cuando sólo se emplee para bacterias
	Agar Sabouraud Dextrosa	De 20 - 25 °C por 10 días para hongos y levaduras.
1.2 Monitoreo específico para Bacterias patógenas en el ambiente	– <i>Klebsiella sp</i> Agar MacConkey	30 a 37 °C por 10 días.
	– <i>Staphylococcus aureus</i> Agar Baird-Parker	30 a 37 °C por 10 días.
<b>2. Monitoreo del personal químico farmacéutico (Método Impresión de dedo)</b>		
<i>Escherichia coli</i>	Agar MacConkey	30 a 37 °C por 10 días.
<i>Staphylococcus aureus</i>	Agar Baird-Parker	30 a 37 °C por 10 días.

## **1. Monitoreo Ambiental**

- Placas de Sedimentación e Identificación de bacterias patógenas en el ambiente.

### **a) Materiales:**

- Placas de Petri:
  - 3 Agar Trypticase de Soya (TSA)
  - 3 Agar Sabouraud Dextrosa
  - 2 Agar MacConkey
  - 2 Agar Baird - Parker
- Pinzas estériles
- Guantes descartables de primer uso
- Protector de cabello (Gorro)
- Mascarilla descartable
- Tiro
- Plumón marcador para vidrio
- Caja térmica (Hielera)
- Refrigerante (Hielo)

### **b) Toma de muestra:**

1. La persona que realizara el análisis debe de colocarse: zapateras, mascarilla, gorro y guantes estériles.
2. Enumerar las cajas de Petri con el respectivo agar, esta numeración ayudara a que se logre identificar el lugar que se quiere evaluar.

3. Colocar las cajas de Petri en puntos estratégicos (con ayuda de una pinza estéril), con el fin de realizar un monitoreo activo de aire.
4. Tomar nota del tiempo que inicie la exposición de las placas al ambiente.
5. Tomar nota del tiempo que se retiran las placas de los lugares asignados.
6. Cerrar la caja de Petri y sellarla con tiro para incubarla a 30 - 35 °C por 8 días en el caso de bacterias o de 20 - 25 °C por 10 días para hongos.

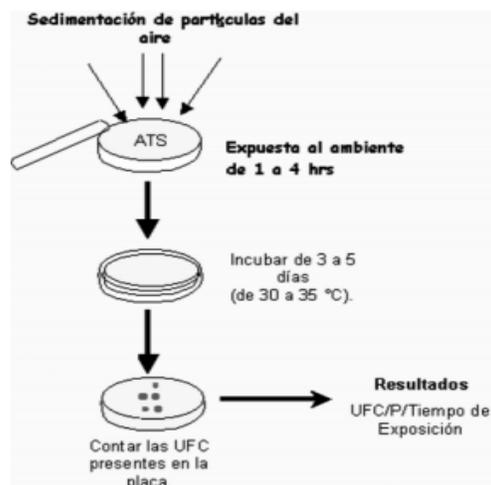


Figura N° 3. Técnica de placa expuesta, empleada en el monitoreo del aire

Nota: Las placas que se utilizarán para el monitoreo activo de aire en el Ambiente se expondrán desde el inicio de la producción de quimioterapias. Las placas se expondrán por 4 horas, según RTCA 11.03.42:07.

### c) Conservación y Transporte de la muestra:

Al momento de retirar las placas estas se tapan y sellaran con tiro alrededor de la placa, se colocaran en un contenedor isotérmico con gel refrigerante, el

cual se distribuirá uniformemente en la base y en los laterales, de tal manera de asegurar que la temperatura del contenedor no sea mayor de 10°C, a fin de asegurar la vida útil de la muestra hasta su llegada al laboratorio.

El tiempo de transporte entre la toma de muestra y la recepción no debe exceder las 24 horas. Se deberá registrar la temperatura del contenedor al colocar las muestras y a la llegada al laboratorio a fin de asegurar que las mismas hayan sido transportadas a la temperatura indicada. Temperaturas superiores a 10°C invalidan la muestra para su análisis.

**d) Proceso en el laboratorio:**

– **Análisis de las muestras en Placas de sedimentación.**

1. Se incuban las muestras, los días establecidos a una temperatura adecuada (ver Cuadro N° 9), siguiendo los pasos indicados en la Figura N° 3.

2. Conteo de colonias (Monitoreo ambiental con Placas de sedimentación)

2.1 Se coloca la placa de Petri sobre la base iluminada del aparato llamado Cuenta colonias, el cual está provisto de luz blanca tipo LED que ilumina directamente desde abajo.

2.2 Se pulsa el contador para marcar cada colonia, haciendo uso de la lupa adaptada al equipo.



Figura N° 4. Cuenta Colonias CL-1110

2.3 Automáticamente el conteo se lleva a cabo, ya que cada pulsación del contador queda grabada en la pantalla digital.

– **Análisis de las muestras para la identificación de las bacterias *Klebsiella sp* y *Staphylococcus aureus*.**

1. Se incuban las muestras, los días establecidos a una temperatura adecuada (ver Cuadro N° 9).
2. Posteriormente se observan las placas para identificar el crecimiento de las bacterias, para ello se utilizan las características morfológicas, las cuales son las siguientes:

2.1 Para la *Klebsiella sp*, se observara la placa para identificar colonias rosas, mucoides, bordes irregulares, convexos.

2.2 En el caso del *Staphylococcus aureus* se observaran colonias brillantes, convexas, de color gris oscuro a negro, con o sin una zona opaca alrededor de las colonias.

**e) Instrumentos para la recopilación de resultados:**

– **Placas de sedimentación.**

Cualquier tipo de crecimiento en el agar TSA y agar Sabouraud Dextrosase evidencia por la aparición de colonias en el medio y estas son las que se cuantifican.

Para organizar los resultados del monitoreo ambiental se utilizara el siguiente cuadro. (Ver cuadro N° 10).

CuadroN°10. Recolección de datos para los análisis microbiológicos, en el área de mezclas oncológicas del Centro Médico Ayúdame a Vivir – Fundación Rafael Mesa Ayau.

MUESTRA	DETERMINACIÓN			RESULTADO UFC / 4 horas
	Análisis	Fecha inicial de análisis	Fecha final de análisis	
Área Blanca Punto 1 (Monitoreo Ambiental)				
Área Blanca Punto 2 (Monitoreo Ambiental)				
Área Gris Punto 1 (Monitoreo Ambiental)				

Hora de inicio del análisis: \_\_\_\_\_

Hora final del análisis: \_\_\_\_\_

Temperatura a la cual se toman las muestras: \_\_\_\_\_

La siguiente tabla (ver tabla N° 5.1) proporciona los límites permitidos para ambientes de procesamiento aséptico, según el RTCA 11.03.42.07, la cual será de utilidad para comparar los resultados proporcionados en el análisis con lo estipulado en el Reglamento Técnico Centroamericano y en lo descrito en la Reglamentación ISO 14644.

Tabla N° 5.1. Límites permitidos para el monitoreo microbiológico

Máximo número de microorganismos viables permitidos				
GRADO	Muestra de aire UFC/m <sup>3</sup>	Placas de sedimentación (diámetro 90 mm) UFC/4 horas*	Placas de contacto (diámetro 55 mm) UFC/placa	Impresión de guantes 5 dedos UFC/guante
A	<3	<3	<3	<3
B	10	5	5	5
C	100	50	25	-
D	200	100	50	-

\*Las placas de sedimentación individuales deben exponerse no menos de cuatro horas.

– **Identificación de las bacterias *Klebsiella sp* y *Staphylococcus aureus*.**

Para organizar los resultados de la identificación de bacterias patógenas en el ambiente se utilizara el siguiente cuadro (ver cuadro N° 11).

Cuadro N° 11 Recolección de datos para bacterias patógenas en el Ambiente.

Bacteria	Observación (Placa en área blanca)	Observación (Placa en área gris)
<i>Klebsiella sp</i>		
<i>Staphylococcus aureus</i>		

Hora de inicio del análisis: \_\_\_\_\_

Hora final del análisis: \_\_\_\_\_

Temperatura a la cual se toman las muestras: \_\_\_\_\_

El resultado será descrito como Ausencia o Presencia de la bacteria en estudio.

## 2 Monitoreo del personal químico farmacéutico (Método Impresión de dedo)

### a) Materiales:

- Placas de Petri:
  - 1 Agar MacConkey
  - 1 Agar Baird - Parker

- Pinzas estériles.
- Guantes descartables de primer uso.
- Protector de cabello (Gorro).
- Mascarillas descartables.
- Plumón marcador para vidrio.
- Caja térmica (Hielera).
- Refrigerante (Hielo).

**b) Toma de muestra:**

1. La persona que realizara el análisis debe de colocarse: zapateras, mascarilla, gorro y guantes estériles.
2. Nombrar las cajas de Petri con el respectivo agar, esto ayudara a que se logre identificarla muestra al momento de la lectura.
3. El operario (químico farmacéutico) colocara las yemas de los dedos sobre la placa (impresión de los cinco dedos), teniendo la precaución de no romper el agar.
4. Cerrar la caja de Petri y sellarla con tiro para incubarla a 30 - 35 °C por 8 días en el caso de bacterias.

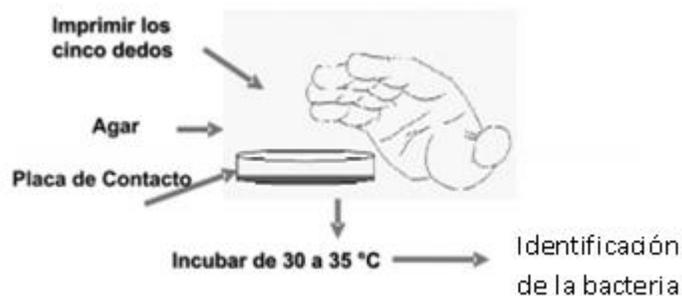


Figura N° 5 Técnica del método de placa de contacto (impresión de dedos)

### **c) Conservación y Transporte de la muestra:**

Las muestras se colocarán en un contenedor isotérmico con gel refrigerante, el cual se distribuirá uniformemente en la base y en los laterales, de tal manera de asegurar que la temperatura del contenedor no sea mayor de 10°C, a fin de asegurar la vida útil de la muestra hasta su llegada al laboratorio.

El tiempo de transporte entre la toma de muestra y la recepción en el laboratorio estará en función estricta de dicha temperatura, no debiendo exceder las 24 horas y excepcionalmente las 36 horas. Se deberá registrar la temperatura del contenedor al colocar las muestras y a la llegada al laboratorio a fin de asegurar que las mismas hayan sido transportadas a la temperatura indicada.

Temperaturas superiores a 10°C invalidan la muestra para su análisis.

### **d) Proceso en el laboratorio**

#### **– Análisis de la muestra**

1. Se incuban las muestras, los días establecidos a una temperatura adecuada (ver Cuadro N° 9).
2. Posteriormente se observan las placas para identificar el crecimiento de las bacterias, para ello se utilizan las características morfológicas, las cuales son las siguientes:
  - *Escherichia coli* en la placa debe de observarse colonias medianas, circulares, convexas, bordes redondeados, lactosa positivas lo que les da coloración rosada.

- *Staphylococcus aureus* se observaran colonias brillantes, convexas, de color gris oscuro a negro, con o sin una zona opaca alrededor de las colonias.

**e) Instrumento para la recopilación de resultados:**

Cuadro N° 12Recolección de datos para bacterias patógenas en los manipuladores (químico farmacéutico).

Bacteria	Observación
<i>Escherichia coli</i>	
<i>Staphylococcus aureus</i>	

El resultado será descrito como Ausencia o Presencia de la bacteria en estudio.

**ANEXO 6**  
**ESQUEMA DE TRABAJO PARA LOS ANALISIS MICROBIOLOGICOS**  
**DEL MONITOREO AMBIENTAL Y PERSONAL, ESTABLECIDO POR**  
**REGLAMENTO TECNICO CENTROAMERICANO 11.03.42:07**

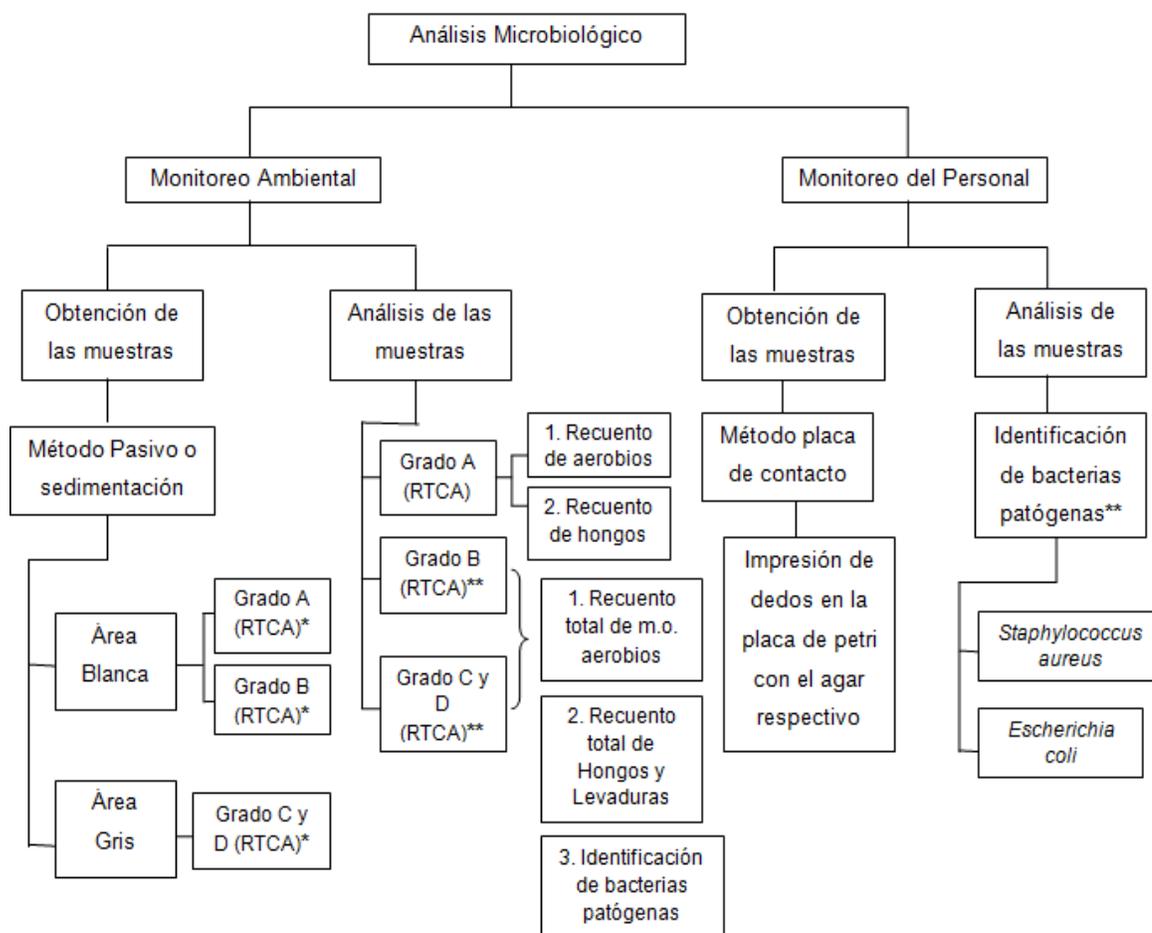


Figura N° 6. Esquema de trabajo para el desarrollo del Análisis Microbiológico.

\*Basado en lo establecido en el Reglamento Técnico Centroamericano, las áreas a muestrear son: Grado A (Cabina de Flujo Laminar), Grado B (Entorno donde se encuentra la CBS), Grado C (Área gris) y Grado D (Área negra).

Para ello el Laboratorio LECC proporciona:

- 3 placas de petri con agar TSA para microorganismos aerobios
- 3 placas de petri con agar Sabouraud Dextrosa para hongos y levaduras
- 3 placas de petri con agar MacConkey, 2 para la identificación de *Klebsiella sp* y 1 para la identificación de *Escherichia coli*
- 3 placas de petri con agar Baird-Parker para la identificación de *Staphylococcus aureus*.

**\*\*Para el análisis de las muestras del Monitoreo Ambiental.**

Grado A se utilizó:

- 2 placas, 1 para el Recuento total de microorganismos aerobios y 1 placa para el Recuento total de Hongos y Levaduras.

Grado B y el Grado C, D se utilizaron:

- 4 placas respectivamente, 1 para el Recuento total de aerobios, 1 para Recuento total de Hongos y Levaduras, 1 para *Klebsiella sp* (bacteria patógena) y 1 placa para *Staphylococcus aureus* (bacteria patógena).

**\*\*Para el análisis de las muestras del Monitoreo del Personal se utilizaron:**

- 2 placas de Petri, 1 para la identificación de *Staphylococcus aureus* y 1 para la identificación de *Escherichia coli*.

## Desarrollo del Análisis Microbiológico.

### Parte I. Entrega de las placas de Petri por el Laboratorio LECC



Figura N° 6.1 Proceso para la obtención de las placas de Petri, utilizadas en el análisis microbiológicos.

## Parte II. Monitoreo Ambiental

- 2.1 En el momento que se llevaron las placas de Petri al área de microbiología se rotularon indicando el punto a muestrear.
- 2.2 Se colocaron las placas de Petri en los puntos establecidos y posteriormente se retiraron las tapas de las placas de Petri.
- 2.3 Las placas se dejaron expuestas al ambiente por 4 horas.
- 2.4 Al finalizar las 4 horas, se les colocó la tapa a cada placa de Petri y posteriormente se retiraron de los puntos de muestreo.
- 2.5 A cada placa de Petri se les colocó la viñeta titulada IDENTIFICACION DE MUESTRA, proporcionada por el laboratorio LECC, la cual se llenaba de acuerdo al análisis que se realizaría.

### Monitoreo Ambiental

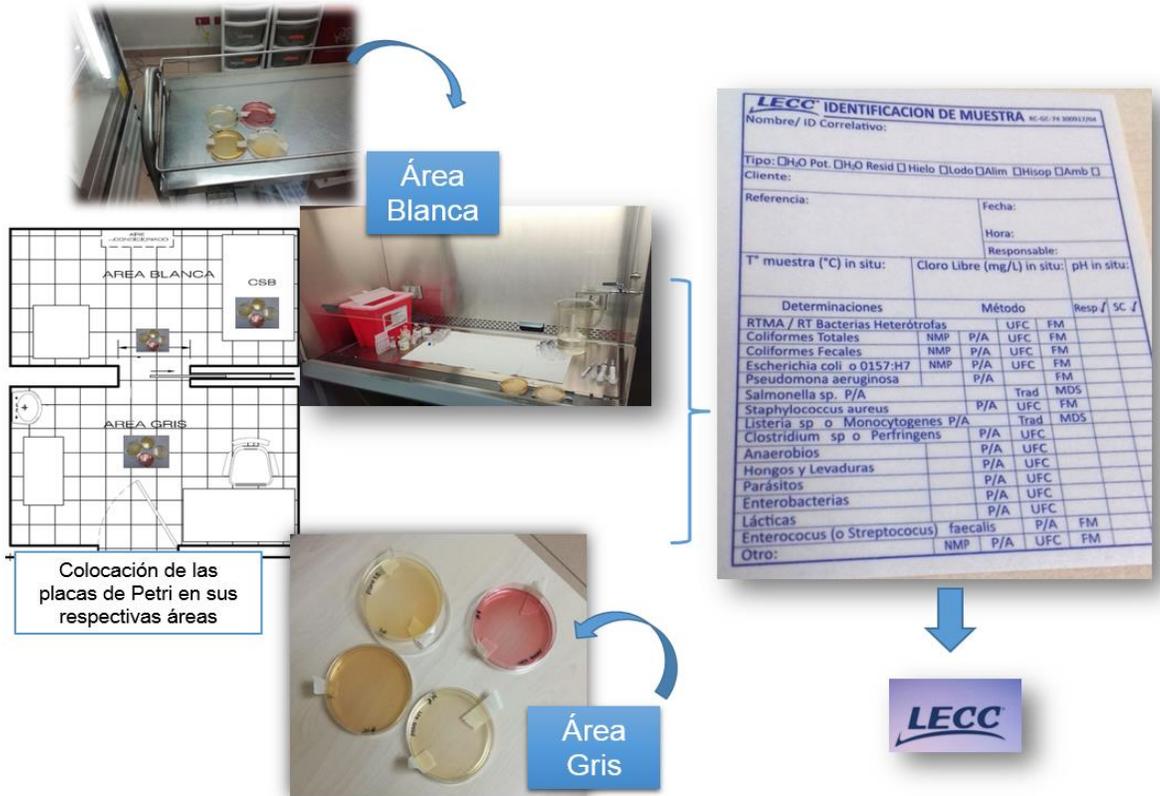


Figura N° 6.2 Monitoreo Ambiental, colocación de las placas de Petri en los puntos establecidos.

### Parte III. Monitoreo del Personal

- 3.1 Se le solicita al químico farmacéutico, encargado de la preparación de quimioterapias, que realice el respectivo lavado de manos y que ingrese al área a realizar el trabajo que normalmente desempeña.
- 3.2 Al salir del área de mezclas oncológicas se le solicita al químico farmacéutico que coloque su mano en posición vertical en dirección a la placa de Petri para que coloque solamente la yema de los dedos durante 2 min.
- 3.3 Se tapa la placa de Petri y se le coloca la viñeta de IDENTIFICACION DE MUESTRA, proporcionada por el laboratorio LECC.

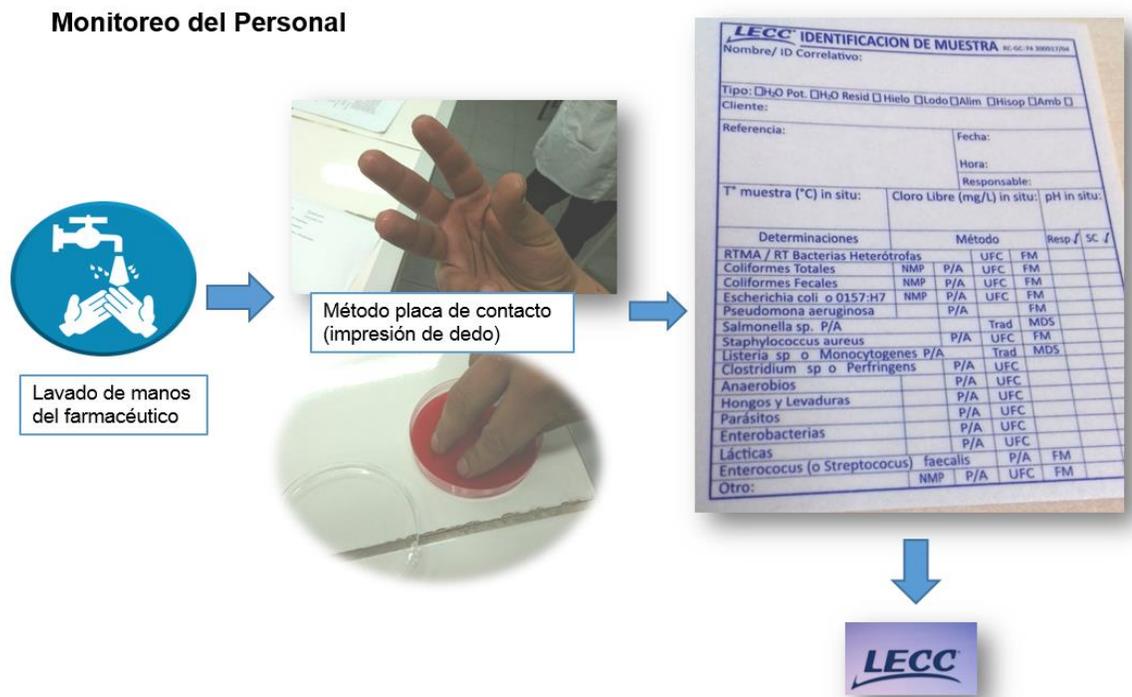


Figura N° 6.3 Monitoreo del Personal, método placa de contacto.

### Parte IV. Periodo de Incubación y Análisis de las muestras

- 4.1 Se llevan todas las muestras al laboratorio LECC, debidamente identificadas.

4.2 Se llena la documentación que el laboratorio proporciona y se dejan las placas para que ellos las resguarden para su periodo de incubación y posteriormente la lectura de las placas.

4.3 Al finalizar el análisis, el laboratorio extiende un informe con los resultados que se han obtenido en las lecturas de las placas de Petri.

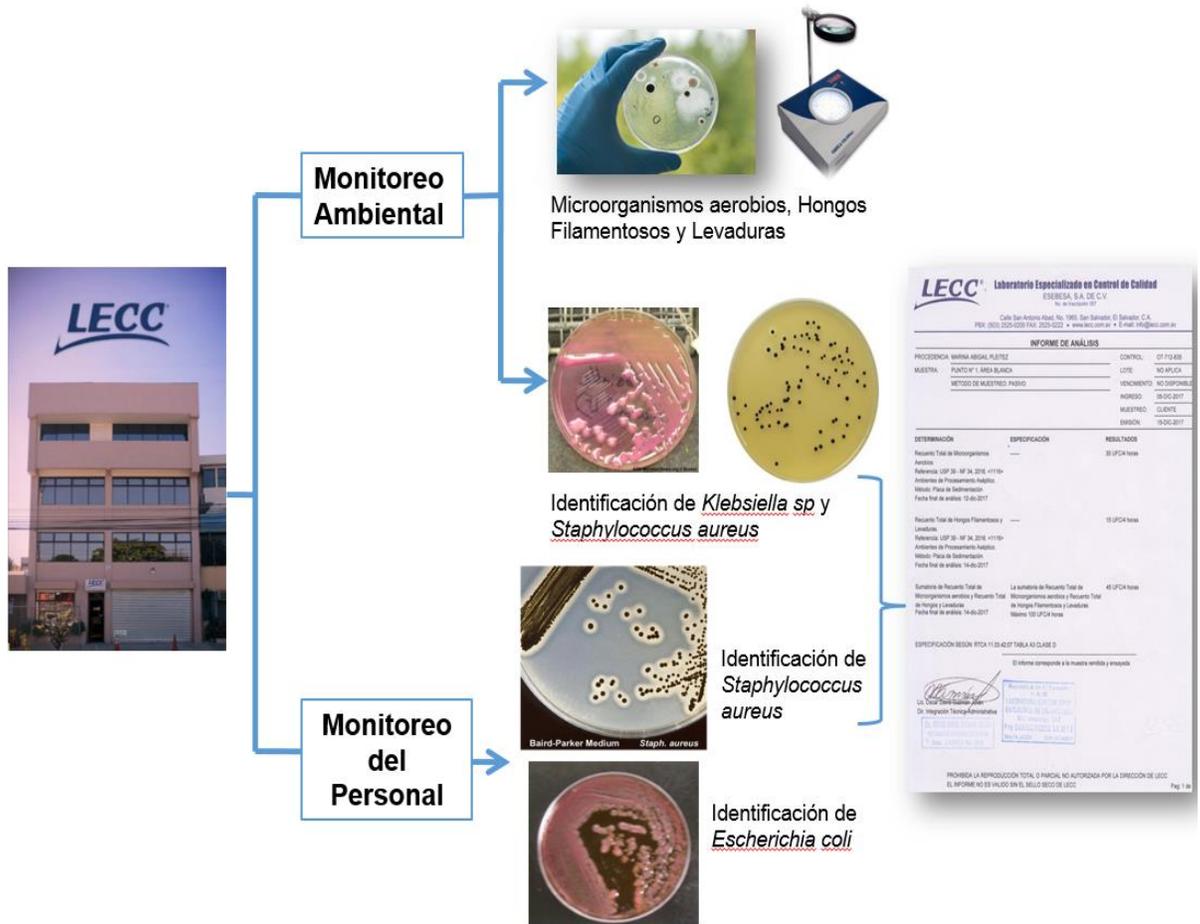


Figura N° 6.4 Periodo de Incubación y Análisis de las muestras obtenidas en el Monitoreo Ambiental y Monitoreo del Personal.

Es importante mencionar que para el caso de las bacterias patógenas no se observaron crecimiento en las placas.

**ANEXO N° 7**  
**INFORME DE RESULTADOS DEL ANALISIS MICROBIOLOGICO**



## Laboratorio Especializado en Control de Calidad

ESEBESA, S.A. DE C.V.

No. de Inscripción 357

Calle San Antonio Abad, No. 1965. San Salvador, El Salvador, C.A.  
PBX: (503) 2525-0200 FAX: 2525-0222 • www.lecc.com.sv • E-mail: info@lecc.com.sv

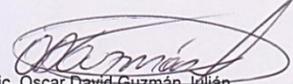
### INFORME DE ANÁLISIS

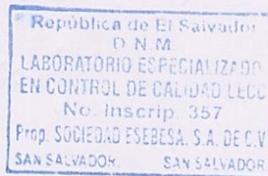
PROCEDENCIA:	MARINA ABIGAIL PLEITEZ	CONTROL:	OT-712-835
MUESTRA:	PUNTO N° 1. ÁREA BLANCA	LOTE:	NO APLICA
	METODO DE MUESTREO: PASIVO	VENCIMIENTO:	NO DISPONIBLE
		INGRESO:	05-DIC-2017
		MUESTREÓ:	CLIENTE
		EMISIÓN:	15-DIC-2017

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADOS
Recuento Total de Microorganismos Aerobios Referencia: USP 39 - NF 34, 2016. <1116> Ambientes de Procesamiento Aséptico. Método: Placa de Sedimentación Fecha final de análisis: 12-dic-2017	-----	30 UFC/4 horas
Recuento Total de Hongos Filamentosos y Levaduras. Referencia: USP 39 - NF 34, 2016. <1116> Ambientes de Procesamiento Aséptico. Método: Placa de Sedimentación Fecha final de análisis: 14-dic-2017	-----	15 UFC/4 horas
Sumatoria de Recuento Total de Microorganismos aerobios y Recuento Total de Hongos y Levaduras Fecha final de análisis: 14-dic-2017	La sumatoria de Recuento Total de Microorganismos aerobios y Recuento Total de Hongos Filamentosos y Levaduras Máximo 100 UFC/4 horas	45 UFC/4 horas

ESPECIFICACIÓN SEGÚN: RTCA 11.03.42:07 TABLA A3 CLASE D

El informe corresponde a la muestra remitida y ensayada

  
Lic. Oscar David Guzmán Julián  
Dir. Integración Técnica-Administrativa  
  
Lic. OSCAR DAVID GUZMAN JULIAN  
QUIMICO FARMACEUTICO  
Insc. J.V.P.Q.F. No. 1810

  
República de El Salvador  
O.N.M.  
LABORATORIO ESPECIALIZADO  
EN CONTROL DE CALIDAD LECC  
No. inscrip. 357  
Prop. SOCIEDAD ESEBESA, S.A. DE C.V.  
SAN SALVADOR, SAN SALVADOR

PROHIBIDA LA REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL NO AUTORIZADA POR LA DIRECCIÓN DE LECC  
EL INFORME NO ES VALIDO SIN EL SELLO SECO DE LECC

Pag: 1 de 1

Figura N° 8 Resultado de análisis microbiológico por LECC. Área Blanca, punto N°1.



# Laboratorio Especializado en Control de Calidad

ESEBESA, S.A. DE C.V.

No. de Inscripción 357

Calle San Antonio Abad, No. 1965. San Salvador, El Salvador, C.A.  
PBX: (503) 2525-0200 FAX: 2525-0222 • www.lecc.com.sv • E-mail: info@lecc.com.sv

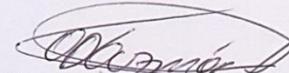
## INFORME DE ANÁLISIS

PROCEDENCIA:	MARINA ABIGAIL PLEITEZ	CONTROL:	OT-712-836
MUESTRA:	PUNTO N° 2. ÁREA BLANCA	LOTE:	NO APLICA
	MÉTODO DE MUESTREO: PASIVO	VENCIMIENTO:	NO DISPONIBLE
		INGRESO:	05-DIC-2017
		MUESTREÓ:	CLIENTE
		EMISIÓN:	15-DIC-2017

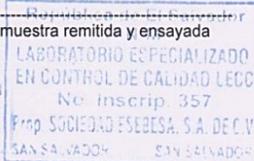
DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADOS
Recuento Total de Microorganismos Aerobios Referencia: USP 39 - NF 34, 2016. <1116> Ambientes de Procesamiento Aséptico. Método: Placa de Sedimentación Fecha final de análisis: 12-dic-2017	-----	65 UFC/4 horas
Recuento Total de Hongos Filamentosos y Levaduras. Referencia: USP 39 - NF 34, 2016. <1116> Ambientes de Procesamiento Aséptico. Método: Placa de Sedimentación Fecha final de análisis: 14-dic-2017	-----	27 UFC/4 horas
Sumatoria de Recuento Total de Microorganismos aerobios y Recuento Total de Hongos y Levaduras Fecha final de análisis: 14-dic-2017	La sumatoria de Recuento Total de Microorganismos aerobios y Recuento Total de Hongos Filamentosos y Levaduras Máximo 100 UFC/4 horas	92 UFC/4 horas
Identificación de Microorganismo: <i>Klebsiella</i> sp Método: Medio Diferencia Referencia: Compendium of Methods for the Microbiological Examination of Foods. Capítulo 10. Fecha final de análisis: 14-dic-2017	Ausencia	Ausencia
Identificación de Microorganismo: <i>Staphylococcus aureus</i> Método: Medio Diferencial. Referencia: USP 39 - NF 34, 2016. <62> Examen Microbiológico de Productos No Estériles: Pruebas de Microorganismos Específicos Fecha final de análisis: 14-dic-2017	Ausencia	Ausencia

ESPECIFICACIÓN SEGÚN: RTCA 11.03.42:07 TABLA A3 CLASE D

El informe corresponde a la muestra remitida y ensayada

  
Lic. Oscar David Guzmán Julián  
Dir. Integración Técnica-Administrativa

Lic. OSCAR DAVID GUZMAN JULIAN  
QUIMICO FARMACEUTICO  
Insc. J.V.P.Q.F. No. 1810



PROHIBIDA LA REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL NO AUTORIZADA POR LA DIRECCIÓN DE LECC  
EL INFORME NO ES VALIDO SIN EL SELLO SECO DE LECC

Figura N° 9 Resultado de análisis microbiológico por LECC. Área Blanca, punto N°2.



## Laboratorio Especializado en Control de Calidad

ESEBESA, S.A. DE C.V.

No. de Inscripción 357

Calle San Antonio Abad, No. 1965. San Salvador, El Salvador, C.A.  
PBX: (503) 2525-0200 FAX: 2525-0222 • www.lecc.com.sv • E-mail: info@lecc.com.sv

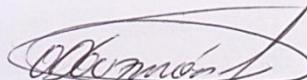
### INFORME DE ANÁLISIS

PROCEDENCIA:	MARINA ABIGAIL PLEITEZ ROMERO	CONTROL:	OT-712-837
MUESTRA:	PUNTO N° 1. ÁREA GRIS	LOTE:	NO APLICA
	MÉTODO DE MUESTREO: PASIVO	VENCIMIENTO:	NO DISPONIBLE
		INGRESO:	05-DIC-2017
		MUESTREO:	CLIENTE
		EMISIÓN:	15-DIC-2017

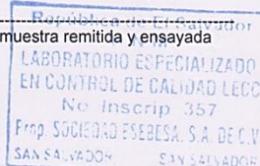
DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADOS
Recuento Total de Microorganismos Aerobios Referencia: USP 39 - NF 34, 2016. <1116> Ambientes de Procesamiento Aséptico. Método: Placa de Sedimentación Fecha final de análisis: 15-dic-2017	-----	145 UFC/4 horas
Recuento Total de Hongos Filamentosos y Levaduras. Referencia: USP 39 - NF 34, 2016. <1116> Ambientes de Procesamiento Aséptico. Método: Placa de Sedimentación Fecha final de análisis: 14-dic-2017	-----	25 UFC/4 horas
Sumatoria de Recuento Total de Microorganismos aerobios y Recuento Total de Hongos y Levaduras Fecha final de análisis: 15-dic-2017	La sumatoria de Recuento Total de Microorganismos aerobios y Recuento Total de Hongos Filamentosos y Levaduras Máximo 100 UFC/4 horas	170 UFC/4 horas
Identificación de Microorganismo: Klebsiella sp. Método: Medio Diferencia Referencia: Compendium of Methods for the Microbiological Examination of Foods. Capítulo 10. Fecha final de análisis: 14-dic-2017	Ausencia	Ausencia
Identificación de Microorganismo: Staphylococcus aureus Método: Medio Diferencial. Referencia: USP 39 - NF 34, 2016. <62> Examen Microbiológico de Productos No Estériles: Pruebas de Microorganismos Específicos Fecha final de análisis: 14-dic-2017	Ausencia	Ausencia

ESPECIFICACIÓN SEGÚN: RTCA 11.03.42:07 TABLA A3 CLASE D

El informe corresponde a la muestra remitida y ensayada

  
Lic. Oscar David Guzmán Julián  
Dir. Integración Técnica-Administrativa

Lic. OSCAR DAVID GUZMAN JULIAN  
QUIMICO FARMACEUTICO  
Insc. J.V.P.O.F. No. 1810



PROHIBIDA LA REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL NO AUTORIZADA POR LA DIRECCIÓN DE LECC  
EL INFORME NO ES VALIDO SIN EL SELLO SECO DE LECC

Figura N° 10 Resultado de análisis microbiológico por LECC. Área Gris, punto N°1.



## Laboratorio Especializado en Control de Calidad

ESEBESA, S.A. DE C.V.

No. de Inscripción 357

Calle San Antonio Abad, No. 1965. San Salvador, El Salvador, C.A.  
PBX: (503) 2525-0200 FAX: 2525-0222 • www.lecc.com.sv • E-mail: info@lecc.com.sv

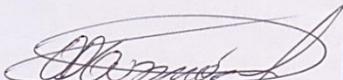
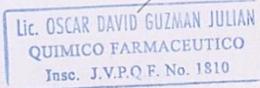
### INFORME DE ANÁLISIS

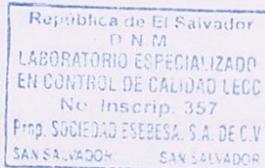
PROCEDENCIA:	MARINA ABIGAIL PLEITEZ	CONTROL:	OT-712-838
MUESTRA:	IMPRESIÓN DE GUANTES	LOTE:	NO APLICA
	MÉTODO DE MUESTREO: IMPRESIÓN DE DEDOS	VENCIMIENTO:	NO DISPONIBLE
		INGRESO:	05-DIC-2017
		MUESTREÓ:	CLIENTE
		EMISIÓN:	15-DIC-2017

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADOS
Identificación de Microorganismo: Staphylococcus aureus Método: Medio Diferencial. Referencia: USP 39 - NF 34, 2016. <62> Examen Microbiológico de Productos No Estériles: Pruebas de Microorganismos Específicos Fecha final de análisis: 14-dic-2017	Ausencia	Ausencia
Identificación de Microorganismo: Escherichia coli Método: Medio Diferencial. Referencia: USP 39 - NF 34, 2016. <62> Examen Microbiológico de Productos No Estériles: Pruebas de Microorganismos Específicos Fecha final de análisis: 14-dic-2017	Ausencia	Ausencia

ESPECIFICACIÓN SEGÚN: RTCA 11.03.42:07 TABLA A3 CLASE D

El informe corresponde a la muestra remitida y ensayada

  
Lic. Oscar David Guzmán Julián  
Dir. Integración Técnica-Administrativa  
  
Lic. OSCAR DAVID GUZMAN JULIAN  
QUIMICO FARMACEUTICO  
Insc. J.V.P.Q.F. No. 1810

  
Republica de El Salvador  
D. N. M.  
LABORATORIO ESPECIALIZADO  
EN CONTROL DE CALIDAD LECC  
No. Insc. 357  
Prop. SOCIEDAD ESEBESA, S.A. DE C.V.  
SAN SALVADOR, SAN SALVADOR

PROHIBIDA LA REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL NO AUTORIZADA POR LA DIRECCIÓN DE LECC  
EL INFORME NO ES VALIDO SIN EL SELLO SECO DE LECC

Pag: 1 de 1

Figura N° 11 Resultado de análisis microbiológico por LECC. Monitoreo del personal químico farmacéutico.

**ANEXO N° 8**  
**CARTA DE ENTREGA DEL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS**

## CARTA DE ENTREGA DEL MANUAL DE PROCEDIMIENTO

San Salvador, 14 de agosto 2018

Licenciado

Fausto Román Calderón Rivera

Jefe de Farmacia del Centro Médico

Ayúdame a Vivir – Fundación Rafael Meza Ayau

Reciba un cordial saludo, con el deseo de éxito en todas las gestiones que realiza.

Hacemos a usted, la entrega oficial del MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA PREPARACION Y MANIPULACION DE MEZCLAS ONCOLOGICAS EN EL CENTRO MEDICO AYUDAME A VIVIR – FUNDACION RAFAEL MEZA AYAU. El trabajo de investigación es un aporte de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador, realizado por Marina Menjivar y Marina Pleitez, para optar al grado de licenciadas, asesorado por Lic. Francisco Mixco, con el propósito que pueda ser utilizado por el personal Químico Farmacéutico que labora en el Centro Medico para mejorar todos aquellos aspectos que se ven involucrados en la preparación, dispensación y administración de quimioterapias, logrando una quimioterapia de calidad, una disminución en la contaminación del personal y en el medio ambiente, además puede ser empleado para la inducción del personal nuevo que se planeen incorporar al área de mezclas oncológicas.

Agradecemos toda la ayuda brindada para el desarrollo del Manual de Procedimientos.



Grupo de Graduación  
N° 40-17


Lic. Fausto Calderón  
Jefe de Farmacia