

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA



PROPUESTA DE UN MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE PREPARADOS
HEMATOLOGICOS DE FACTOR VIII DE COAGULACION EN EL AREA DE
MEZCLAS INTRAVENOSAS DEL HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS
BENJAMIN BLOOM

TRABAJO DE GRADUACION PRESENTADO POR
KARLA BEATRIZ CAÑAS MELARA
KAREN LILIANA RODRIGUEZ PALACIOS

PARA OPTAR AL GRADO DE
LICENCIATURA EN QUIMICA Y FARMACIA

AGOSTO DE 2009

SAN SALVADOR, EL SALVADOR, CENTROAMERICA

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.

RECTOR

MSc. RUFINO ANTONIO QUEZADA SANCHEZ

SECRETARIO GENERAL

LIC. DOUGLAS VLADIMIR ALFARO CHAVEZ

FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA

DECANO

LIC. SALVADOR CASTILLO AREVALO

SECRETARIA

MSc. MORENA LIZETTE MARTINEZ DE DIAZ

COMITE DE TRABAJO DE GRADUACION**COORDINADORA GENERAL.**

Licda. Maria Concepción Odette Rauda Acevedo.

ASESORES DE AREA**INDUSTRIA FARMACEUTICA, COSMETICA Y VETERINARIA**

Licda. Ana Cecilia Monterrosa Fernández

CALIDAD AMBIENTAL

Licda. Cecilia Haydee Gallardo de Velásquez

DOCENTES DIRECTORES.

Licda. Norma Estela Castro Cálix.

Lic. Francisco Remberto Mixco López.

AGRADECIMIENTOS

A Dios todopoderoso, quien nos dio la fe, la fortaleza necesaria para salir siempre adelante pese a las dificultades, por colocarnos en el mejor camino, iluminando cada paso de nuestras vidas y por darnos la salud y la esperanza para terminar este proyecto.

A nuestros asesores de tesis Licda. Norma Castro y Lic. Remberto Mixco por asesorarnos a lo largo de este trabajo de graduación y acompañarnos en este camino que hoy culminamos.

Al personal de Farmacia Central del Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom, por su apoyo y disposición para la realización de este trabajo de graduación.

A todas las personas que contribuyeron a la culminación de este trabajo de graduación.

DEDICATORIA

Se lo dedico a Dios todopoderoso por darme sabiduría y la fuerza necesaria para finalizar este proyecto.

Con mucho cariño a mi mami y papi por darme el apoyo incondicional ya que me ayudaron a culminar un objetivo mas de mi vida. Brindándome todo su apoyo y amor, gracias por que sin ellos y su enseñanza no estaría aquí, ni seria quien soy ahora.

A mis hermanos Giovanni y Yassira por estar conmigo y apoyarme siempre los quiero mucho.

A mi amor, gracias por estos años, por todo el apoyo que me has dado para continuar en el camino, por estar conmigo y por la paciencia que me has tenido. Recuerda que eres muy importante para mí.

A mi compañera casi hermana Karlita, por haberme brindado todo su apoyo y haberme soportado todo este tiempo. Gracias por compartir risas y llantos todo este tiempo.

A mis amigas Deisi Lemus, Maricela Mendoza, por darme fortaleza en los momentos difíciles, siempre las recordare con mucho cariño.

A Bengi, Nena, Argoz, Juguete que me acompañaron en todos los momentos de desvelos dándome amor, y mucha alegría.

Que este logro sea de mucho orgullo y satisfacción para ustedes.

Karen Liliana Rodríguez Palacios

DEDICATORIA

A Dios todopoderoso, quien me da la fortaleza para seguir adelante y no dejarme vencer por las dificultades que se me presentan.

A mi padre Carlos Espinoza, por darme su apoyo incondicional durante todo este tiempo, ser mi guía e inspiración en la vida, gracias por estar siempre a mi lado y ayudarme a cumplir esta meta profesional.

A mis hermanos Carolina y Giovanni Cañas, por animarme a seguir adelante y estar a mi lado cuando más lo necesite.

A mis amigas Brenda Ayala, Deisi Lemus, Maricela Mendoza, Victoria Larín, Lucia Rivera y Marielos Mejía, por darme fortaleza en los momentos difíciles, siempre las recordare con mucho cariño y respeto, que diosito las colme de muchas bendiciones.

A mi compañera y amiga Karen Rodríguez, que con sus palabras de aliento me ayudo a seguir adelante y ha no dejarme vencer cuando las cosas se volvían difíciles.

A la familia Rodríguez Palacios, por hacerme sentir como parte de su familia y darme su apoyo durante todo el tiempo que realice este trabajo de investigación.

Karla Beatriz Cañas Melara

INDICE

	Pág.
Resumen	
Capitulo I	
1.0 Introducción	xx
Capitulo II	
2.0 Objetivos	
Capitulo III	
3.0 Marco Teórico	
3.1 Hemofilia	25
3.1.1 Que es la hemofilia	25
3.1.2 Como se contrae la hemofilia	25
3.1.3 Grados de severidad	26
3.1.4 Los signos de la hemofilia	27
3.1.5 Lugares más frecuentes de sangrado	27
3.1.6 El sangrado dentro de una articulación o un músculo	28
3.1.7 El tratamiento se administra en caso de	28
3.2 Hemostasia y Factores de Coagulación	29
3.2.1 Comienzo de la coagulación	30
3.2.1.1 Mecanismo extrínseco del comienzo de la	32

coagulación.	
3.2.1.2 Mecanismo intrínseco para iniciar la coagulación.	34
3.3 Factor VIII de la coagulación	37
3.4 Características del factor VIII de coagulación como medicamento.	39
3.4.1 Nombre del medicamento	39
3.4.1.1 Indicaciones terapéuticas	39
3.4.1.2 Posología y método de administración	39
3.4.1.2.1 Posología	39
3.4.1.2.2 Fórmula para calcular el número de unidades de factor VIII de coagulación.	40
3.4.1.3 Propiedades farmacológicas	41
3.4.1.3.1 Propiedades farmacodinámicas	41
3.4.1.3.2 Propiedades farmacocinéticas	42
3.4.1.4 Datos farmacéuticos	43
3.4.1.4.1 Composición	43
3.4.1.4.2 Incompatibilidades	43
3.4.1.4.3 Período de validez	43
3.4.1.4.4 Precauciones especiales de conservación	44
3.4.1.4.5 Naturaleza y contenido del envase	44
3.5 Protocolo médico para el tratamiento de pacientes con hemofilia del Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom.	45

3.5.1 Diagnostico	45
3.5.2 Ingreso	46
3.5.3 Manejo del problema hemofílico	46
3.5.3.1 Sangrado severo	46
3.5.3.2 Sangrado moderado	48
3.5.3.3 Sangrado leve	49
3.6 Manual de Procedimientos	52
3.6.1 Concepto	52
3.6.2 Utilidad de los manuales de procedimientos	52
3.6.3 Contenido del manual de procedimientos	53
3.6.3.1 Identificación	53
3.6.3.2 Índice o contenido	53
3.6.3.3 Introducción	54
3.6.3.4 Objetivos de los procedimientos	54
3.6.3.5 Áreas de aplicación y alcance de los Procedimientos	54
3.6.3.6 Responsables	54
3.6.3.7 Normas de operación	54
3.6.3.8 Conceptos	55
3.6.3.9 Procedimientos	55
3.6.3.10 Glosario de términos	55
3.7 Condiciones de preparación de mezclas intravenosas	56

3.7.1 Mezclas Intravenosas	56
3.8 Área de preparación para mezclas intravenosas del Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom.	59
Capitulo IV	
Diseño Metodológico	
4.1 Tipo de Estudio	63
4.2 Investigación Bibliográfica	63
4.3 Investigación de Campo	64
4.3.1 Área de Estudio	64
4.3.2 Métodos e Instrumentos de recolección de datos	64
4.3.2.1 Método de Investigación	64
4.3.2.2 Instrumentos de recolección de datos	64
4.3.2.3 Técnicas de recolección de datos	65
Capitulo V	
Resultados	
5.1 Determinar la demanda de preparados hematológicos de factor VIII de coagulación	70
5.2 Proponer un stock para la preparación del factor VIII de Coagulación	70
5.3 Valorar el traslado de preparación de factor VIII de coagulación del área de hospitalización al área de mezclas intravenosas.	79

Manual de procedimientos de preparados hematológicos de factor	95
VIII de coagulación.	
Capitulo VI	
Conclusiones	97
Capitulo VII	
Recomendaciones	100
Bibliografía	
Glosario	
Anexos	

INDICE ANEXOS

Anexo No.

1. Guía de observación aplicada al proceso de preparación del factor VIII de coagulación.
2. Guía de observación aplicada a recetas de factor VIII de coagulación del servicio de farmacia del HNNBB, en el periodo de enero a junio de 2008.
3. Monitoreo ambiental: Puntos de muestreo en el área del servicio de hospitalización de farmacia central del HNNBB.
4. Técnica de monitoreo ambiental.
5. Clasificación de áreas limpias según USP 24.
6. Resultado de monitoreo ambiental y de superficie.
7. Técnica de hisopado ambiental de superficie.
8. Entrevista dirigida al personal Químico Farmacéutico encargado de la preparación de factor VIII de coagulación.
9. Porcentaje de aumento deseado de factor VIII de coagulación en la circulación.
10. Ejemplo de cálculo de porcentaje.
11. Área de preparación del factor VIII de coagulación en el Servicio de Hospitalización del HNNBB.

INDICE DE CUADROS

Cuadro No.	pág.
1. Factores de la coagulación.	32

INDICE DE FIGURAS

Figura No.	Pág.
1. Vía extrínseca e intrínseca del mecanismo de la hemostasia.	30
2. Porcentaje de la demanda de factor VIII de coagulación.	71
3. Porcentaje de la demanda de factor VIII de coagulación por departamento del HNNBB.	73
4. Porcentaje del consumo de factor VIII de coagulación del primer semestre de 2008.	75
5. Porcentaje del tipo de administración más utilizada.	77
6. Porcentaje de resultados de la pregunta No. 2	89
7. Porcentaje de resultados de la pregunta No. 3	90
8. Porcentaje de resultados de la pregunta No. 4	91

INDICE DE TABLAS

Tabla No.	Pág.
1. Demanda de factor VIII de coagulación en Servicio de Farmacia del HNNBB en el período de enero a junio de 2008.	70
2. Demanda de factor VIII de coagulación por departamento del HNNBB en el período de enero a junio de 2008.	71
3. Frascos consumidos en todos los departamentos del HNNBB en el período de enero a junio de 2008.	73
4. Tipo de administración de factor VIII de coagulación utilizada en el HNNBB en el período de enero a junio de 2008.	75
5. Aspectos observados para la preparación de factor VIII de coagulación en el Servicio de Farmacia del HNNBB en el periodo de mayo a octubre de 2008.	80
6. Resultados de primer monitoreo ambiental y de superficie.	84
7. Resultado de segundo monitoreo ambiental y de superficie.	84

8. Clasificación de áreas según USP 24.

85

ABREVIATURAS

°C	:	Grados Celcius
CC	:	Centímetros Cúbicos
CFLH	:	Cabina de Flujo Laminar Horizontal
Cm	:	Centímetros
F VIII	:	Factor Ocho
FVW	:	Factor de Von Willerbrand
HEPA	:	Filtro de Aire Particulado de Alta Eficacia
HNNBB	:	Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom
IV	:	Intravenosa
mL	:	Mililitros
UFC	:	Unidades Formadoras de Colonias
UFR	:	Unidades de Factor Requerido
UI	:	Unidades Internacionales
U/Kg	:	Unidades por Kilogramos
USP	:	United States Pharmacopeia
VIII: VW	:	Fracción Von Willerbrand de Factor VIII
µm	:	Micrómetros
# UFR	:	Número de Unidades de Factor Requerido

RESUMEN

La presente investigación se realizó con el objetivo de proponer métodos, condiciones y normas, que permitan realizar de manera correcta la preparación del factor VIII de coagulación.

Para el diseño del Manual de Procedimientos los datos fueron obtenidos a través del método deductivo ya que a partir de situaciones generales observadas en la técnica de preparación del factor VIII de coagulación, se lograron establecer particularmente cada uno de los procedimientos con los que el manual cuenta, para la correcta manipulación tanto del material como del medicamento. Se utilizaron diferentes instrumentos para la recolección de datos tales como: guías de observación, encuesta, tabulador de conteo de colonias, las cuales permitieron identificar los problemas que están presentes al momento de realizar la preparación del factor VIII de coagulación. Los problemas encontrados fueron: cómo el área asignada para la preparación del medicamento no es la adecuada para la manipulación de productos en los cuales se debe mantener la calidad estéril, debido a que es un área abierta y de libre acceso al personal que labora en el servicio de farmacia del HNNBB, existen variaciones en la técnica de preparación del factor VIII de coagulación ya que no se tiene una técnica estandarizada que permita evitar errores por parte del preparador que como consecuencia afectan la calidad estéril del

medicamento, no se asigna de forma programada al personal químico farmacéutico que interviene en la preparación del factor VIII de coagulación creándose desorden y sobrecarga de trabajo, no hay un horario definido para la recepción del factor VIII requerido, no se cumple con las Buenas Practicas de Manufactura.

Después de haber identificado los problemas se comprueba que no se garantiza actualmente la calidad estéril del factor VIII de coagulación, durante y después de su preparación, por lo que se recomienda que se aplique la Propuesta del Manual de Procedimientos de Preparados Hematológicos de Factor VIII de Coagulación para que se resuelvan los diferentes problemas que afectan la calidad estéril del medicamento y beneficiar tanto al hospital, como al paciente, así como también que se justifique la importancia de contar con el profesional Químico Farmacéutico ya que es la persona idónea y preparada para realizar este tipo de actividades.

CAPITULO I
INTRODUCCION

1.0 INTRODUCCION

El desarrollo de los servicios de farmacia en El Salvador ha sido a partir de la identificación de situaciones que requieren de la participación farmacéutica para asegurar la calidad de esos procesos que en manos de otros profesionales se ven afectados tanto en su calidad como en sus costos.

La administración de medicamentos por vía intravenosa conlleva con frecuencia una manipulación previa que incluye su disolución o adición a una solución intravenosa, así como su acondicionamiento en el contenedor o envase más apropiado en cada caso y, su identificación individualizada para el paciente al que están destinados. Además, se debe garantizar las condiciones idóneas desde la preparación hasta la administración, el mantenimiento de las condiciones de estabilidad y esterilidad. Es decir, las mezclas intravenosas deben ser terapéuticas y farmacéuticamente apropiadas para el paciente.

Con este objetivo se ha desarrollado la propuesta de un manual de procedimientos de preparados hematológicos de factor VIII de coagulación para su adecuada preparación.

Desde el año 2004, el servicio de farmacia del Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom, comenzó a preparar y dispensar preparados hematológicos de factor VIII de coagulación, que son administrados al paciente por la técnica de infusión continua esto requiere de un proceso de preparación y reconstitución que garantice la estabilidad e inocuidad del preparado, ya que al

momento de evidenciar la técnica de preparación y las condiciones del área se pudieron determinar que es un área inadecuada porque es un espacio abierto que no está diseñado para la preparación de medicamentos que son administrados por la vía intravenosa.

Es importante dejar en claro que este servicio de farmacia cuenta con un área de mezclas intravenosas que cumple con los requisitos para la preparación de mezclas de nutrición parenteral y que en forma debidamente coordinada puede ser utilizada para la preparación del factor VIII de coagulación.

El desarrollo de la investigación se llevó a cabo en el período de mayo a octubre de 2008 en el servicio de farmacia del Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom, para la recolección de los datos las mayores dificultades que se presentaron fueron: el horario de preparación del factor VIII de coagulación no establecido ya que se debe de esperar a que sea solicitado, no existe una base de datos sistematizada que ayude a identificar el consumo de factor VIII por mes y por cada uno de los departamentos que lo requieren.

CAPITULO II

OBJETIVOS

2.0 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GENERAL

Proponer un manual de procedimientos de preparados hematológicos de factor VIII de coagulación en el Área de Mezclas Intravenosas del Hospital de Niños Benjamín Bloom.

2.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS

- 2.2.1 Determinar la demanda de preparados hematológicos de factor VIII de Coagulación.
- 2.2.2 Proponer un stock para la preparación del factor VIII de coagulación.
- 2.2.3 Valorar el traslado de preparación de factor VIII de coagulación del área de Hospitalización al área de Mezclas Intravenosas.
- 2.2.4 Diseñar un manual de procedimientos de preparados hematológicos de factor VIII de coagulación
- 2.2.5 Elaborar los diferentes procedimientos que serán parte del manual de preparados hematológicos de factor VIII de coagulación.

CAPITULO III
MARCO TEORICO

3.0 MARCO TEORICO

3.1 HEMOFILIA ⁽¹⁴⁾

3.1.1 Qué es la hemofilia

La hemofilia es un problema hemorrágico. Las personas con hemofilia no sangran más rápido que lo normal, pero pueden sangrar durante un período más prolongado. Su sangre no contiene una cantidad suficiente de factor de coagulación. El factor de coagulación es una proteína en la sangre que controla el sangrado. La hemofilia es bastante infrecuente. Aproximadamente 1 en 10.000 personas nace con ella. El tipo más común de hemofilia se llama hemofilia A. Esto quiere decir que la persona no tiene suficiente factor VIII de la coagulación. Un tipo menos común es la denominada hemofilia B. Esta persona no tiene suficiente factor IX de la coagulación. El resultado es el mismo para la hemofilia A y B, o sea, un sangrado por un tiempo mayor que el normal.

3.1.2 Cómo se contrae la hemofilia

Las personas nacen con hemofilia. No se la pueden contagiar de otra persona, como un resfrío. Generalmente, la hemofilia se hereda; esto quiere decir que se transmite a través de los genes de la madre o del padre. Los genes portan mensajes acerca de la manera en que las células del organismo se desarrollarán a medida que un bebé va creciendo hasta hacerse adulto. Los genes determinan, por ejemplo, el color de pelo, de ojos de una persona. A veces, la hemofilia puede ocurrir sin que haya antecedente familiar de la

enfermedad. Ésta se denomina hemofilia esporádica. Alrededor del 30% de las personas con hemofilia no la contrajeron por medio de los genes de sus progenitores. Fue causada por un cambio en sus propios genes.

Cuando el padre tiene hemofilia pero la madre no, ninguno de los hijos varón tendrá hemofilia. Todas las hijas portarán el gen de la hemofilia. Las mujeres que tienen el gen de la hemofilia son llamadas portadoras. A veces muestran signos de la hemofilia, y pueden transmitirla a sus descendientes. Para cada uno de sus descendientes, hay un 50% de probabilidad de que si es varón tenga hemofilia y un 50% de probabilidad de que si es mujer sea portadora del gen.

Una mujer únicamente puede tener hemofilia si su padre tiene hemofilia y su madre es portadora. Esto es muy infrecuente.

3.1.3 Grados de severidad

La severidad describe cuán serio es el problema. El nivel de la severidad depende de la cantidad de factor de coagulación que falta en la sangre de la persona.

- Normal
- Hemofilia Leve
- Hemofilia Moderada
- Hemofilia Severa

3.1.4 Los signos de la hemofilia

Los signos de la hemofilia A y B son los mismos.

- Hematomas extensos.
- Sangrado dentro de los músculos y las articulaciones, particularmente en las rodillas, los codos y los tobillos.
- Sangrado espontáneo (sangrado repentino dentro del cuerpo sin que haya un motivo claro).
- Sangrado durante mucho tiempo tras cortarse, sacarse una muela o someterse a una cirugía.
- Sangrado durante mucho tiempo tras sufrir un accidente, particularmente luego de una lesión en la cabeza.

3.1.5 Lugares más frecuentes de sangrado

- Las personas con hemofilia pueden tener hemorragias internas o externas.
- Si hay sangrado repetidas veces en una misma articulación, dicha articulación puede dañarse y doler.
- Las hemorragias repetidas pueden causar otros problemas de salud, como artritis. Esto puede provocar dificultad para caminar o para realizar actividades sencillas. Sin embargo, las articulaciones de las manos

generalmente no están afectadas en la hemofilia (a diferencia de lo que ocurre en algunos tipos de artritis).

3.1.6 El sangrado dentro de una articulación o un músculo puede ocasionar:

- Dolor o “una sensación extraña”.
- Hinchazón.
- Dolor y rigidez.
- Dificultad para utilizar una articulación o músculo.

3.1.7 El tratamiento se administra en caso de:

- Sangrado en una articulación.
- Sangrado en un músculo, particularmente en el brazo o la pierna.
- Lesión en el cuello, la boca, la lengua, la cara o el ojo.
- Golpes fuertes a la cabeza y dolor de cabeza extraño.
- Sangrado profuso o persistente en cualquier parte.
- Dolor fuerte o hinchazón en cualquier parte.
- Todas las heridas abiertas que requieran suturas.
- Tras cualquier accidente que pueda resultar en una hemorragia.

Se administra el tratamiento antes de:

- Una cirugía o un procedimiento odontológico.
- Las actividades que podrían causar hemorragias.

3.2 HEMOSTASIA Y FACTORES DE COAGULACIÓN ⁽⁷⁾

La hemostasia es el fenómeno fisiológico que detiene el sangrado. La hemostasia es un mecanismo de defensa que junto con la respuesta inflamatoria y de reparación ayudan a proteger la integridad del sistema vascular después de una lesión tisular. En condiciones normales la sangre circula en fase líquida en todo el organismo. Después de una lesión vascular la sangre se coagula sólo en el sitio de la lesión para sellar únicamente el área lesionada. La transformación de sangre líquida en coagulo sólido está regulada por el sistema hemostático y depende de una interacción compleja entre la sangre (que contiene las células y los factores que intervienen en la coagulación) y pared vascular (el endotelio vascular tiene un papel fundamental dentro de la coagulación y la fibrinólisis, y en condiciones fisiológicas tiene propiedades anticoagulantes pero puede presentar propiedades procoagulantes cuando se rompe el equilibrio).

El término hemostasia significa prevención de la pérdida de sangre. Siempre que un vaso se corta o desgarrar, se logra hemostasia por diversos mecanismos que incluyen:

1. Espasmo vascular (vasoconstricción).

2. Formación de un tapón de plaquetas.
3. coagulación de la sangre.
4. crecimiento de tejido fibroso dentro del coágulo de sangre para cerrar permanentemente la abertura creada en el vaso.

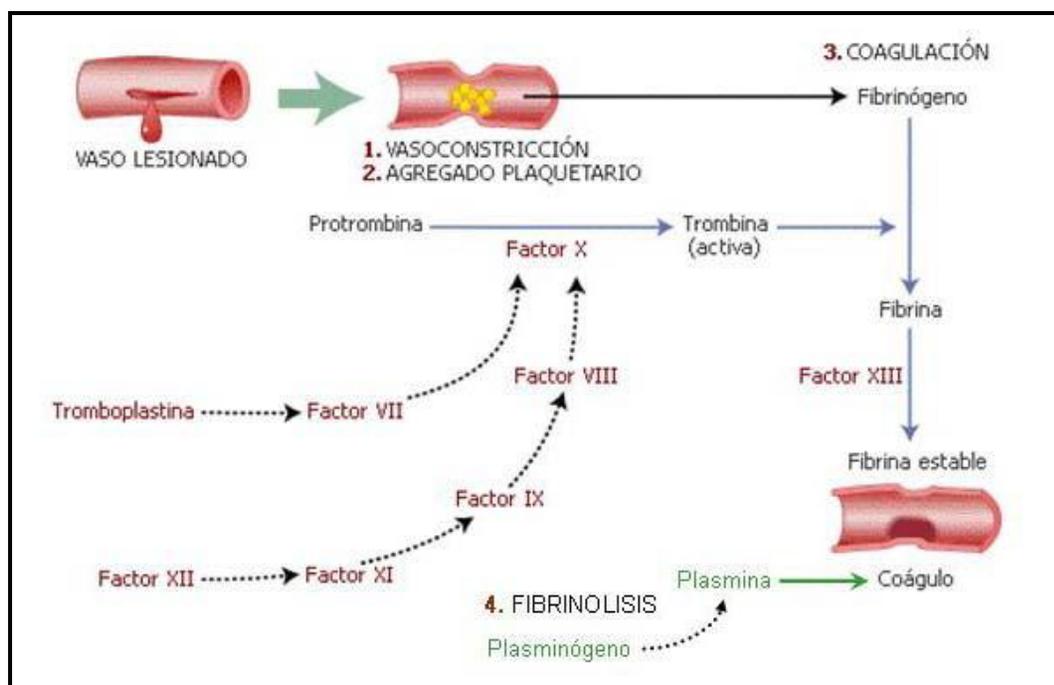


Figura No. 1 VÍA EXTRÍNSECA E INTRÍNSECA DEL MECANISMO DE LA HEMOSTASIA

3.2.1 Comienzo de la coagulación

El proceso de coagulación se inicia por la conversión de protrombina en trombina el cual es un mecanismo muy complejo que puede ponerse en marcha por traumatismo de la pared vascular y los tejidos adyacentes, traumatismo de la propia sangre o contacto de la sangre con células endoteliales dañadas. En

cada caso, llevan a la formación del complejo activador de protrombina que posteriormente causa la conversión de protrombina a trombina.

Hay dos maneras principales en las que puede formarse el activador de protrombina, aunque en realidad ambos interactúan constantemente entre si:

1. Por vía extrínseca, que se inicia con el traumatismo de la pared vascular o de los tejidos vecinos.
2. Por vía intrínseca que se inicia en la propia sangre.

Ambas vías tienen un papel importante en las diferentes proteínas del plasma, en especial las betaglobulinas que junto con otros factores que participan en el proceso de coagulación, se denominan factores de la coagulación de la sangre y en su mayor parte son formas inactivas de enzimas proteolíticas. Cuando son convertidas a la forma activa, sus acciones enzimáticas causan reacciones en cascada del proceso de coagulación.

Son trece los factores de coagulación, nombrados con números romanos, todos ellos necesitan de cofactores de activación como el calcio, fosfolípidos.

Cuadro No. 1 FACTORES DE LA COAGULACIÓN (4)

NUMEROS ROMANOS	NOMBRE DESCRIPTIVO	SINONIMOS
I	Fibrinógeno	
II	Protrombina	
III	Tromboplastina tisular	
IV	Calcio	
V	Proacelerina	Factor lábil, Globulina aceleradora
VI	(no asignado)	
VII	Procombentina	Factor estable
VIII	Factor antihemofílico(FAH, AHF*)	Globulina antihemofílica(GAH-AHG*) Factor antihemofílico A
IX	Componente tromboplastico del plasma (CTP- PTC*)	Factor de Christmas, Factor antihemofílico B
X	Factor de Stuart	Factor Prower, Auto Protrombina C
XI	Antecedente Tromboplastico del Plasma (ATP- PTA*)	Factor antihemofílico C
XII	Factor Hageman	Factor de Contacto-Factor de Vidrio
XIII	Factor estabilizante de la fibrina	Factor de Laki- Laki- Lorand-Fibrinasa
PK	Pre KalliKreina	Factor Fletcher
K-APM	Kininogeno de alto peso molecular	Factor Fitzgerald

*Abreviaturas en Inglés

3.2.1.1 Mecanismo extrínseco del comienzo de la coagulación

El mecanismo extrínseco para iniciar la formación del activador de protrombina empieza cuando la sangre entra en contacto con el tejido traumatizado y tiene lugar según las tres etapas siguientes:

1. Liberación de tromboplastina tisular.

El tejido traumatizado libera un complejo de diversos factores que se llama tromboplastina tisular, formada sobre todo por fosfolípidos de las membranas de los tejidos y por un complejo lipoproteico que contiene una importante glucoproteína, que funciona como enzima proteolítica.

2. Activación del factor X para formar factor X activado: papel del factor VII y de la tromboplastina tisular.
3. La tromboplastina tisular forma complejos con el factor VII de la coagulación y, en presencia de fosfolípidos e iones de calcio, actúa enzimáticamente sobre el factor X para formar el factor X activado.
4. Efecto del factor X activado para formar activador de protrombina: papel del factor V.

El factor X activado inmediatamente forma complejos con los fosfolípidos tisulares liberados como parte de la tromboplastina tisular o desde las plaquetas y también con el factor V para formar el complejo denominado activador de protrombina.

En el plazo de unos pocos segundos, este abre la protrombina para formar la trombina, la cual a su vez hace que se polimericen moléculas de fibrinógeno en hilos de fibrina, durante los siguientes minutos ocurre otro proceso más que consolida el retículo de fibrina. Incluye una sustancia denominada factor estabilizador de la fibrina, que se encuentra normalmente en pequeñas cantidades en las globulinas del plasma pero que también es liberado por las

plaquetas atrapadas en el coagulo. Debe ser activado antes de que pueda actuar sobre los filamentos de fibrina. A continuación esta sustancia activada, opera como enzima que produce enlaces covalentes entre las moléculas de monómero de fibrina, lo mismo que enlaces cruzados múltiples entre los filamentos de fibrina adyacente, lo que incrementa enormemente la resistencia tridimensional de la redcilla de fibrina y se da la formación del coagulo que impide la perdida continua de la sangre..

3.2.1.2 Mecanismo intrínseco para iniciar la coagulación

El segundo mecanismo para iniciar la formación del activador de la protrombina y, por tanto, para iniciar la coagulación, empieza con el traumatismo de la propia sangre o la exposición de la sangre al colágeno en la pared vascular traumatizada, y continúa la siguiente serie de pasos:

1. Activación del factor XII y liberación de los fosfolípidos por las plaquetas:

El traumatismo de la sangre o la exposición al colágeno vascular alteran dos factores importantes de la coagulación: factor XII y plaquetas. Cuando se altera el factor XII, como sucede cuando entra en contacto con el colágeno o con una superficie húmeda como el vidrio adopta una nueva configuración que el convierte en una enzima proteolitica que se llama factor XII activado. Simultáneamente, el traumatismo de la sangre también lesiona las plaquetas, bien sea por adherencia al colágeno o a una superficie húmeda (o por otras

formas de lesión) y esto libera fosfolípidos plaquetario 3, que también desempeña su papel en las reacciones posteriores de la coagulación.

2. Activación del factor XI:

El factor XII activado actúa sobre el factor XI para activarlo a su vez, lo cual constituye la segunda etapa en la vía intrínseca. Esta reacción también requiere del cininógeno HMW, y es acelerada por la precalicreína.

3. Activación del factor IX por el factor XI activado:

El factor IX activado actúa sobre el factor XI para activarlo.

4. Activación del factor X – papel del factor VIII: El factor IX activada, actuando con el factor VIII y con los fosfolípidos y el factor III procedentes de las plaquetas traumatizadas, activa el factor X. Claro está, cuando hay poco factor VIII o pocas plaquetas, esta etapa resulta deficiente. El factor VIII es el que falta en las personas que sufren hemofilia clásica, por cuyo motivo se llama factor antihemofílico. Las plaquetas son el factor de la coagulación que falta en la enfermedad hemorrágica llamada trombocitopenia.

5. Acción del factor X activado para formar activador de protrombina- papel del factor V:

Esta etapa de la vía intrínseca es esencialmente la misma que la última etapa de la vía extrínseca: el factor X activado se combina con el factor V y los fosfolípidos de las plaquetas o tejidos para constituir el complejo llamado activador de protrombina. El activador de la protrombina a su vez, inicia al cabo de unos segundos la ruptura de la protrombina para formar trombina, iniciando así el proceso final de la coagulación de la forma antes descrita.

3.3 FACTOR VIII DE LA COAGULACION ⁽⁷⁾

El factor VIII circula en el plasma como precursor de cofactor biológicamente inactivo; el factor VIII fracción procoagulante (VIII:C) unido al factor o fracción Von Willerbrand del factor VIII (VIII:vW), Constituye el factor VIII completo (VIII: C/VIII: vW).

El factor VIII o globulina antihemofílica o factor antihemofílico, es un factor lábil del plasma necesario en la generación del factor convertidor de la protrombina en el sistema intrínseco, está presente en el plasma absorbido y ausente en el suero. Actualmente se considera un complejo macromolecular con actividad coagulante, actividad antigénica y actividad relacionada con el factor de Von Willebrand o cofactor de la ristocetina, se considera que tiene una importante función en la primera etapa de la hemostasia.

Los dos componentes del complejo de factor VIII-FvW son codificados por genes independientes y se sintetizan por células diferentes.

El factor VIII es producido en las células parenquimatosas hepáticas y circula en el plasma en un complejo monovalente con el factor de von Willebrand, una propiedad que favorece su síntesis, lo protege de la proteólisis y lo concentra en el sitio de la hemorragia. Este factor no puede formar parte del complejo VIIIa

IXa fosfolípidos, a menos que sea liberado del factor de von Willebrand, debido a que la unión a este último inhibe su unión a los fosfolípidos. Los dos componentes del complejo del factor VIII-FvW, sintetizado independientemente, se unen y circulan en el plasma como una unidad que sirve para promover la coagulación así como las interacciones entre las plaquetas y la pared vascular necesarias para asegurar la hemostasia. La hemivida del factor VIII en la circulación es de 12 horas si está presente el Factor von Willebrand, pero sólo de 2.4 horas si falta este último. La separación de factor VIII del factor de von Willebrand necesita de la escisión de las cadenas ligeras del primero por la trombina o por el factor Xa. Esto posibilita que el factor VIII se una a la superficie de los fosfolípidos. Aunque éste es sintetizado como una cadena polipeptídica, muy pronto después de la síntesis una proteasa lo divide, de modo que el factor VIII plasmático es un heterodímero.

3.4 CARACTERÍSTICAS DEL FACTOR VIII COMO MEDICAMENTO ⁽¹⁵⁾

3.4.1 Nombre del Medicamento

Factor VIII: OCTANATE 500 UI

Polvo y disolvente para solución inyectable

3.4.1.1 Indicaciones Terapéuticas

Tratamiento y profilaxis de la hemorragia en pacientes con hemofilia A (deficiencia congénita del factor VIII).

Esta preparación no contiene factor de von Willebrand en cantidades farmacológicamente efectivas y, por lo tanto, no está indicada para la enfermedad de von Willebrand.

3.4.1.2 Posología y Método de Administración

El tratamiento debe ser iniciado bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de la hemofilia.

3.4.1.2.1 Posología

La dosis de factor es el número de la unidad de factor necesaria para que el factor coagulante de la persona suba al nivel deseado. El nivel de factor

coagulante deseado se expresa como un porcentaje dicho nivel deseado estará basado en el tipo de sangrado que tenga la persona.

Su médico especialista en hematología hará cambios a su dosis basado en la forma en que su cuerpo responde. El número de unidades necesarias de factor esta basado en el peso de la persona. Es importante que se conozca el peso del paciente, en el caso de los niños estos deben pesarse frecuentemente ya que su dosis tendrá que ser ajustada según ellos van creciendo.

El número de unidades en una botella de factor aparece en la etiqueta y puede variar de 230 a 1900 unidades. Una unidad de factor es la cantidad de actividad de factor presente en 1cc de plasma fresco. El número de unidades que una persona necesita para su tratamiento rara vez es la cantidad exacta que viene en una botella. La dosis no tiene que ser exacta, no hay problema alguno si la cantidad que se reconstituye para la dosis es un poco mayor o menor que la dosis calculada para el peso del paciente.

El médico puede desear ajustar la dosis de acuerdo al nivel de severidad de la hemofilia del paciente y a la parte del cuerpo donde ocurre el sangrado:

- Se toma el peso actual del paciente en libras
- Dicho peso es dividido entre 4.4 (factor VIII)
- Se multiplica ese número por el nivel de factor deseado
- El resultado es el número requerido de unidades de factor

3.4.1.2.2 Fórmula para calcular el número de unidades de factor VIII ⁽⁶⁾

Según bibliografía consultada en el Servicio de Hematología de Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom

$$\# \text{ UFR} = \frac{\text{Peso en Lbs del paciente}}{4.4} \times \text{Nivel de factor deseado}$$

NOTA: Es difícil obtener la cantidad necesaria exacta siempre es mejor hacer una infusión de más unidades que de menos unidades. Una persona con hemofilia A no sufrirá daño alguno si recibe un poco más de factor VIII del que necesita solo cuesta más.

La cantidad a administrar y la frecuencia de administración debe estar siempre en concordancia a la efectividad clínica en el paciente individual. En el caso de los siguientes episodios hemorrágicos la actividad del factor VIII no debe descender por debajo del nivel de actividad plasmática dado (en % de normal) dentro del período correspondiente. La siguiente tabla se puede usar como una guía de dosificación en episodios hemorrágicos y cirugía. **(Ver Anexo No. 9)**

Durante el curso del tratamiento se aconseja una determinación adecuada de los niveles del factor VIII para orientar acerca de la dosis a administrar y la frecuencia de repetición de infusiones.

3.4.1.3 Propiedades Farmacológicas

3.4.1.3.1 Propiedades Farmacodinámicas

Grupo fármaco terapéutico: Antihemorrágicos: factor VIII de la coagulación sanguínea.

El complejo factor VIII/ von Willebrand está formado por dos moléculas (FVIII y FvW) con distintas funciones fisiológicas. Cuando se administra a un paciente hemofílico el factor VIII se une al factor de von Willebrand en la circulación del paciente.

El factor VIII activado actúa como cofactor para el factor IX activado, acelerando la conversión del factor X a factor X activado. El factor X activado convierte la protrombina en trombina. A continuación, la trombina convierte el fibrinógeno en fibrina, produciendo la formación del coágulo.

La hemofilia A es una enfermedad hereditaria de la coagulación sanguínea ligada al sexo, debida a niveles disminuidos de factor VIII:C y da lugar de forma espontánea o como consecuencia de un trauma accidental o quirúrgico a hemorragias abundantes en articulaciones, músculos u órganos internos. Con la terapia de sustitución se aumentan los niveles plasmáticos del factor VIII, de manera que temporalmente, se rectifica la deficiencia del factor y se corrige la tendencia hemorrágica.

3.4.1.3.2 Propiedades Farmacocinéticas

El factor VIII de la coagulación de plasma humano (a partir del concentrado) es un componente normal del plasma humano y actúa como el factor VIII endógeno. Después de la inyección del producto, aproximadamente de dos

tercios a tres cuartos del factor VIII permanecen en la circulación. El nivel de actividad del factor VIII alcanzado en plasma debe situarse entre el 80% y el 120% de la actividad del factor VIII esperada.

La actividad del factor VIII plasmático disminuye de modo exponencial en dos fases. En la fase inicial, la distribución ente los compartimentos intravascular y otros (fluidos corporales) tiene lugar con una vida media de eliminación del plasma de 3 a 6 horas. En la siguiente fase, más lenta, (la cual, probablemente, refleja el consumo del factor VIII) la vida media varía entre 8 y 20 horas con una media de 12 horas.

3.4.1.4 Datos Farmacéuticos

3.4.1.4.1 Composición

Polvo: Citrato de sodio, Cloruro de sodio, Cloruro de calcio, Glicina

Disolvente: agua para inyectables.

3.4.1.4.2 Incompatibilidades

Este medicamento no debe ser mezclado con otros medicamentos. Sólo deben utilizarse el equipo de inyección suministrado o equipos de infusión autorizados para este fin, ya que el tratamiento puede fracasar debido a la adsorción del factor VIII de la coagulación humano en la superficie interna de ciertos equipos de inyección/infusión.

3.4.1.4.3 Período de Validez

El polvo sin reconstituir tiene una validez de 2 años.

La solución reconstituida debe utilizarse inmediatamente y en una sola ocasión.

3.4.1.4.4 Precauciones Especiales de Conservación

Conservar en nevera (entre +2 y +8°C). No congelar. Conservar los viales en el envase externo para mantenerlos protegidos de la luz.

3.4.1.4 .5 Naturaleza y Contenido del Envase

OCTANATE se presenta en un envase combinado formado por dos cajas de cartón unidas con un film de plástico. Una caja contiene OCTANATE en polvo (500 UI) en un vial (vidrio tipo 1) cerrado con un tapón (goma de clorobutilo) y sellado con una cápsula flip off. La otra caja contiene 10 ml de disolvente, en un vial (vidrio tipo 1) con tapones (goma de clorobutilo o bromobutilo) y sellados con una cápsula flip off.

La caja también contiene adicionalmente los siguientes dispositivos médicos para la correcta administración:

- 1 jeringa desechable
- 1 aguja filtro
- 2 apósitos de alcohol.
- □1 aguja de doble punta
- 1 aguja con aletas

3.5 PROTOCOLO MEDICO PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON HEMOFILIA DEL HOSPITAL DE NINOS BENJAMIN BLOOM ⁽⁸⁾

El Departamento de Hematología tiene como finalidad proporcionar servicios médicos de subespecialidad a la niñez salvadoreña con deficiencias hematológicas de factor VIII, por un equipo multidisciplinario especializado, que busca el restablecimiento de la salud con los recursos que se disponen en forma oportuna y eficiente. El cual brinda atención de hospitalización, atención de consulta externa, atención a pacientes de íterconsulta, procedimientos de diagnostico en el área hematológica.

Educación a familias con problemas hematológicos, estimulación de auto cuidado a los pacientes.

3.5.1 Diagnóstico

Criterios de diagnóstico utilizados en pacientes hematológicos

Hallazgos: Historia de sangrados anormales

Antecedentes familiares

Dolor e inflamación en lugar de sangrado

Pruebas de laboratorio:

- Tiempo parcial de tromboplastina activada
- Tiempo de Protrombina
- Fibrinógeno
- Conteo de plaquetas
- Determinación del nivel de actividad del factor deficiente.

3.5.2 Ingreso

- Tratamiento y evaluación

3.5.3 Manejo del problema hemofílico

Existen tres grados de severidad, el cual describe que tan serio es el problema, este depende de la cantidad de factor de coagulación que falta en la sangre de la persona.

Grados de severidad son:

- **Normal: 50%- 150%**

De la actividad normal de los factores VIII de coagulación en la sangre.

- **Hemofilia Leve:** 5%- 30% de la actividad normal de los factores de coagulación.
- **Hemofilia moderada:** 1% -5% de la actividad normal de los factores de coagulación.
- **Hemofilia Severa:** por debajo del 1% de la actividad normal de los factores de coagulación.

3.5.3.1 Sangrado Severo:

Sangrado en Sistema Nervioso Central, Retroperitoneal, Vía aérea, genitales, cirugía mayor.

Día 1 de tratamiento

- Nada por boca
- Signos vitales por turno
- Reposo Absoluto
- Analgesia intravenosa morfina
- Terapia sustitutiva con factor antihemofílico VIII.

Factor VIII.

Bolo medicamentoso inicial para llevar actividad del factor al 100%: 50 U/Kg de peso luego:

- **Medicamento de primera línea:**

Infusión continua de factor VIII 3 U/Kg/h o bolo de 30 a 40 U/kg/ dosis cada 8 horas.

- **Medicamento de segunda línea:**

Crioprecipitados a la misma dosis que el bolo medicamentoso de factor VIII (30 a 40 U/Kg/ dosis cada 8 horas) tomando en cuenta que una unidad de crioprecipitado proporciona 80 U de factor VIII

Día 2 de tratamiento

- Nada por boca según estado
- Morfina intravenosa
- Analgesia oral acetaminofen, ibuprofeno o codeína según escala de dolor.
- Resto igual

Día 3 de tratamiento

- Vía oral según estado
- Reposo relativo
- Resto igual

Día 4, 5,6 de tratamiento.

- Puede aumentar ejercicio
- Analgesia oral
- Disminuir dosis y frecuencia de factor antihemofílico VIII.

Día 7 de tratamiento

- Egreso
- Puede iniciar fisioterapia
- Factor antihemofílico ambulatorio o cada día o alterno completar de 7 – 10 días.

3.5.3.2. Sangrado Moderado

Hematomas musculares, atrofias incapacitantes exodoncia, pequeña cirugía o cirugía menor.

Día 1 de tratamiento

- Dieta corriente blanda o líquida en lesiones orales
- Reposo relativo
- Signos vitales por turno
- Analgésia vía oral: Acetaminofen, Ibuprofeno o codeína según escala de dolor.
- Terapias sustitutivas con factor antihemofílico VIII.

Factor VIII**- Medicamento de primera línea**

Bolo inicial de 20-30 U/ Kg luego, 20-30 U/Kg cada 12 horas o infusión continua de 2 U /Kg por hora

- Medicamento de segunda línea

Crioprecipitados cada 12 h

Día 2 de tratamiento

- Suspender analgésicos
- Puede deambular
- Resto igual

Día 3 de tratamiento

- Egreso
- Factor antihemofílico ambulatorio cada día o alterno a completar 8 días.

3.5.3.3 Sangrado Leve

Laceraciones hematomas no incapacitante como erupciones dentales, epistaxis leve.

MANEJO AMBULATORIO:

- Fuente de Factor VIII
- Medicamento de primera línea:
 - Factor VIII 10-20 U/Kg
 - Terapia coadyuvante: Ácido aminocaproico
 - Gel de fibrina
 - Desmopresina

CRITERIOS DE INGRESO

Hemorragias:

- Intracraneales
- Retroperitoneales
- Cirugía Mayor
- Trauma Severo
- Intramuscular extenso
- Presencia de inhibidor

Pruebas de laboratorio:

- Determinaciones de factor deficiente 30 minutos después de su aplicación, en caso de hemorragias severas o sospecha de inhibidor.
- Hematocrito- hemoglobina en algunos casos o hemorragias severas.

- Estudios de imagen en algunos casos.

Criterios de egreso

Clínicos:

- No evidencia sangrado
- No dolor
- No inflamación
- Incorporación a sus actividades diarias

Control

- Próximas 72 h en altas temperaturas.
- Luego en 3 semanas en consulta externa
- Incorporación al programa de manejo ambulatorio

Recursos:

- Sala hospitalización
- Medico hematólogo
- Medico residente
- Enfermera
- Farmacéutico
- Interconsulta con profesionales del equipo interdisciplinario
- Odontólogo, Fisioterapista
- Hemoterapia, Laboratorio Clínico, Trabajo Social, Psicólogo.

3.6 MANUAL DE PROCEDIMIENTOS ⁽¹⁶⁾

3.6.1 Concepto:

Un manual de procedimientos es el documento que contiene la descripción de actividades en donde se consignan en forma metódica las operaciones y pasos que deben realizarse para desarrollar las funciones de una organización.

En estos se describen además los diferentes puestos y unidades administrativas que intervienen precisando su responsabilidad y participación.

3.6.2 Utilidad de los Manuales de Procedimientos

- Permite conocer el funcionamiento interno por lo que respecta a la descripción de tareas, ubicación, requerimientos y a los puestos responsables de su ejecución.
- Auxilian en la inducción del puesto, al adiestramiento y capacitación del personal ya que describen en forma detallada las actividades de cada puesto.
- Sirve para el análisis o revisión de los procedimientos de un sistema.
- Para establecer un sistema de información o bien modificar el ya existente.
- Para uniformar y controlar el cumplimiento de las rutinas de trabajo y evitar su alteración arbitraria.
- Determina en forma más sencilla las responsabilidades por fallas o errores.

- Facilita las labores de auditoria, evaluación del control interno y su evaluación.
- Aumenta la eficiencia de los empleados, indicándoles lo que deben hacer y cómo deben hacerlo.
- Ayuda a la coordinación de actividades y evitar duplicidades.
- Construye una base para el análisis posterior del trabajo y el mejoramiento de los sistemas, procedimientos y métodos.

3.6.3. Contenido del Manual de Procedimientos ⁽¹⁵⁾

3.6.3.1 Identificación

Este documento debe incorporar la siguiente información:

- Logotipo de la organización.
- Nombre oficial de la organización.
- Denominación y extensión. De corresponder a una unidad en particular debe anotarse el nombre de la misma.
- Lugar y fecha de elaboración.
- Número de revisión (en su caso).
- Unidades responsables de su elaboración, revisión y/o autorización.

3.6.3.2 Índice o Contenido

Relación de los capítulos y páginas correspondientes que forman parte del documento.

3.6.3.3 Introducción

Exposición sobre el documento, su contenido, objeto, áreas de aplicación e importancia de su revisión y actualización.

3.6.3.4 Objetivos de los Procedimientos

Explicación del propósito que se pretende cumplir con los procedimientos. Los objetivos son uniformar y controlar el cumplimiento de las rutinas de trabajo y evitar su alteración arbitraria; simplificar la responsabilidad por fallas o errores; facilitar las labores de auditoria, la evaluación del control interno y su vigilancia; que tanto los empleados como sus jefes conozcan si el trabajo se está realizando adecuadamente; reducir los costos al aumentar la eficiencia general, además de otras ventajas adicionales.

3.6.3.5 Áreas de Aplicación y Alcance de los Procedimientos

Esfera de acción que cubren los procedimientos.

3.6.3.6 Responsables

Unidades administrativas y puestos que intervienen en los procedimientos en cualquiera de sus fases.

3.6.3.7 Normas de Operación

En esta sección se incluyen los criterios o lineamientos generales de acción que se determinan en forma explícita para facilitar la cobertura de responsabilidad de las distintas instancias que participaban en los procedimientos. Los lineamientos se elaboran clara y concisamente, a fin de que sean comprendidos incluso por personas no familiarizadas con los aspectos administrativos o con el procedimiento mismo.

3.6.3.8 Conceptos

Palabras o términos de carácter técnico que se emplean en el procedimiento, las cuales, por su significado o grado de especialización requieren de mayor información o ampliación de su significado, para hacer más accesible al usuario la consulta del manual.

3.6.3.9 Procedimiento (Descripción de las Operaciones).

Presentación por escrito, en forma narrativa y secuencial, de cada una de las operaciones que se realizan en un procedimiento, explicando en qué consisten, cuándo, cómo, dónde, con qué, y cuánto tiempo se hacen, señalando los responsables de llevarlas a cabo. Cuando la descripción del procedimiento es general, y por lo mismo comprende varias áreas, debe anotarse la unidad administrativa que tiene a su cargo cada operación.

3.6.3.10 Glosario de Términos

Lista de conceptos de carácter técnico relacionados con el contenido y técnicas de elaboración de los manuales de procedimientos, que sirven de apoyo para su uso o consulta.

3.7 CONDICIONES DE PREPARACION DE MEZCLAS INTRAVENOSAS ⁽¹¹⁾

3.7.1 Mezclas Intravenosas:

Son soluciones estériles de sustancias químicas que se deben realizar bajo condiciones asépticas para minimizar los riesgos de contaminación microbiana, de partículas y de pirógenos utilizando técnicas apropiadas para conservar la eficacia del medicamento y evitar consecuencias negativas en el paciente.

Cuando se agrega un producto estéril o más a un líquido intravenoso la combinación resultante se conoce como mezcla intravenosa. Para mantener las características de los productos estériles, es decir la esterilidad y la ausencia de partículas y pirogenos, es imperativo que sean manipulados en un ambiente adecuado por medio del uso de técnicas asépticas.

Las condiciones apropiadas para la manipulación aséptica pueden ser proporcionadas por cabinas con flujo laminar. Dentro de una cabina de flujo laminar, el aire filtrado a través de un filtro HEPA (filtro de aire particulado de alta eficacia) se mueve con una configuración de flujo paralela a una velocidad de 90 pies/minutos. Los filtros HEPA eliminan el 99.97% de todas las partículas de más de 0,3 μm .

Dado que los contaminantes microbianos presentes en el aire por lo común se hallan en otros materiales particulados, la eliminación de estos últimos da como resultado un flujo de aire libre de contaminantes microbianos y material particulado. El movimiento del aire filtrado con una configuración de flujo laminar a una velocidad de 90 pies/min. Puede mantener al área libre de contaminación.

El flujo de aire puede ser en sentido horizontal o vertical. En el primer caso el filtro HEPA se coloca en la parte posterior de la cabina y el aire fluye hacia el frente. En el flujo vertical el aire pasa a través del filtro HEPA colocado en la parte superior de la cabina y es extraído a través de un área enrejada alrededor de la superficie de trabajo de la cabina. Independientemente del tipo de flujo de aire laminar, la cabina debe ser operada y mantenida apropiadamente para lograr un ambiente satisfactorio para la preparación de las mezclas parenterales.

Antes de trabajar en una cabina de flujo laminar los operadores deben lavarse cuidadosamente las manos y cepillarlas con un desinfectante adecuado, Luego se deben vestir con camisolines y guantes estériles.

Los aditivos y los líquidos IV que se van a usar en la preparación de la mezcla, junto con las jeringas adecuadas, se alinean en la cabina en el orden con el cual van a ser utilizadas. Si el líquido IV está envasado en recipientes de plástico, se aplica presión para tener la certeza de que estos se encuentran

bien sellados y no pierdan líquido. En algunos casos se desinfectan los recipientes antes de ubicarlos en la cabina.

Durante el trabajo en la cabina los operadores trabajan en el centro de la cabina, sin que haya obstrucción en el espacio entre el punto de operación y el filtro, pues si se bloquea el flujo de aire se anula la validez del flujo laminar. Los elementos de trabajo se disponen de forma tal de impedir que el aire limpio fluya sobre objetos sucios y contamine otros objetos que deben permanecer estériles.

El área de trabajo debe estar por lo menos a 15 cm. hacia adentro del límite borde de la campana. Cuando los operadores permanecen de pie frente a la cabina, sus cuerpos actúan como una barrera para el flujo laminar, lo cual hace que este pase a su alrededor y cree patrones de retroflujo que pueden llevar aire ambiente hacia el frente de la cabina.

Los sólidos estériles se reconstituyen con un diluyente adecuado antes de agregarlos al líquido IV y se usa una jeringa descartable nueva y estéril, luego esta jeringa puede ser reemplazada por una aguja aspiradora estéril que suelen ser de plástico transparente y contienen un filtro de acero inoxidable o de nailon con una porosidad de 0.5 μm . el cual eliminara partículas indeseables al pasar el líquido de la ampolla a la jeringa. Luego se reemplaza la aguja aspiradora por la aguja común, se calibra el volumen exacto y la inyección esta lista para agregarla al líquido intravenoso.

Cuando ya esta lista la mezcla IV esta debe ser manipulada, etiquetada y almacenada adecuadamente, para luego ser transportada a los diferentes pisos del hospital que lo requieren. Deben utilizarse pruebas de esterilidad y transparencia para asegurar que los preparados IV conserven las características de esterilidad y ausencia de material particulado.

3.8 AREA DE PREPARACION PARA MEZCLAS INTRAVENOSAS DEL HOSPITAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM ⁽³⁾

El Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom desde 1994 cuenta con un área centralizada de mezclas intravenosas que cumple con las condiciones favorables para la preparación de dichas mezclas.

Estas condiciones son:

- Área Restringida: a la cual solo tiene acceso el personal Químico Farmacéutico encargado de la preparación, y la persona entrenada para realizar la limpieza del área.
- Área Gris: Que funciona como cuarto de cambio de ropa y para lavado de manos.
- Área Aséptica o Área Blanca: Destinada para la preparación de las mezclas intravenosas.

Esta área presenta las siguientes características:

Paredes revestidas de pintura epóxica.

Cielo falso de fibrolit afinado y revestida con pintura epóxica.

- El área gris esta separada del área blanca por una puerta de vidrio que cuenta con una ventanilla corrediza incorporada, para facilitar el intercambio de materiales del área gris hacia el área blanca y viceversa, en caso sea necesario.
- Filtro bacteriológico suspendido en el cielo falso.
- Sistema de aire acondicionado que proporciona una temperatura controlada de 20 °C

Equipo:

- Área gris: Lavado de acero inoxidable
Unidad de refrigeración
- Área Blanca: Cabina de flujo laminar horizontal

Mobiliario:

- Área Gris: Banco metálico
Armario metálico para guardar ropa estéril
Mesa metálica
- Área Blanca: 2 mesas de trabajo de acero inoxidable
Armario metálico para almacenar stock de
Medicamentos y material medico descartable.
2 Carros de acero inoxidable

Instrumental:

1 Pinza de transferencia

1 Tijera estéril (Lyster)

1 Tijera mayo

2 Escudillas de acero inoxidable

2 Recipientes plásticos para descarte de agujas.

Accesorios Complementarios

- Perchas acrílicas autoadhesiva
- Espejo autoadhesible
- Recipiente plástico para basura (Tapadera con sistema de metal)
- 4 Ganchos de acero inoxidable.

CAPITULO IV
DISEÑO METODOLOGICO

4.0 DISEÑO METODOLOGICO

4.1. TIPO DE ESTUDIO

El estudio efectuado es de tipo Descriptivo, Retrospectivo, Transversal.

Descriptivo debido a que se observaron los procedimientos que se realizan actualmente para la preparación y administración de factor VIII de coagulación.

Retrospectivo: porque se analizó la técnica de preparación ya existente y como esta afecta la esterilidad del producto, salud del paciente y al hospital.

Transversal ya que la investigación se llevo a cabo en un período de tiempo determinado de la historia comprendido en seis meses de mayo a octubre de 2008.

4.2. INVESTIGACION BIBLIOGRAFICA

Para la elaboración del presente trabajo se hizo una revisión bibliográfica en:

- a. Biblioteca de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador.
- b. Documentación interna del Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom.
- c. Biblioteca Central de la Universidad de El Salvador.
- d. Biblioteca de la Facultad de Medicina de la Universidad de El Salvador.

e. Internet.

4.3. INVESTIGACION DE CAMPO

4.3.1. AREA DE ESTUDIO.

La investigación se realizó en el área de Farmacia y el Servicio de Hematología del Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom en el período de mayo a octubre de 2008.

4.3.2. METODOS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCION DE DATOS

4.3.2.1 METODO DE INVESTIGACION ^(9, 10)

El método de investigación utilizado es el deductivo ya que a partir del análisis de situaciones generales observadas en la técnica actual de preparación de factor VIII de coagulación, se pudieron detectar errores que afectan al momento de manipular el medicamento y por medio de la investigación bibliográfica se establecieron los diferentes procedimientos que se deben llevar a cabo para garantizar la esterilidad del medicamento que se prepara, posteriormente estos procedimientos se plasmaron en un Manual de Procedimientos de Preparados Hematológicos de Factor VIII de Coagulación.

4.3.2.2. INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS:

Guía de observación aplicada al proceso de preparación del factor VIII de coagulación:

Por medio de la observación se identificaron los procedimientos que se realizan para la preparación y reconstitución de factor VIII de coagulación, además como es el proceso de recepción y entrega al personal de enfermería luego de ser preparado en el servicio de farmacia.

Se elaboró una guía de observación por medio de la cual se identificaron los diferentes puntos en que el servicio de farmacia debe poner atención para la adecuada preparación del factor VIII de coagulación.

Encuesta:

La cual fue dirigida al personal Químico Farmacéutico encargado de la preparación de factor VIII de coagulación.

Tabulador del Conteo de Colonias

En el cual se presentan los resultados obtenidos del monitoreo ambiental y de superficie realizado al área del servicio de hospitalización y al escritorio utilizado para la preparación del factor VIII de coagulación.

4.3.2.3. TECNICA DE RECOLECCIÓN DE DATOS:

Guía de observación aplicada al proceso de preparación del factor VIII de coagulación:

Se aplicó al proceso actual de preparación de factor VIII de coagulación en el servicio de farmacia del Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom. La cual sirvió para determinar cual es la técnica de preparación y si el área donde se prepara cuenta con las condiciones mínimas de asepsia para mantener la condición estéril del preparado ⁽¹¹⁾.

La guía de observación ayudo a:

Observar el procedimiento de preparación del factor VIII de coagulación, las condiciones del área en que se esta preparando y las condiciones del producto final.

Por medio de los datos obtenidos se pudo valorar el traslado de preparación de factor VIII de coagulación del área de servicios de hospitalización al área de mezclas intravenosas, así como a identificar los diferentes procedimientos que son parte del manual de preparados hematológicos. **(Ver Anexo No. 1)**

Guía de observación aplicada a las recetas de factor VIII de coagulación.

Se aplico a recetas de factor VIII de coagulación solicitadas por los diferentes departamentos al servicio de Farmacia del Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom de enero a junio de 2008. Con el objetivo de recopilar la información que estas proveen, con las cuales se determinó la demanda de preparados hematológicos de factor VIII de coagulación y se estableció un stock para la preparación del factor. **(Ver Anexo No. 2)**

Monitoreo ambiental de área y de superficie.

A través del monitoreo ambiental y de superficie se clasificó el área en que actualmente se prepara el factor VIII de coagulación y si esta asegura la calidad del producto estéril.

Muestreo activo por sedimentación en agar

Se llevo a cabo en el área del servicio de hospitalización de la farmacia del Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom, en donde se colocaron placas de agar sangre y papa dextrosa en los siguientes puntos: escritorios de preparación, ventanilla, estantes; que posteriormente fueron incubadas a 25 °C por 24 horas para realizar la lectura de las UFC y la identificación de los microorganismos presentes. **(Ver Anexo No. 3, 4)**

El tiempo de exposición de las placas se determinó en base a la tabla de tiempo de exposición necesaria para detectar colonias en placas de sedimentación para diferentes clases de áreas ^(5,12).

Por las características que presenta el área se clasificó como una clase 100,000 (Las cuales son áreas consideras como contaminadas) el cual el tiempo de exposición para este tipo de área es de 18 min. (0.30 horas).

(Ver Anexo No. 5)

El monitoreo ambiental y de superficie se realizó por duplicado dejando una semana de intervalo entre cada monitoreo.

El análisis de los resultados se realizó en la Universidad de El Salvador en la Facultad de Química y Farmacia en el Laboratorio de Microbiología y Parasitología. **(Ver Anexo No. 6)**

Hisopado ambiental de superficie

Se realizó en la superficie del escritorio que se utiliza como mesa de trabajo donde se prepara el factor VIII de coagulación, realizando hisopado 10 veces en 25 cm. de superficie, (pasando un hisopo diez veces), que posteriormente fue introducido en caldo nutritivo para luego ser cultivadas en placas. Con el objetivo de cuantificar la cantidad de unidades formadoras de colonias a las que esta expuesto el preparado. **(Ver Anexo No. 7).**

Encuesta dirigida al personal Químico Farmacéutico encargado de la preparación del factor VIII de coagulación.

Se aplico un cuestionario cuyas respuestas fueron de tipo abierta y cerrada al personal del servicio de farmacia encargado de la preparación y reconstitución del factor VIII de coagulación. Para complementar datos que pueden no ser contemplados en la guía de observación. **(Ver Anexo No. 8)**

CAPITULO V
RESULTADOS

5.0 RESULTADOS

La aplicación de los diferentes instrumentos, permitió obtener los datos que han de servir de insumo para la propuesta de esta investigación, los resultados se presentan siguiendo el orden de los objetivos planteados al inicio del proyecto, presentándose la interpretación de cada uno.

A continuación los resultados obtenidos:

5.1 Determinar la demanda de preparados hematológicos de factor VIII de coagulación.

5.2 Proponer un stock para la preparación del factor VIII de coagulación.

Tabla No. 1 DEMANDA DE FACTOR VIII DE COAGULACION EN FARMACIA DEL HNNBB EN EL PERIODO DE ENERO A JUNIO DE 2008.

MES	DEMANDA
ENERO	139
FEBRERO	155
MARZO	82
ABRIL	83
MAYO	104
JUNIO	109

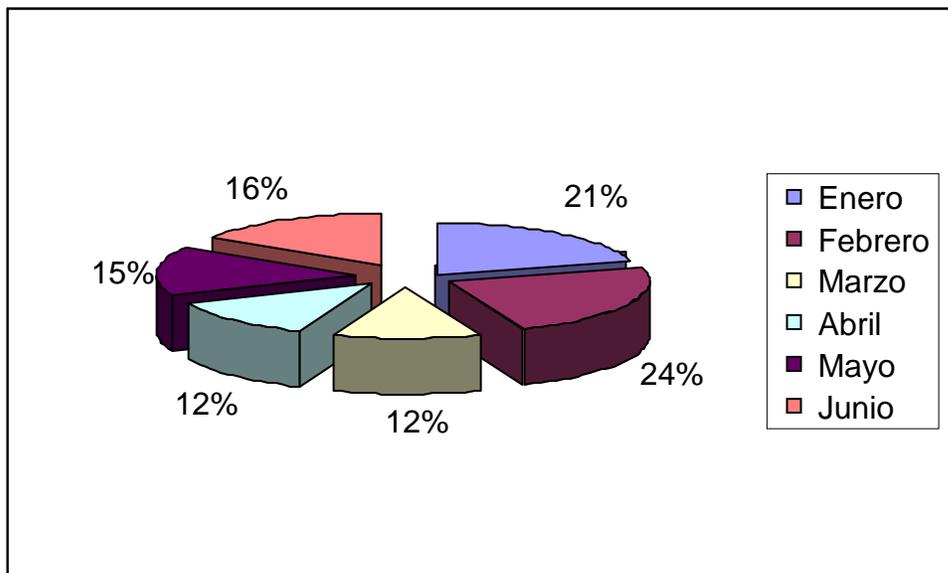


Figura No. 2. Porcentaje de la demanda de factor VIII de coagulación primer semestre de 2008. **(Ver Anexo No. 10)**

La tabla No. 1 y Figura No. 2 muestra que la demanda de factor VIII de coagulación por mes es variable, existiendo por tanto una demanda diaria de 4-6 preparaciones, lo que indica que es necesario contar con un stock de material y medicamento para evitar problemas de desabastecimiento, que traiga como consecuencia una complicación en el estado de salud del paciente, por no administrar el medicamento al momento que el paciente lo requiere. Los meses con mayor demanda fueron los meses de enero y febrero con el 21% y el 24% respectivamente de la demanda total, teniendo en cuenta que estos meses son épocas de vacación lo que influye al aumento de consulta por complicaciones en pacientes con hemofilia tipo A, teniendo su origen en los accidentes tales como: golpes de rodillas, codos y hombros que son propios a situaciones a las que se exponen jugando y al no acudir a un centro asistencial

de inmediato para controlar una posible hemorragia que puede poner en peligro su vida.

En los meses de marzo y abril se tuvo una demanda del 12%, lo cual significa que la demanda de factor VIII de coagulación depende en mayor parte a las diferentes complicaciones que atiende el hospital durante el año. Se debe tener en cuenta que la demanda de factor VIII de coagulación no se requiere solamente por pacientes que padecen de hemofilia, sino también a pacientes que son atendidos por otro tipo de problemas que ponen en riesgo su vida por una disminución de la actividad del factor VIII de coagulación que aumenta los riesgos de la complicación.

Tabla No. 2 DEMANDA DE FACTOR VIII DE COAGULACION POR DEPARTAMENTO DEL HNNBB, EN EL PERIODO DE ENERO A JUNIO DE 2008.

DEPARTAMENTO	FRECUENCIA
Departamento de Hematología	328
Emergencia Torre	134
Departamento de Medicina Interna	63
Consultorio de Hematología	47
Departamento de Servicio por Contrato	42
Departamento Infectología	22
Departamento de Nefrología	17
Departamento de Otorrinolaringología	8
Departamento de Cirugía General	4
Departamento de Neonatología	2
Departamento de Hematología Ambulatoria	4
Departamento de Ortopedia	1

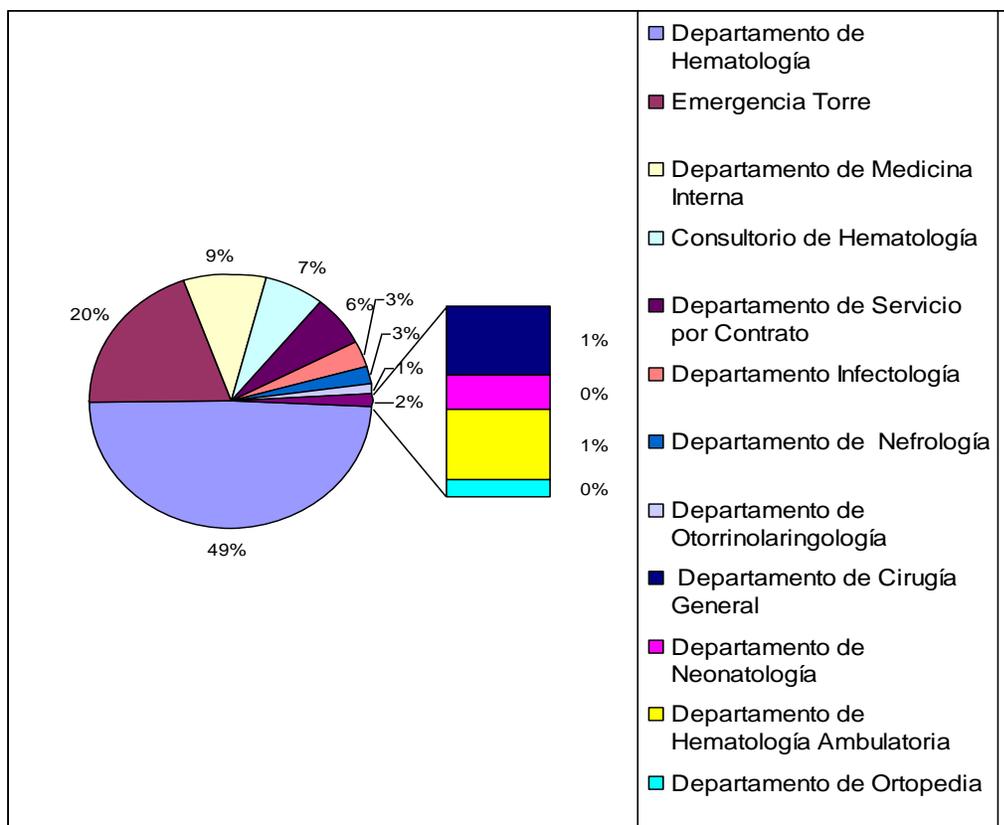


Figura No. 3. Porcentaje de la demanda de factor VIII de coagulación por departamento del HNNBB.

En la tabla No. 2 y figura No. 3, muestra la demanda de factor VIII de coagulación por cada uno de los departamentos del Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom que lo solicita.

Se observó que el departamento con mayor demanda de factor VIII de coagulación es el Departamento de Hematología con un 49%, seguido del Departamento de Emergencia Torre con un 20% de la demanda de factor VIII de coagulación. El departamento con menos demanda de factor VIII de coagulación fue el Departamento de Neonatología con un 0%.

Esto significa que la demanda de factor VIII de coagulación por departamento no se debe única y exclusivamente por pacientes que padecen de hemofilia. Sino también por pacientes que acuden al hospital por otras causas tales como heridas, contusiones, golpes y sin ser hemofílicos presentan un sangrado excesivo que se necesita controlar administrándole factor VIII de coagulación de manera exógena, debido a que endogenamente no se produce en cantidades suficientes por el organismo y debe ser controlado de manera exógena para evitar complicaciones. El paciente que presenta heridas abiertas es más susceptible a contraer diferentes infecciones nosocomiales y el hecho de administrar medicamentos posiblemente contaminados aumenta el riesgo de comprometer aun más la vida del paciente.

Tabla No. 3 FRASCOS CONSUMIDOS EN TODOS LOS DEPARTAMENTOS DEL HNNBB, EN EL PERIODO DE ENERO A JUNIO DE 2008.

MES	FRASCOS CONSUMIDOS
ENERO	248
FEBRERO	209
MARZO	109
ABRIL	120
MAYO	171
JUNIO	257

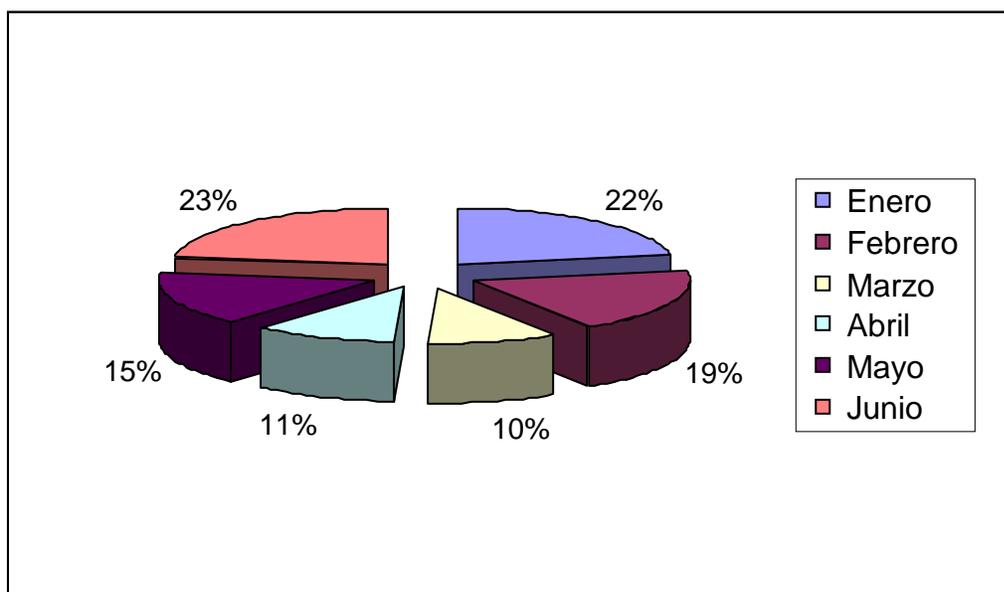


Figura No. 4. Porcentaje del consumo de factor VIII de coagulación, del primer semestre de 2008.

La tabla No. 3 y figura No. 4, muestra la cantidad de frascos de factor VIII de coagulación que se utilizan cada mes, se observó que en el mes de junio la cantidad de frascos que se utilizaron es de un 23%, en el mes de marzo se utilizaron el 10%. Esta diferencia se debe a la complicación que presente el paciente al momento de ingresar al hospital, pues para controlar una

hemorragia es importante administrar la cantidad de unidades de factor VIII de coagulación necesarias.

Cada frasco de factor VIII de coagulación contiene 500 UI, por lo que si un paciente necesita de 2,000 a 3,000 UI de factor VIII se utilizaran de 4 a 6 frascos para cubrir la deficiencia que el paciente tiene en ese momento. Por otro lado si un paciente necesita solamente de 500 a 1,000 UI significa que para cubrir esta falta de unidades de factor VIII de coagulación se utilizarían de 1 a 2 frascos, quiere decir que la cantidad de factor que se utilice va a depender de cada paciente ya que la dosis es individualizada según la gravedad de la hemofilia, como también de la complicación que presente el paciente durante sea atendido en el hospital.

Tabla No. 4 TIPO DE ADMINISTRACION DE FACTOR VIII DE COAGULACION UTILIZADA EN EL HNNBB EN EL PERIODO DE ENERO A JUNIO DE 2008

TIPO DE ADMINISTRACION	FRECUENCIA
INFUSION CONTINUA	430
BOLO MEDICAMENTOSO	242

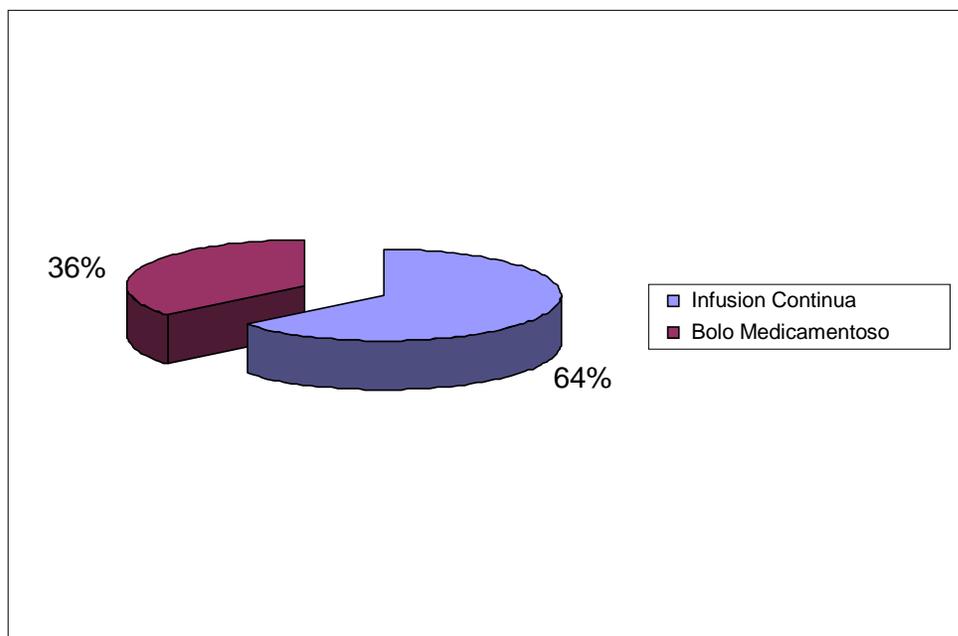


Figura No. 5. Porcentaje del tipo de administración más utilizada.

La tabla No. 4 y figura No. 5, muestra las técnicas de administración que se utilizan para controlar una hemorragia o complicación que tenga un paciente que requiere el factor VIII de coagulación, es importante mencionar que el tipo de administración depende del estado en el que se encuentre un paciente, si el factor VIII de coagulación se necesita reestablecer en el organismo de emergencia este se administra por bolo medicamentoso para alcanzar la

concentración máxima de factor VIII de coagulación en menor tiempo , y luego para mantener dentro del rango normal en el organismo el factor VIII de coagulación se administra por infusión continua, hasta que al paciente se le estabilice su función de coagulación y aunque en el gráfico se muestra que la técnica por infusión continua se utiliza en un 64%, ninguna de las técnicas se puede dejar de utilizar por su conveniencia.

La edad promedio del paciente no se determinó debido a que las recetas revisadas no presentaban la información completa sobre el paciente.

5.3 Valorar el traslado de preparación de factor VIII de coagulación de área de hospitalización al área de mezclas intravenosas.

OBSERVACION AL PROCESO DE PREPARACION DE FACTOR VIII DE COAGULACION EN FARMACIA CENTRAL DEL HNNBB EN EL PERIODO DE MAYO A OCTUBRE DE 2008

La observación del proceso de preparación de factor VIII de coagulación se llevo a cabo en el servicio de hospitalización de farmacia central de Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom durante una semana.

Los aspectos observados fueron:

1. Material y Equipo.
2. Condiciones del Área de Preparación.
3. Procedimiento de Preparación.
4. Almacenamiento y Transporte.
5. Componentes del Preparado.
6. Datos que componen la Etiqueta.
7. Controles Realizados.
8. Actitudes del Personal.
9. Vestimenta.

Es importante señalar que el Químico Farmacéutico asignado para preparar el factor VIII de coagulación, si es por primera vez que lo hace es orientado por otro profesional con mayor antigüedad, posteriormente en caso de tener alguna duda de cómo se realiza la preparación del medicamento, se remiten al inserto que acompaña al medicamento.

Tabla No. 5 ASPECTOS OBSERVADOS PARA LA PREPARACION DEL FACTOR VIII DE COAGULACION EN LA FARMACIA CENTRAL DEL HNNBB EN EL PERIODO DE MAYO A OCTUBRE DEL 2008.

PERSONAL ENCARGADO	PRESCRIBE Jefe encargado del Depto. de Hematología.	PREPARA	ADMINISTRA
		No. de Personas 1	Enfermera
		Profesión Q. F,	
MATERIAL Y EQUIPO	<p>Kit de factor VIII de coagulación Polvo liofilizado de Factor VIII Agua Estéril Aguja de Doble entrada Aguja Filtro Jeringa 10 mL</p> <p>Materiales no incluidos Alcohol 70 % Agujas 18 GA Solución Salina Normal Guantes estériles Algodón Etiquetas Gabacha Bolsa plástica</p>		
CONDICIONES DEL AREA DE PREPARACION Y LIMPIEZA	<p>Existe un ambiente con temperatura controlada (20 °C), con circulación abierta al personal que labora en la farmacia. Cuentan con dos escritorios que presenta una superficie de formica, de los cuales se selecciona uno para preparar el factor VIII, estos tienen una medida aproximada de 1.50 cm. de largo por 75 cm. de ancho, las paredes del área son lisas, pintadas con pintura de agua. La limpieza del piso consiste en barrer y trapear de forma normal.</p> <p>Limpian el escritorio con alcohol etílico al 70%</p>		
PROCEDIMIENTO DE PREPARACION	<p>Los frascos de factor VIII que se ubican en refrigeración y los de la solución salina normal que se encuentran en el estante de medicamentos se colocan sobre el escritorio limpio.</p> <p>Limpian los frascos con alcohol etílico al 70%.</p>		

Tabla No. 5 (Continuación)

	<ol style="list-style-type: none"> 1. Le quitan el empaque protector a la aguja de doble entrada y esta la introducen en el látex del frasco que contiene el agua estéril (extremo mas corto) y el extremo más largo de la aguja se introduce en el frasco que contiene el factor VIII en un ángulo de 90 grados. 2. Retiran el frasco que contenía el agua estéril y la aguja de doble entrada; cubre la aguja y posteriormente la desechan, agitan la solución del factor VIII con movimientos circulares suaves para evitar la formación de espuma. 3. Una vez reconstituido el polvo liofilizado lo extraen haciendo uso de una aguja filtro y de una jeringa de 10 mL estéril evitando la formación de burbujas de aire. 4. Retira la aguja filtro de la jeringa, le coloca una aguja normal y la inserta en la válvula del frasco que contiene la solución salina normal. Agitan con movimientos oscilatorios suaves para homogenizar. 5. Luego rotulan.
ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE	El factor ya preparado y rotulado lo envuelve en una bolsa plástica, lo entrega a enfermería o se almacena en el refrigerador a una temperatura de 8 ± 2 °C.
COMPOSICION QUIMICA DEL PREPARADO	<ol style="list-style-type: none"> a. Agua estéril. b. Factor VIII de coagulación. c. Solución salina normal.
DATOS QUE COMPONEN LA ETIQUETA	Nombre del paciente, nombre del medicamento, unidades preparadas de factor, fecha de preparación, departamento que lo solicita, firma del químico farmacéutico que lo prepara.
CONTROLES REALIZADOS AL PRODUCTO TERMINADO	No se realiza ningún control.

Tabla No. 5 (Continuación)

ACTITUDES DEL PERSONAL	Las personas hablan mientras se esta realizando la preparación del factor, no se hace uso de mascarilla y gorro.
VESTIMENTA	Gabacha, Guantes estériles.

ANALISIS DE RESULTADO DE LA GUIA DE OBSERVACION AL PROCEDIMIENTO DE PREPARACION DEL FACTOR VIII DE COAGULACION

El procedimiento de preparación del factor VIII de coagulación se realiza por un profesional Químico Farmacéutico que cuenta con los conocimientos necesarios de las Buenas Prácticas de Manufactura, las cuales tienen como objetivo, el asumir la responsabilidad de la calidad de los productos farmacéuticos para asegurar que sean apropiados para el uso previsto.

Además que reúnan los requisitos necesarios para su administración y que no sea un riesgo para el paciente, debido a su inocuidad, calidad o eficacia inadecuada. Pero este no las pone en práctica al momento de manipular los materiales y medicamento poniendo en riesgo la calidad estéril del producto, sin dejar de mencionar que las condiciones del área del servicio de hospitalización contribuyen a esta contaminación por ser de libre acceso al personal que labora en farmacia y no contar con las características adecuadas para la preparación de un medicamento que se administra por la vía intravenosa, esto conlleva a que por el estado en el que se encuentra el paciente con respecto a su sistema inmunológico disminuido contraiga con facilidad una infección nosocomial que pondría en riesgo su vida. **(Ver Anexo No 11)**

**RESULTADOS DE MONITOREO AMBIENTAL Y DE SUPERFICIE DEL AREA
DE SERVICIO DE HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL NACIONAL DE
NIÑOS BENJAMIN BLOOM**

Tabla No. 6 RESULTADO DE PRIMER MONITOREO

Fecha	Puntos de exposición de placas	Conteo de Mesófilas ambientales	Conteo de Hongos y Levadura ambientales	Microorganismos Identificados	Conteo de Superficie
6/10/08	Mesa de preparación de Factor VIII	70 UFC	3 UFC	<i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Bacillus subtilis</i>	3 UFC
6/10/08	Ventanilla ubicada al lado derecho	56 UFC	2 UFC	<i>Staphylococcus aureus</i>	
6/10/08	Estante ubicado al lado derecho de preparación	86 UFC	4 UFC	<i>Staphylococcus aureus</i>	
6/10/08	Estante alto a mano izquierda	40 UFC	2 UFC	<i>Staphylococcus aureus</i>	
6/10/08	Mesa ubicada detrás de la puerta de entrada	46 UFC	3 UFC	<i>Staphylococcus aureus</i>	

Tabla No. 7 RESULTADO DE SEGUNDO MONITOREO

Fecha	Puntos de exposición de placas	Conteo de Mesófilas ambientales	Conteo de Hongos y Levadura ambientales	Microorganismos Identificados	Conteo de Superficie
13/10/08	Mesa de preparación de Factor VIII	22 UFC	6 UFC	<i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Bacillus subtilis</i>	5 UFC
13/10/08	Ventanilla ubicada al lado derecho	30 UFC	4 UFC	<i>Staphylococcus aureus</i>	
13/10/08	Estante ubicado al lado derecho de preparación	2 UFC	7 UFC	<i>Staphylococcus aureus</i>	
13/10/08	Estante alto a mano izquierda	12 UFC	6 UFC	<i>Staphylococcus aureus</i>	
13/10/08	Mesa ubicada detrás de la puerta de entrada	35 UFC	5 UFC	<i>Staphylococcus aureus</i>	

CALCULO PARA CLASIFICACION DEL AREA:

La oficina del servicio de hospitalización ubicada en la farmacia del HNNBB por ser un área abierta y de libre acceso al personal que labora en la farmacia, se clasifico como un área de clase 100,000 que según la USP 24 ⁽¹²⁾ esta clase es para áreas que no cumplen con los requisitos para realizar preparados estériles.

Tabla No. 8 CLASIFICACION DE AREAS

Clase de area	Limites microbianos (UFC/ pie ³)	Tiempo (Horas)					
		Placas 9 cm.			Placas 14 cm.		
		1 UFC	2 UFC	3 UFC	1 UFC	2 UFC	3UFC
100	0.1	2.65	5.31	7.97	1.10	2.21	3.31
1,000	0.2	1.32	2.60	4.00	0.55	1.10	1.66
10,000	0.5	0.53	1.06	1.60	0.22	0.44	0.66
100,000	2.5	0.11	0.21	0.30	0.04	0.09	0.13

$$T = \frac{N \times 17}{a \times C}$$

Donde:

T: Tiempo de exposición en horas.

N: La cantidad de bacterias que se desean detectar.

a: Área de la placa en cm² (Placa de 9 cm., tiene un área de 64 cm²)

C: La concentración de bacterias por pie³.

17: Es una constante que permite relacionar la cantidad de bacterias

esperadas, el área de la placa y la concentración de bacterias por volumen con el tiempo necesario de exposición.

A_1 y A_2 = Clase de área

$$T = 0.30 \text{ h}$$

$$N_1 = 31.2 \text{ UFC}$$

$$N_2 = 12.9 \text{ UFC}$$

$$A = 64 \text{ cm}^2$$

$$C_1 = ? \text{ pie}^3$$

$$C_2 = ? \text{ pie}^3 \text{ (12)}$$

$$T = \frac{N \times 17}{a \times C} \quad \longrightarrow$$

$$C = \frac{N \times 17}{a \times T}$$

$$C_1 = \frac{31.2 \text{ UFC} \times 17}{64.0 \text{ cm}^2 \times 0.30 \text{ h}} = \frac{530.4}{19.2}$$

$$C_1 = 27.00 \text{ UFC/ pie}^3$$

$$100,000 \text{ } \underline{\hspace{2cm}} \text{ } 2.5 \text{ UFC/ pie}^3$$

$$A_1 \text{ } \underline{\hspace{2cm}} \text{ } 27.00$$

$$A_1 = 1,080,000$$

$$C_2 = \frac{12.9 \text{ UFC} \times 17}{64.0 \text{ cm}^2 \times 0.30 \text{ h}} = \frac{219.3}{19.2}$$

$$C_2 = 11.00 \text{ UFC/ pie}^3$$

$$100,000 \text{ } \underline{\hspace{2cm}} \text{ } 2.5 \text{ UFC/ pie}^3$$

$$A_2 \text{ } \underline{\hspace{2cm}} \text{ } 11.00$$

$$A_2 = 440,000$$

ANALISIS DE RESULTADOS DEL ESTUDIO MICROBIOLOGICO AL AREA DE PREPARACION DEL FACTOR VIII DE COAGULACION DEL HNNBB.

El estudio microbiológico se realizó tomando de base la clasificación de un área 100,000 debido a que el área donde se prepara el factor VIII de coagulación es de libre acceso al personal que labora en la farmacia, por lo que se tomó como base un área contaminada ⁽¹²⁾. En los resultados obtenidos se encontró crecimiento de: hongos, levaduras, mesófilos ambientales, *Staphylococcus aureus* y *Bacillus subtilis*, en cantidades que están fuera de los rangos permitidos para un área que se clasifica como 100,000. ⁽¹²⁾

Estos microorganismos se encuentran presentes debido a que el área es de libre acceso para el personal que labora en la farmacia, lo que significa que las medidas de sanitización que se realizan no son las adecuadas para prevenir la contaminación del medicamento.

El *Staphylococcus aureus* es una bacteria que se encuentra en la piel y fosas nasales de todas las personas, este puede causar gran variedad de infecciones en pacientes que tienen comprometido su sistema inmunológico (forúnculos, ampollas, vejigas) y abscesos cutáneos hasta enfermedades que pueden poner en peligro la vida como: neumonía, meningitis, síndrome del shock tóxico y sepsis.

Mientras que el *Bacillus subtilis* no se considera como agente patógeno humano, sin embargo puede contaminar los alimentos, pero raramente causa intoxicación alimenticia.

Todo esto constituye un riesgo para el paciente ingresado ya que la manera en que se prepara y reconstituye el factor VIII de coagulación aumenta el riesgo de contraer una infección nosocomial.

RESULTADOS DE LA ENCUESTA AL PERSONAL QUIMICO FARMACEUTICO DEL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM. (Ver Anexo No. 8)

Pregunta No. 1	Respuesta	Porcentaje
¿Actualmente donde se prepara el factor VIII de coagulación?	En la mesa de trabajo de hospitalización.	100 %

Análisis de resultados de pregunta No. 1

El 100 % de los profesionales encuestados coinciden que el lugar donde se prepara el factor VIII de coagulación actualmente es el escritorio utilizado como mesa de trabajo.

Pregunta No. 2	Respuesta	Porcentaje
¿Cuenta el servicio de farmacia con un Químico Farmacéutico definido para la preparación del factor VIII de coagulación?	Si	0 %
	No	100%

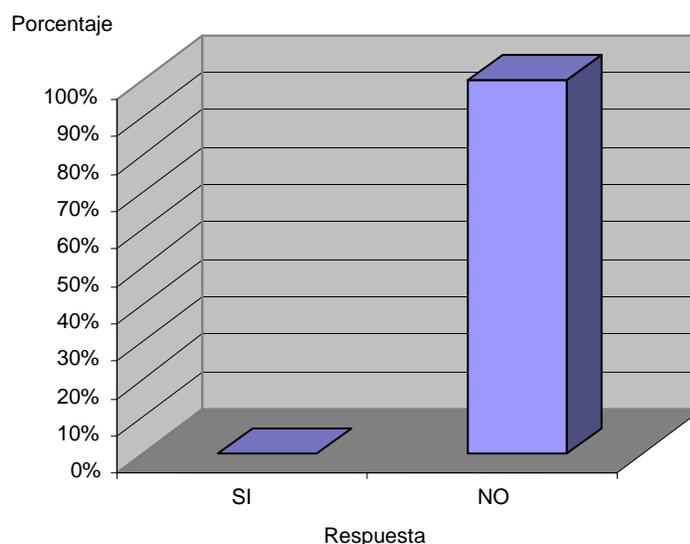


Figura No. 6 Porcentaje de resultado de la pregunta No. 2

Pregunta No. 3	Respuesta	Porcentaje
¿Considera usted que es necesario contar con un Químico Farmacéutico encargado exclusivamente para la preparación del factor VIII de coagulación cuando este es requerido?	Si, Por que se evitaría estar haciendo dos cosas a la vez.	67 %
	No, por que es una función del Farmacéutico responsable de hospitalización. Pero si hubiera un área especial para prepararlo si.	33 %

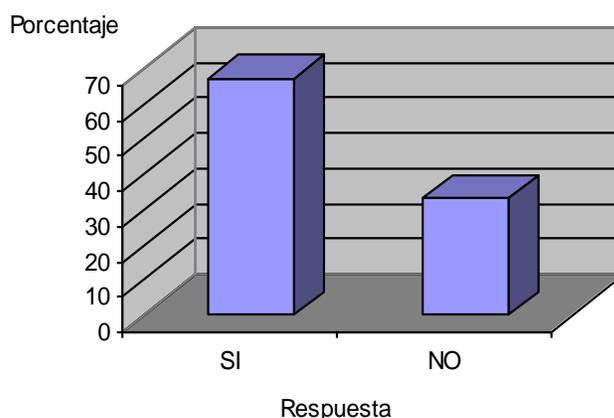


Figura No. 7 Porcentaje de resultado de la pregunta No. 3

Análisis de resultados de las preguntas No. 2, 3

El 100 % de las personas que participan en la preparación del factor VIII de coagulación son profesionales Químicos Farmacéuticos, sin embargo ninguno de ellos es asignado de forma programada a esta actividad, el 67% de los profesionales consideran necesario asignar de manera programada al personal. El no contar con una asignación programada para realizar el proceso de preparación del factor VIII de coagulación interfiere con otras actividades, lo que

ocasiona una sobrecarga y desorden en las mismas, lo que posibilita el riesgo de cometer errores en el momento de realizar el proceso de reconstitución.

Pregunta No. 4	Respuesta	Porcentaje
¿En la preparación y reconstitución del factor VIII de coagulación existe una técnica estandarizada de preparación?	Si	100 %
	No	0

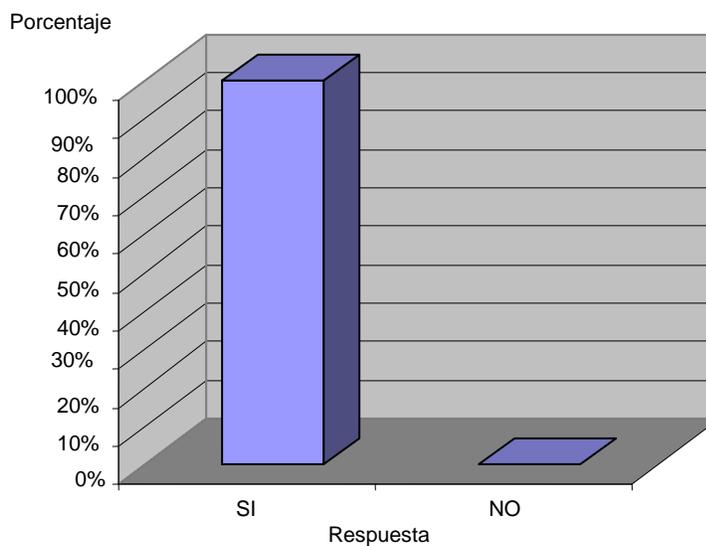


Figura No. 8 Porcentaje de resultado de la pregunta No. 4

Pregunta No. 5	Respuesta	Porcentaje
Si la respuesta anterior es si, ¿Cuál es la técnica de preparación?	<ul style="list-style-type: none"> - Sanitización. - Ambientación del producto (fuera de refrigeración). - Reconstitución del factor con agua. - Extracción de la solución, para incorporarla a la SSN. - Rotulación del producto. - Entrega o almacenamiento del medicamento. 	100 %

Análisis de resultados de la pregunta No. 4, 5

El 100% del personal esta de acuerdo en que existe una técnica de preparación del factor VIII de coagulación, la que describen en forma general pero que al cuestionar sobre su validación resulto ser la descrita en el inserto del medicamento, esto implica un error al momento de preparar el factor VIII debido a que no existe una guía de preparación la cual este validada y que garantice la correcta manipulación tanto del material como del medicamento que se utiliza.

Pregunta No. 6	Respuesta	Porcentaje
¿Cómo se instituyo la técnica actual de preparación del factor VIII de coagulación?	Por medio de literatura de reconstitución del producto, tomando en cuenta estabilidad y presentaciones del producto.	100 %

Análisis de resultados de la pregunta No. 6

El 100% del personal que interviene en la preparación del factor VIII de coagulación coincide que la técnica actual de preparación se instituyo por medio de la literatura de reconstitución del producto, tomando en cuenta la estabilidad y presentación del mismo.

Pero esta no garantiza su validez ya que esta sufre cambios de acuerdo a la persona que lo prepare.

Pregunta No. 7	Respuesta	Porcentaje
¿Por qué no se hace uso del área de mezclas intravenosas para preparar el factor VIII de coagulación?	Por que esta área esta destinada solamente para preparar mezclas de nutrición parenteral, Pero se esta pensando trasladar la preparación de dicho factor para esta área.	100 %

Análisis de resultados de la pregunta No. 7

El 100 % del personal concuerda que se están desaprovechando los recursos con los que el hospital cuenta, poniendo en riesgo la estabilidad del medicamento. Porque contando con un área de mezclas intravenosas el factor VIII no se reconstituye en dicha área.

Pregunta No. 8	Respuesta	Porcentaje
¿Cómo se garantiza actualmente la esterilidad del producto durante su preparación?	- Por ahora no se puede garantizar que el producto este libre de contaminantes, ya que el área no es la adecuada para su preparación y no es un área aislada.	67%
	- Por medio de la utilización de medidas de higiene para la reconstitución del factor como son: el uso de guantes estériles, mascarilla y de los accesorios que trae el Kit. Del producto (jeringas, agujas para la reconstitución, aguja para trasladar el producto ya reconstituido a la SSN, que están estériles) y la sanitización de la mesa de trabajo.	33 %

Análisis de resultados preguntas No. 8

El 67 % del personal considera que por el momento no se puede garantizar la esterilidad del factor VIII de coagulación debido a que no se cumple con las

condiciones de trabajo para un área estéril puesto que el personal no hace uso de la vestimenta adecuada para la preparación del factor VIII de coagulación, ya que siendo un preparado que se administra por la vía intravenosa se debe garantizar su calidad estéril, evitando que este sea perjudicial para el paciente al que se administra.

El 33 % del personal manifiesta que la esterilidad del factor VIII de coagulación se esta garantizando por medio de la utilización de medidas de higiene para su preparación y reconstitución.

Pregunta No. 9	Respuesta	Porcentaje
¿Como se almacena el preparado cuando este no es entregado inmediatamente?	Se coloca en refrigerador.	100 %

Análisis de Resultados Pregunta No. 9

El almacenamiento después de preparado el factor VIII de coagulación, es el adecuado. Pero esto no es suficiente si en el proceso de preparación se cometen errores que ponen en duda la calidad estéril del medicamento.

Pregunta No. 10	Respuesta	Porcentaje
¿Sabe usted las consecuencias que puede ocasionar en los pacientes el administrar un medicamento que posiblemente este contaminado?	No se reportado ninguna complicación a causa del medicamento.	67 %
	Si, pero con las medidas de higiene que se toman, se evita la contaminación del medicamento al momento de prepararlo.	33 %

Análisis de resultados pregunta No. 10

El 33% del personal si conoce de los riesgos al que se somete a los pacientes al administrarle un medicamento que podría estar contaminado, pero cree que se están tomando las medidas de higiene necesarias para garantizar que el medicamento no se contamine al momento de su manipulación.

El 67% del personal conoce de las consecuencias que hay, pero no le presta importancia debido a que en ningún momento se han reportado quejas sobre la complicación del paciente a causa del medicamento.

Pregunta No. 11	Respuesta	Porcentaje
¿Existe un horario establecido para la recepción y preparación de factor VIII de coagulación	No existe un horario establecido, se prepara de acuerdo a la hora que lo solicitan de los departamentos.	100 %

Análisis de resultados pregunta No. 11

El 100% del personal manifiesta que no existe un horario establecido para lo preparación del factor VIII de coagulación, lo que genera desorden e interrupción de las actividades que se han programado con anterioridad.

A continuación se presenta el Manual de Procedimientos de Preparados Hematológicos de Factor VIII de Coagulación.

**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA**

HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM



**PROPUESTA DE MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE
PREPARADOS HEMATOLOGICOS DE FACTOR VIII DE
COAGULACION DEL SERVICIO DE FARMACIA**

ELABORADO POR:

**KARLA BEATRIZ CAÑAS MELARA
KAREN LILIANA RODRIGUEZ PALACIOS**

DOCENTES ASESORES:

**LICDA. NORMA ESTELA CASTRO CÁLIX.
LIC. FRANCISCO REMBERTO MIXCO LOPEZ.**

SAN SALVADOR, AGOSTO 2009

INDICE

INTRODUCCION	ii
OBJETIVOS	3
PROCEDIMIENTOS	
PROCEDIMIENTO No. 1: Recepción de recetas de factor VIII de coagulación.	4
PROCEDIMIENTO No. 2: Ingreso al área de mezclas intravenosas	5
PROCEDIMIENTO No. 3: Limpieza del área de trabajo.	7
PROCEDIMIENTO No. 4: Preparación de factor VIII de coagulación, etiquetado y rotulado.	9
PROCEDIMIENTO No. 5: Entrega de mezclas hematológicas de factor VIII de coagulación.	12
PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD	
Control de calidad microbiológico a la Cabina de Flujo Laminar.	13
Control de calidad al refrigerador	14
Control de calidad microbiológico al área de mezclas hematológicas	15
Limpieza de refrigerador, mobiliario y área	16
Limpieza de Cabina de Flujo Laminar	19
Stock de medicamento y material	28
Bibliografía	30
Glosario	31
Anexos	

INTRODUCCION

La propuesta del manual de procedimientos tiene como propósito servir de guía al profesional farmacéutico que este encargado de la preparación del factor VIII de coagulación. En el se encuentran detallados los diferentes procedimientos que se deben llevar a cabo para la correcta reconstitución del factor VIII de coagulación, Ya que por su naturaleza biológica es susceptible a sufrir cambios significativos si no se tiene el debido cuidado de preparación.

Por otra parte se hace una descripción de los procedimientos que se deben de seguir para mantener en óptimas condiciones el área y equipo que se utilizan para la preparación de mezclas hematológicas de factor VIII de coagulación.

Se propone un stock de material descartable, soluciones de gran volumen, frascos de factor VIII de coagulación entre otros que deberán encontrarse disponibles al momento de preparar el medicamento.

Con esta propuesta del manual de procedimientos se pretende que tanto la preparación como la manipulación del medicamento sean los adecuados asegurando así su condición de producto estéril.

Garantizando que se cumpla el objetivo del medicamento que es el de equilibrar los niveles de factor VIII de coagulación y no el de ser un ente causante de otra posible enfermedad.

OBJETIVOS

Objetivo General

Normalizar los procedimientos para la preparación de factor VIII de coagulación.

Objetivos Específicos

1. Ser un instrumento para la sistematización y capacitación del personal Químico Farmacéutico en la preparación del factor VIII de coagulación.
2. Garantizar la asepsia del procedimiento de preparación del factor VIII de coagulación.
3. Garantizar la condición de producto estéril del medicamento.
4. Hacer un adecuado uso de los recursos con los que cuenta el hospital.
5. Determinar cuantitativamente el stock con el que debe contar tanto en insumos como en materiales.

Procedimiento No. 1		Pág. 1 de 1	
Nombre del Procedimiento: Recepción de recetas de factor VIII de coagulación			
Norma de Operación: En este procedimiento se necesita la participación del auxiliar de enfermería responsable de cada departamento que solicita el factor VIII de coagulación. El horario establecido para la recepción de recetas será de 8:30 a.m. a 9:00 a.m, lo que permitirá ingresar al área de preparación a las 9:30 a.m. con el listado de materiales y frascos de factor VIII de coagulación que se van a utilizar.			
Objetivo Realizar la recepción de recetas de factor VIII de coagulación por la persona responsable en farmacia.			
Paso	Responsable	Descripción de la actividad	
01	Auxiliar de enfermería encargada del departamento que lo Solicita	Trasladarse al servicio de farmacia central y entregar la receta al farmacéutico encargado de la preparación del factor VIII de coagulación.	
02	Químico Farmacéutico	Revisar que la prescripción de la receta del factor VIII de coagulación esta correctamente llena, sellada y firmada por el jefe del servicio de hematología y verifica la hora en que será retirada la preparación de factor VIII de coagulación.	
03		Hacer cálculo para determinar listado de unidades de factor VIII de coagulación, así como soluciones de gran volumen y material descartable a utilizar.	
04		Elaborar la etiqueta por paciente para la identificación de las mezclas de factor VIII a preparar. (Ver anexo No. 1)	
Elaboro: Químico Farmacéutico responsable		Reviso: Coordinador del Área de Mezcla Intravenosas	Autorizo: Jefatura de Farmacia

Procedimiento No. 2		Pág. 1 de 1	
Nombre del Procedimiento: Ingreso al área de mezclas intravenosas			
Norma de Operación: Para realizar este procedimiento el químico farmacéutico debe preparar los materiales que utilizara tales como: ropa estéril, campos estériles, guantes, mascarilla.			
Objetivo Ingresar al área de mezclas intravenosas con el equipo adecuado para mantener la esterilidad del área y del medicamento que se va a preparar.			
Paso	Responsable	Descripción de la actividad	
01	Químico Farmacéutico	Retirar prendas personales tales como: anillos, pulseras, relojes, aritos, etc., rostro libre de maquillaje, uñas cortas y libres de barniz.	
02		Ingresar al área gris del área de mezclas intravenosas llevar, las unidades de factor VIII, agua estéril, material descartable y soluciones de gran volumen a utilizar.	
03		Realizar el lavado de material descartable, unidades de factor VIII, agua estéril, soluciones de gran volumen a utilizar con solución alcohólica de clorhexidina. Ver figura No.1	
04		Quitar su ropa personal dejar ropa interior.	
05		Vestirse con la ropa estéril en el siguiente orden: pantalón, camisa, zapateras, gorro y mascarilla.	
06		Realizar un cuidadoso lavado de manos, comenzar desde el antebrazo hasta las palmas de las manos, poniendo especial cuidado en las uñas.	
07		Colocarse la gabacha estéril.	
08		Abrir un paquete de guantes estériles y se los colocarse teniendo cuidado de no tocar los dedos de los guantes.	
09		Abrir con el codo la puerta de acceso al área blanca	
10		Ingresar al área blanca portando las unidades de factor VIII de coagulación, etiquetas y listado de material descartable.	
Elaboro: Químico Farmacéutico responsable		Reviso: Coordinador de Área de Mezclas Intravenosas	Autorizo: Jefatura de Farmacia

Procedimiento No. 3		Pág. 1 de 1
Nombre del Procedimiento: Limpieza de área de trabajo.		
Norma de Operación: El trabajo en la Cabina de Flujo Laminar Horizontal (CFLH) se lleva a cabo a una distancia de 15cms, medidas de adentro hacia fuera de ella para que la preparación se realice al centro de la CFLH para que no haya obstrucción del filtro de aire.		
Objetivo Realizar la limpieza del área para proceder a la reconstitución y preparación de la mezcla hematológica de factor VIII de coagulación.		
Paso	Responsable	Descripción de la Actividad
01	Químico Farmacéutico	Encender cabina de flujo laminar 30 minutos antes de iniciar la preparación de las mezclas hematológicas de factor VIII de coagulación.
02		Limpiar carros de acero inoxidable con gasa humedecida con alcohol al 70% v/v.
03		Limpiar Cabina de Flujo Laminar Horizontal con gasa humedecida con alcohol al 70% v/v, iniciar por la pared interna de la cabina, luego las paredes laterales de arriba hacia abajo. Posteriormente limpiar la superficie de trabajo de CFLH de adentro hacia fuera.
04		Colocar el carro de acero inoxidable al costado izquierdo de la Cabina de Flujo Laminar Horizontal.
05		Colocar las soluciones salinas, el agua estéril, polvo liofilizado de factor VIII de coagulación y material descartable (Material incluido por el proveedor del medicamento) Ver figura No. 2 en un carro de acero inoxidable al lado izquierdo de la Cabina de Flujo Laminar Horizontal.
06		Limpiar los frascos que contienen la solución salina, agua estéril, polvo liofilizado con una torunda de algodón humedecida con alcohol etílico al 70%, alrededor de la boquilla, cuello y cuerpo de los frascos.
07		Colocar en orden de uso los frascos de solución salina de 250 mL, agua estéril y polvo liofilizado de factor VIII de coagulación, con su respectivo material descartable en la superficie de trabajo de la Cabina de Flujo Laminar Horizontal. Ver figura No. 3
Elaboro: Químico Farmacéutico responsable		Reviso: Coordinador de Área de Mezclas Intravenosas
		Autorizo: Jefatura de Farmacia

Procedimiento No. 4		Pág. 1 de 3
Nombre del Procedimiento: Preparación del factor VIII de coagulación, etiquetado y rotulado.		
Norma de Operación: La preparación del factor VIII de coagulación se realizara auxiliándose del material que viene incluido en el, y realizando la técnica de preparación para tener una correcta manipulación tanto del medicamento como del material que se utiliza.		
Objetivo Proceder a la reconstitución y preparación de la mezcla hematológica de factor VIII de coagulación.		
Paso	Responsable	Descripción de la Actividad
01	Químico Farmacéutico	Reconstituir el polvo liofilizado de factor VIII de coagulación de la siguiente manera: 5.1 Retirar el protector del sello de látex al frasco de agua estéril y al frasco que contiene el polvo liofilizado, limpiar los frascos con alcohol etílico al 70%. 5.2 Al frasco que contiene el agua estéril introducir un extremo de la aguja de doble punta. En donde la parte más corta queda en el agua estéril, la punta más larga introducir en el frasco que contiene el factor. Ver figura No. 4 5.3 Adicionar el agua estéril al polvo liofilizado utilizando la gravedad para que el agua fluya por la aguja de doble punta al polvo liofilizado. Ver figura No. 5 5.4 Disolver el polvo liofilizado con movimientos rotatorios suaves y teniendo cuidado de no formar espuma. Ver figura No. 6
02		Retirar el protector del sello del frasco que contiene la solución salina normal, limpiar la boquilla con alcohol etílico al 70%.

Procedimiento No. 4		Pág. 2 de 3
Nombre del Procedimiento: Preparación del factor VIII de coagulación, etiquetado y rotulado.		
Norma de Operación: La preparación del factor VIII de coagulación se realizara haciendo uso del material que viene incluido en el, y realizando la técnica de preparación para tener una buena manipulación tanto del medicamento como del material que se utiliza.		
Objetivo Proceder a la reconstitución y preparación de la mezcla hematológica de factor VIII de coagulación.		
Paso	Responsable	Descripción de la Actividad
03	Químico Farmacéutico	Extraer la solución de factor VIII de coagulación con una jeringa descartable estéril de 20 ml cambiando la aguja normal de la jeringa por una aguja filtro, extraer colocando el frasco en contra de la gravedad y teniendo cuidado de que no se formen burbujas de aire en la jeringa. Ver figura No 7
04		Cambiar la aguja filtro de la jeringa por la aguja normal. Ver figura No. 8
05		Agregar la solución de factor VIII de coagulación a la solución salina normal contenida en un frasco de 250 mL a favor de la gravedad y agitar con movimientos oscilatorios suaves para que la distribución de la solución de factor VIII de coagulación sea homogénea en la solución salina normal. Ver figura No. 9, 10, 11.
06		Pegar la etiqueta, (Elaborada en procedimiento No. 1, Paso No. 4) a la mezcla hematológica de factor VIII de coagulación preparada. Ver figura No 12
07		Envolver con campo estéril el preparado hematológico de factor VIII de coagulación, rotular con el nombre del departamento que lo solicito y colocar en el carro de acero inoxidable. Ver figura No. 13, 14.

Procedimiento No. 4		Pág. 3 de 3	
Nombre del Procedimiento: Preparación del factor VIII de coagulación, etiquetado y rotulado.			
Norma de Operación: La preparación del factor VIII de coagulación se realizara haciendo uso del material que viene incluido en el, y realizando la técnica de preparación para tener una buena manipulación tanto del medicamento como del material que se utiliza.			
Objetivo Proceder a la reconstitución y preparación de la mezcla hematológica de factor VIII de coagulación.			
Paso	Responsable	Descripción de la Actividad	
08	Químico Farmacéutico	Limpiar Cabina de Flujo Laminar Horizontal (ver Procedimiento No. 3, Paso No. 3)	
09		Apagar Cabina de Flujo Laminar Horizontal.	
10		Salir del área blanca, llevar las mezclas hematológicas de factor VIII preparadas hacia el área gris.	
11		Se retira ropa estéril, la coloca en depósito de ropa utilizada para ser entregada a lavandería y se viste con la ropa diaria.	
12		Almacenar las mezclas hematológicas de Factor VIII de Coagulación en refrigerador esperando para ser entregadas a la hora que se requieren	
Elaboro: Químico Farmacéutico responsable		Reviso: Coordinador de Área de Mezclas Intravenosas	Autorizo: Jefatura de Farmacia

Procedimiento No. 5		Pág. 1 de 1	
Nombre del Procedimiento: Entrega de mezclas hematológicas de factor VIII de coagulación			
Objetivo: Garantizar que la mezcla hematológica sea entregada al departamento que lo solicito a la hora indicada, preparado y etiquetado adecuadamente.			
Paso	Responsable	Descripción de la Actividad	
01	Auxiliar de Enfermería Responsable	Retirar el preparado hematológico.	
02	Químico Farmacéutico	Entregar los frascos conteniendo las mezclas hematológicas de factor VIII de coagulación al auxiliar de enfermería responsable del servicio que lo solicita.	
03	Auxiliar de Enfermería Responsable	Verificar los datos de la receta con los de la etiqueta, recibe la mezcla, y firma de recibido en la orden de prescripción.	
04	Químico Farmacéutico	Archivar las órdenes médicas.	
Elaboro: Químico Farmacéutico responsable		Reviso: Coordinador de Área de Mezclas Intravenosas	Autorizo: Jefatura de Farmacia

**PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD:
AREA DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
EQUIPO: REFRIGERADOR
CABINA DE FLUJO LAMINAR**

Pág. 1 de1		
Nombre del Procedimiento: Control de calidad microbiológico a la Cabina de Flujo Laminar.		
Norma de Operación: Se realizara el control microbiológico a la Cabina de Flujo Laminar Horizontal (CFLH) una vez a la semana, se hará en coordinación con la responsable de nutrición parenteral y el departamento de laboratorio clínico del hospital al finalizar la semana.		
Objetivo Mantener en óptimas condiciones el funcionamiento de la Cabina de Flujo Laminar.		
Paso	Responsable	Descripción de la actividad
01	Químico Farmacéutico	Solicitar a laboratorio clínico placas de muestreo con medio de cultivo TSA con dos días de anticipación.
02		Colocar placas estériles con medio de cultivo TSA a un costado de la superficie de trabajo de la CFLH a igual distancia de la rejilla a la zona de trabajo (15 cms.) al inicio de la jornada.
03		Retirar la placa, tapar y sellar con tirro, al final de la jornada
04		Comunicarse a laboratorio clínico para recoger placa.
05	Personal de Laboratorio Clínico	Trasladarse a farmacia, recoger placa y llevarla al laboratorio.
06		Realizar análisis.
07		Reportar resultado a jefe de farmacia por escrito.
08	Jefe de Farmacia	Anotar resultados en libro de registro, adjuntar reporte de laboratorio clínico y tomar las medidas correspondientes.
Elaboro: Químico Farmacéutico responsable		Reviso: Coordinador de Área de Mezclas Intravenosas
Autorizo: Jefatura de Farmacia		

Pág. 1 de 1			
Nombre del Procedimiento Control de calidad al refrigerador			
Norma de Operación: La temperatura del refrigerador se revisara diariamente para garantizar que las mezclas hematológicas preparadas, se encuentra en la temperatura adecuada que les permita mantener su estabilidad.			
Objetivo Verificar que el refrigerador funciona adecuadamente y que se mantengan las temperaturas indicadas para la preservación del preparado hematológico.			
Paso	Responsable	Descripción de la actividad	
01	Químico Farmacéutico	Revisar la temperatura del refrigerador al inicio de la jornada de trabajo la cual debe estar entre 2°C a 8°C.	
02		Anotar en hoja control: temperatura, fecha y firma.	
Elaboro: Químico Farmacéutico responsable		Reviso: Coordinador de Área de Mezclas Intravenosas	Autorizo: Jefatura de Farmacia

Pág. 1 de 1		
Nombre del Procedimiento: Control de calidad microbiológico al área de mezclas hematológicas		
Norma de Operación: Se realizara el control microbiológica del área de mezclas hematológicas una vez a la semana, se hará en coordinación con la encargada de nutrición parenteral y el departamento de laboratorio clínico del hospital al finalizar la semana.		
Objetivo: Garantizar que el área no sea fuente de contaminación a la hora de preparar las mezclas intravenosas.		
Paso	Responsable	Descripción de la Actividad
01	Químico Farmacéutico	Solicitar a laboratorio clínico placas de muestreo con medio de cultivo TSA, con dos días de anticipación.
02		Colocar placas de cultivo nutritivo tripticasa soya agar (TSA) en área aséptica durante jornada de trabajo.
03		Retirar placas al finalizar jornada de trabajo.
04		Comunicarse a laboratorio clínico para recoger placa.
05	Personal de Laboratorio Clínico	Trasladarse a farmacia y recoger la placa.
06		Llevar placa al laboratorio.
07		Realizar análisis.
08		Reportar resultados por escrito a farmacia.
09	Químico Farmacéutico	Archivar reporte engrapándolo en libro de control.
Elaboro: Químico Farmacéutico responsable		Reviso: Coordinador de Área de Mezclas Intravenosas
		Autorizo: Jefatura de Farmacia

Pág. 1 de 3			
Nombre del Procedimiento: Limpieza de refrigerador, mobiliario y área.			
Normas de Operación: La jefatura de farmacia designara a la persona encargada de realizar la limpieza del área, quien desempeñara su trabajo bajo supervisión del químico farmacéutico responsable de la unidad de mezclas intravenosas.			
Objetivo: Garantizar que el equipo este libre de residuos que pueda ser fuente potencial de contaminación.			
Paso	Responsable	Frecuencia	Descripción de actividad
01	Encargado de Limpieza y Químico Farmacéutico	Semanal	Entrar al área gris, encargado de limpieza ponerse las zapateras, Químico Farmacéutico supervisa.
02	Encargado de Limpieza		Mover con cuidado el refrigerador y gabinete metálico separándolos de la pared.
03			Lavar con solución alcohólica de clorhexidina 0.5% + cetrimida 15% las paredes del área gris, incluyendo la puerta de vidrio.
04			Impregnar paños estériles con solución alcohólica de clorhexidina al 0.5% + cetrimida 15% y limpiar piso del área gris dejando pendiente la zona del lavado.
05			Impregnar paño estéril con solución alcohólica de clorhexidina al 0.5% + cetrimida 15% y limpiar refrigerador interna y externamente.
06			Con otro paño impregnado de la misma solución limpiar gabinete metálico y banco metálico.

Pág. 2 de 3			
Nombre del Procedimiento: Limpieza de refrigerador, mobiliario y área.			
Norma de Operación: La jefatura de Farmacia designara a la persona encargada de realizar la limpieza del área, quien desempeñara su trabajo bajo supervisión del Químico Farmacéutico responsable de la unidad de mezclas intravenosas.			
Objetivo: Garantizar que el equipo este libre de residuos que pueda ser fuente potencial de contaminación.			
Paso	Responsable	Frecuencia	Descripción de actividad
07	Encargado de Limpieza	Semanal	Tomar otro paño humedecido con la misma solución y limpiar el lavabo llegando hasta la parte inferior y el suelo.
08			Cambiar ropa personal por ropa de sala de operaciones, en el siguiente orden: pantalón, camisa, gorro y mascarilla.
09			Realizar lavado quirúrgico a sus manos (ver procedimiento No 2, paso No 6).
10			Colocarse gabachon estéril, y guantes.
11			Trasladarse a área blanca.
12			Con otro paño estéril igualmente humedecido limpiar gabinete metálico.

Pág. 3 de 3			
Nombre del Procedimiento: Limpieza de refrigerador, mobiliario y área.			
Norma de Operación: La jefatura de Farmacia designara a la persona encargada de realizar la limpieza del área, quien desempeñara su trabajo bajo supervisión del químico farmacéutico responsable de la unidad de mezclas intravenosas.			
Objetivo: Garantizar que el equipo este libre de residuos que pueda ser fuente potencial de contaminación.			
Paso	Responsable	Frecuencia	Descripción de actividad
14	Encargado de Limpieza	Semanal	Separar lentamente de la pared carros, mesas y gabinete metálico.
15			Lavar paredes de área blanca incluyendo la puerta de vidrio con solución alcohólica de clorhexidina al 0.5% + cetrimida 15%.
16			Asear piso de área blanca con trapeador estéril y solución alcohólica de clorhexidina al 0.5% + cetrimida 15%
17	Químico Farmacéutico		Supervisar trabajo desde área gris.
18	Encargado de Limpieza Químico Farmacéutico		Salir de área de mezclas intravenosas.
19	Encargado de Limpieza		Anotar datos en hoja control de limpieza.
20	Químico Farmacéutico		Revisar hoja de control de limpieza y firmar.
Elaboro: Químico Farmacéutico responsable		Reviso: Coordinador de Área de Mezclas Intravenosas	Autorizo: Jefatura de Farmacia

Pág. 1 de 1			
Nombre del Procedimiento: Limpieza de Cabina de Flujo Laminar			
Norma de Operación: La jefatura de Farmacia designara a la persona encargada de realizar la limpieza de la Cabina de Flujo Laminar, se realizara una vez a la semana, y se hará en coordinación con la encargada de nutrición parenteral.			
Objetivo: Mantener la Cabina de Flujo Laminar libre de contaminantes que pongan en riesgo la esterilidad del producto que se este preparando.			
Paso	Responsable	Frecuencia	Descripción de Actividades
01	Químico Farmacéutico	Semanal	Cambiar su ropa personal por ropa estéril en el siguiente orden: pantalón, camisa, zapateras, gorro y mascarilla.
02			Trasladarse a área estéril.
03			Impregnar paño estéril con alcohol etílico al 70% y limpia paredes laterales con movimientos de atrás hacia delante.
04			Limpiar superficie de trabajo con movimientos de lado a lado (excepto la rejilla del filtro HEPA).
05			Esperar 30 segundos para que el desinfectante ejerza su acción bactericida.
06			Desmontar rejilla del filtro HEPA.
07			Enjuagar la rejilla con agua estéril.
08			Secar la rejilla con paños estériles.
09			Volver a montar la rejilla del filtro HEPA en su lugar.
10			Retirarse de área de mezclas intravenosas.
11			Llenar datos en hoja control.
Elaboro: Químico Farmacéutico responsable		Reviso: Coordinador de Área de Mezclas Intravenosas	Autorizo: Jefatura de Farmacia

PREPARACION DEL FACTOR VIII DE COAGULACION EN EL AREA DE MEZCLAS INTRAVENOSAS



Figura No. 1 Lavado de material



Figura No. 2 Material estéril ubicado en carro de acero inoxidable



Figura No. 3 Medicamento y material colocado en CFLH

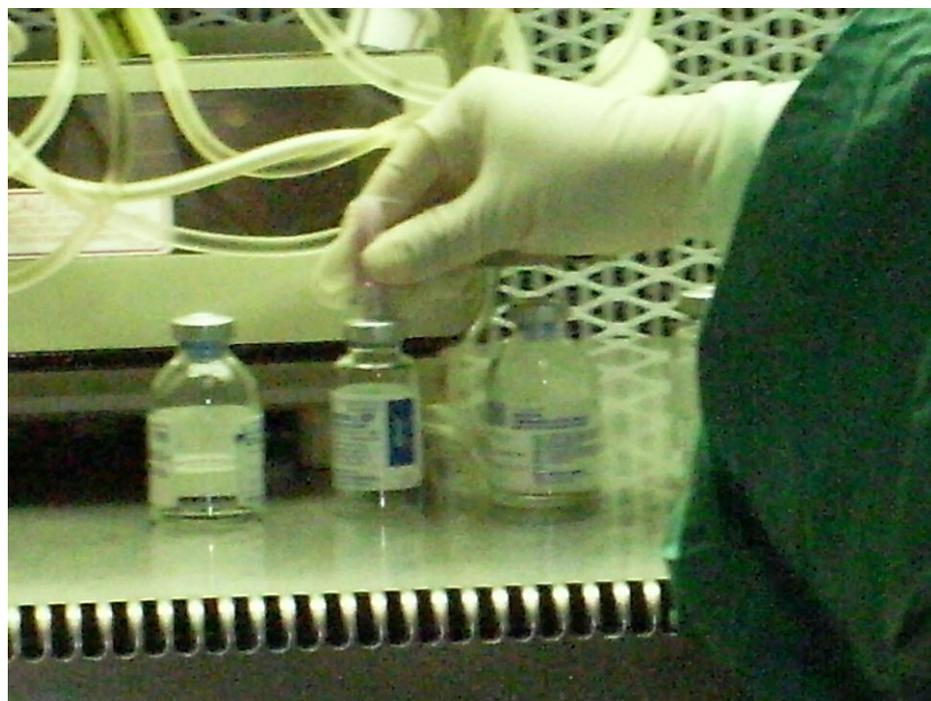


Figura No. 4 Introducción de aguja doble punta en frasco de agua estéril

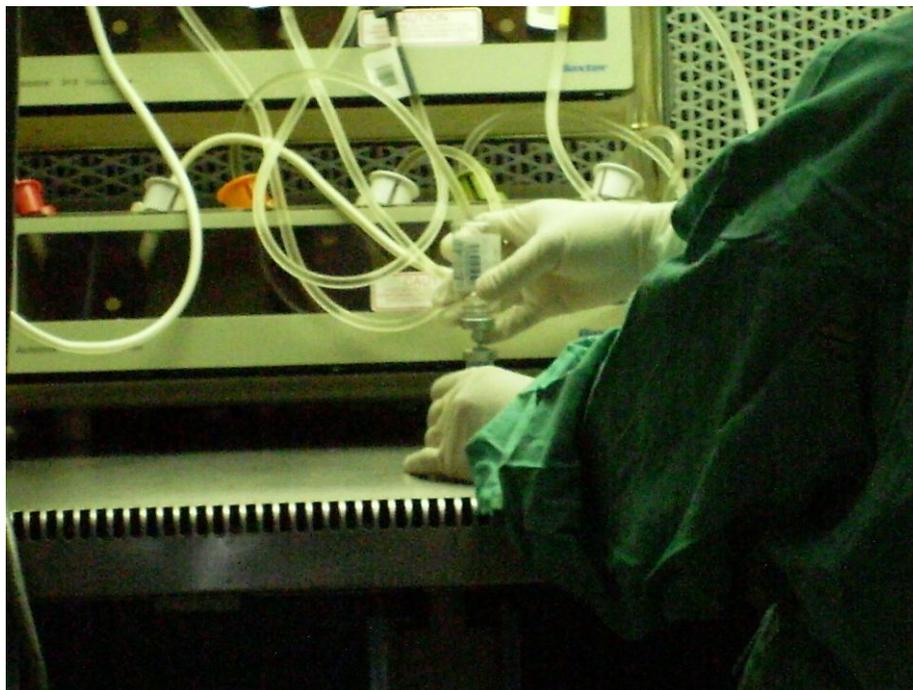


Figura No. 5 Adición de agua estéril a polvo liofilizado de factor VIII



Figura No. 6 Disolución de polvo liofilizado



Figura No. 7 Extracción de la solución de factor VIII

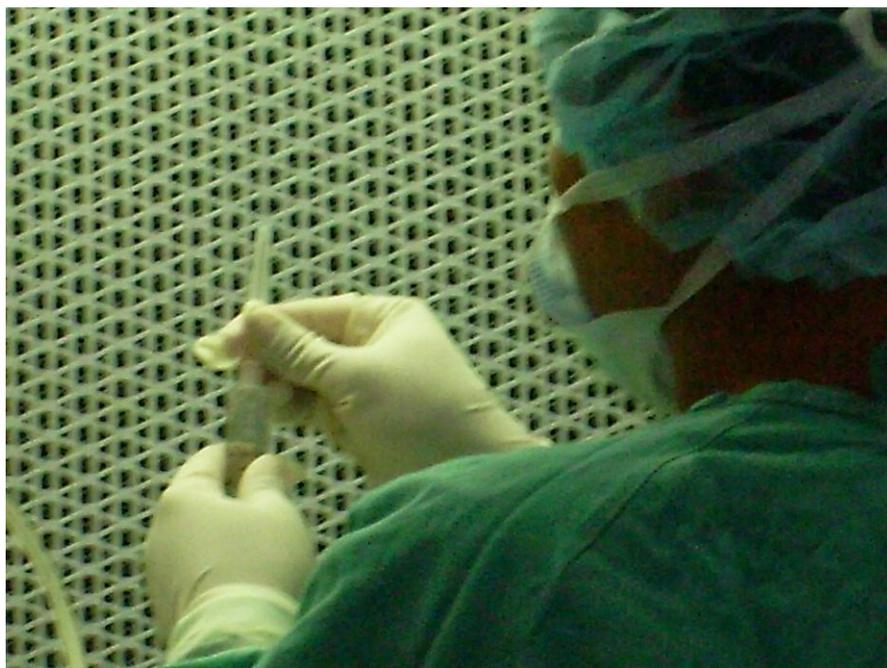


Figura No. 8 Cambio de aguja normal de la jeringa por la aguja filtro

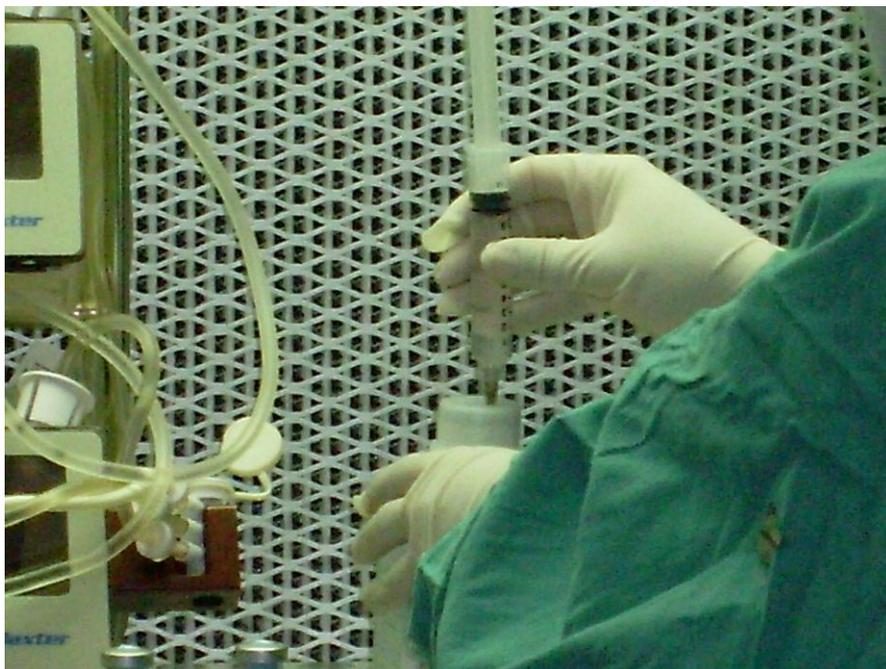


Figura No. 9 Adición de solución de factor VIII a SSN

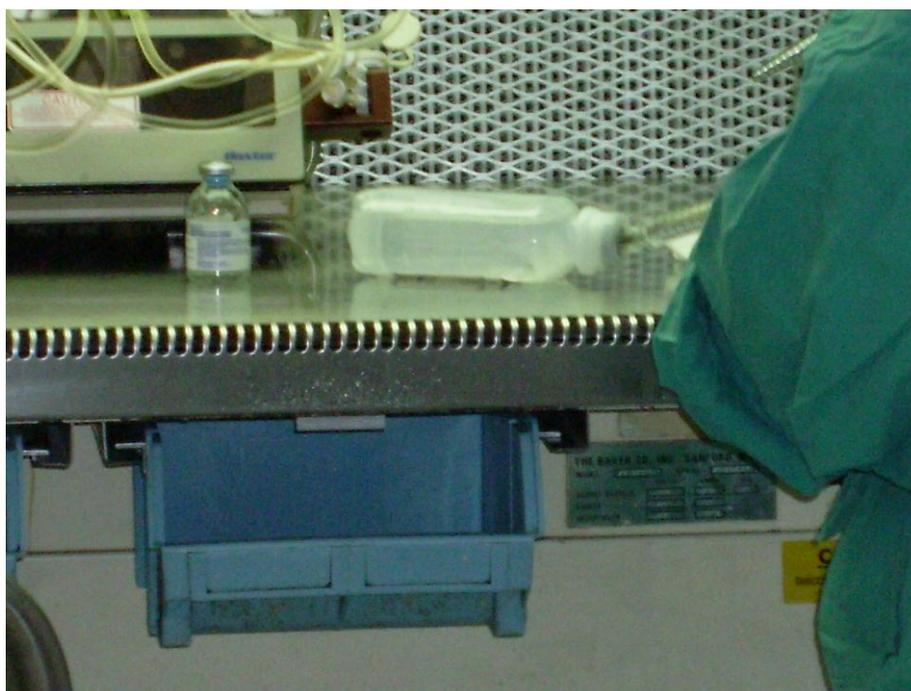


Figura No.10 Adición de solución de factor VIII a SSN



Figura No. 11 Homogenización de la mezcla



Figura No. 12 Etiquetado de la mezcla hematológica



Figura No. 13 envolver mezcla hematológica



Figura No. 14 Rotulado de mezcla hematológica

DETERMINACION DE STOCK

Norma de Operación:

La reposición del stock se llevara a cabo al final de cada semana y será responsabilidad del encargado de la preparación del factor VIII de coagulación. El cual deberá solicitar a bodega central si hubiera un desabastecimiento en farmacia central.

Objetivo:

Establecer stock de reconstitución del factor VIII de coagulación, soluciones de gran volumen y material descartable que deben estar presentes al momento de la preparación del factor.

El stock para la reconstitución del factor VIII de coagulación, esta calculado en base a los consumos diarios de los diferentes servicios que lo solicitan a farmacia, para el periodo de una semana con un promedio de seis a doce unidades de factor VIII de coagulación preparadas diariamente.

Es importante mencionar que el material descartable, como el agua estéril, agujas filtro y agujas doble punta vienen incluidos en el factor VIII de coagulación.

Por lo que las cantidades de este material serán similares a la cantidad de factor VIII que deberá estar en el stock.

Cantidad de factor VIII de coagulación para una semana

Stock de factor VIII = Unidades de factor que se reconstituyen x 7 días de la semana = 12 X 7

= 84 Frascos de factor VIII de coagulación

Exceso del 20 %

$$\frac{84 \times 20}{100} = 17.00$$

17+84 = 101 Frascos factor VIII de coagulación

1) SOLUCIONES DE GRAN VOLUMEN.

	CANTIDAD
Solución salina normal de 250 mL	67 Frascos

2) PRINCIPIO ACTIVO

	CANTIDAD
Factor VIII de coagulación de 500 UI	101 Frascos

3) MATERIAL DESCARTABLE.

	CANTIDAD
Aguja 18G×11/2	67
Aguja de doble punta 20 GA	101
Aguja Filtro 16×3/4 Inter	101
Jeringa de 10 ml	101

OTRO MATERIAL DESCARTABLE	
	CANTIDAD
Gasa Estéril	100 Sobres
Guantes Estériles	1 Caja
Mascarillas	1 Caja
Gorros	1 Caja
Alcohol al 70 %	1 frasco atomizador de 500 mL
Solución alcohólica de clorhexidina	1 Galón

BIBLIOGRAFIA

1. Duran, R. I. 1994. Propuesta de una Unidad Centralizada de Preparación de Mezclas de Nutrición Parenteral en el Servicio de Farmacia del Hospital de Niños Benjamín Bloom. Lic. en Química y Farmacia, San Salvador, El Salvador. Universidad de El Salvador. Págs. 7-15.
2. Hemofilia de Georgia Inc. 2002. La Guía de la Hemofilia. 1ª Edición. Págs. 72-78, 103-108.
3. Hernán Vélez A. 1994. Fundamentos de Medicina. Hematología. 4ª Edición. Medellín Colombia. Corporación para Investigaciones Biológicas. Pág. 284-286, 317-320.
4. Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom, Protocolo del Servicio de Hematología para pacientes con Hemofilia.
5. www.monografias.com, consultado 14/03/2008
6. www.wikipedia.com, consultado 14/03/2008

GLOSARIO (5, 6)

Factor VIII de Coagulación: el factor VIII de coagulación, también llamado factor anti-hemofílico A, es una glucoproteína contenida en el plasma sanguíneo (aprox. 0.1 mg/dl) que actúa como uno de los cofactores de la cascada de la coagulación. La deficiencia del factor VIII causa una enfermedad hereditaria, hemorrágica conocida como Hemofilia A.

Área Gris: zona semirrestringida previa al área blanca donde se realizan y/o reconstituyen medicamentos que requieren alto grado de esterilidad.

Área Blanca: zona restringida correspondiente al área de preparación y/o reconstitución de medicamentos que requieren alto grado de esterilidad.

Sistematización de procedimientos: organización de una cosa según un sistema o un conjunto ordenado de normas y procedimiento.

Manual de Procedimientos: es el documento que contiene la descripción de actividades que deben seguirse en la realización de las funciones de una unidad administrativa, o de dos o más de ellas.

Stock de medicamentos: existencia mínima que debe haber de un producto en el almacén, la cual determina que se debe solicitar al proveedor para que la surta.

Cabina de Flujo Laminar Horizontal: sistema de flujo laminar horizontal que permite trabajar en condiciones de esterilidad y ausencia de partículas mediante

el principio de barrido continuo de la zona de trabajo, garantizando la total protección del producto.

Polvo Liofilizado: se le llama así al producto sólido obtenido por el proceso de liofilización, el cual es una deshidratación que se realiza a bajas presiones y temperaturas por debajo de 0°C. A diferencia del polvo estéril, su apariencia es la de un "taco", es decir no son partículas sueltas y también se puede presentar en un frasco vial o en ampollitas.

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

ANEXO No. 1
Cuadro No. 1 ETIQUETA DEL PREPARADO DE FACTOR VIII
DE COAGULACION

Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom		
Departamento de Farmacia Central		
Área de Mezclas Intravenosas		
DEPARTAMENTO QUE LO SOLICITA:		
NOMBRE DEL PACIENTE		No. EXPEDIENTE
UNIDADES DE FACTOR VIII		HORA DE ENTREGA:
		FECHA:
NOMBRE Y FIRMA DE QUIMICO FARMACEUTICO QUE PREPARO		
NOMBRE Y FIRMA DEL FARMACEUTICO RESPONSABLE		

CAPITULO VI
CONCLUSIONES

6.0 CONCLUSIONES

1. La ejecución del Manual de Procedimientos de Preparados Hematológicos de Factor VIII de Coagulación, es realizable ya que el servicio de farmacia del Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom, cuenta con el recurso farmacéutico, con la infraestructura y material para la preparación del factor VIII de coagulación.
2. El “Manual de Procedimientos de Preparados Hematológicos de Factor VIII de Coagulación”, servirá de herramienta de trabajo y de inducción tanto para el personal farmacéutico que labora actualmente en el servicio de farmacia como para farmacéuticos que se contrate posteriormente, permitiendo que la técnica de preparación sea sistémica.
3. El servicio de Farmacia que forma parte de un hospital de tercer nivel, tiene la responsabilidad de contar con un personal competente, en todas sus áreas. La competencia y responsabilidad del Químico Farmacéutico debe verse reflejada en todos los procedimientos, que dentro del servicio se realicen.
4. El personal de salud responsable de preparar el factor VIII de coagulación, no pone de manifiesto sus conocimientos, habilidades y competencia para la preparación y la garantía de la calidad del factor VIII reconstituido.

5. En el servicio de farmacia del Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom se tiene la experiencia de haber implementado otras áreas como Nutrición Parenteral, Preparación de Citostaticos, sin embargo esta experiencia no se tomo en cuenta al asignar un área para la preparación del factor VIII de coagulación.

6. El servicio de farmacia del Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom no cuenta con una base de datos del consumo de factor VIII de coagulación que se solicita por los diferentes departamentos con los que cuenta la institución que permita determinar con mayor facilidad la productividad de sus áreas.

CAPITULO VII
RECOMENDACIONES

7.0 RECOMENDACIONES

1. Implementar en la práctica la propuesta del Manual de Procedimientos de Preparados Hematológicos de factor VIII de coagulación, para que sirva de apoyo al personal Químico Farmacéutico.
2. Realizar actividades de educación continua al personal Químico Farmacéutico que labora en farmacia central del Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom para garantizar el trabajo dentro de los estándares de Buenas Prácticas de Manufactura para la correcta preparación del factor VIII de coagulación.
3. Tomar en cuenta las experiencias de las investigaciones anteriores, tales como: la implementación del área de nutrición parenteral, y de citostaticos para efectuar la correcta asignación de áreas donde se elaboraran productos que requieren condiciones especiales de reconstitución.
4. Crear una base de datos que permita sistematizar la productividad de las diferentes áreas con las que cuenta el servicio de farmacia del Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom.

BIBLIOGRAFIA

1. Chong K. 1997. Pharmacoeconomic Decisions in Hemophilia Care. Memorial Hermann at Medical Center Houston, Texas. Seminario impartido al personal médico y farmacia del Hospital de Niños Benjamín Bloom.
2. Corvera y Corvera, J. 1978. Metodología para la Revisión y Actualización de Manuales de Procedimientos. Trabajo de Graduación. Lic. En Administración de Empresas. San Salvador, El Salvador. Universidad de El Salvador. Págs. 26-34.
3. Duran, R. I. 1994. Propuesta de una Unidad Centralizada de Preparación de Mezclas de Nutrición Parenteral en el Servicio de Farmacia del Hospital de Niños Benjamín Bloom. Lic. en Química y Farmacia, San Salvador, El Salvador. Universidad de El Salvador. Págs. 7-15.
4. Guyton, A. 1992. Tratado de Fisiología Medica. 8ª Edición. Editorial Interamericana McGraw Hill. España. Págs. 405-410.
5. Guzmán, O. 2000. Propuesta de un Sistema de Acreditación para un Laboratorio de Evaluación Microbiológica de Productos Farmacéuticos. Trabajo de Graduación. Lic. en Química y Farmacia, San Salvador, El Salvador. Universidad de El Salvador. Págs. 70-79.
6. Hemofilia de Georgia Inc. 2002. La Guía de la Hemofilia. 1ª Edición. Págs. 72-78, 103-108.

7. Hernán Vélez A. 1994. Fundamentos de Medicina. Hematología. 4ª Edición. Medellín Colombia. Corporación para Investigaciones Biológicas. Pág. 284-286, 317-320.
8. Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom, Protocolo del Servicio de Hematología para pacientes con Hemofilia.
9. Mejía. S. Guía para la Elaboración de Trabajos de Investigación Monográfico o Tesis. Págs. 41-46
10. Muñoz R. 1992. Guía para Trabajos de Investigación Universitaria. 3ª Edición. Editorial Artes Gráficas. El Salvador. Págs. 31-32.
11. Remintong A. Genaro. 1995. Farmacia Práctica de Remintong. 19ª Edición. Editorial Médica Panamericana. Págs. 906-910.
12. The United Status Pharmacopeia Twenty – Fourth, revision and the national Formulary Nineteenth edition. Editada por la convención de Farmacopea de los Estados Unidos 1999, Estados Unidos de América. Pág. 2135.
13. Varón D. y otros. 1998. Terapia de Infusión continua en Hemofilia. Págs. 431-434.
14. www.fdh.org Federación Mundial de Hemofilia, consultado 14/03/2008.
15. www.octapharma.com, consultado 14/03/2008.

16. www.monografias.com, consultado 14/03/2008.

17. www.wikipedia.com, consultado 14/03/2008.

GLOSARIO (16,17)

ANTIGENO: sustancia química extraña a un organismo que puede engendrar una reacción inmunitaria cuando se introduce en una persona que no la posee.

ANTIHEMORRAGICO: sustancia que impide la hemorragia.

BETAGLOBULINAS: son un grupo de globulinas circulantes en el plasma sanguíneo y que se caracterizan por tener cierta movilidad eléctrica en soluciones alcalinas o soluciones cargadas, donde son más migratorias que las gamaglobulinas pero menos que las alfa globulinas. Estas proteínas han sido medidas en mamíferos y otros animales como las ranas.

COAGULACIÓN SANGUÍNEA: fenómeno por el que se efectúa la transformación de la fase líquida en la fase sólida de la sangre (coágulo). Este fenómeno visible se produce en unos minutos cuando la sangre se extrae en un tubo seco. Cuando el proceso se realiza en el tubo se habla de coágulo y cuando se realiza accidentalmente en los vasos sanguíneos se habla de trombo. El infarto de miocardio es un ejemplo anormal y patológico de este proceso.

COÁGULO DE SANGRE: estado final de la coagulación de la sangre. Fisiológicamente, la formación de un coágulo en un vaso sanguíneo tiene como finalidad obturar una fisura en la pared vascular. La formación de un coágulo

puede ser accidental: es el caso del infarto de miocardio que es la obturación de una arteria coronaria de las que alimentan el músculo cardíaco.

COLAGENO: proteína existente en el tejido conjuntivo del cuerpo, piel, tendones, etc. Es un polipéptido fibroso cuya cadena comprende muchos aminoácidos. Tiene la propiedad de encogerse en agua caliente dentro de un intervalo específico de temperatura (63-65°C para piel de vaca). Este comportamiento es un factor crítico en el curtido, pues la temperatura de encogimiento se incrementa con la extensión del curtido.

COFACTOR: una sustancia, organismo, y/o comportamiento o influencia ambiental que estimula, acelera o agrega la acción y/o progresión de un proceso patogénico.

CRIOPRECIPITADO: el crioprecipitado humano la fracción de las proteínas plasmáticas que permanecen insolubles cuando el plasma fresco congelado es descongelado en condiciones apropiadas de temperatura.

ESTABILIDAD: en ciencias, una situación es estable si se mantiene en estado estacionario, es decir, igual en el tiempo y una modificación razonablemente pequeña de las condiciones iniciales no altera significativamente el futuro de la situación

ESTERIL: ausencia de vida o de organismos vivos

ESTUDIO DESCRIPTIVO: son aquellos que estudian situaciones que ocurren en condiciones naturales, más que aquellos que se basan en situaciones experimentales.

Por definición, los estudios descriptivos conciernen y son diseñados para describir la distribución de variables, sin considerar hipótesis causales o de otro tipo.

ESTUDIO RETROSPECTIVO: se realizan basándose en observaciones clínicas, o a través de análisis especiales, estos revisan situaciones de exposición a factores sospechosos, comparando grupos de individuos enfermos (casos), con grupos de individuos sanos (controles). A partir de la frecuencia observada en cada uno de los grupos expuestos al factor en estudio se realiza un análisis estadístico.

ESTUDIO TRANSVERSAL: es un estudio epidemiológico, observacional, descriptivo, que en un solo momento temporal, se mide a la vez la prevalencia de la exposición y del efecto en una muestra poblacional, es decir, permiten estimar la magnitud y distribución de una enfermedad o condición en un momento dado.

FACTOR DE COAGULACION: son todas aquellas proteínas originales de la sangre que participan y forman parte del coágulo sanguíneo. Son trece los factores de coagulación, nombrados con números romanos, todos ellos necesitan de cofactores de activación como el calcio, fosfolípidos.

FACTOR VIII: también llamado factor anti-hemofílico A, es una glucoproteína contenida en el plasma sanguíneo (aprox. 0.1 mg/dl) que actúa como uno de los cofactores de la cascada de la coagulación. La deficiencia del factor VIII causa una enfermedad hereditaria, hemorrágica conocida como Hemofilia A.

FACTOR VON WILLERBRAND: es una proteína sanguínea cuya función es la de permitir la adhesión de las plaquetas a los vasos sanguíneos frente a una solución de continuidad (herida). Es una de las proteínas del organismo con mayor poder adhesivo. Su ausencia o deficiencia resultará entonces en una anormal funcionalidad de la adhesión plaquetaria por lo que se manifestarán hemorragias prolongadas que pueden ser incontrolables en algunos casos.

FIBRINA: es una proteína fibrilar con la capacidad de formar redes tridimensionales. Esta proteína desempeña un importante papel en el proceso de coagulación dadas sus propiedades.

FIBRINOLISIS: es la disolución de un coágulo sanguíneo debido a la acción de los fermentos proteolíticos del plasma. es activada al mismo tiempo que la coagulación. Ambas ocurren en un balance fisiológico.

GENES: es el conjunto de una secuencia determinada de nucleótidos de uno de los lados de la escalera del cromosoma referenciado. La secuencia puede llegar a formar proteínas, o serán inhibidas, dependiendo del programa asignado para la célula que porte los cromosomas.

GLUCOPROTEINA: las glicoproteínas o glucoproteínas son moléculas compuestas por una proteína unida a uno o varios hidratos de carbono, simples o compuestos. Tienen entre otras funciones el reconocimiento celular cuando están presentes en la superficie de las membranas plasmáticas.

HEMATOLOGIA: especialidad médica que se dedica al tratamiento de los pacientes con enfermedades hematológicas, para ello se encarga del estudio e investigación de la sangre y los órganos hematopoyéticos (médula ósea, ganglios linfáticos, bazo, etc.) tanto sanos como enfermos.

HEMATOMAS: es una acumulación de sangre, causado por la rotura de vasos capilares, que aparece generalmente como respuesta corporal resultante de un golpe, una contusión o una magulladura. También es conocido popularmente como cardenal o moratón. Un hematoma adquiere en la zona afectada un color azulado o violáceo que con el paso de los días desaparece de forma natural.

HEMIVIDA: es el lapso necesario para que la cantidad de dicho medicamento o agente xenobiótico presente en el cuerpo (o en el plasma sanguíneo) se reduzca a la mitad, mediante diversos procesos de eliminación.

HEMOFILIA: es una enfermedad genética que consiste en la incapacidad de la sangre para coagularse. Se caracteriza por la aparición de hemorragias internas y externas debido a la deficiencia total o parcial de una proteína coagulante denominada globulina antihemofílica (factor de coagulación).

HEMOSTASIA: es el conjunto de mecanismos aptos para detener los procesos hemorrágicos, en otras palabras es la capacidad que tiene un organismo de hacer que la sangre permanezca en los vasos sanguíneos. La hemostasia permite que la sangre circule libremente por los vasos y cuando una de estas estructuras se ve dañada permite la formación de coágulos para detener la hemorragia y posteriormente reparar el daño y finalmente disolver el coágulo.

INFUSION CONTINUA: administración de un líquido en una vena que, por lo general, se realiza durante un período prolongado.

PROTROMBINA: (factor II de coagulación) es una proteína plasmática producida por el hígado y forma parte de la cascada de la coagulación.

RECONSTITUCION: disolución en agua de una sustancia previamente desecada o liofilizada.

SUTURAS: una sutura o unos puntos son una intervención médica en la cual se junta la piel, órganos internos, tejidos vasculares y cualquier otro tejido después de haber sido severamente dañados o separados.

TIEMPO DE PROTROMBINA: evalúa la función de la vía extrínseca y común de la coagulación, dada por los factores VII, V, X, II, I y XIII, mediante la adición de tromboplastina (factor tisular) al plasma. Se evalúa el tiempo de formación del coágulo expresado en segundos sobre el tiempo que toma el plasma normal.

TROMBINA: es una enzima del tipo de las peptidasas. No es parte de la sangre, sino que se forma como parte del proceso de coagulación sanguínea. Ayuda a la degradación del fibrinógeno a monómeros de fibrina.

VASOCONSTRICCIÓN: es la constricción o estrechamiento de un vaso sanguíneo manifestándose como una disminución de su volumen

VIA 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. Puede ser intermitente o continua; la administración continua es denominada goteo intravenoso.

VON WILLEBRAND (enfermedad de): enfermedad debida a una tara genética que perturba la hemostasis por anomalías del factor Von Willebrand, proteína estrechamente relacionada con el factor VIII o antihemolítico. Bastante parecida a la hemofilia, se manifiesta por hemorragias que se tratan con la aportación de plasma fresco congelado o de crioprecipitado.

ANEXOS

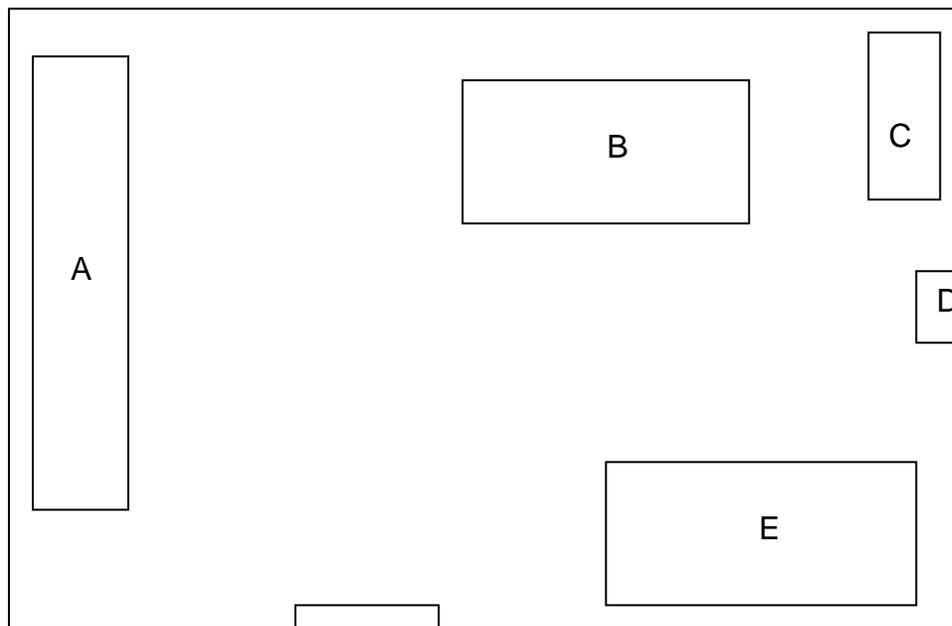
ANEXO No. 1
GUIA DE OBSERVACION APLICADA AL PROCESO DE PREPARACION
DEL FACTOR VIII DE COAGULACION

Observador: _____ Hora: _____ Fecha: _____

PERSONAL ENCARGADO	PRESCRIBE	PREPARA	ADMINISTRA
		No. de Personas	
		Profesión	
MATERIAL Y EQUIPO			
CONDICIONES DEL AREA DE PREPARACION Y LIMPIEZA			
PROCEDIMIENTO DE PREPARACION			
ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE			
COMPOSICION QUIMICA DEL PREPARADO			
DATOS QUE COMPONEN LA ETIQUETA			
CONTROLES REALIZADOS AL PRODUCTO TERMINADO			
ACTITUDES DEL PERSONAL			
VESTIMENTA			

**ANEXO No. 3
MONITOREO AMBIENTAL**

**PUNTOS DE MUESTREO EN EL AREA DEL SERVICIO DE
HOSPITALIZACION DE FARMACIA CENTRAL DEL HNNBB**



- A: Estante alto ubicado al lado izquierdo del área del servicio de hospitalización
- B: Escritorio de preparación de factor VIII de coagulación.
- C: Estante ubicado al lado derecho del escritorio de preparación de factor VIII de coagulación.
- D: Ventanilla
- E: Escritorio del computador.

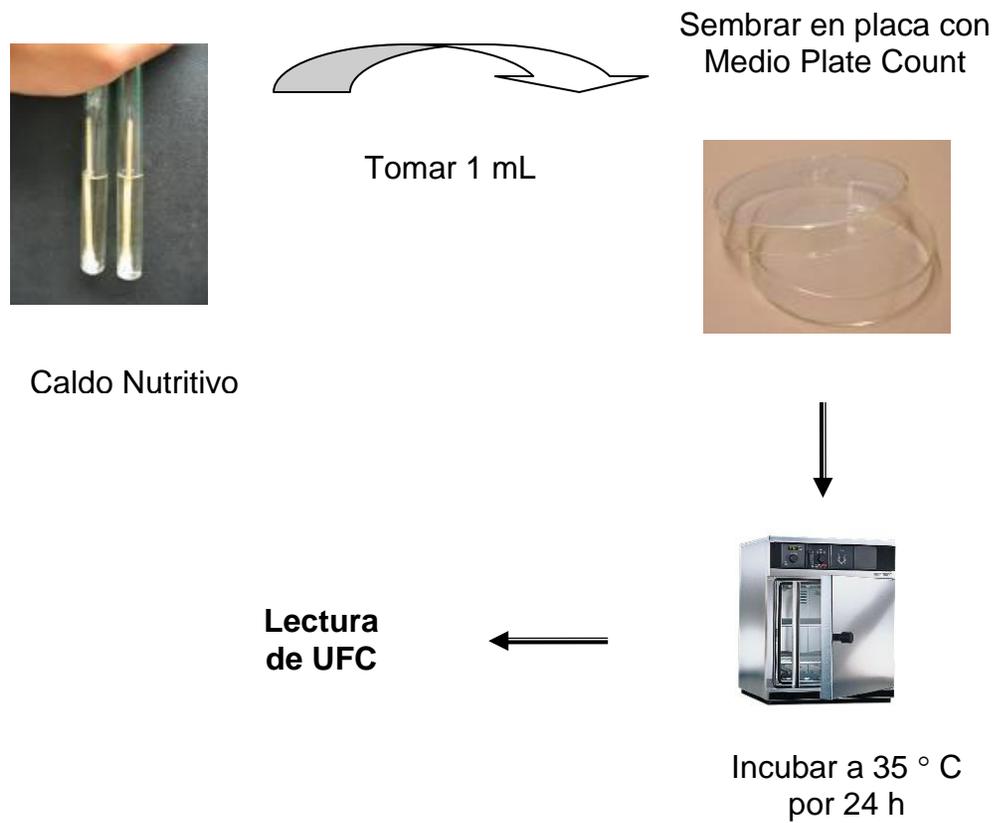
ANEXO No. 4**PLACAS AGAR SANGRE****PLACAS PAPA DEXTROSA****Figura No. 9 Técnica de Monitoreo Ambiental**

ANEXO No. 5

TABLA No. 9 CLASIFICACION DE AREAS LIMPIAS SEGÚN USP 24

Clase de área	Limites microbianos (UFC/ pie ³)	Tiempo (Horas)					
		Placas 9 cm.			Placas 14 cm.		
		1 UFC	2 UFC	3 UFC	1 UFC	2 UFC	3UFC
100	0.1	2.65	5.31	7.97	1.10	2.21	3.31
1,000	0.2	1.32	2.60	4.00	0.55	1.10	1.66
10,000	0.5	0.53	1.06	1.60	0.22	0.44	0.66
100,000	2.5	0.11	0.21	0.30	0.04	0.09	0.13

ANEXO No. 6

ANEXO No. 7**Figura No. 10 Técnica de Hisopado Ambiental de Superficie**

ANEXO No. 8
UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA

**Entrevista Dirigida al Personal Químico Farmacéutico Encargado de la
Preparación de Factor VIII de Coagulación**

Objetivo: Ampliar la información sobre las condiciones de preparación del factor VIII de coagulación.

1.0 ¿Actualmente donde se prepara el factor VIII de coagulación?

2.0 ¿Cuenta el servicio de farmacia con un químico farmacéutico definido para la preparación del factor VIII de coagulación?

Si _____ No _____

3.0 ¿Considera usted que es necesario contar con un químico farmacéutico encargado exclusivamente para la preparación del factor VIII de coagulación cuando este es requerido?

Si _____ No _____

¿Porque?

4.0 ¿En la preparación y reconstitución del factor VIII de coagulación existe una técnica estandarizada de preparación?

Si _____ No _____

5.0 ¿Si la respuesta anterior es Si, ¿Cuál es la técnica de preparación?

6.0 ¿Cómo se instituyó la técnica actual de preparación del factor VIII de coagulación?

7.0 ¿Por qué no se hace uso del área de nutrición parenteral para preparar el factor VIII de coagulación?

8.0 ¿Como se garantiza la esterilidad del producto durante su preparación?

9.0 ¿Como se almacena el preparado cuando este no es entregado inmediatamente?

10.0 ¿Sabe usted las consecuencias que puede ocasionar en los pacientes el administrar un medicamento que posiblemente este contaminado?

11.0 ¿Existe un horario establecido para la recepción y preparación de factor VIII de coagulación?

ANEXO No. 9
TABLA NO. 10 PORCENTAJE DE AUMENTO DESEADO DE FACTOR VIII
EN LA CIRCULACION

PESO Lb	10%	15%	20%	25%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%
20	45	68	91	114	136	182	227	273	318	364	409	455
30	68	102	136	170	205	273	341	409	477	545	614	682
40	91	136	182	227	273	364	455	545	636	727	818	909
50	114	170	227	284	341	455	568	682	795	909	1023	1136
60	136	205	273	341	409	545	682	818	955	1091	1227	1364
70	159	239	318	398	477	636	795	955	1114	1273	1432	1591
80	182	273	364	455	545	727	909	1091	1273	1455	1636	1818
90	205	307	409	511	614	818	1023	1227	1432	1636	1841	2045
100	227	341	455	568	682	909	1136	1364	1591	1818	2045	2273
110	250	375	500	625	750	1000	1250	1500	1750	2000	2250	2500
120	273	409	545	682	818	1091	1364	1636	1909	2182	2455	2727
130	295	443	591	739	886	1182	1477	1773	2068	2364	2659	2955
140	318	477	636	795	955	1273	1591	1909	2227	2545	2864	3182
150	341	511	682	852	1023	1364	1705	2045	2386	2727	3068	3409
160	364	545	727	909	1091	1455	1818	2182	2545	2909	3273	3636
170	386	580	773	966	1159	1545	1932	2318	2705	3091	3477	3864
180	409	614	818	1023	1227	1636	2045	2455	2864	3273	3682	4091
190	432	648	864	1080	1295	1727	2159	2591	3023	3455	3886	4318
200	455	682	909	1136	1364	1818	2273	2727	3182	3636	4091	4545
210	477	716	955	1193	1432	1909	2386	2864	3341	3818	4295	4773
220	500	750	1000	1250	1500	2000	2500	3000	3500	4000	4500	5000
230	523	784	1045	1307	1568	2091	2614	3136	3659	4182	4705	5227
240	545	818	1091	1364	1636	2182	2727	3273	3818	4364	4909	5455
250	568	852	1136	1420	1705	2273	2841	3409	3977	4545	5114	5682

ANEXO No 10**EJEMPLO DE CALCULO DE PORCENTAJES.**

Total de demanda: 672

Demanda mes de enero:

139 ----- 100%

672 ----- X

$$\frac{139 \times 100\%}{672} = 20.68 = 21 \%$$

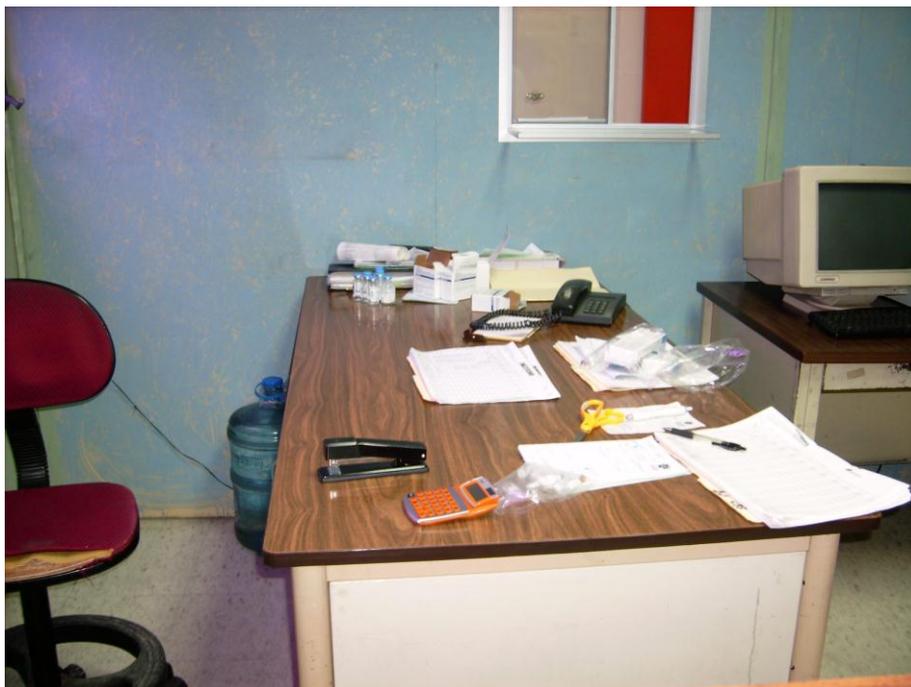
ANEXO No 11**AREA DE PREPARACION DEL FACTOR VIII DE COAGULACION EN EL
SERVICIO DE HOSPITALIZACION DEL HNNBB.**

Figura No. 11 Lugar de preparación del factor VIII de coagulación.

HOSPITAL GENERAL DE NIÑOS
BENJAMÍN BLOOM
 MEDICINA
 NOMBRE DEL PACIENTE: Luisa
 FECHA: 19/09/92
 EDAD: 162-726g
 TEL. APPELLIDO: T. APPELLIDO: Luis
 NOMBRE: Luis
 TRANSCRIBIDO:
 Factor VIII
 3000 u. 2x +
 Ser 0-7/ 2x 210-
 Pol BI a 109ml
 ORGANISMO PRESENTADOR: F. DIREC.:
 NOMBRE DEL SERVICIO: PRECIMA:
 RESPONSABLE: CODIGO DEL MEDICAMENTO: UNIDAD DE DISTRIBUCIÓN:
 ESTA RECETA ES VALIDA POR 48 HORAS

Figura No. 12 Receta de factor VIII de coagulación.

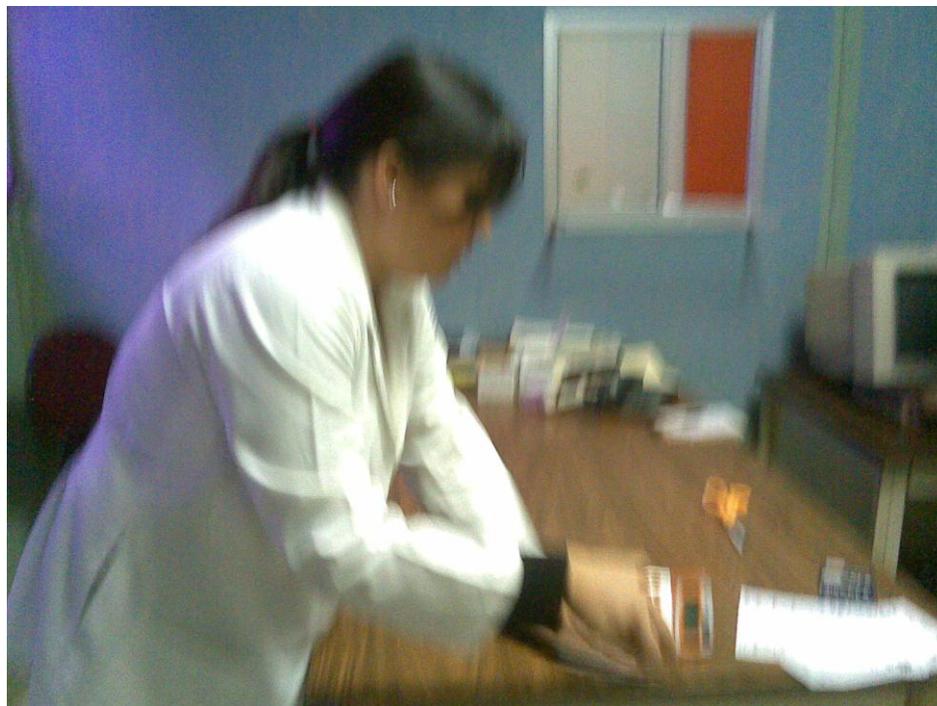


Figura No. 13 Limpieza del escritorio donde se prepara el medicamento.



Figura No. 14 Presentación del factor VIII de coagulación.



Figura No. 15 Material que se utiliza para la preparación del factor VIII de coagulación.



Figura No. 16 Limpieza de los frascos de agua y factor VIII.



Figura No. 17 Limpieza de los frascos de agua y factor VIII.



Figura No. 18 Reconstitución del factor VIII de coagulación.



Figura No. 19 Reconstitución del factor VIII de coagulación.



Figura No. 20 Reconstitución del factor VIII de coagulación.



Figura No. 21 Limpieza del frasco de solución salina normal.



Figura No. 22 Retiro del protector de la solución salina normal.



Figura No. 23 Extracción del factor VIII de coagulación reconstituido.



Figura No. 24 Sacar burbujas de aire.



Figura No. 25 Agregar el factor VIII de coagulación a la solución salina normal.



Figura No. 26 Mezcla hematológica de factor VIII de coagulación preparada.



Figura No. 27 Elaboración de etiqueta.



Figura No. 28 Preparado hematológico de factor VIII de coagulación etiquetado.