

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA



PROPUESTA DE UNA GUIA DE PROCEDIMIENTOS DE PREPARACION DE
MEZCLAS CITOSTATICAS EN LA FARMACIA DEL HOSPITAL DE
ONCOLOGIA DEL ISSS.

TRABAJO DE GRADO EN MODALIDAD DE TRABAJO DE INVESTIGACION

PRESENTADO POR

BETZAIDA JASMIN BERRIOS MENJIVAR
OSCAR DANIEL MIRANDA GAVARRETE

PARA OPTAR AL GRADO DE

LICENCIADO(A) EN QUIMICA Y FARMACIA

MAYO 2023

SAN SALVADOR, EL SALVADOR, CENTRO AMERICA

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

RECTOR

MAESTRO ROGER ARMANDO ARIAS ALVARADO

SECRETARIO GENERAL

MAESTRO FRANCISCO ANTONIO ALARCON SANDOVAL

FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA

DECANA

LICDA. REINA MARIBEL GALDAMEZ

SECRETARIA

LICDA. EUGENIA SORTO LEMUS

DIRECCION DE PROCESOS DE GRADO

DIRECTORA GENERAL

M.Sc. Ena Edith Herrera Salazar.

TRIBUNAL EVALUADOR

Licda. Zoila Verónica Sagastume

ASESOR DE ÁREA EN SALUD PUBLICA Y FARMACIA HOSPITALARIA:

Dr. Carlos Alberto Galdámez

DOCENTE ASESOR

Lic. Francisco Remberto Mixco

AGRADECIMIENTOS

Primero, a Dios Padre todo poderoso, por brindarnos sabiduría, entendimiento y discernimiento para lograr los objetivos y darnos la capacidad, valentía y fuerza de poder enfrentar cada obstáculo y dificultad que se nos presentó a lo largo de la carrera.

A nuestros padres, quienes con esfuerzo, amor, comprensión y paciencia nos han apoyado siempre en nuestras metas propuestas, además de enseñarnos a siempre estar preparados para superar cualquier dificultad que se presente en el camino.

Al comité de Procesos de Grado: Directora General de Procesos de Graduación, M.Sc. Ena Edith Herrera Salazar y Licda. Lorena Margarita Ramírez Mercado. A nuestro tribunal evaluador, Dr. Carlos Alberto Galdámez y Licda. Zoila Verónica Sagastume, por orientarnos a lo largo de la realización de este trabajo de Graduación.

A nuestro docente asesor, Lic. Francisco Remberto Mixco, por brindarnos su tiempo y conocimiento, por el apoyo constante durante todos los años que trabajamos juntos y por ser un guía y ejemplo de profesionalismo.

Al jefe de la Farmacia del Hospital de Oncología del ISSS, Lic. Geovani A. Salazar y el supervisor de la Central de Mezclas Oncológicas, Lic. Nelson A. Borja, por su colaboración y amabilidad durante el desarrollo de la parte experimental de este trabajo de graduación.

A la Universidad de El Salvador y la Facultad de Química y Farmacia, por habernos abierto las puertas a este prestigioso templo del saber, cuna de excelentes profesionales.

Betzaida Berrios y Daniel Miranda

DEDICATORIA

Primeramente, dedico este trabajo a Dios, por ser quien guía mis pasos y me da la fuerza, sabiduría, conocimiento e inteligencia para alcanzar mis metas y objetivos, por ser quien me ha mostrado siempre el camino correcto y me ha bendecido grandemente.

A mis padres, Ana Deysi Menjivar Guzman y José Isaias Berrios Amaya, quienes con esfuerzo, amor, comprensión y paciencia me han apoyado siempre en mis metas propuestas, además de enseñarme a siempre estar preparada para superar cualquier dificultad que se presente en mi camino.

A mis hermanos Daysi Nicole Berrios Menjivar y Jairo Steven Berrios Menjivar por su cariño y comprensión durante todo mi proceso de formación.

A mi compañero de tesis Daniel Miranda y a mi asesor Lic. Francisco Mixco, por el apoyo constante, su comprensión, motivación y paciencia durante todos los años que trabajamos juntos.

A mi abuelita Margarita Amaya y mi mejor amiga Leonor del Carmen Rivas que desde el cielo me han cuidado y guiando durante todo el proceso, además de haberme enseñado a luchar por mis sueños y a brillar a mi manera.

A mis amigos y amigas que con el paso del tiempo me demuestran que siempre están para mí y que a pesar de la distancia o los caminos que tomemos, al reencontrarnos es como si nada afectara nuestra amistad, los amo.

A los docentes de la Facultad de Química y Farmacia que a lo largo de la carrera me motivaron a ser mejor, a nunca rendirme y a ver de lo que soy capaz, además de apoyar mis ideas y proyectos para mejorar en tiempos difíciles.

Betzaida Berrios

DEDICATORIA

Primero y, ante todo, dedico este trabajo a Dios todo poderoso, por brindarme sabiduría, fuerza y determinación para lograr mis objetivos y enfrentar cada obstáculo y dificultad que se presentó a lo largo de mi carrera.

¡Por ti y para ti Padre Celestial!

A mi madre, Fátima Yamileth Gavarrete, por el simple, pero tan maravilloso hecho de ser mi hermosa madre y darme la vida; y a mi padre, Oscar Daniel Miranda, quien me mira orgulloso desde el cielo, los amo.

A Betzaida, por brindarme el honor de ser su compañero de tesis, por no rendirse y seguir conmigo hasta el final de este largo camino. Y por ser la mejor.

A Dani, quien ha sido la persona que más me ha motivado a no rendirme en cumplir mis metas, por su apoyo, paciencia y fuerza. Por formar parte de mi vida, y siempre estar ahí cuando más lo necesité.

A Mayra Alicia Manzanares, mi segunda madre, quien ha sido incansable en su apoyo, amor, cariño y comprensión a lo largo de este proceso.

A mis hermanas. Valeria, que a pesar de la distancia siempre ha estado presente, siendo un ejemplo de valentía y presencia incondicional. Sofía, mi pequeña princesa, que, con su inocencia y alegría, ha impulsado el motor de mi corazón y alma.

A mis mejores amigos, Allan Coreas, Bryan Díaz y Boris Salazar, por ser tan incondicionales a pesar del tiempo o la distancia y estar ahí para mí, siempre, como los hermanos que nunca tuve y los amigos que nunca imaginé tener.

Daniel Miranda

INDICE GENERAL

	Pág. N°
Resumen	
Capítulo I	
1.0 Introducción	XVIII
Capítulo II	
2.0 Objetivos	
2.1 Objetivo General	
2.2 Objetivos Específicos	
Capítulo III	
3.0 Marco Teórico	23
3.1 Medicamentos Citostáticos	23
3.1.1 Medicamentos citostáticos y su relación con el ciclo celular	23
3.2 Cáncer	25
3.2.1 Definición de “Cáncer”	25
3.3 Tratamiento del Cáncer	25
3.3.1 Quimioterapia	26
3.3.1.1 Modalidades Terapéuticas de la quimioterapia	26
3.3.2 Terapias biológicas e inmunoterapia	27
3.4 Preparación de mezclas citostáticas	28
3.4.1 Rol del profesional farmacéutico en la preparación de mezclas citostáticas	28
3.4.2 Riesgos en la manipulación de agentes antineoplásicos	29
3.4.3 Exclusión de trabajadores vulnerables	29
3.4.4 Normas generales para el área de mezclas citostáticas	30
3.4.5 Área de preparación	31

3.4.6	Procesos empleados en la preparación de mezclas citostáticas	33
3.4.6.1	Proceso de preparación y utilización de materiales	34
3.4.7	Puntos críticos en la preparación de mezclas citostáticas	36
3.4.7.1	Consideraciones generales en el proceso de elaboración	37
3.4.8	Estabilidad de los fármacos diluidos	38
3.4.9	Proceso de documentación y registro	39
3.4.10	Proceso de garantía de calidad	40
3.4.10.1	Calidad en Capacitación del Personal	41
3.5	El Hospital de Oncología del ISSS.	41
3.5.1	Neoplasias de mayor demanda de medicamentos citostáticos de vía parenteral en el Hospital de Oncología del ISSS	42
3.5.2	La Farmacia del Hospital de Oncología del ISSS	43
3.6	Clasificación, mecanismo de acción e indicaciones terapéuticas de los fármacos antineoplásicos de vía parenteral en la farmacia del Hospital de Oncología del ISSS	46
3.6.1	Agentes alquilantes	46
3.6.1.1	Ciclofosfamida	47
3.6.1.2	Ifosfamida	47
3.6.1.3	Bendamustina	48
3.6.1.4	Dacarbazina	48
3.6.2	Derivados del platino	48
3.6.2.1	Cisplatino	49
3.6.2.2	Carboplatino	49
3.6.2.3	Oxaliplatino	50
3.6.3	Antimetabolitos	50

3.6.3.1 Metotrexato	50
3.6.3.2 Pemetrexed	51
3.6.3.3 5-Fluorouracilo	51
3.6.3.4 Citarabina	52
3.6.3.5 Gemcitabina	52
3.6.3.6 Azacitidina	53
3.6.3.7 Fludarabina	53
3.6.3.8 Bortezomib	54
3.6.4 Inhibidores de topoisomerasas	54
3.6.4.1 Doxorrubicina	54
3.6.4.2 Epirubicina	55
3.6.4.3 Doxorrubicina Liposomal	55
3.6.4.4 Mitoxantrona	56
3.6.4.5 Etopósido	56
3.6.4.5 Irinotecan	57
3.6.5 Agentes que interaccionan con los microtúbulos	57
3.6.5.1 Paclitaxel	57
3.6.5.2 Docetaxel	58
3.6.5.3 Vincristina	58
3.6.5.4 Vinblastina	59
3.6.6 Anticuerpos monoclonales	59
3.6.6.1 Rituximab	59
3.6.6.2 Trastuzumab	60
3.6.6.3 Bevacizumab	60
3.6.6.4 Cetuximab	61
3.6.7 Terapias de soporte y rescate	61
3.6.7.1 Mesna	61
3.6.7.2 Leucovorina	61
3.7 Diseño de una guía de procedimientos	62

3.7.1	Guía de procedimientos	62
3.7.2	Estructura de una guía de procedimientos	62
3.7.2.1	Portada	62
3.7.2.2	Distribución	62
3.7.2.3	Objeto y alcance	62
3.7.2.4	Referencias	63
3.7.2.5	Definiciones	63
3.7.2.6	Responsabilidades	63
3.7.2.7	Desarrollo (o descripción)	63
3.7.2.8	Anexos	63
Capítulo IV		
4.0	Diseño Metodológico	65
4.1	Tipo de estudio	65
4.2	Investigación bibliográfica	65
4.3	Investigación de campo	66
4.3.1	Universo	66
4.3.2	Muestra	66
4.4	Métodos e instrumentos de recolección de datos	66
4.4.1	ETAPA 1	66
4.4.2	ETAPA 2	67
4.4.3	ETAPA 3	67
4.5	Plan de análisis	67
Capítulo V		
5.0	Resultados y Discusión de Resultados	69
5.1	Revisión del uso actual de técnicas de trabajo adecuadas para la realización de tareas de reconstitución en cabina de flujo laminar	69
5.2	Identificación de las técnicas involucradas en la preparación de mezclas citostáticas en cabina de flujo laminar	84
5.3	Homologación de los procedimientos de preparación de las	110

mezclas citostáticas.	
5.4 Elaboración de la propuesta de Guía de Procedimientos para la Preparación de Mezclas Citostáticas.	111
5.5 Entrega y recepción de la guía de procedimientos a la jefatura de la Farmacia del Hospital de Oncología del ISSS.	243
Capítulo VI	
6.0 Conclusiones	246
Capítulo VII	
7.0 Recomendaciones	250
Bibliografía	
Glosario	
Anexos	

INDICE DE FIGURAS

Figura N°		Pág. N°
1	El ciclo celular	23
2	Resultados de la encuesta sobre la preparación del Oxaliplatino (preguntas 1 a 5)	70
3	Resultados de la encuesta sobre la preparación del Oxaliplatino (preguntas 6 a 10)	74
4	Resultados de la encuesta sobre la preparación del Oxaliplatino (preguntas 11 a 15)	78
5	Resultados de la encuesta sobre la preparación del Oxaliplatino (preguntas 16 a 20)	81
6	Resultados de la guía de observación de preparación de mezclas citostáticas (Consideraciones generales)	85
7	Resultados de la guía de observación de preparación de mezclas citostáticas (Apartado de ampollas)	87
8	Resultados de la guía de observación de preparación de mezclas citostáticas (Apartado de viales)	90
9	Resultados de la guía de observación de preparación de mezclas citostáticas (Apartado de viales)	97
10	Resultados de la guía de observación de preparación de mezclas citostáticas (Controles en proceso)	102
11	Resultados de la guía de observación de preparación de mezclas citostáticas (Controles en proceso)	106

INDICE DE TABLAS

Tabla N°		Pág. N°
1	Precios y presentación de los medicamentos citostáticos de vía parenteral	44
2	Informe mensual de preparaciones citostáticas a la fecha en 2022 en la Farmacia del Hospital de Oncología del ISSS	46
3	Datos obtenidos de la encuesta sobre la preparación del Oxaliplatino (preguntas 1 a 5)	69
4	Datos obtenidos de la encuesta sobre la preparación del Oxaliplatino (preguntas 6 a 10)	72
5	Datos obtenidos de la encuesta sobre la preparación del Oxaliplatino (preguntas 11 a 15)	77
6	Datos obtenidos de la encuesta sobre la preparación del Oxaliplatino (preguntas 16 a 20)	80
7	Datos de la guía de observación sobre preparación de mezclas citostáticas (Consideraciones generales)	84
8	Datos de la guía de observación sobre preparación de mezclas citostáticas (Apartado de ampollas)	87
9	Datos de la guía de observación sobre preparación de mezclas citostáticas (Apartado de viales)	89
10	Datos de la guía de observación sobre preparación de mezclas citostáticas (Apartado de viales)	96
11	Datos de la guía de observación sobre preparación de mezclas citostáticas (Controles en proceso)	101
12	Datos de la guía de observación sobre preparación de mezclas citostáticas (Controles en proceso)	105

INDICE DE CUADROS

Cuadro N°		Pág. N°
1	Clasificación de los medicamentos antineoplásicos según su especificidad y no especificidad en las fases del ciclo celular	24
2	Modalidades de Quimioterapia	27
3	Equipos, materiales o insumos para la preparación de citostáticos	33
4	Neoplasias de mayor demanda de medicamentos citostáticos de vía parenteral	42

INDICE DE ANEXOS

ANEXO N°

- 1 Tablas de dilución y reconstitución de medicamentos citostáticos
- 2 Viñetas para mezclas citostáticas
- 3 Tablas de estabilidad de medicamentos citostáticos
- 4 Formato de guía de procedimientos
- 5 Fármacos citostáticos para la preparación de mezclas citostáticas
- 6 Entrevista sobre preparación de mezclas citostáticas (Oxaliplatino)
- 7 Guía de observación de las técnicas de preparación de mezclas citostáticas empleadas en las diferentes preparaciones realizadas en el Hospital de Oncología del ISSS
- 8 Homologación de los procedimientos de preparación de mezclas citostáticas bajo cabina de flujo laminar en la farmacia de oncología del ISSS
- 9 Carta de entrega y recepción de la propuesta de Guía de Procedimientos de Preparación de Mezclas Citostáticas a la jefatura de la Farmacia del Hospital de Oncología del ISSS

RESUMEN

En el marco de este trabajo de investigación se desarrolló una guía de procedimientos para la preparación de mezclas citostáticas en la Farmacia del Hospital de Oncología del ISSS. Para llevar a cabo esta labor, se aplicaron entrevistas y guías de observación a los químico-farmacéuticos que laboran en dicha farmacia. En las entrevistas se indagó de manera detallada acerca de los procesos y procedimientos que se llevan a cabo en la preparación de una mezcla citostática en específico, con el fin de conocer la forma actual en la que la preparan, sus áreas de oportunidad y las consecuencias de las mismas. Por su parte, las guías de observación se aplicaron para registrar y evaluar las técnicas empleadas en la preparación de las mezclas de los 35 medicamentos disponibles en la farmacia. A partir de la información recopilada en las entrevistas y las guías de observación, se identificaron las fortalezas y debilidades de los procesos y procedimientos empleados. Una vez identificadas las áreas de oportunidad y documentadas las prácticas actuales, se elaboró la propuesta de la guía de procedimientos de preparación de mezclas citostáticas. Esta guía incluye recomendaciones específicas para cada etapa del proceso, desde la selección de los medicamentos hasta la verificación final de la mezcla preparada. Se hicieron hincapié en la importancia de seguir las normativas y guías de buenas prácticas en la preparación de las mezclas citostáticas, la necesidad de contar con un registro detallado de todas las mezclas preparadas y la importancia de contar con un sistema de verificación y doble verificación en todos los procesos. En resumen, la guía constituye una herramienta valiosa para mejorar la calidad de la atención y la seguridad de los pacientes en el tratamiento del cáncer, así como la eficiencia y sistematización de los procesos.

CAPITULO I
INTRODUCCION

1.0 INTRODUCCIÓN

El Hospital de Oncología del ISSS es el mayor centro de salud especializado en patologías neoplásicas de El Salvador y cuenta con casi todos los ejes terapéuticos desarrollados contra el cáncer. Actualmente, el promedio de producción de mezclas oncológicas individuales por parte de su servicio de farmacia ronda las 1,500 mezclas por mes. Año con año este número va incrementando por diversos factores, lo cual conlleva igualmente a una expansión de personal, insumos y presupuesto en la institución.

En las últimas décadas la aparición de nuevos medicamentos citostáticos, ha mejorado las expectativas de supervivencia y calidad de vida de los pacientes con enfermedades neoplásicas en el país, sin embargo, la manipulación de estos conlleva también un riesgo para el paciente como para el personal involucrado. Para asegurar la calidad, seguridad y eficacia del producto terminado resulta necesario definir los procedimientos involucrados en la preparación de estos que contextualicen las destrezas y técnicas de preparación para así minimizar los márgenes de error.

El presente trabajo de investigación consistió en el diseño de una propuesta de una guía de procedimientos para la preparación de mezclas citostáticas en la Farmacia del Hospital de Oncología del ISSS; la cual permitió servir de instrumento para sistematizar la preparación de cada una de las mezclas citostáticas, la inducción del personal de reciente contratación y estudiantes que asisten al área. La revisión de procedimientos o su actualización es importante para cada institución, debido a las variaciones que ocurren en los listados de medicamentos, de los insumos que se disponen y de la rotación de personal.

Para la elaboración de los procedimientos de preparación de mezclas citostáticas se utilizaron guías de observación y entrevistas que, por medio de cuestionarios, permitieron la identificación de la técnica actual de preparación y

el análisis de áreas de oportunidad para su posterior documentación y homologación en contraste con bibliografía oficial de preparación de mezclas citostáticas. El estudio realizado fue transversal y descriptivo, en el periodo comprendido de agosto a octubre de 2022.

CAPITULO II
OBJETIVOS

2.0 OBJETIVOS

2.1 Objetivo General

Diseñar una propuesta de una guía de procedimientos de preparación de mezclas citostáticas para la farmacia del Hospital de Oncología del ISSS.

2.2 Objetivos Específicos:

- 2.2.1 Revisar el uso actual de técnicas de trabajo adecuadas para la realización de tareas de reconstitución en cabina de flujo laminar.
- 2.2.2 Identificar las técnicas involucradas en la preparación de mezclas citostáticas en cabina de flujo laminar.
- 2.2.3 Homologar los procedimientos de preparación de las mezclas citostáticas.
- 2.2.4 Elaborar la guía de procedimientos para la preparación de mezclas citostáticas.
- 2.2.5 Presentar la guía de procedimientos a la jefatura de la Farmacia del Hospital de Oncología del ISSS.

CAPITULO III
MARCO TEORICO

3.0 MARCO TEORICO

3.1 Medicamentos Citostáticos

Son sustancias capaces de inhibir o impedir la evolución de las células malignas, restringiendo la maduración y proliferación, actuando sobre fases específicas del ciclo celular y por ello son activas frente a células que se encuentran en proceso de división, este mecanismo hace que, a su vez, sean por sí mismas carcinógenas, mutágenos y/o teratógenos y son un grupo heterogéneo de sustancias de distinta naturaleza química, que se utilizan como tratamiento antineoplásico, única o asociada a otras medidas como: cirugía, radioterapia, hormonoterapia e inmunoterapia.(1)

3.1.1 Medicamentos citostáticos y su relación con el ciclo celular

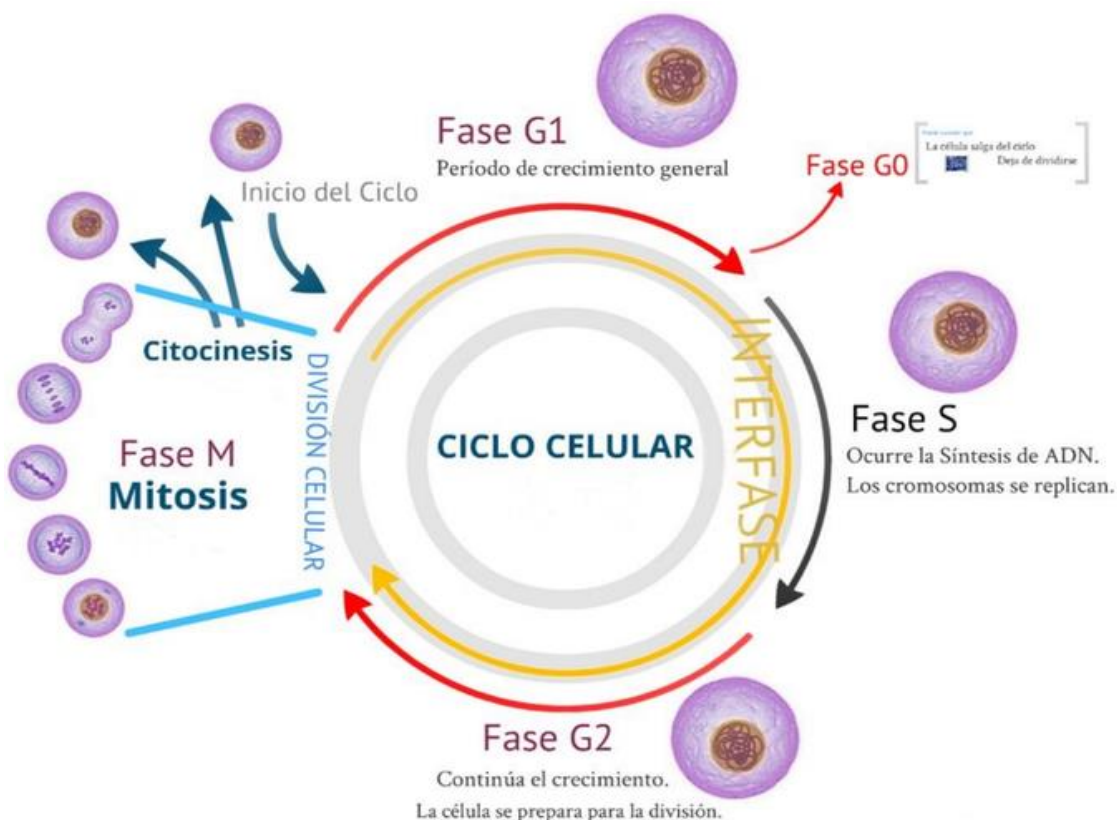


Figura N°1. El ciclo celular.(4)

El CC es el proceso que normalmente siguen las células cuando requieren reproducirse y así cumplir sus funciones específicas (Ver Figura N°1), si este se ve afectado pueden ocurrir dos sucesos, 1. La célula entra en apoptosis (muerte celular programada), 2. La célula se vuelve cancerígena y no entra en apoptosis ante una alteración del ciclo celular y se presenta el cáncer. Por consiguiente, los tratamientos citostáticos utilizados en el tratamiento del cáncer actúan en partes específicas o no específicas del ciclo celular (Ver Cuadro N°1).(2)

Cuadro N°1. Clasificación de los medicamentos antineoplásicos según especificidad y no especificidad en las fases del ciclo celular.(4)

		ESPECÍFICOS	NO ESPECÍFICOS		
FASE S	Antimetabolitos	Análogos del ácido folínico: Metotrexato	Actúan en más de una fase	Inhibidores de la topoisomerasa	Antraciclinas: Doxorrubicina, daunorubicina, epirubicina, mitoxantrona, idarubicina, actinomicina D.
		Análogos de las pirimidinas: 5-fluorouracilo, citarabina, capecitabina, gemcitabina.			Camptotecinas: Irinotecan, topotecan.
		Análogos de las purinas: Fludarabina, cladribina, 6-mercaptopurina, pentostatina.		Platinos	Cisplatino, carboplatino, oxaliplatino.
		Antifolato multidiana: Pemetrexed.			
FASE M	Taxanos	Docetaxel y Paclitaxel.			

Cuadro N°1 (continuación)

	Alcaloides de vinca	Vinblastina y Vincristina.		Agentes alquilantes	Mecloretamina, ciclofosfamida, ifosfamida, melfalán, clorambucilo, alquilsulfonatos (busulfán), aziridinas (tiotepa), mitomicina C, nitrosoureas (carmustina, lomustina, fotemustina, bendamustina, etc.) y derivados de tiazinas (dacarbazina, procarbazona, temozolomida)
FASE G1	Epipodofiloxinas	Etopósido			

Fase S: Fase de síntesis del ADN.

Fase M: Fase de mitosis (división celular).

Fase G1: Fase de crecimiento general.

6.2 Cáncer

3.2.1 Definición de “Cáncer”

“Cáncer” es un término amplio utilizado para aludir a un conjunto de enfermedades que se pueden originar en casi cualquier órgano o tejido del cuerpo, cuando células anormales crecen de forma descontrolada, sobrepasan sus límites habituales e invaden partes adyacentes del cuerpo y/o se propagan a otros órganos. Este último proceso se denomina “metástasis”, y es una importante causa de defunción por cáncer. Otros términos comunes para designar el cáncer son “neoplasia” y “tumor maligno”.⁽⁴⁾

3.3 Tratamiento del Cáncer

En la mayoría de las neoplasias el tratamiento es multidisciplinario mediante una combinación de cirugía, radioterapia y quimioterapia. La elección del tratamiento depende del tipo de tumor, su localización, estado general del paciente, los tratamientos administrados previamente, etc. Actualmente la selección del agente farmacológico sigue las pautas internacionales que marcan la evidencia en el beneficio del tratamiento, y también se enfoca sobre las necesidades individuales de cada paciente.⁽²⁾

La detección y tratamiento del cáncer requiere una correcta coordinación de distintas especialidades, aportando una visión integral de la enfermedad para abordar con mayor garantía todos los aspectos del proceso oncológico. Es decir, requiere la actuación de un equipo multidisciplinar donde se incluyan todos los especialistas que actúen en el tratamiento curativo de los pacientes.⁽⁶⁾

Dentro de los distintos tipos de tratamiento médico nos encontramos:⁽⁶⁾

- Cirugía.
- Radioterapia.
- Quimioterapia.
- Hormonoterapia.
- Terapias Blanco.
- Tratamientos de Soporte (bifosfonatos, eritropoyetinas, factores de crecimiento, analgésicos).

3.3.1 Quimioterapia

La quimioterapia es el uso de fármacos para destruir las células cancerosas. Actúa evitando que las células cancerosas crezcan y se dividan en más células. Debido a que las células cancerosas suelen crecer y dividirse más rápido que las células normales, la quimioterapia tiene mayor efecto en las células cancerosas. La quimioterapia tiene un papel limitado en el tratamiento primario del cáncer localizado, siendo la base del tratamiento de los tumores diseminados, en los cuales la cirugía y la radioterapia tienen escaso valor.^(10,11)

3.3.1.1 Modalidades Terapéuticas de la quimioterapia

El tipo y la localización del tumor, así como la etapa clínica y las condiciones del paciente, permitirán decidir adecuadamente la forma de empleo de la quimioterapia (Ver Cuadro N°2).⁽²⁾

Cuadro N°2. Modalidades de Quimioterapia.(47)

Modalidades	Descripción
Quimioterapia neoadyuvante	Esta modalidad de quimioterapia se administra antes del control local (con cirugía o radioterapia).
Quimioterapia adyuvante	Se administra posterior a una cirugía completa del tumor o cuando se han dado radiaciones y no hay evidencia de enfermedad local o sistémica.
Quimiorradioterapia concomitante	Consiste en el tratamiento combinado de radioterapia con quimioterapia con el objetivo de actuar en diferentes fases del ciclo celular y para que la radioterapia sea más efectiva.
Quimioterapia de inducción	La inducción con quimioterapia se refiere al tratamiento que se proporciona de forma inicial en pacientes con un tumor avanzado que no puede tratarse con alguna otra modalidad terapéutica.
Quimioterapia paliativa	La enfermedad avanzada y metastásica son la indicación principal para esta modalidad de tratamiento en la que la curación no es posible.

3.3.2 Terapias biológicas e inmunoterapia

La inmunoterapia también ocupaba un lugar propio en las clasificaciones de los fármacos antineoplásicos, y aunque con resultados iniciales desalentadores, en la actualidad tiene grandes perspectivas debido al desarrollo de anticuerpos monoclonales con relevancia clínica. A partir de la década de 1990, el desarrollo de los fármacos diseñados contra blancos moleculares específicos (terapias blanco), anticuerpos moleculares específicos y pequeñas moléculas con acción intracelular se modificó y actualmente evoluciona el concepto del tratamiento del cáncer.(2)

Se han desarrollado anticuerpos monoclonales dirigidos contra epítomos específicos. La inmunoterapia, también denominada terapia biológica, es un tipo de tratamiento del cáncer diseñado para estimular las defensas naturales del cuerpo a fin de combatir el cáncer. Utiliza sustancias producidas por el cuerpo o fabricadas en un laboratorio para mejorar o restaurar la función del sistema inmunitario.(3)

La inmunoterapia puede funcionar de las siguientes maneras:⁽³⁾

- Detiene o retrasa el crecimiento de las células tumorales.
- Impide que el cáncer se disemine a otros sitios del cuerpo.
- Ayuda al sistema inmunológico a destruir las células tumorales.

Existen varios tipos de inmunoterapia, entre los que se encuentran:⁽³⁾

- Anticuerpos monoclonales.
- Inmunoterapias no específicas.
- Terapia con virus oncolíticos.
- Terapia con células T.
- Vacunas contra el cáncer.

3.4 Preparación de mezclas citostáticas

La reconstitución de medicamentos citostáticos es una actividad cada vez más desarrollada dentro de las funciones de los Servicios Farmacéuticos de hospitales y consiste en preparar los medicamentos de uso oncológico cuyo manejo inadecuado puede implicar riesgo para el personal y el paciente. Esta preparación debe realizarse de manera tal que quede terminada para su administración sin requerir manipulación y garantizar, además, la composición y estabildades que los fármacos antineoplásicos, los cuales requieren en su mayoría, una reconstitución y dilución previa a su administración (Ver Anexo N°1). Esta debe realizarse en condiciones de asepsias y seguridad para el trabajador, el paciente y el medio ambiente.⁽⁴⁾

3.4.1 Rol del profesional farmacéutico en la preparación de mezclas citostáticas

El farmacéutico como profesional de la salud, debe trabajar en lograr una efectividad en el uso de los medicamentos citostáticos, ya sea desde el punto de vista clínico o económico, que se traduce en un beneficio integral en la

economía del país, al sistema de salud y a la población en general en lo que a calidad de vida respecta y es su responsabilidad, como integrante activo del equipo de salud que posee una preparación técnica y una capacidad científica para ello, participar en programas dirigidos a incrementar la calidad asistencial brindada en un servicio centralizado o no de quimioterapia, específicamente la relacionada con sistemas de monitorización y evaluación desde el punto de vista clínico, técnico y económico de los citostáticos, que contribuyan a la detección de errores de medicación, con vistas a disminuir los costos asociados a estos, lo cual repercute de manera favorable en una disminución en los gastos económicos.⁽⁴⁾

3.4.2 Riesgos en la manipulación de agentes antineoplásicos

El número de agentes quimioterapéuticos disponibles y su uso ha aumentado considerablemente en los últimos años, en consecuencia, ha surgido una preocupación en los trabajadores de salud sobre los peligros ocupacionales asociados con la manipulación de estos fármacos. Los estudios clínicos indican que muchos de ellos son carcinogénicos, mutagénicos, teratogénicos o cualquier combinación de los tres. Los efectos pueden ser locales e inmediatos asociados a exposiciones accidentales, cutáneas o mucosas, o sistémicos o a largo plazo producidos por exposiciones continuas y repetidas a bajas dosis por vía cutánea, mucosa, inhalatoria.^(5,6)

Es particularmente importante que la organización en el manejo de los citostáticos sea la adecuada ya que el mejor equipo de protección no sirve de mucho si el personal no está convenientemente instruido para el manejo de sustancias críticas.⁽⁷⁾

3.4.3 Exclusión de trabajadores vulnerables

El personal químico farmacéutico responsable de la preparación, dosificación y entrega de citotóxicos será calificado, tendrá conocimiento y adiestramiento en

el manejo de estos productos y no estará incluido en el siguiente grupo de trabajadores sensibles:⁽⁷⁾

- Mujeres embarazadas y mujeres que desean quedarse embarazadas.
- Mujeres durante el puerperio y la lactancia.
- Personal considerado de alto riesgo (mujeres con antecedentes de abortos o malformaciones congénitas).
- Personal tratado previamente con citotóxicos, con radiaciones ionizantes o Ambos (incluye personal femenino y masculino).
- Personal del que se sospeche daño genético (incluye personal femenino y masculino).
- Personas con antecedentes de alergias a medicamentos citostáticos (incluye personal femenino y masculino).
- Personal con proceso infecciosos o heridas en las manos (incluye personal femenino y masculino).

3.4.4 Normas generales para el área de mezclas citostáticas

A continuación, se indican algunas reglas que el personal debe observar y tomar en cuenta para realizar el trabajo en condiciones de seguridad para el producto y para el profesional:⁽⁶⁾

- El personal, antes de ingresar al área de preparación de mezclas citostáticas y de manera periódica, debe de realizarse un reconocimiento médico lo más exhaustivo posible para garantizar la salud.
- Para el monitoreo del personal se debe realizar controles analíticos rutinarios, prestando especial atención a las alteraciones que puedan presentarse derivadas de la acción propia de estas sustancias: cutáneas-alérgicas, renales, hepáticas, sanguíneas, etc. (maternidad)
- Debe presentarse al trabajo en condiciones de higiene satisfactorias, y en sus actividades usar batas de uso exclusivo al área de trabajo, las cuales se

mantendrán en buenas condiciones de limpieza. Así mismo cuidar con esmero la limpieza y el orden del área de trabajo y de las instalaciones de producción.

- Evitar llevarse las manos a la boca, nariz, ojos, cara y cabello durante el desarrollo de sus actividades de producción y otros procedimientos afines a este.
- Es estrictamente prohibido entrar al área de trabajo con prendas o joyería, maquillaje, accesorios que no sean los de trabajo y sin la debida vestimenta que asegure el mantenimiento del área de contaminación controlada.
- Por medidas de higiene y seguridad se deben rotar a los profesionales Q.F. en sus días de menstruación, postparto y preparto, o problemas propios ginecológicos, infecciosos de vías respiratorias, gastrointestinales etc. del personal tanto femenino como masculino, ya que se pone en peligro por contaminación el área y el producto.
- Las personas ajenas a la institución no deben entrar a las áreas de tránsito limitado y áreas restringidas (como es el Área Gris y Blanca). Estos espacios deben estar adecuadamente señalizados.
- Cuando manipule agujas, tijeras, bisturís o cuchillas y cualquier instrumento corto punzante, trabaje con cuidado a fin de evitar accidentes.

3.4.5 Área de preparación

- Área negra

Funciona cómo zona amortiguadora. Es el área de acceso en ella se revisan las condiciones de preparación, cuenta con dos puertas de acceso, una de ingreso desde el pasillo y otra que conecta el área negra con el área gris. Además, cuenta con una ventanilla donde se entregan las mezclas de citostáticos al personal de enfermería.^(8,9)

– Área gris

Es un área exclusiva con acceso restringido a personal autorizado. Estará destinada al almacenamiento y acondicionamiento del material. Es el área de paso que sirve de zona de transferencia de materiales y personas a la zona de preparación y actúa de barrera frente a la contaminación, tanto microbiológica hacia el área de preparación, como de productos peligrosos hacia el exterior. En esta área el personal debe colocarse el material de protección cuando vaya a entrar en el área de preparación.⁽⁹⁾

– Área blanca

Se trata de recintos provistos de filtros HEPA para la limpieza del aire para disminuir al mínimo el número de partículas circulantes. Esta área debe presentar una presión positiva, de tal forma que el flujo de aire entre esta zona y el exterior se dirija hacia el área de trabajo. Se conecta con la gris por una puerta de vidrio y una exclusiva que es utilizada para trasladar el material. Dentro se encuentra la Cabina de Seguridad Biológica (CBS) Clase II tipo B con flujo laminar vertical, mesas de acero inoxidable, sillas para el personal, basureros para desechos peligrosos y material no contaminado.⁽⁹⁾

La puerta del recinto se abre hacia la zona de trabajo y permanecerá siempre cerrada para mantener la asepsia. Se evitarán puertas y ventanas que puedan crear corrientes de aire. Si la entrada de aire estuviese provista de filtros de alta eficacia podría utilizarse aire acondicionado, siempre y cuando no interfiera con el flujo laminar. El número de personas presentes debe ser el mínimo posible, no recomendándose la presencia de más de dos manipuladores.⁽⁹⁾

Cuadro N°3. Equipos, materiales o insumos para la preparación de citostáticos.⁽⁹⁾

Equipos	Material o insumos
<ul style="list-style-type: none"> - Aire acondicionado - Cámara de flujo laminar vertical (CFL) clase II. - Cámara refrigerante - Termohigrómetros - Termómetros digitales - Computadoras - Computadoras - Mesas, estantes y carros de acero inoxidable - Archiveros - Recipientes para sueros - Tambos de acero para torundas - Estante para material estéril - Bandejas mayo - Bandejas rectangulares - Frascos de vidrio 	<ul style="list-style-type: none"> - Jeringas de 1ml- 3ml -5ml - 10ml - 20ml – 30 ml - 50ml- 60ml con conexión Luer-Lock y tapones. - Agujas No 18 y 20. - Copas medidoras con capacidad de 500 ml y 1000 ml. - Filtros de venteo de sistema cerrado para evitar inhalación de aerosoles. - Bolsas papel plástico. - Gasas y compresas estériles, absorbentes. - Descartables de suero. - Adaptador Luer Lock para sueros. - Papel crepado grado médico - Libros de Registro Interno. - Etiquetas adhesivas para identificar productos citostáticos. - Contenedor de Desechos Bioinfecciosos. - Kit de derrame

3.4.6 Procesos empleados en la preparación de mezclas citostáticas

La elaboración de preparados debe considerar múltiples aspectos, entre ellos, la protección eficaz y estricta del personal que los manipula, la garantía de calidad de la preparación, en lo concerniente a la esterilidad, la dosificación y, en su caso, la ventaja económica al minimizar las pérdidas del medicamento. El proceso comprende las etapas de evaluación farmacéutica de la prescripción, realización de cálculos, preparación y elaboración de etiquetas (Ver Anexo N°2) los controles de calidad, almacenamiento, transporte y dispensación; siendo todos de responsabilidad del Químico Farmacéutico a cargo de la Unidad. La Unidad debe mantener un libro de registro de recetas, foliado y autorizado por la autoridad sanitaria correspondiente, que cumpla con lo estipulado en la reglamentación vigente. El personal debe conocer el proceso de elaboración, el cual se debe cumplir estrictamente. Los requerimientos de este proceso dependerán si se trata de un procedimiento manual o automatizado. Para la

elección del sistema se debe contemplar al menos precisión, exactitud, costos de los insumos, número de preparaciones, entre varias; todo ello para obtener un producto de calidad y seguridad, según se requiere. El proceso debe controlarse sobre la base de procedimientos escritos.⁽¹⁰⁾

3.4.6.1 Proceso de preparación y utilización de materiales

Tiene puntos críticos, que se describen a continuación. Antes de comenzar, el QF a cargo debe realizar una planilla, física o electrónica, de elaboración diaria de acuerdo a las prescripciones que se reciban. Esta planilla determina las cantidades de medicamentos e insumos a ingresar a la Unidad, los que deben ser lavados y desinfectados previo a su uso. Se debe asignar un número de registro de elaboración a cada preparación, consignándolo en la planilla correspondiente y posteriormente en el rótulo del preparado, lo que le otorga la trazabilidad al producto.⁽¹⁰⁾

3.4.6.1.1 Preparación general de los materiales ⁽¹¹⁾

- Se preparan con antelación los viales y las ampollas de citostáticos, se lavan y se desinfectan con alcohol de 70° o con una solución de clorhexidina alcohólica al 0.5%. Se colocan en una bandeja para introducirlos en la cabina.
- El material desechable (jeringas, agujas, filtros y gasas) se coloca en un carro al alcance del operador.
- Se coloca sobre la superficie de trabajo un paño estéril absorbente y plastificado por su parte inferior. Se cambia al finalizar las preparaciones o antes si se produce un derrame o salpicadura.
- En el interior de la cabina se pone un recipiente apropiado para desechar restos de solución y material contaminado.
- No se debe sobrecargar la cabina de material para evitar las turbulencias en el flujo y se debe evitar todo tipo de cartonajes ya que desprenden

partículas. - Se debe trabajar en la parte central de la CSB y a 10 cm. del borde o frente de la cabina.

3.4.6.1.2 Embalajes ⁽¹¹⁾

- Las bolsas de suero se deben abrir fuera de la campana para evitar desprendimientos de partículas.
- La apertura del embalaje de las jeringas se efectúa por el extremo donde se encuentran las solapas para evitar tocar el cono.
- Las agujas se abren por el lado opuesto al de las solapas ya que así se evita tocar el cono con los dedos y depositar partículas propias del embalaje.

3.4.6.1.3 Jeringas ⁽¹¹⁾

- Se elige el tamaño de jeringa adecuado para no ocupar más de 3/4 partes de su capacidad.
- Las jeringas desechables deberán ser preferentemente con cono "luer-lock".

3.4.6.1.4 Ampollas ⁽¹¹⁾

- Las ampollas sólo se deben abrir cuando no queda producto ni en el cuello ni en la cabeza de estas.
- La apertura se realiza con una gasa estéril impregnada en alcohol de 70° para evitar posibles heridas y salpicaduras y la formación de aerosoles.
- Se deben abrir siempre en dirección opuesta al operador manteniendo la gasa entre la mano y la ampolla.
- Se extrae el líquido con el bisel de la aguja hacia arriba para evitar partículas de vidrio y de pintura.

3.4.6.1.5 Viales ⁽¹¹⁾

- Se desinfecta el tapón del vial con alcohol de 70° dejándolo evaporar.

- Colocar un filtro de venteo hidrófobo para eliminar diferencias de presión entre el exterior e interior y la formación de aerosoles. Se recomiendan filtros de venteo, provistos de membrana hidrófoba con poros de 0,22 micras, que retienen las partículas de aerosol de tamaño superior al de los poros.
- Pinchar la aguja con el bisel hacia arriba formando un ángulo de 45° con la superficie del tapón, para evitar la cesión de partículas de caucho. Cuando ha penetrado la mitad del bisel, la aguja se dispone perpendicular al tapón.
- Se pueden utilizar para extraer punzones provistos de filtros de venteo.
- El diluyente se introduce lentamente en el vial resbalando por las paredes.
- Para sacar la aguja del vial se mantiene una gasa estéril impregnada en alcohol de 70° entre la mano y el vial.
- Cuando se utilizan viales enteros se pueden utilizar las dobles agujas
- El ajuste de volumen se realizará en el interior de las ampollas y de los viales antes de sacar la aguja de estos y si no se pudiera, sobre una gasa estéril empapada con alcohol de 70°.
- Los restos de citostáticos procedentes de las ampollas se introducen en viales vacíos o se recogen en jeringas.

3.4.7 Puntos críticos en la preparación de mezclas citostáticas

La preparación debe realizarse con técnica aséptica para asegurar la esterilidad y se deberá determinar el volumen y orden de adición de los medicamentos. Durante la preparación dentro del Gabinete, los puntos de mayor criticidad que deben tenerse presentes para evitar la contaminación son:⁽¹⁰⁾

- No se debe tocar el bisel de la aguja.
- No se debe tocar el tapón de los frascos ampollas y deben ser desinfectados con alcohol al 70% o con alcohol isopropílico.

- Tampoco deben tocarse el punzón y extremo distal de la bajada de suero; ni o el punto de inserción del matraz de suero o los puntos de contacto en sistemas cerrados de llenado de sueros.
- Los tapones de los frascos no deben ser tocados con las manos y en caso de rotura, salida o ingreso del tapón del frasco, el producto no se debe utilizar.
- La bolsa colapsable de suero debe ser desinfectada con alcohol isopropílico, en caso de no venir esterilizado. No se debe tocar el punto de inyección de la bolsa y en caso de ruptura se deberá descartar.
- Al realizar la conexión al suero, la espiga de la bajada no se debe tocar con las manos.

3.4.7.1 Consideraciones generales en el proceso de elaboración:^(10,11)

- Como controles durante el proceso de preparación debe establecerse la corroboración de medicamento, dosis, suero y paciente.
- Tomar el volumen del medicamento correspondiente a la preparación y adicionarlo al suero compatible.
- Homogenizar la mezcla, según las características de cada medicamento.
- No se deben utilizar sistemas cerrados de preparación con productos biológicos o derivados de proteínas.
- Realizar movimientos suaves y cortos durante la preparación.
- Dentro del GB no acumular insumos o sueros que alteran el flujo laminar.
- Se preparan simultáneamente las mezclas de un mismo paciente.
- Se recomienda emplear envases de plástico (cloruro de polivinilo) para preparar los citostáticos con el fin de evitar roturas, siempre que no existan problemas de absorción o incompatibilidad.
- Se protegen de la luz todos los citostáticos fotosensibles.
- Los citostáticos irán perfectamente identificados y en la etiqueta constará: nombre del paciente, principio activo y dosis, diluyente y volumen, vía de

administración, ritmo de infusión, fecha de preparación y condiciones de conservación (Ver Anexo N°2).

- Los citostáticos preparados tanto en jeringa como en suero se introducen en bolsas de plástico cerradas y todo el tratamiento de un mismo paciente va colocado a su vez en otra bolsa identificada con el nombre de este y su ubicación.
- Al finalizar la sesión de trabajo se deposita el material utilizado en un contenedor debidamente etiquetado con la etiqueta de citostático.

3.4.8 Estabilidad de los fármacos diluidos

La estabilidad se expresa en unidades de tiempo y representa el periodo de tiempo en que se mantiene como mínimo un 90% de la actividad de la sustancia (Ver Anexo N°3).⁽⁶⁾

Los factores que determinan la estabilidad de los citostáticos son:⁽⁶⁾

- Naturaleza del agente neoplásico: algunos tienen una labilidad inherente baja como el fluoruracilo, citarabina.
- Tipo de diluyente empleado: Principalmente a causa de su pH, pero también por la concentración y tipo de iones en los sueros. Así la estabilidad del cisplatino se incrementa significativamente al aumentar la concentración de cloruros en la disolución.
- Concentración de la disolución: En general son más estables las soluciones concentradas. sin embargo, sucede lo contrario cuando los medicamentos se encuentran próximos a sus límites de solubilidad pudiendo aparecer precipitación en las soluciones más concentradas. Este problema se agudiza si las soluciones son refrigeradas. en cambio, en soluciones diluidas es favorable la refrigeración para una mayor conservación del medicamento, salvo que el propio medicamento exprese la imposibilidad de refrigeración.

- Tipo de base: Cloruro de polivinilo (PVC), polipropileno (PP), polietileno (PE), vidrio. Pueden producirse pérdidas por adsorción, absorción. La adsorción es un proceso saturable, formando generalmente una capa de fármaco en la superficie interna del recipiente (el PVC parece absorber cantidades significativas de algunos medicamentos). La absorción es un proceso caracterizado por la difusión controlada. La gran capacidad de absorción del plástico puede deberse a la solubilización de fármacos liposolubles en el agente plastificante. el PP y el PE retienen fármacos en menor grado.
- Condiciones ambientales: Luz, temperatura. La temperatura acelera la velocidad de degradación de muchos fármacos, aunque la estabilidad química se vea incrementada a temperaturas bajas, se puede producir un aumento en la incompatibilidad física. Las radiaciones luminosas pueden también acelerar la velocidad de degradación. La administración de citostáticos fotosensibles deberá realizarse protegiendo el recipiente y el sistema con material opaco; pero también se debe de tener en cuenta que hay actores que piensa que no deben protegerse de la luz pues no pueden valorarse los cambios que pueden ocurrir durante el periodo de su administración como la aparición de precipitado o cambio de color que denotan degradación.

3.4.9 Proceso de documentación y registro.

Una buena documentación escrita de forma clara y detallada evita los errores propios de la comunicación oral y permite la trazabilidad en un proceso. Las fórmulas, especificaciones, métodos e instrucciones de elaboración, procedimientos y registros son fundamentales para garantizar la calidad, siendo entonces esenciales en la Unidad de elaboración, ya que permiten:⁽¹⁰⁾

- Trazabilidad de la información.
- Mantener los procesos replicables.
- Asegurar el control del proceso de elaboración y dispensación.
- Obtener información real y fidedigna del producto y del proceso.
- Detectar errores durante el proceso de prescripción, transcripción y preparación.
- Evaluación del aseguramiento de calidad.
- Auditar los procesos y las actividades realizadas.

El esquema prescrito, el método y las instrucciones son los que establecen las operaciones a realizar en la elaboración del PC (Preparado Farmacéutico citostático) hasta su acondicionamiento y envasado final. Las especificaciones son las que establecen los requisitos a cumplir de cualquier material y/ o insumo que se utilizará en la elaboración de un PC. Es lo que servirá de base para evaluar la calidad.⁽¹⁰⁾

3.4.10 Proceso de garantía de calidad

La calidad está involucrada en cada uno de los procesos de la elaboración de los Preparados, dada su condición de preparado magistral. Por lo tanto, es necesaria la existencia de un Programa de Aseguramiento de Calidad, diseñado y aplicado globalmente cuyo sistema debe estar documentado en todos sus aspectos y procesos, para poder verificar su efectividad.⁽¹⁰⁾

Los registros son necesarios en todas las etapas involucradas en un proceso y tienen una especial importancia porque además de ordenarlo y dejar constancia escrita de una determinada actividad, son las evidencias auditables. Los registros, físicos o electrónicos, deben guardarse a lo menos 5 años. Los documentos deben ser diseñados, codificados, elaborados, fechados, firmados y revisados por el QF encargado del Recetario y deben ser redactados de forma

clara, precisa y sin ambigüedades. Dicha documentación se debe revisar y mantener actualizada. La primera versión de un documento es versión 0, por lo tanto cuando se deba modificar un documento esto dará origen a la versión siguiente y la versión no vigente se debe guardar en un archivo histórico.⁽¹⁰⁾

Los Procedimientos Operativos Estándares (POE) son instrucciones detalladas que describen cómo efectuar una tarea, quién la llevará a cabo, por qué se realiza, si hay límites y qué hacer si ocurre una desviación. Los Procedimientos Operativos Estándares (POE) involucrados en la elaboración deben ser a lo menos los siguientes contenidos en uno o varios documentos: Generales, De ingreso a las áreas, De acondicionamiento de material, De Elaboración, De Limpieza y desinfección, De Salida de áreas y De controles de calidad.⁽¹⁰⁾

3.4.10.1 Calidad en Capacitación del Personal

El personal involucrado en la preparación debe estar adecuadamente informado, instruido de sus deberes y capacitado para documentar y registrar correcta y responsablemente las actividades que realiza. Por esta razón que es imprescindible que antes de ingresar algún trabajador nuevo a la Unidad de Elaboración se debe realizar un proceso de inducción y capacitación periódica de acuerdo a la normativa vigente y procedimientos de la institución. Para el personal se debe diseñar, implementar y mantener un programa anual y formal, teórico-práctico de enseñanza, capacitación y evaluación de competencias que cubra todas las funciones y tareas descritas.⁽¹⁰⁾

3.5 El Hospital de Oncología del ISSS.

El Hospital de Oncología del Instituto Salvadoreño del Seguro Social (ISSS), pertenece a la red de centros de atención en salud especializada, este se encuentra en la categoría de Hospital Especializado de Cuarto Nivel. Además, es el nosocomio más grande y especializado del país en atención a pacientes con patologías oncológicas, brindando atención en las diversas ramas y

subespecialidades de la Medicina Oncológica, como lo son la Oncología Clínica, Hematología Oncológica, Ginecología Oncológica, Cirugía Oncológica, Radioterapia, Algología, etc. Así mismo, también cuenta con atención a otros servicios especializados como Alergología, Neumología e Infectología.

3.5.1 Neoplasias de mayor demanda de medicamentos citostáticos de vía parenteral en el Hospital de Oncología del ISSS

El Hospital de Oncología del ISSS atiende una gran diversidad de neoplasias malignas, estas son agrupadas de acuerdo a su especialidad tratante, como es el caso de las leucemias y linfomas en Hematología Oncológica, las neoplasias del aparato reproductor en ginecología oncológica y otras en la oncología clínica (Ver Cuadro N°4).

Cuadro N°4. Neoplasias de mayor demanda de medicamentos citostáticos de vía parenteral.⁽⁹⁾

CABEZA Y CUELLO
<ul style="list-style-type: none"> - Cáncer de cabeza y cuello - Cáncer de tiroides
TÓRAX
<ul style="list-style-type: none"> - Cáncer de pulmón de células no pequeñas
TUBO DIGESTIVO
<ul style="list-style-type: none"> - Cáncer de esófago - Cáncer gástrico - Cáncer de páncreas - Cáncer de Hígado - Cáncer de colon y recto - Cáncer de ano
GENITOURINARIO
<ul style="list-style-type: none"> - Cáncer de vejiga - Cáncer de pene - Cáncer de testículo - Cáncer renal
GINECOLOGÍA
<ul style="list-style-type: none"> - Cáncer cervicouterino - Cáncer de cuerpo uterino - Cáncer de vagina y vulva - Cáncer de ovario - Cáncer de mama

Cuadro N°4 (continuación)

TUMORES MIXTOS
<ul style="list-style-type: none"> - Tumores neuroendocrinos - Sarcomas óseos (osteosarcoma y condrosarcoma) - Sarcomas de tejidos blandos - Sarcoma de Ewing - Angiosarcoma de Kaposi - Cáncer de piel no melanoma - Melanoma maligno
HEMATO ONCOLOGÍA
<ul style="list-style-type: none"> - Linfoma Hodgkin - Linfoma no Hodgkin - Leucemia mieloide aguda - Leucemia linfoblástica aguda - Leucemia linfocítica crónica - Leucemia mieloide crónica - Leucemia de células pilosas - Síndrome mielodisplásico - Mieloma múltiple

3.5.2 La Farmacia del Hospital de Oncología del ISSS

La farmacia del Hospital de Oncología del ISSS es la responsable del abastecimiento de los medicamentos que requieren los distintos servicios de hospitalización y ambulatorios para el adecuado tratamiento de los pacientes (Ver Tabla N°1). Esta ocupa un espacio principal en el segundo nivel del edificio donde se divide en diferentes áreas de atención a consulta externa, medicina domiciliar, bodega de medicamentos controlados y atención al servicio de quimioterapia ambulatoria. Del mismo modo, la farmacia posee una dependencia satélite ubicada en el cuarto nivel del hospital con áreas designadas a la atención de los servicios de hospitalización, quimioterapia ambulatoria y de hospitalización, y la central de mezclas oncológicas. Esta última es la responsable de la preparación de la todas las mezclas antineoplásicas administradas por distintas vías parenterales no solo para los servicios propios del hospital sino también de cualquier otro centro de salud de la red de la institución que lo requiera.

Al día de hoy, la producción de mezclas antineoplásicas en el servicio de farmacia ha ido en aumento por diversos factores, como la propia incidencia y fisiopatología de las enfermedades neoplásicas, así como también el acceso económico a los tratamientos en instituciones privadas (Ver Tabla N°2). Debido a esto existe un incremento en la demanda de insumos, recurso profesional y presupuesto.

Tabla N°1. Precios y presentación de los medicamentos citostáticos de vía parenteral.⁽⁹⁾

N°	Medicamento	Presentación	Forma farmacéutica	Precio Unitario (\$USD)
1	DOXORUBICINA 10 mg	Frasco vial 5 mL	Polvo liofilizado para solución inyectable	4.18
2	METOTREXATO 50 mg	Frasco vial 2 mL	Solución inyectable	6.42
3	BLEOMICINA 15 UI	Frasco vial 5 mL	Polvo liofilizado para solución inyectable	35.97
4	CITARABINA 100 mg	Frasco vial 5 mL	Polvo liofilizado para solución inyectable	8.61
5	CICLOFOSFAMIDA 500 mg	Frasco vial 25 mL	Polvo para solución inyectable	6.90
6	CISPLATINO 50 mg	Frasco vial 50 mL	Solución inyectable	9.70
7	5 – FLUOROURACILO 500 mg	Frasco vial 10 mL	Solución inyectable	9.95
8	VINCRISTINA SULFATO 1 mg	Frasco vial 1 mL	Solución inyectable	10.87
9	ETOPOSIDO 100 mg	Frasco vial 5 mL	Solución inyectable	6.00
10	VINBLASTINA 10 mg	Frasco vial 10 mL	Polvo liofilizado para solución inyectable	51.11
11	LEUCOVORINA 50 mg	Ampolla 5 mL	Solución inyectable	5.69
12	DACARBAZINA 200 mg	Frasco vial 20 mL	Polvo liofilizado para solución inyectable	13.95
13	MITOXANTRONA 20 mg	Frasco vial 10 mL	Solución inyectable	79.05
14	MESNA 400 mg	Ampolla 4 mL	Solución inyectable	1.19
15	CARBOPLATINO 150 mg	Frasco vial 15 mL	Solución inyectable	10.00
16	PACLITAXEL 30 mg	Frasco vial 5 mL	Solución inyectable	4.69
17	OXALIPLATINO 100 mg	Frasco vial 20 mL	Polvo liofilizado para solución inyectable	29.99

Tabla N°1 (continuación)

18	IRINOTECAN 100 mg	Frasco vial 5 mL	Solución inyectable	19.00
19	CITARABINA 500 MG	Frasco vial 10 mL	Polvo para solución inyectable	14.95
20	IFOSFAMIDA 1g	Frasco vial 25 mL	Polvo para solución inyectable	10.54
21	BORTEZOMIB 3.5 mg	Frasco vial	Polvo para solución inyectable	89.00
22	FLUDARABINA 50 mg	Frasco vial 5 mL	Solución inyectable	196.00
23	GEMCITABINA 1 g	Frasco vial 25 mL	Polvo liofilizado para solución inyectable	17.45
24	L - ASPARGINASA 10,000 UI	Frasco vial 5 mL	Polvo liofilizado para solución inyectable	150.00
25	RITUXIMAB 100 mg	Frasco vial 10 mL	Solución inyectable	115.00
26	TRASTUZUMAB 440 mg	Frasco vial 20 mL	Polvo liofilizado para solución inyectable	547.47
27	CETUXIMAB 100 mg	Frasco vial 20 mL	Solución inyectable	650.00
28	BEVACIZUMAB 100 mg	Frasco vial 4 mL	Solución inyectable	572.80
29	AZACITIDINA 100 mg	Frasco vial	Polvo liofilizado para suspensión inyectable	374.96
30	PEMETREXED 500mg	Frasco vial 20 mL	Polvo liofilizado para solución inyectable	600.00
31	DOXORUBICINA LIPOSOMAL 20 mg	Frasco vial 10 mL	Solución inyectable	557.54
32	EPIRRUBICINA 10 mg	Frasco vial 5 mL	Polvo liofilizado para solución inyectable	143.80
33	IDARUBICINA 10 MG	Frasco vial 5 mL	Polvo liofilizado para solución inyectable	281.98
34	DOCETAXEL	Frasco vial 10 mL	Solución inyectable	814.40
35	BENDAMUSTINA 100 MG	Frasco vial 20 mL	Polvo liofilizado para solución inyectable	925.00

Tabla N°2. Informe mensual de preparaciones citostáticas a la fecha en 2022 en la Farmacia del Hospital de Oncología del ISSS.⁽⁹⁾

MESES	Pacientes con Quimioterapias	Mezclas Citostáticas preparadas
ENERO	930	1555
FEBRERO	925	1525
MARZO	1201	1954
ABRIL	1062	1756
MAYO	1170	1946
Total:	5288	8736

3.6 Clasificación, mecanismo de acción e indicaciones terapéuticas de los fármacos antineoplásicos de vía parenteral en la farmacia del Hospital de Oncología del ISSS

Los medicamentos citostáticos actúan alterando la capacidad de división celular. En general, aquellos tumores que presentan una mayor fracción de crecimiento responden mejor al tratamiento farmacológico. Así mismo, fármaco puede tener más de un modo de acción sobre la célula tumoral, aunque habitualmente predomina uno de ellos.

3.6.1 Agentes alquilantes

Estos fármacos, los más utilizados en quimioterapia antineoplásica, lesionan el ADN e interfieren en la replicación celular. Provocan su acción citotóxica mediante la formación de enlaces covalentes entre sus grupos alquilo y diversas moléculas nucleófilas presentes en las células, especialmente las bases nitrogenadas del ADN. De este modo, bloquean la replicación del ADN celular y la transcripción del ARN y, por tanto, la mitosis y la síntesis de proteínas. Ejercen su acción durante todo el ciclo celular, pero son más activos sobre las células en rápida división.⁽¹²⁾

- De este grupo están presentes en la institución: la ciclofosfamida, ifosfamida, nitrosoureas como la bendamustina y derivados de las tiazinas como la dacarbazina.

3.6.1.1 Ciclofosfamida

La ciclofosfamida es un citostático del grupo de las oxazafosforinas. Químicamente está emparentada con las mostazas nitrogenadas. La ciclofosfamida es inactiva in vitro, y es activada in vivo principalmente en el hígado por enzimas microsomales convirtiéndose en 4-hidroxiciclofosfamida, la cual se encuentra en equilibrio con su aldofosfamida tautómera.⁽¹³⁾

Indicaciones: Linfoma Hodgkin y no Hodgkin, mieloma múltiple, leucosis mieloide y linfocítica crónicas, leucosis mieloide y monocítica agudas, leucemia linfoblástica aguda, micosis fungoide, neuroblastoma, retinoblastoma, adenocarcinoma de mama, carcinoma de ovario, tumores germinales, como inmunosupresor en trasplantes de órganos, médula ósea y enfermedades autoinmunes.⁽¹³⁾

3.6.1.2 Ifosfamida

La ifosfamida es un fármaco análogo a la ciclofosfamida, pero requiere dosis más altas para conseguir el mismo efecto antitumoral. Se administra exclusivamente por vía intravenosa, siempre con una hidratación adecuada y mesna como medidas profilácticas. Actúa en la fase S del ciclo celular, forma puentes inter e intracatenarios en doble hélice de ADN, provocando interferencias en transcripción y replicación.⁽¹⁴⁾

Indicaciones: carcinoma pulmonar, cáncer de testículo, sarcoma óseo y de tejidos blandos, cáncer mamario, carcinoma de ovario, carcinoma de endometrio, cáncer del cuello uterino, hipernefroma, carcinoma de páncreas, linfomas no Hodgkin, enfermedad de Hodgkin.⁽¹⁴⁾

3.6.1.3 Bendamustina

La bendamustina es un derivado de mecloretamina bifuncional que contiene un anillo de benzimidazol de tipo purina. La mecloretamina y sus derivados forman grupos alquilo electrofílicos. Estos grupos forman enlaces covalentes con restos nucleófilos ricos en electrones, lo que da como resultado enlaces cruzados de ADN intercatenarios.⁽¹⁵⁾

Indicaciones: Linfoma linfocítica crónica (CLL) y Linfoma no Hodgkin.⁽¹⁵⁾

3.6.1.4 Dacarbazina

Se piensa que la dacarbazina es un agente alquilante. Se cree que su acción principal es la alquilación; la dacarbazina es un agente de fase no específico. La dacarbazina puede inhibir la síntesis de ADN y ARN mediante la formación de iones de carbono. Se puede producir alguna actividad y toxicidad como resultado de la activación por las enzimas hepáticas.⁽¹⁶⁾

Indicaciones: La Dacarbazina es un agente utilizado para el tratamiento de melanoma metastásico maligno, sarcoma de tejidos blandos y linfoma de Hodgkin.⁽¹⁶⁾

3.6.2 Derivados del platino

Estos fármacos al activarse intracelularmente, quedan libres dos valencias del ión platino, que forman dos enlaces estables con componentes del ADN. El resultado es la alteración de la configuración tridimensional del ADN, la producción de errores de transcripción y la imposibilidad de que las cadenas se separen para la replicación.⁽¹²⁾

- De este grupo están presentes en la institución: el cisplatino, carboplatino y oxaliplatino.

3.6.2.1 Cisplatino

Cisplatino es una sustancia inorgánica que contiene un metal pesado [cis-diaminodicloroplatino (II)]. Esta sustancia inhibe la síntesis de ADN produciendo enlaces cruzados dentro y entre las cadenas del ADN. La síntesis de proteínas y ARN es inhibida en menor grado. Aunque la actividad principal del cisplatino parece ser la inhibición de la síntesis de ADN, el proceso antineoplásico incluye otras actividades, tales como ampliación de la inmunogenicidad tumoral.⁽¹⁷⁾

Indicaciones: Cáncer testicular metastásico o avanzado, Cáncer de ovario metastásico o avanzado, Carcinoma de vejiga metastásico o avanzado, Carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello, metastásico o avanzado, carcinoma de pulmón no microcítico, metastásico o avanzado, Carcinoma de pulmón microcítico, metastásico o avanzado. El cisplatino está indicado en combinación con la radioterapia en el tratamiento del carcinoma cervical.⁽¹⁷⁾

3.6.2.2 Carboplatino

El carboplatino es un agente antineoplásico cuya actividad contra varias líneas 10 celulares murinas y humanas ha sido demostrada. El carboplatino demostró una actividad comparable a la del cisplatino frente a una amplia gama de neoplasias con independencia del lugar de administración. Estudios de unión del ADN y técnicas de elución alcalina han demostrado que los mecanismos de acción del carboplatino y cisplatino son cualitativamente similares. El carboplatino, al igual que el cisplatino, induce cambios en la forma superhelicoidal del ADN, lo que está en consonancia con un "efecto de reducción del ADN".⁽¹⁸⁾

Indicaciones: El carboplatino está indicado en el tratamiento del carcinoma ovárico avanzado de origen epitelial y carcinoma microcítico de pulmón.⁽¹⁸⁾

3.6.2.3 Oxaliplatino

Agente alquilante constituido por un átomo de platino unido a una molécula de diaminociclohexano y a un radical oxalato (DACH derivado). Actúa sobre el ADN inhibiendo la síntesis y posterior replicación. La cinética del enlace es rápida produciéndose como máximo en 15 minutos. Se ha comprobado la eficacia del oxaliplatino sobre líneas resistentes al platino.⁽¹⁹⁾

Indicaciones: Oxaliplatino, en combinación con 5-fluorouracilo y ácido folínico, está indicado para el tratamiento adyuvante de cáncer de colon en estadio III (estadío C de Duke) tras la resección completa del tumor primario. Tratamiento del cáncer colorrectal metastásico.⁽¹⁹⁾

3.6.3 Antimetabolitos

Inhiben la acción de las enzimas relacionadas con la síntesis de purinas y pirimidinas, lo que resulta en la depleción celular de éstas y en la alteración de la síntesis de los ácidos nucleicos. Ejercen su acción principalmente sobre tumores en rápido crecimiento.^(3,12)

- De este grupo están presentes en la institución: antifolatos como el metotrexato y pemetrexed, análogos de pirimidinas como el 5-fluorouracilo, citarabina, azacitidina y gemcitabina, y análogos de la adenosina como la fludarabina.

3.6.3.1 Metotrexato

El metotrexato es un antimetabolito de la familia de los folatos. Es un análogo de la aminopterina, producto que también deriva del ácido fólico. Este inhibe competitivamente el dihidrofolato reductasa, enzima responsable de convertir el ácido fólico a tetrahidrofolato, el cofactor necesario para la transferencia de un carbono en muchas reacciones metabólicas.⁽²⁰⁾

Indicaciones: Tratamiento de la leucemia linfocítica aguda, linfoma no Hodgkin, linfoma de Burkitt, linfoma de células T cutáneo, cáncer de cabeza y cuello, cáncer de vejiga, cáncer de mama, cáncer de pulmón, leucemia carcinomatosa o leucémica, sarcoma osteogénico, cáncer de ovario, neoplasmas trofoblásticos.⁽²⁰⁾

3.6.3.2 Pemetrexed

El Pemetrexed un agente antineoplásico antifolato multidiana que ejerce su acción mediante la interrupción de los procesos metabólicos esenciales dependientes del folato necesarios para la replicación celular. Al ser el pemetrexed un análogo del ácido fólico se comporta como un antifolato multidiana inhibiendo la timidilato sintetasa (TS), el dihidrofolato reductasa (DHFR) y la glicinamida ribonucleótido formiltransferasa (GARFT), que son enzimas dependientes del folato, claves para la biosíntesis de novo de los nucleótidos timidina y purina.⁽²¹⁾

Indicaciones: Mesotelioma pleural maligno, cáncer de pulmón no microcítico.⁽²¹⁾

3.6.3.3 5-Fluorouracilo

El Fluorouracilo (5-FU) es una pirimidina fluorada que pertenece a la clase de los antimetabolitos antineoplásicos. Difiere del uracilo en un átomo de flúor añadido en la posición 5. el fluoruracilo es un antimetabolito que inhibe la timidilato sintasa y, por lo tanto, interfiere con la síntesis del RNA y del DNA.⁽²²⁾

Indicaciones: Se utiliza para tratar muchos tipos de cánceres comunes, especialmente los cánceres de intestino grueso, esófago, páncreas, estómago, cabeza, cuello y mama.⁽²²⁾

3.6.3.4 Citarabina

La citarabina, también conocido como Ara-C, es un antineoplásico análogo de pirimidina, que se utiliza por vía intravenosa, intratecal, o subcutánea. Presenta especificidad de fase celular, matando principalmente a las células sometidas a la síntesis de ADN (fase S) y, bajo ciertas condiciones, bloquea la progresión de las células de la fase G1 a la fase S. Aunque el mecanismo de acción no se conoce completamente, parece ser que la citarabina actúa a través de la inhibición de la ADN polimerasa.⁽²³⁾

Indicaciones: Está indicado para la inducción de la remisión en la leucemia no linfocítica aguda de adultos y niños. También se ha encontrado útil en el tratamiento de la leucemia linfocítica aguda y de la fase blástica de la leucemia mieloide crónica. La administración intratecal de citarabina está indicada en la profilaxis y tratamiento de la leucemia meníngea.⁽²³⁾

3.6.3.5 Gemcitabina

La gemcitabina es un antimetabolito que muestra una especificidad hacia la fase S de la división celular en las células en crecimiento y sintetizando DNA. También bloquea la progresión de las células hacia la fase G1/S. Esta es metabolizada en el interior de las células tumorales mediante kinasas nucleares ocasionando los nucleósidos difosfato y trifosfato que son los metabolitos activos. Cuando un nucleótido de gemcitabina se incorpora a una cadena de DNA en crecimiento, esta sólo es capaz de añadir un nucleótido adicional. Además, la DNA-polimerasa épsilon ya no es capaz de eliminar el nucleótido de gemcitabina y reparar la cadena de DNA en crecimiento.⁽²⁴⁾

Indicaciones: In vitro, la gemcitabina es sinérgica con el cisplatino, lo que ha llevado a desarrollar protocolos específicos frente a diversos cánceres pulmonares como el cáncer de pulmón no microcítico. También en el

tratamiento del cáncer de ovario, cáncer de mama, cáncer pancreático, cáncer de la vesícula biliar y colangiocarcinoma.⁽²⁴⁾

3.6.3.6 Azacitidina

Agente antineoplásico análogo de la pirimidina. Se cree que la azacitidina ejerce sus efectos antineoplásicos mediante diversos mecanismos, que incluyen citotoxicidad sobre las células hematopoyéticas anormales en la médula ósea e hipometilación del ADN.⁽²⁵⁾

Indicaciones: Tratamiento de pacientes adultos que no se consideran aptos para el trasplante de células madre hematopoyéticas que padecen síndromes mielodisplásicos, leucemia mielomonocítica crónica y leucemia mieloide aguda.⁽²⁵⁾

3.6.3.7 Fludarabina

Fosfato de Fludarabina es un nucleótido fluorado, análogo del agente antivírico vidarabina, 9-β-D-arabinofuranosiladenina (ara-A), que es relativamente resistente a la desaminación por adenosina desaminasa. El Fosfato de Fludarabina se desfosforila a 2F-ara-A, que es captado por las células, en cuyo interior se fosforila por la acción de la Desoxicitidina quinasa, transformándose en el trifosfato activo, 2F-ara-ATP. Este metabolito inhibe el ribonucleótido reductasa, la ADN-polimerasa α/d y ε, la AD primasa y la ADN ligasa, inhibiendo de este modo la síntesis de ADN. Adicionalmente también se produce una inhibición parcial de la ARN-polimerasa II, con la consiguiente reducción de la síntesis proteica.⁽²⁶⁾

Indicación: La Fludarabina está indicada para el tratamiento de pacientes con leucemia linfocítica crónica de célula B (LLC) que no han respondido o que su enfermedad ha progresado, durante o después del tratamiento con al menos un régimen estándar conteniendo algún agente alquilante.⁽²⁶⁾

3.6.3.8 Bortezomib

El Bortezomib es un agente antineoplásico intravenoso, consistente en un ácido dipeptidil borónico. En su forma sólida, el Bortezomib es un éster borónico del manitol que se hidroliza en ácido borónico monomérico al disolverlo en agua para inyección. Es un inhibidor reversible del proteasoma 26S de las células de los mamíferos. El proteasoma 26S es una proteína compleja que se degrada a proteínas ubiquitinadas y el complejo ubiquitina-proteasoma juega un papel importante en la regulación de algunas proteínas intracelulares. La inhibición del proteasoma 26S previene la lisis de varias proteínas que intervienen en la cascada de señales dentro de la célula, ocasionando la muerte de esta. El Bortezomib ha mostrado ser citotóxico frente a una serie de líneas celulares cancerosas e "in vivo" retrasa la formación de tumores.⁽²⁷⁾

Indicaciones: Tratamiento del mieloma múltiple.⁽²⁷⁾

3.6.4 Inhibidores de topoisomerasas

Modifican la estructura terciaria de doble hélice del ADN sin alterar la secuencia de nucleótidos. En humanos se han identificado tres tipos de topoisomerasas (I, II y III).⁽³⁾

- De este grupo están presentes en la institución: antraciclina como la doxorubicina, epirubicina, doxorubicina liposomal, y mitoxantrona, epipodofilotoxinas como el etopósido y derivados de la camptotecina como el irinotecan.

3.6.4.1 Doxorubicina

La doxorubicina es, un antibiótico antraciclínico citotóxico aislados de cultivos de *Streptomyces peucetius var. caesius*, La Doxorubicina se compone de un núcleo nafta cenquinon unido a través de un enlace glucosídico al átomo del anillo 7 a un amino azúcar, daunosamina. El efecto citotóxico de la

Doxorrubicina sobre células malignas y sus efectos tóxicos sobre varios órganos se cree que está relacionado sobre la base de la intercalación nucleótida y a las actividades de unión a lípidos de la membrana celular de la Doxorubicina.⁽²⁸⁾

Indicaciones: La doxorubicina se ha usado con éxito para producir regresión en condiciones neoplásicas diseminadas como la leucemia linfoblástica aguda, leucemia mieloblástica aguda, tumor de Wilms, neuroblastoma, sarcoma de tejidos blandos y hueso, carcinoma de mama, carcinoma de ovario, carcinoma de células transicionales de vejiga, carcinoma de tiroides, carcinoma gástrico, enfermedad de Hodgkin, linfoma maligno y carcinoma broncogénico en el cual la pequeña célula tipo histológica es la más sensible en comparación con otros tipos de células.⁽²⁸⁾

3.6.4.2 Epirubicina

Es un antibiótico antraciclínico con actividad antineoplásica muy similar a la doxorubicina. La epirubicina se distribuye rápidamente por todo el organismo, luego de administrarla por vía endovenosa. El metabolismo es hepático y el principal metabolito formado, epirrubinisol, tiene actividad antineoplásica. La eliminación se realiza preferentemente por vía biliar y la vida media es de aproximadamente 40 horas. No difunde a través de la barrera hematoencefálica hacia el LCR.⁽²⁹⁾

Indicaciones: Leucemias agudas, linfomas, mieloma múltiple y tumores sólidos, incluyendo cáncer de mama, ovárico y gastrointestinal.⁽²⁹⁾

3.6.4.3 Doxorubicina Liposomal

Doxorrubicina liposomada es una formulación de Clorhidrato de Doxorubicina (principio activo). La característica principal de esta formulación es que los liposomas contienen además de los lípidos normalmente utilizados para su

formación, n derivado polietilenglicol metilado de la fosfatidiletanolamina, de reactividad prácticamente nula en condiciones fisiológicas. Este derivado lipídico protege la superficie de los liposomas de ser detectados por el sistema reticuloendotelial, dificultando la fagocitosis por el sistema inmunológico y prolongando su tiempo de circulación sanguínea.⁽³⁰⁾

Indicaciones: En el tratamiento del carcinoma metastásico de ovario, Sarcoma de Kaposi, carcinoma metastásico de mama y mieloma múltiple.⁽³⁰⁾

3.6.4.4 Mitoxantrona

La mitoxantrona (en forma de clorhidrato) es un agente antineoplásico sintético, activo por vía parenteral. Químicamente, es una antracenodiona estructuralmente similar a las antraciclinas doxorubicina, daunorrubicina e idarrubicina. La mitoxantrona inhibe la síntesis de ADN y ARN. Se une al ADN por intercalación entre pares de bases, preferibles pares de bases GC.⁽³¹⁾

Indicaciones: Tratamiento de la leucemia mieloide aguda, leucemia linfocítica aguda, cáncer de ovario metastásico, derrame pleural maligno, cáncer de mama, linfoma no Hodgkin, cáncer hepatocelular primario.⁽³¹⁾

3.6.4.5 Etopósido

El Etopósido es un derivado semisintético de la podofilotoxina. Su efecto principal parece tener lugar durante la fase G2 del ciclo celular. Ocurren dos reacciones dosis-dependientes: a altas concentraciones (> 10 ug/ml), se puede observar la lisis de las células que entran en mitosis; a bajas concentraciones (0,3-10ug/ml), se impide a las células entrar en la profase. El principal efecto macromolecular parece ser la inhibición de la síntesis de ADN.⁽³²⁾

Indicaciones: El etopósido es un medicamento antineoplásico que puede emplearse solo en combinación con otros medicamentos oncológicos para

tratamiento de cáncer de pulmón de células pequeñas y carcinoma testicular no seminomatoso resistente.⁽³²⁾

3.6.4.5 Irinotecan

El irinotecan es un fármaco antineoplásico intravenoso, derivado de la camptotecina, un alcaloide citotóxico aislado del árbol chino *Camptotheca acuminata*. los análogos de la camptotecina, incluyendo el irinotecan y su metabolito SN-38, actúan inhibiendo la topoisomerasa I, una enzima celular que mantiene la estructura topográfica del ADN durante la translación, la transcripción y la mitosis.⁽³³⁾

Indicaciones: Tratamiento de cáncer colorrectal metastásico, cáncer de pulmón de células no pequeñas, cáncer de estómago metastásico, cáncer pancreático, glioma maligno, cáncer de ovario.⁽³³⁾

3.6.5 Agentes que interaccionan con los microtúbulos

Los fármacos que interaccionan con los microtúbulos se dividen clásicamente en dos grandes grupos: los desestabilizadores de microtúbulos, que inhiben su polimerización desestabilizándolos y disminuyendo su masa, como los taxanos (paclitaxel, docetaxel) y los estabilizadores de microtúbulos, que eliminan la inestabilidad dinámica, estabilizando y aumentando la masa del microtúbulo, como los alcaloides de la vinca (vincristina y vinblastina).^(3,34)

3.6.5.1 Paclitaxel

El paclitaxel pertenece a una clase de agentes quimioterapéuticos llamados taxanos. Fue aislado de la corteza del tejo del Pacífico, *Taxus brevifolia*, el paclitaxel es un fármaco antimicrotúbulos que estimula el ensamblaje de microtúbulos a partir de los dímeros de tubulina y estabiliza los microtúbulos impidiendo su despolimerización. Esta estabilización inhibe la dinámica de

reorganización normal de la red de microtúbulos, esencial para las funciones celulares vitales en las fases mitótica e interfase.⁽³⁵⁾

Indicaciones: Tratamiento de carcinoma avanzado de ovario, carcinoma metastásico de ovario, carcinoma de pulmón no microcítico, sarcoma de Kaposi, cáncer de mama, carcinoma de mama metastásico.⁽³⁵⁾

3.6.5.2 Docetaxel

El docetaxel es un fármaco antineoplásico semisintético similar al paclitaxel en lo que se refiere a su estructura química, mecanismo de acción y espectro de actividad antitumoral. El docetaxel se obtiene a partir de un compuesto que se obtiene de *Taxus baccata* (Tejo). Igual forma que el paclitaxel, el docetaxel actúa sobre los microtúbulos de las células cancerosas.⁽³⁶⁾

Indicaciones: Tratamiento del cáncer de mama, cáncer de pulmón avanzado o metastásico no microcítico, cáncer de próstata, adenocarcinoma gástrico, cáncer de cabeza y cuello, cáncer de ovario refractario, melanoma maligno.⁽³⁶⁾

3.6.5.3 Vincristina

La vincristina es un alcaloide antitumoral extraído de *Catharanthus rosea* (hierba de la doncella). La vincristina muestra una estructura química y unos efectos antitumorales similares a los de la vinblastina, pero su toxicidad y espectro de actividad difiere considerablemente. Como los demás alcaloides de la vinca, la vincristina ejerce sus efectos citotóxicos interfiriendo con los microtúbulos que forman los haces mitóticos durante la metafase, interrumpiendo el ciclo celular.⁽³⁷⁾

Indicaciones: Tratamiento de leucemia linfocítica aguda, glioma maligno, neuroblastoma, cáncer de mama, cáncer de colon, linfoma Hodgkin y no Hodgkin, cáncer de pulmón de células pequeñas, mieloma múltiple, sarcoma

osteogénico, sarcoma de tejidos blandos, cáncer de cabeza y cuello, tumor de Wilms.⁽³⁷⁾

3.6.5.4 Vinblastina

La vinblastina es uno de los alcaloides naturales antitumorales que se extraen de *Catharanthus rosea*. como los demás alcaloides de la vinca, la Vinblastina ejerce sus efectos citotóxicos interfiriendo con los microtúbulos que forman los haces mitóticos durante la metafase, interrumpiendo el ciclo celular.⁽³⁸⁾

Indicaciones: Tratamiento del cáncer de mama, cáncer de vejiga, histiocitosis de células de Langerhans, linfoma Hodgkin y no Hodgkin, cancer testicular, melanoma maligno, linfoma de células T, sarcoma de Kaposi, cáncer de pulmón en estadio III, cáncer de próstata refractario.⁽³⁸⁾

3.6.6 Anticuerpos monoclonales

Los investigadores están examinando formas de crear anticuerpos monoclonales específicos de los antígenos que se encuentran en la superficie de varias células cancerosas. Estos anticuerpos inhiben factores de proliferación y transducción de señales. Algunos llevan incorporado en su molécula un fármaco con capacidad radiactiva o productos altamente nocivos para la célula (inmunotoxinas).⁽³⁹⁾

- Algunos ejemplos de anticuerpos monoclonales presentes en la institución son: el rituximab, trastuzumab, bevacizumab y cetuximab.

3.6.6.1 Rituximab

El rituximab es un anticuerpo monoclonal quimérico murino/humano, obtenido por ingeniería genética, que representa una inmunoglobulina glucosilada con las regiones constantes de la IgG1 humana y las secuencias de las regiones variables de las cadenas ligeras y cadenas pesadas murinas. El rituximab se

une específicamente al antígeno de membrana CD20, una fosfoproteína no-glucosilada localizada en los linfocitos pre-B y B maduros.⁽⁴⁰⁾

Indicaciones: Tratamiento de diferentes linfomas no Hodgkin, leucemia linfocítica crónica, artritis reumatoide.⁽⁴⁰⁾

3.6.6.2 Trastuzumab

El trastuzumab es un anticuerpo monoclonal recombinante obtenido por ingeniería genética que actúa frente a la proteína HER2 y se utiliza en el tratamiento de los carcinomas de mama que expresan esta proteína. El trastuzumab es una inmunoglobulina IgG1 kappa que contiene una región idéntica a la inmunoglobulina humana unida a una porción de una proteína murina susceptible de actuar como ligando del receptor para HER2.⁽⁴¹⁾

Indicación: Tratamiento de cáncer de mama precoz y cáncer de mama metastásico.⁽⁴¹⁾

3.6.6.3 Bevacizumab

El bevacizumab es un anticuerpo monoclonal humanizado producido por tecnología de ADN en células ováricas de hámster chino. El bevacizumab se une al factor de crecimiento del endotelio vascular, inhibiendo así la unión de éste a sus receptores situados en la superficie de las células endoteliales. Al neutralizar la actividad biológica del factor de crecimiento del endotelio vascular se reduce la vascularización de los tumores y, por tanto, se inhibe el crecimiento del tumor.⁽⁴²⁾

Indicaciones: Tratamiento del carcinoma colorrectal metastásico, cáncer de mama localmente recurrente o metastásico, carcinoma pulmonar no microcítico avanzado, metastásico o recurrente, carcinoma de células renales avanzado o metastásico, cáncer epitelial de ovario, cáncer de trompas de Falopio, cáncer peritoneal primario.⁽⁴²⁾

3.6.6.4 Cetuximab

El cetuximab es un anticuerpo monoclonal quimérico IgG1 cuya diana es el receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR). El receptor del factor de crecimiento epidérmico está implicado en el control de la supervivencia celular, la progresión del ciclo celular, la angiogénesis, la migración celular y la invasión celular metastásica. El cetuximab bloquea la unión de los ligandos endógenos al EGFR, inhibiendo su función.⁽⁴³⁾

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con cáncer colorrectal metastásico, con expresión del receptor del factor de crecimiento epidérmico y cáncer de células escamosas de cabeza y cuello.⁽⁴³⁾

3.6.7 Terapias de soporte y rescate

3.6.7.1 Mesna

El mesna (sodio 2-mercaptoetanosulfonato) es un quimioprotector que protege contra la cistitis hemorrágica inducida por la ifosfamida y otros agentes de quimioterapia similares (ciclofosfamida). el mesna forma un tioéter con acroleína, 4-hidroxi-ifosfamida y cloracetaldehído, que son los metabolitos urotóxicos de agentes derivados de la oxazafosforina. El complejo tioéter acroleína-mesna es inactivo y se elimina en la orina sin causar cistitis hemorrágica.⁽⁴⁴⁾

3.6.7.2 Leucovorina

La leucovorina es un derivado del ácido fólico, también conocida bajo el nombre de ácido folínico. Se utiliza como antídoto de los fármacos que actúan como antagonistas del ácido fólico. Se utiliza como fármaco de socorro para antagonizar los efectos tóxicos del metotrexato durante la inhibición del dihidrofolato reductasa y como coadyuvante en tratamientos oncológicos como

el de las fluoropirimidinas utilizadas en la terapia del cáncer, tales como el 5-fluorouracilo aumentando sus efectos terapéuticos y tóxicos.⁽⁴⁵⁾

3.7 Diseño de una guía de procedimientos

3.7.1 Guía de procedimientos

Son documentos donde se explica cómo se desarrolla una actividad o proceso. Suelen ser de obligado cumplimiento por los trabajadores y son necesarios para desarrollar cualquier Sistema de Gestión.⁽⁴⁶⁾

3.7.2 Estructura de una guía de procedimientos (Ver Anexo N°4)

3.7.2.1 Portada

La primera página del procedimiento suele incluir el título, código, fecha de redacción, número de versión (o revisión), índice de contenido, número total de páginas, nombre y firmas de las personas que lo han preparado, revisado y aprobado (y de quien realiza el control de calidad, si aplica).⁽⁴⁶⁾

3.7.2.2 Distribución

Aquí se nombran los departamentos o personas a las que se les debe distribuir el procedimiento una vez emitido.⁽⁴⁶⁾

3.7.2.3 Objeto y alcance

En el objetivo se describe un resumen del propósito y contenido del procedimiento. además, en el alcance se explican los puntos que incluye (y que no incluye) el mismo.⁽⁴⁶⁾

3.7.2.4 Referencias

Se enumeran los documentos que han influido en la elaboración del presente procedimiento. (por ejemplo la legislación aplicable, el manual de gestión integrada u otros procedimientos relacionados con el procedimiento actual).⁽⁴⁶⁾

3.7.2.5 Definiciones

Las definiciones de las palabras técnicas que se usen en el contenido del procedimiento.⁽⁴⁶⁾

3.7.2.6 Responsabilidades

Una lista con los responsables (personas o departamentos) encargados de realizar las actividades que se describen en el procedimiento.⁽⁴⁶⁾

3.7.2.7 Desarrollo (o descripción)

La parte donde se describe la actividad a realizar. Este apartado es el más importante del procedimiento, y el que más espacio suele ocupar. De hecho, se podría decir que todos los apartados anteriores sólo sirven para definir y acotar lo que se va a incluir en este apartado.⁽⁴⁶⁾

3.7.2.8 Anexos

Se suele incluir como anexo todo lo que se considera importante pero que ocupa demasiado espacio como para incluirlo en el apartado de descripción. Se suelen poner aquí tablas, planos, esquemas, etc.⁽⁴⁶⁾

De entre todas las partes nombradas, algunas de ellas se pueden omitir, y sólo son realmente imprescindibles la portada y la descripción con el desarrollo del contenido.⁽⁴⁶⁾

Acerca de otros documentos como notas técnicas o guías, muchas veces suelen seguir el mismo índice que los procedimientos, por lo que su forma de redactarlos es similar.⁽⁴⁶⁾

CAPITULO IV
DISEÑO METODOLOGICO

4.0 DISEÑO METODOLOGICO

4.1 Tipo de estudio:

Estudio transversal: La presente investigación se desarrolló de agosto a octubre del año 2022, identificando, documentando, homologando y diseñando una propuesta de una guía de procedimientos de mezclas citostáticas, que se preparan en área estéril dentro del equipo de cabina de flujo laminar en la farmacia del Hospital de Oncología del ISSS, con el fin de garantizar la calidad y seguridad de los preparados magistrales de las mezclas citostáticas y así también, reducir los posibles errores que pueden conllevar a brechas en la bioseguridad e incrementos en el presupuesto de la institución.

Estudio descriptivo: La presente investigación ha permitido detectar y describir las necesidades que tiene el profesional químico farmacéutico en cuanto al desarrollo de procedimientos para la elaboración de mezclas citostáticas.

4.2 Investigación bibliográfica:

La información fue recolectada consultando las siguientes fuentes bibliográficas:

- Biblioteca “Dr. Benjamín Orozco” de la facultad de Química y Farmacia Universidad de El Salvador.
- Biblioteca central Universidad de El Salvador.
- Libros de Oncología Clínica y Hematología Oncológica.
- Revistas científicas (Elsevier: Farmacia Profesional, Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública, Folia clínica internacional, Acta Médica Colombiana Encyclopedia of Toxicology, Biotecnología Aplicada, Vertientes: Revista Especializada en Ciencias de la Salud, Revista Cubana de Farmacia, etc.)
- Tesis y manuales de preparación de mezclas citostáticas.

- Informes y Publicaciones (Junta Editorial de Cancer.Net, EUSALUD, Vademecum, Instituto Nacional del Cáncer, Aula Medicina y Conocimiento).
- Internet en sitios con información de evidencia científica (Biblioteca Virtual Hinari, Biblioteca EBSCO, Google Académico).

4.3 Investigación de campo:

4.3.1 Universo: Todo el personal profesional químico farmacéutico de la Farmacia del Hospital de Oncología del ISSS que rota en el área de la cámara de flujo laminar donde se realiza la preparación de mezclas citostáticas. (N=28)

4.3.2 Muestra: Para la obtención de los datos se obtuvieron respuestas de 28 profesionales farmacéuticos que realizan la preparación de las mezclas citostáticas de los 35 medicamentos disponibles en la Central de Mezclas Oncológicas del Hospital de Oncología del ISSS (Ver anexo N°5). (N=n)

4.4 Métodos e instrumentos de recolección de datos:

4.4.1 ETAPA 1: Durante 2 semanas el equipo de investigación realizó al azar visitas de campo a la Farmacia del Hospital de Oncología en las cuales se entrevistaron a un total de 28 profesionales químico farmacéutico sobre la preparación de la mezcla citostática de Oxaliplatino (ver anexo N°6), elaborada en base a las “Normas para la elaboración de preparados citostáticos en recetas de farmacia” del MINSAL, la “Guía de buenas prácticas para trabajadores profesionales expuestos a agentes citostáticos” de la AMMTAS y las “Normas para el manejo de citostáticos del Sanatorio Mater Dei” en Argentina; esto permitió identificar cómo realizan la preparación, las áreas de oportunidad que cada profesional presentó y sus consecuencias. Se seleccionó este medicamento ya que comparte muchas de las características clave a considerar durante la preparación de su mezcla, tales como, fotosensibilidad, reconstitución y diferencial de presiones.

4.4.2 ETAPA 2: Se realizó la observación de las técnicas y procedimientos empleadas por los profesionales químico farmacéutico durante la preparación individualizada de cada una de las mezclas de los 35 medicamentos antineoplásicos dentro de cabina de flujo laminar en la central de mezclas oncológicas de la Farmacia del Hospital de Oncología del ISSS por medio de una guía de observación (ver anexo N°7), la cual fue elaborada a partir de la “Guía para el desarrollo de servicios farmacéuticos hospitalarios, reconstitución y dispensación de medicamentos citostáticos; serie de medicamentos esenciales y tecnología del Sanatorio Mater Dei”, con la que se observó la manera en que estos son introducidos al área de preparación, el manejo que se les dio durante su preparación, hasta su embalaje final.

4.4.3 ETAPA 3: Se realizó en 3 subetapas:

- a. Documentación de las técnicas y procedimientos de la preparación individualizada de las 35 mezclas citostáticas en base a los datos e información obtenidos en la ETAPA 2.
- b. Homologación de los procedimientos a través de su ejecución en la práctica por parte de los profesionales químico farmacéutico que rotaron en ese momento.
- c. Revisión y autorización por parte de la Supervisión de la Central de Mezclas Oncológicas y la Jefatura de la Farmacia del Hospital de Oncología.

4.5 Plan de análisis:

Todos los datos obtenidos en la ETAPA 1 y 2 fueron ingresados en tablas dinámicas de Excel donde se consideraron las posibles respuestas correctas asignándoles una ponderación adecuada conforme a lo que se requería o necesitaba evaluar conforme a la bibliografía oficial utilizada.

CAPÍTULO V
RESULTADOS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

5.0 RESULTADOS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

5.1 Revisión del uso actual de técnicas de trabajo adecuadas para la realización de tareas de reconstitución en cabina de flujo laminar:

Los criterios considerados como parcialmente correcto sugieren un análisis de tipo cualitativo y no cuantitativo lo que genera riesgos al realizar los procesos de manera inadecuada y por lo que el porcentaje que respondió de esta manera se tomará como incorrecto.

Tabla N°3. Datos obtenidos de la encuesta sobre la preparación del Oxaliplatino (preguntas 1 a 5).

Pregunta	Criterio de evaluación	Cantidad de profesionales
1. Mencione al menos 2 aspectos físicos del medicamento en cuestión (oxaliplatino), que considera usted importantes a revisar antes de iniciar la preparación de la mezcla:	Concentración/ Estado físico/ Integridad del frasco/ Marca/ Vencimiento/ Partículas extrañas	7
	Estado físico	4
	Integridad del frasco	17
2. Mencione al menos 2 aspectos importantes a considerar antes de la preparación de la mezcla en cuestión (oxaliplatino) presentes en la etiqueta de la quimioterapia:	Estabilidad/ Datos del paciente/ Volumen/ Vehículo/ Concentración	25
	Incorrecto	3
3. Al retirar la tapa del frasco vial del medicamento antineoplásico en cuestión (oxaliplatino), ¿se debe realizar la posterior desinfección del tapón de hule? Justifique	Si/ Microorganismos	23
	Si	3
	No	2
4. ¿Cuál es la solución de reconstitución que utilizaría en la preparación del medicamento en cuestión (oxaliplatino)? a. Solución salina normal 0.9%. b. Solución dextrosa 5%. c. Agua para inyectables. Mencione el volumen a utilizar	C/ 20cc	27
	Incorrecto	1

Tabla N°3 (continuación)

5. ¿Considera usted necesario limpiar la boquilla del conector de la solución de reconstitución antes y después de utilizarla para el medicamento a preparar? Si. No. ¿Por qué?	Si/ Contaminación cruzada	22
	Si	6

Fuente: Elaboración propia

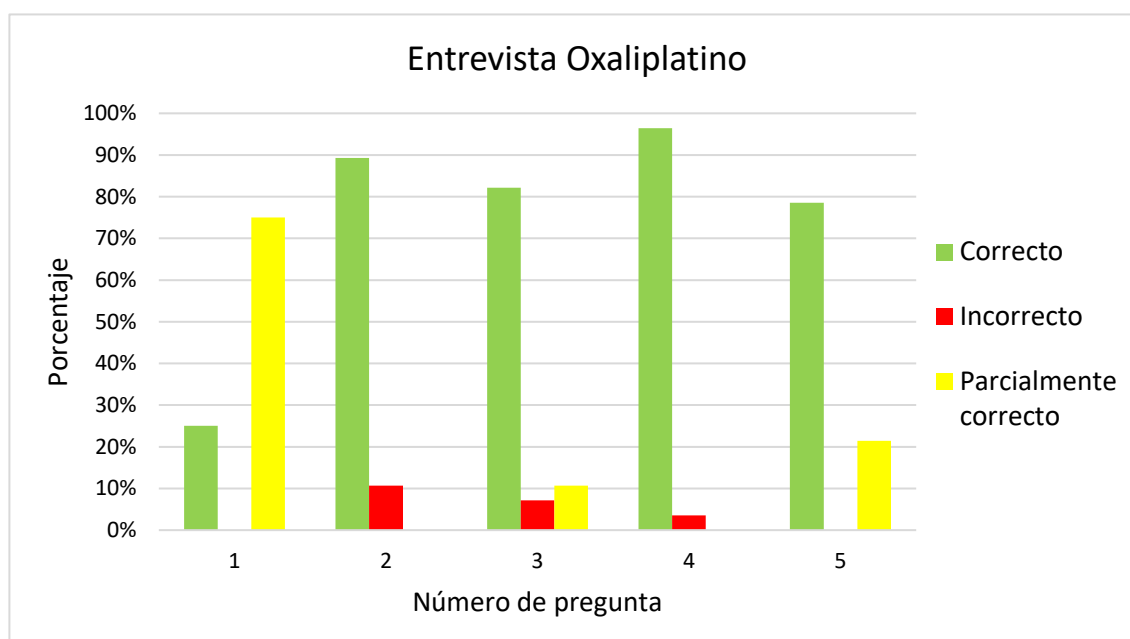


Figura N°2. Resultados de la encuesta sobre la preparación del Oxaliplatino (preguntas 1 a 5). Fuente: Elaboración propia

En la pregunta 1 (Ver Tabla N°3), se evidenció que un 75% respondió 1 de los aspectos enlistados y un 25% mencionó 2 o más aspectos (Ver Figura N°2). De manera que a pesar de que 24 de los profesionales consideran importante prestan especial atención a la integridad del frasco del medicamento, existen otros 4 que únicamente ven su estado físico, lo cual compromete en su totalidad la preparación de la mezcla ya que se pierde desde un inicio la calidad y seguridad del proceso. Del mismo modo es necesario verificar que los frascos

citostáticos, son los indicados en las etiquetas adhesivas y que la caducidad es correcta.⁽¹⁾

En la pregunta 2 (Ver Tabla N°3), considerando que las etiquetas para mezclas citostáticas están especialmente diseñadas para el cálculo, preparación, etiquetado y administración de los medicamentos, y que incluye indicadores que garanticen su calidad (Ver Anexo N°2).⁽²⁾ De acuerdo a los resultados el 89% mencionan dos o más de estos aspectos, sin embargo un 11% respondieron incorrectamente o bien no colocaron una respuesta (Ver Figura N°2), lo cual nos permite evidenciar que la falta de atención a los puntos críticos de control presentes en las etiquetas de la mezcla podría incurrir en errores en la preparación, utilizando un medicamento que se encuentre vencido, un volumen de diluyente o solución de reconstitución inadecuado, lo que generaría un costo en la institución, al igual estos errores podrían afectar directamente la salud del paciente ya sea excediendo las dosis indicadas o no causando el efecto para el cual fue preparada la mezcla citostática.

En la interrogante 3 (Ver Tabla N°3), los microorganismos siempre representarían un riesgo en los procesos de preparación en cabina de flujo laminar, ya que resulta prácticamente imposible saber si están presentes o no sobre las superficies a simple vista, por lo que, los tapones de los viales de los medicamentos se limpiarán con alcohol 70% dejándolos evaporar.⁽²⁾ De acuerdo a los resultados el 82% consideran necesaria la desinfección del tapón de hule y justifican su respuesta (Ver Figura N°2), del mismo modo el 18% no consideran necesaria la desinfección o si lo hacen pero no justifican el por qué, denotando que no saben por qué debe realizarse esta acción lo que nos lleva a la necesidad de la creación de una guía de procedimientos para evitar comprometer la esterilidad e inocuidad del proceso y por ende la salud del paciente.

En el numeral 4 (Ver Tabla N°3), 27 profesionales (96%) del total de la muestra respondieron que la reconstitución se realiza con 20cc de agua para inyectables de acuerdo con las especificaciones que el fabricante estipula para la marca utilizada, por otro lado 1 de ellos (4%) respondió incorrectamente (Ver Figura N°1), denotando una alta necesidad de actualización y repaso de la información sobre el medicamento en cuestión ya que esto compromete la preparación al utilizar otra solución de reconstitución que no es adecuada, ya que también influye en la osmolaridad de la mezcla lo cual representa un riesgo para el paciente al que se administrará, así mismo se perjudica la imagen de los profesionales químico farmacéuticos y que además incurre en gastos a la institución.⁽²⁾

En la pregunta 5 (Ver Tabla N°3), los 28 profesionales (100%) contestaron que sí es necesaria la desinfección, sin embargo, solo 22 de los encuestados (79%) respondieron que es necesaria la desinfección (Ver Figura N°2), justificando su respuesta en base a que puede existir una latente contaminación cruzada entre medicamentos que puede alterar la calidad y seguridad de la mezcla, convirtiendo a esto en uno de los múltiples puntos críticos durante la preparación de las mezclas citostáticas.

Tabla N°4. Datos obtenidos en la encuesta sobre la preparación del Oxaliplatino (preguntas 6 a 10).

Pregunta	Criterios de evaluación	Cantidad de profesionales
6. Explique brevemente como realizaría la reconstitución del medicamento en cuestión (oxaliplatino)	Extraer 20cc/ Perforar tapón/ Introducir líquido/ Mezclar / Ausencia de partículas	20
	Extraer 20 cc	5
	Introducir líquido	1
	Incorrecto	2

Tabla N°4 (continuación)

<p>7. ¿En qué criterio se basaría usted para seleccionar el volumen de capacidad de la jeringa de extracción, para el medicamento en cuestión?</p> <p>a. Basado en la viscosidad del medicamento reconstituido.</p> <p>b. Basado en la presión interna del frasco vial (negativa o positiva).</p> <p>c. Basado en el volumen de medicamento a extraer.</p> <p>Justifique su respuesta:</p>	C/ se debe utilizar menos de las 3/4 partes de la jeringa	12
	C	11
	Incorrecto	5
<p>8. ¿En qué ángulo debe realizarse la perforación del tapón de hule del frasco vial?</p> <p>a. 90° a la superficie del tapón de hule sin invertir el frasco.</p> <p>b. 90° a la superficie del tapón con el frasco invertido.</p> <p>c. 45° a la superficie del tapón de hule sin invertir el frasco.</p> <p>d. 45° a la superficie del tapón con el frasco invertido.</p> <p>Justifique</p>	C/ Igualar presiones/ Evitar derrames	5
	C	6
	Incorrecto	17
<p>9. Después de la perforación del tapón de hule del frasco vial, ¿Qué aspectos revisaría usted después de realizada dicha acción?</p>	Verificar ausencia de partículas/ Igualación de presiones	9
	Ausencia de partículas	16
	Incorrecto	3
<p>10. Durante la extracción del medicamento en cuestión (oxaliplatino). ¿Cómo realizaría usted este proceso?</p> <p>a. creando una presión positiva dentro del frasco y antes de retirar la aguja se extrae una nueva porción de aire para crear una presión negativa en el interior.</p> <p>b. Extraería el volumen de líquido necesario, manteniendo una presión negativa dentro del frasco vial.</p> <p>c. Extraería el volumen de líquido necesario una de una sola vez sin igualar las presiones dentro del frasco.</p> <p>d. Es indiferente el método de extracción a utilizar.</p> <p>Justifique</p>	A/ Introducir volúmenes de aire menores al volumen a extraer	5
	Incorrecto	23

Fuente: Elaboración propia

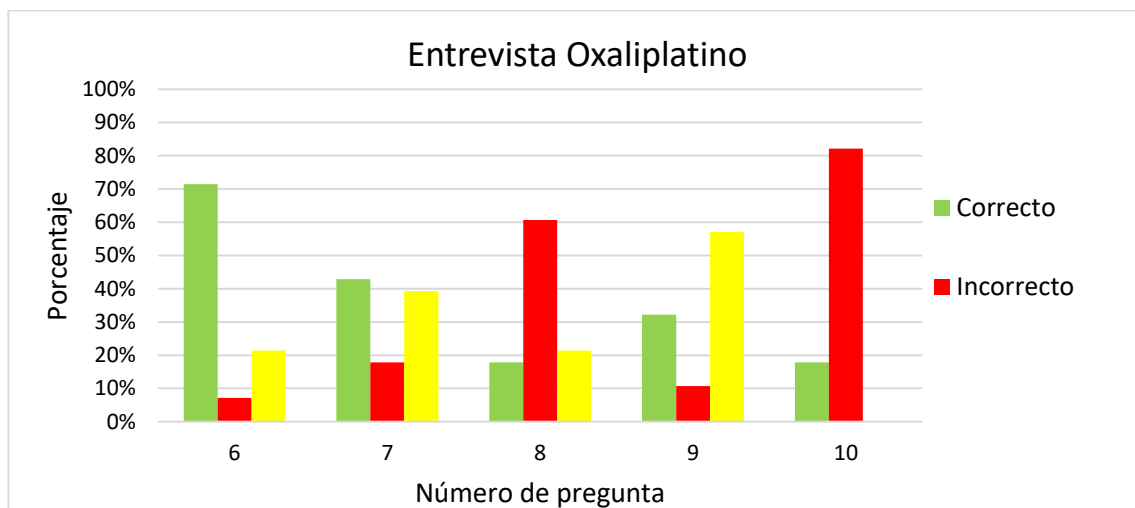


Figura N°3. Resultados de la encuesta sobre la preparación del Oxaliplatino (preguntas 6 a 10). Fuente: Elaboración propia

Cómo introducción a la pregunta 6 (Ver Tabla N°4), comprenderemos que la reconstitución de medicamentos citostáticos en forma de viales se realizará, desde un punto de vista técnico, mediante el siguiente procedimiento:⁽³⁾

- Extracción del volumen exacto de solución reconstituyente.
- Introducir la aguja en ángulo de 45° con el bisel hacia arriba, y cuando haya penetrado la mitad del bisel, se dispondrá perpendicular al tapón (90°).
- Introducir la solución reconstituyente dentro del frasco del medicamento.
- Mezclar y homogeneizar la solución o suspensión reconstituida.
- Verificar en la solución o suspensión, la ausencia de partículas extrañas o solutos sin disolver o suspender antes de su extracción.

Según los resultados obtenidos el 71% de los profesionales siguieron de forma similar la pauta recomendada por la bibliografía contestando correctamente, sin embargo, un 22% contestó parcialmente correcto y un 7% no respondió nada relacionado (Ver Figura N°3), evidenciando una posible falta de revisión de bibliografía sobre reconstitución de medicamentos, lo que puede conllevar a graves consecuencias para la institución y los pacientes.

De acuerdo con la pregunta 7 (Ver Tabla N°4), es conveniente seleccionar la aguja y jeringa nueva, basado en el volumen a extraer de medicamento indicado en la etiqueta de trabajo y no sobrepasar las 3/4 partes del volumen de capacidad de la jeringa.^(2,3) Los resultados mostraron que el 43% de los profesionales entrevistados justificaron su respuesta, el resto de los profesionales el 39% no justificó su respuesta (Ver Figura N°3), evidenciando que lo hacen o conocen el proceso debido a su experiencia práctica mas no por tener un criterio que justifique la práctica, también un 18% contestó incorrectamente, basándose en criterios como: la viscosidad del medicamento, su presión interna, etc. lo cuales no son correctos. En total tendremos un 57% de profesionales que representan un área de oportunidad ya que al no contar con criterio respecto a la selección adecuada de los insumos se podría generar derrames dentro de la CFLV, errores de dosificación por dosis insuficiente o excesiva de los medicamentos, contaminación cruzada y retrasos en el tratamiento lo que puede afectar negativamente la eficiencia del tratamiento.

En la pregunta 8 (Ver Tabla N°4), en relación a la perforación de los frascos con la finalidad de igualar las presiones internas y evitar salpicaduras hacia las paredes o el filtro de la CFLV, se evidenció que pueden provocar su deterioro y riesgo de toxicidad.⁽²⁾, de acuerdo con los resultados, un 39% de farmacéuticos contestó correctamente, pero de este un solo un 18% justificó correctamente su respuesta. Lo que nos lleva a que en total un 82% de los profesionales representan un riesgo laboral (Ver Figura N°3), tanto para la persona que realiza la preparación, como para el compañero que se encuentra en la misma CFLV, lo cual deja en evidencia la necesidad de la revisión y actualización de los procesos actuales de preparación y así evitar derrames y contaminación cruzada entre medicamentos a causa de la sobrepresión interna de algunos frascos, esto sin mencionar la repercusión que tendría en el proceso de preparación como la disminución de la calidad de la mezcla y retrasos en el tratamiento debido al tiempo que tomaría atender un derrame citostático.

En la pregunta 9 (Ver Tabla N°4), el 32% de los profesionales respondió correctamente, el otro 57% contestaron únicamente en base a la igualación de presiones, y un grupo más pequeño del 11% se abstuvieron de contestar la interrogante o contestaron incorrectamente (Ver Figura N°3), mencionando aspectos físicos no relevantes en dicha etapa de la preparación, esto representa un problema serio ya que son errores de tipo visual y de puntos críticos de control, que a su vez compromete en gran medida la calidad y seguridad de los preparados ya que la infiltración de partículas puede tener graves consecuencias para la salud del paciente que recibe el tratamiento como daño tisular localizado en el área de administración, causando dolor, inflamación, infección y otros problemas; esto a su vez conlleva a fallos en el tratamiento, daño a largo plazo.

De acuerdo con la pregunta 10 (Ver Tabla N°4), con el fin de evitar la sobrepresión en el interior del vial durante la extracción del medicamento se debe utilizar la técnica de la presión negativa de Wilson y Solimando, la cual consiste en introducir volúmenes de aire menores al volumen a extraer creando una presión positiva, extraer una nueva porción de aire para crear una presión negativa en el interior.^(2,3) Según los resultados obtenidos el 18% de los profesionales contestaron correctamente, mientras que un 82% contestaron de forma incorrecta (Ver Figura N°3), aplicando técnicas que podrían comprometer la seguridad y calidad y costos del proceso de preparación. En primer lugar, al no extraer una cantidad medida de aire del vial de medicamento citostático antes de extraer la dosis requerida, se corre el riesgo de que se produzca una pérdida significativa de medicamento por salpicaduras al exterior, lo cual en caso de medicamentos de alto costo esto puede ser especialmente problemático porque generar un costo extra en el presupuesto ya establecido en la institución, en segundo lugar, si se introduce aire contaminado en el vial de medicamento citostático, se corre el riesgo de que las partículas extrañas

contaminen la mezcla citostática y afecten la eficacia del tratamiento o incluso causen reacciones adversas más graves para el paciente.

Tabla N°5. Datos obtenidos en la encuesta sobre la preparación del Oxaliplatino (preguntas 11-15).

Pregunta	Criterios de evaluación	Cantidad de profesionales
11. Durante los procesos de reconstitución y extracción del medicamento en cuestión (oxaliplatino), ¿Cómo evita usted la formación de grumos o espuma?	No forma espuma o grumos	8
	Incorrecto	20
12. ¿Cuál es el vehículo en el que diluirá el medicamento en cuestión (Oxaliplatino)? A) Solución salina normal 0.9%. B) Solución dextrosa 5%. C) Agua para inyectables. En qué basó su respuesta anterior:	B/ Especificaciones del fabricante	27
	Incorrecto	1
13. Explique brevemente, como introduciría el medicamento extraído (oxaliplatino) al vehículo (suero), para su dilución:	Desinfección del frasco/ Perforar boquilla hasta la mitad/ Introducir lentamente	20
	Perforar boquilla hasta la mitad	2
	Incorrecto	6
14. Al retirar la aguja de la boquilla del vehículo a utilizar (suero), ¿es necesario cubrir la boquilla y la aguja con una gasa impregnada de alcohol? A) Si B) No ¿Por qué?	Si/ Prevenir derrames y contaminación	13
	Si	8
	Incorrecto	7
15. Al finalizar la adición del medicamento al vehículo, ¿qué aspectos verifica usted durante la homogenización e inspección de la mezcla?	Ausencia de partículas/ Solución incolora/ Ausencia de precipitados	18
	Ausencia de partículas	10
	Incorrecto	1

Fuente: Elaboración propia

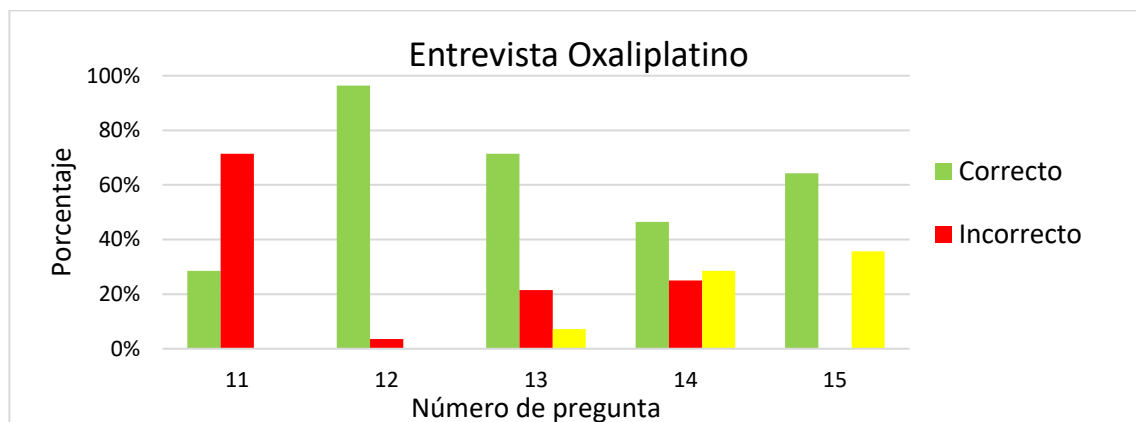


Figura N°4. Resultados de la encuesta sobre la preparación del Oxaliplatino (preguntas 11 a 15). Fuente: Elaboración propia

De acuerdo a la pregunta 11 (Ver Tabla N°5), la reconstitución de los viales se realizará siguiendo las instrucciones del fabricante y las pautas establecidas para su dilución.⁽²⁾ Esto implica cualquier consideración que se deba tener durante la agitación, homogenización y extracción;⁽²⁾ por lo que se seleccionó al Oxaliplatino con el fin de evaluar el conocimiento del comportamiento físico del fármaco por parte de los profesionales. Los resultados obtenidos (Ver Figura N°4), demostraron que el 29% de los profesionales detallaron que el medicamento en cuestión no forma grumos o espuma por razones de estado físico o forma farmacéutica, ya que el Oxaliplatino es un medicamento en forma liofilizada y su reconstitución es inmediata. Por otra parte, el 71% (Ver Figura N°4), de ellos contestaron incorrectamente haciendo mención a técnicas de homogenización lenta y suave las cuales no son aplicables al oxaliplatino, haciendo necesaria la revisión de insertos o fichas técnicas del fabricante, ya que debido a esto se puede retrasar el tratamiento del paciente, y esto puede provocar un mayor estrés para el personal de salud y el paciente ya que se aumentan los tiempos de espera y administración.

Los resultados de la pregunta 12 (Ver Tabla N°5), muestran que, el 96% de los farmacéuticos acertaron correctamente, mientras que, un 4% contestó incorrectamente con otro vehículo que no es el indicado por el fabricante (Ver

Figura N°4), este 4% es representativo ya que si se cometen este tipo de errores se pueden tener consecuencias graves, incluyendo la alteración de la eficacia del medicamento, el aumento del riesgo de reacciones adversas en el paciente de las cuales la institución podría ser responsabilizada y, así mismo, la necesidad de repetir el tratamiento, lo que aumentaría los costos y recursos del hospital.

En la pregunta 13 (Ver Tabla N°5), referente a evitar perforaciones, derrames o accidentes que comprometan la preparación cuando el medicamento se prepara en bolsa de PVC que contiene diluyente (solución salina normal, dextrosa, etc.),⁽³⁾ se evidenció que un 71% de los profesionales respondieron correctamente, y que un 29% contestaron incorrectamente (Ver Figura N°4), tomando en cuenta solamente uno de los puntos clave como la perforación o la desinfección, mientras que otros contestaron omitiendo pasos como la desinfección, la cual puede comprometer la inocuidad y esterilidad de la preparación o bien realizando perforaciones de la bolsa del vehículo y, por consiguiente, aumenta el riesgo de exposición del personal de salud que prepara y al que administra la mezcla.

En la pregunta 14 (Ver Tabla N°5), es necesario saber que los tapones de los viales de los medicamentos se limpiarán con alcohol 70% dejándolos evaporar,⁽²⁾ al igual que cualquier superficie de conexión y contacto con agujas durante la preparación. Con base a lo anterior, se obtuvo que, un 46% de los farmacéuticos respondieron de forma correcta justificando su respuesta; un 29% contestó correctamente, mas no justificaron y un 25% menciona no utilizar dicha acción (Ver Figura N°4), por lo que un 54% de los profesionales representan un riesgo de tipo financiero para la institución y un riesgo laboral en el que se ve afectado tanto el paciente cómo los profesionales que realizan las preparaciones debido a que puede incurrir en una contaminación cruzada si se utiliza el mismo suero, cómo diluyente para otro medicamento.

En el numeral 15 (Ver Tabla N°5), Todas las preparaciones deben ser sometidas a un control de calidad antes de dispensarse. Por lo que el control visual consta de la inspección del preparado, observando la ausencia de partículas extrañas, coloraciones inusuales en la mezcla, precipitados, etc.⁽³⁾ Los resultados mostraron que el 64% de los profesionales (Ver Figura N°4), contestaron correctamente justificando su respuesta, así mismo, 10 profesionales afirman realizar la inspección, pero solo mencionan 1 aspecto a verificar, contestando parcialmente correcto. El hecho de no revisar o inspeccionar la mezcla citostática una vez que se ha preparado puede tener consecuencias negativas para el paciente y para la institución ya que representa otro paso crítico dentro del proceso de preparación y podría haber contaminación por partículas extrañas o presencia de microorganismos que podrían poner en riesgo la efectividad del tratamiento y su seguridad.

Tabla N°6. Datos obtenidos en la encuesta sobre la preparación del Oxaliplatino (preguntas 16 a 20).

Pregunta	Criterios de evaluación	Cantidad de profesionales
16. De acuerdo con el criterio de estabilidad del fabricante del medicamento en cuestión (Oxaliplatino), ¿en qué momento se establece la hora de preparación de la mezcla citostática? a. Después de adicionado el medicamento al vehículo. b. Después de realizar la homogenización de la mezcla. c. Después de la reconstitución del medicamento. Justifique	A/ Especificación dada por el fabricante	15
	A	5
	Incorrecto	8
17. De acuerdo con el criterio de estabilidad del fabricante del medicamento en cuestión (Oxaliplatino), ¿cuál es el tiempo de estabilidad de este medicamento ya diluido a temperatura ambiente? a. 8 horas b. 24 horas c. 48 horas	24 h/ 8h	27
	Incorrecto	1

Tabla N°6 (continuación)

18. De acuerdo con el criterio de estabilidad del fabricante del medicamento en cuestión (Oxaliplatino), ¿cuál es el tiempo de estabilidad de este medicamento ya diluido en refrigeración (2 - 8°C)? a. 8 horas b. 24 horas c. 48 horas	48 h/ 24h	26
	Incorrecto	2
19. Mencione donde y cuando es el lugar y momento idóneo para etiquetar la mezcla citostática:	Al terminar la homogenización/ después de embalaje	24
	Incorrecto	4
20. ¿Por qué es necesario proteger de la luz a esta mezcla citostática en específico? Explique	Fotosensible/ precipitado/ degradado	27
	Incorrecto	1

Fuente: Elaboración propia

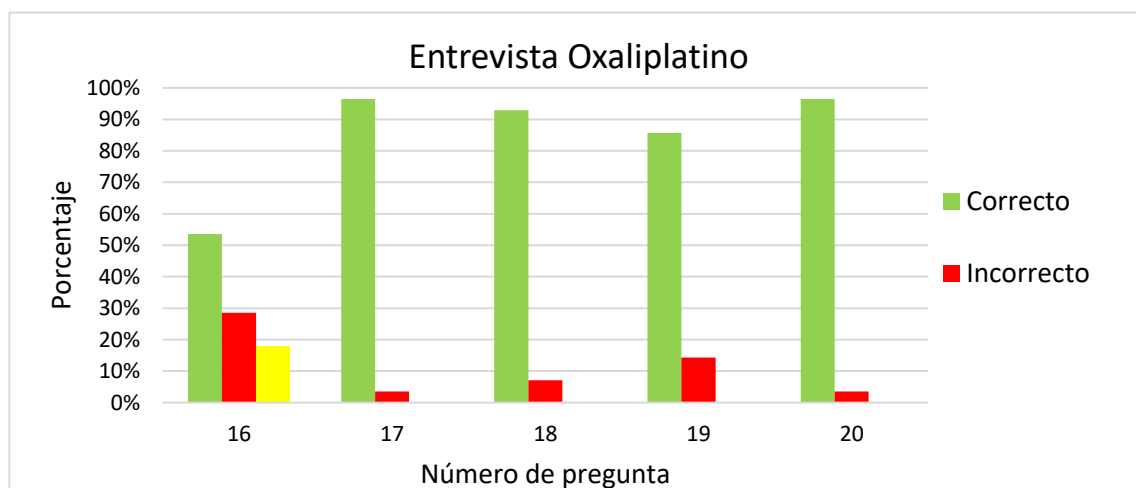


Figura N°5. Resultados de la encuesta sobre la preparación del Oxaliplatino (preguntas 16 a 20). Fuente: Elaboración propia

En la interrogante 16 (Ver Tabla N°6), referente a que la estabilidad de las preparaciones es el tiempo durante el cual la preparación permanece apta para su administración una vez adicionado el medicamento al vehículo. Factores como la naturaleza del citostático, el tipo de diluyente, la concentración de la solución, la naturaleza del envase y las condiciones ambientales, entre otros, determinan la estabilidad del preparado final,⁽³⁾ se obtuvo que, el 54% de los profesionales contestaron correctamente afirmando que la hora se debe

establecer después de adicionado al medicamento al vehículo (Ver Figura N°5), justificando su respuesta según los lineamientos que establece el fabricante, también, se encontró el 46% que contesto o incorrectamente o parcialmente correcto por el hecho que realizan las practicas por costumbre (Ver Figura N°5); lo que resulta necesario asegurar las bases teóricas que poseen los profesionales para romper con prácticas empíricas que comprometan el proceso de preparación de las mezclas citostáticas, y que sean utilizadas antes de que pierda su eficacia, lo que puede afectar negativamente el tratamiento del paciente debido a que si se administra una mezcla citostática después del período de estabilidad, existe un riesgo potencial de toxicidad o efectos secundarios graves y por consiguiente la institución podría ser considerada responsable legalmente.

Atendiendo lo establecido sobre la estabilidad del preparado en el análisis de resultados de la pregunta 16 (Ver Tabla N°6), el fabricante del medicamento en cuestión establece que el tiempo de estabilidad del Oxaliplatino ronda las 24 horas. Según los resultados obtenidos se observó que 96% de los profesionales encuestados contestaron correctamente, sin embargo un 4% contestó incorrectamente (Ver Figura N°5), lo que podría incurrir en gasto a la institución ya que al no prestar sumo cuidado a este tipo de detalles, se podría perder un mezcla que esta lista para su administración al paciente, además de que podría afectar sumamente la salud del paciente al no administrarse en el tiempo que dura su estabilidad, considerando la brecha de preparación y el tiempo de administración paulatina la cual es muy estrecha, haciendo necesaria una lectura y revisión comprensiva de la información del medicamento dada por el fabricante.

Así mismo en el numeral 18 (Ver Tabla N°6), de acuerdo con los criterios de estabilidad de los medicamentos, se sabe que, a diferencia de la estabilidad a temperatura ambiente, la estabilidad del medicamento a temperatura de

refrigeración debe ser mayor debido a que a menor temperatura el movimiento de las partículas disminuye. Por lo que, el tiempo de estabilidad del Oxaliplatino a temperatura de refrigeración es de 48 horas. Los resultados mostraron que el 86% de los profesionales contestaron correctamente, por otra parte, un 14% contestaron incorrectamente (Ver Figura N°5), mostrando así un área de oportunidad a mejorar por medio de revisión y lectura de las fichas técnicas o insertos del medicamento en cuestión, ya que el no conocer la estabilidad de los medicamentos a diferentes temperaturas podría incurrir en gasto a la institución por pérdidas durante su almacenaje previo a la recolección y administración por parte de enfermería.

De acuerdo a los resultados obtenidos en la interrogante 19 (Ver Tabla N°6), respecto a la rotulación de la mezcla citostática preparada, podemos evidenciar que el 86% de los profesionales respondió correctamente, sin embargo un 14% de ellos no realiza la rotulación correcta de la mezcla luego de su preparación (Ver Figura N°5), impidiendo la visualización de la medición y colocando la hora incorrecta de la preparación lo que podría generar confusión con la estabilidad de la mezcla y se asuma que tiene mayor tiempo de estabilidad cuando no es así, lo que ocasionaría daños en la salud del paciente, debido a su administración incorrecta.

Los resultados de la interrogante 20 (Ver Tabla N°6), con base al acondicionamiento final del preparado citostático, una vez realizado el proceso de inspección o control de calidad visual de la mezcla se introducirá en una bolsa fotoprotectora, cuando los medicamentos así lo precisen.⁽²⁾ Por consiguiente, el Oxaliplatino es un medicamento fotosensible, por lo que resulta necesario protegerlo de la luz. En los resultados el 96% de los profesionales respondieron correctamente. Así mismo un 4% respondió incorrectamente (Ver Figura N°5), lo cual compromete la integridad y estabilidad del preparado en gran medida puesto que la exposición a la luz puede cambiar la composición

química y los componentes activos de la mezcla citostática fotosensible, lo que puede aumentar el riesgo de toxicidad o efectos secundarios graves en el paciente, provocando que la mezcla deba ser preparada nuevamente, generando aumento en los costos de la institución y de ser administrada así al paciente, podría afectar gravemente su salud por lo que el riesgo durante su administración se encuentra latente, por lo que se ve en la necesidad de que estos profesionales que contestaron incorrectamente, sean motivados a realizar una lectura comprensiva y consciente de los riesgos que conlleva realizar una mala praxis por falta de conocimientos.

En términos generales, durante el análisis de la entrevista se logra evidenciar que al realizar procedimientos inadecuados esto puede generar, dosis insuficientes o excesivas, al igual que es posible que se vuelva a preparar la mezcla citostática, lo que genera costos a la institución aumentando su presupuesto y responsabilidades legales.

5.2 Identificación de las técnicas involucradas en la preparación de mezclas citostáticas en cabina de flujo laminar

Tabla N°7. Datos de la guía de observación sobre preparación de mezclas citostáticas (Consideraciones generales).

PARÁMETROS GENERALES OBSERVADOS		
Parámetro evaluado	Resultado	Cantidad
1. Se utiliza en la cabina un paño estéril (impermeable de un extremo y absorbente del otro, que no desprenda mota), para recoger los posibles vertidos accidentales que pudieran producirse.	SI	0
	NO	35
	N/A	0
2. El farmacéutico realiza una revisión minuciosa de la etiqueta de la mezcla que va a preparar (colocar aspectos que revisa en observaciones)	SI	28
	NO	7
	N/A	0
3. El farmacéutico realiza una revisión y conteo de los medicamentos citostáticos e insumos para garantizar que cuenta con cantidad necesaria de los mismos dentro de la cámara de flujo laminar antes de iniciar con la preparación.	SI	25
	NO	10
	N/A	0

Tabla N°7 (continuación)

4. El farmacéutico selecciona las jeringas que va a utilizar tomando en cuenta el volumen de líquido que va a extraer	SI	35
	NO	0
	N/A	0

Fuente: Elaboración propia

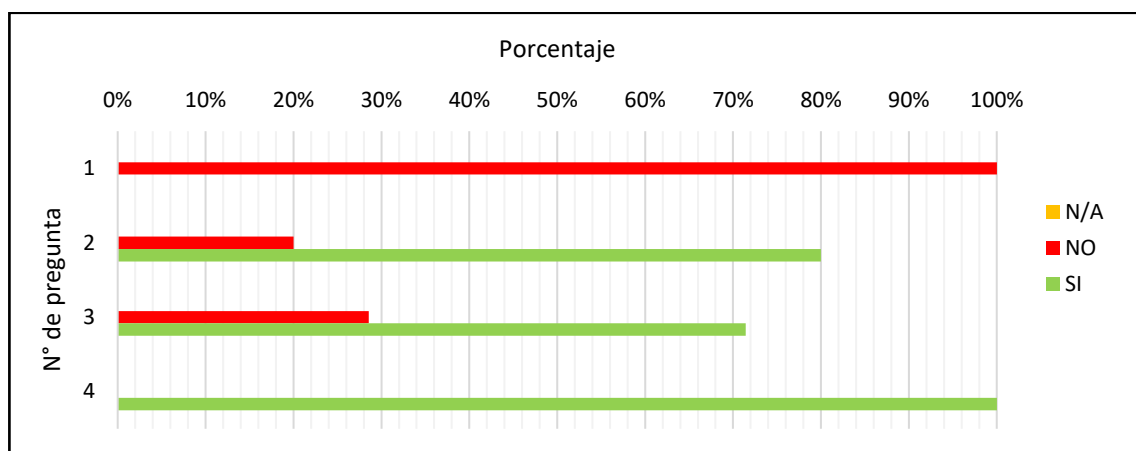


Figura N°6. Resultados de la guía de observación de preparación de mezclas citostáticas (Consideraciones generales) Fuente: Elaboración propia

En el primer apartado de la guía de observación se hizo referencia a algunas de las consideraciones generales que se toman en cuenta durante la preparación de las mezclas citostáticas.

En el numeral 1 (Ver Tabla N°7), durante el transcurso de las 35 preparaciones, se observó que en el 100% no se utilizó este tipo de paño estéril (Ver Figura N°6), esto debido a que la Farmacia de Oncología no cuenta con dicho insumo y se opta por utilizar paños absorbentes por ambos lados, lo cual puede representar un riesgo de contaminación cruzada o un riesgo en la salud del profesional químico farmacéutico que realiza las distintas preparaciones citostáticas al poder estar en contacto directo con el medicamento en caso de un derrame.

Por otro lado, en el numeral 2 (Ver Tabla N°7), se observó que, un 20% de los casos el profesional realiza las preparaciones de forma apresurada y no asegura que estas sean correctas antes de iniciar el proceso de preparación

(Ver Figura N°6), lo que podría contribuir en errores en la dispensación del paciente o bien que no se tengan todos los insumos necesarios y suficientes para la preparación y que el proceso se vea interrumpido y que esto afecte en la estabilidad de la mezcla citostática ya que variaría su proceso normal. En algunos de los casos esto podría sugerir tener que descartar la mezcla por no tener vehículo suficiente, jeringas adecuadas o solución de reconstitución o dilución correcta, lo cual incurriría en un gasto para la institución.

Para el caso del numeral 3 (Ver Tabla N°7), este punto está relacionado con el numeral 2 ya que al realizar una revisión minuciosa de las etiquetas se puede apreciar la cantidad necesaria de insumos y medicamentos requeridos antes de iniciar las preparaciones. Los datos obtenidos muestran que en un 28% de las preparaciones los productos e insumos se trasladan de un área a otra sin realizar una respectiva revisión o conteo (Ver Figura N°6), dando cabida a faltantes que interrumpen la producción y por consiguiente el tiempo que se dispone para su entrega, además que podría considerarse una fuente de equivocaciones durante la preparación que conlleven a retrasar el tratamiento del paciente o en el peor de los casos, alterarlo.

Por último, en el numeral 4 (Ver Tabla N°7), los resultados mostraron que durante el 100% de las preparaciones el farmacéutico seleccionó de forma crítica y correcta los volúmenes de las jeringas (Ver Figura N°6), evitando así, el uso innecesario e incorrecto de dichos insumos, lo cual podría generar un incremento en los costos de preparación para la institución, además de que se evita derrames, accidentes o dificultades de manipulación de los citostáticos debido a sobrecargas de volumen en el sistema.

Tabla N°8. Datos de la guía de observación sobre preparación de mezclas citostáticas (Medicamentos en ampolla).

PARÁMETROS OBSERVADOS DE LA PREPARACIÓN DE AMPOLLAS		
Parámetro evaluado	Resultado	Cantidad
5.a. Si el citostático se presenta en ampolla, antes de abrirla se debe comprobar que no hay medicamento arriba en el cuello de la ampolla	SI	1
	NO	1
	N/A	33
5.b. Para evitar cortes y salpicaduras al abrirla, se coloca un paño estéril (impermeable de un extremo y absorbente del otro) impregnado en etanol al 70% alrededor del cuello de la ampolla	SI	2
	NO	0
	N/A	33
5.c. Abre la ampolla en dirección contraria al manipulador	SI	2
	NO	0
	N/A	33
5.d. Cargar con la aguja apoyada en la pared inferior y con el bisel hacia abajo	SI	0
	NO	2
	N/A	33
6. Si el citostático se dispensa en jeringa estéril se coloca en bolsa transparente debidamente identificada como producto	SI	5
	NO	0
	N/A	30

Fuente: Elaboración propia

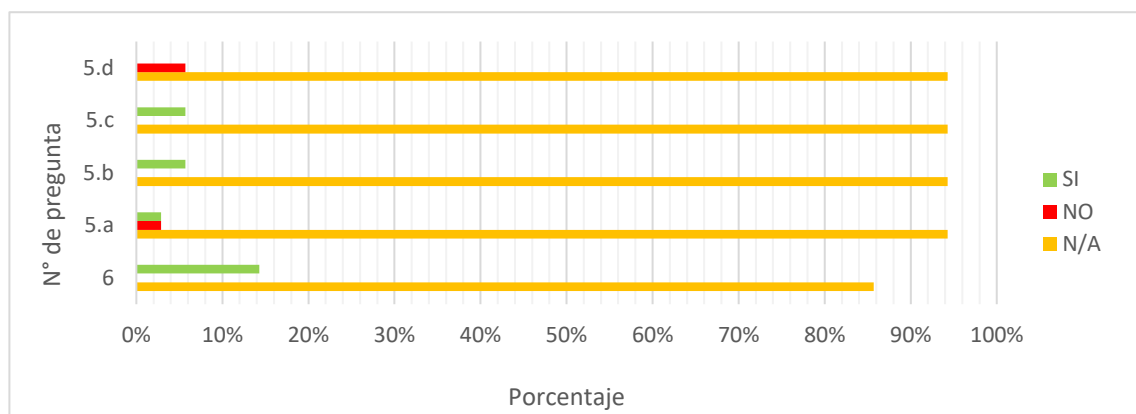


Figura N° 7: Resultados de la guía de observación de preparación de mezclas citostáticas (Apartado de ampollas). Fuente: Elaboración propia

Los medicamentos citostáticos, al igual que otros medicamentos de vía parenteral, pueden presentarse en diferentes formas farmacéuticas, en este apartado se discutió los resultados obtenidos en las preparaciones donde se utilizan medicamentos en ampolla, por lo cual, para el caso de la Farmacia de Oncología los únicos medicamentos en dicha presentación son la Leucovorina y

el Mesna, por lo que el resto de los 33 medicamentos se consideraron como no aplicables a este apartado.

En el apartado 5.a (Ver Tabla N°8), se observó que únicamente en el caso de la leucovorina el farmacéutico verificó que no hubiera medicamento en el cuello de la ampolla, pero cuando se realizó la preparación de la mezcla de Mesna esto no se realizó y aunque ambos medicamentos no presenten citotoxicidad debido a su naturaleza, esta praxis puede conllevar a derrames y pérdida innecesaria del medicamento, lo que representa un costo acumulativo para la institución a pesar que el Mesna posea un precio de \$1.19 por ampolla de 4 mL, representando un desajuste en el presupuesto de la farmacia a lo largo plazo. Del mismo modo, si esta acción se realizara en el caso de la leucovorina, representaría un costo de \$5.69; además, el no revisar que exista medicamento en el cuello de la ampolla podría provocar que exista contaminación cruzada al salpicar a otros medicamentos o sueros que se encuentren dentro de la cabina de flujo laminar, sin mencionar que la dosificación prescrita por el médico no será exacta.

El apartado 5.b (Ver Tabla N°8), los resultados mostraron que esta acción se cumplió a cabalidad en ambos medicamentos. Del mismo modo, en los apartados 5.c y 5.d respectivamente, se observó si el profesional abre la ampolla en dirección contraria a su persona y si apoya la aguja en la pared inferior con el bisel hacia abajo para la extracción del medicamento. Para ambos numerales, estas acciones se cumplieron sin problema por lo que no se evidenció ningún riesgo para el profesional químico farmacéutico.

Con respecto al numeral 6 (Ver Tabla N°8), las mezclas o preparados también tienen diferentes presentaciones para ser dispensadas, como diluciones en sueros fisiológicos, bombas elastoméricas, jeringas precargadas, etc. Se observó que solo 5 (14%) de los 35 medicamentos son embalados y

dispensados de esta forma (Ver Figura N°7), esto es debido a que solo unos cuantos medicamentos son dispensados en jeringa precargada, para ser administrados de forma subcutánea, intramuscular o bien intravesical, según sea necesario. Ejemplos de ello son la doxorrubicina, metotrexato, bortezomib, citarabina y azacitidina. Por lo tanto, en relación con esta acción podemos decir que es un aspecto que los profesionales farmacéuticos consideran para la realización de preparaciones citostáticas y que manejan los conceptos básicos de dicho tipo de embalaje.

Tabla N°9. Datos de la guía de observación sobre preparación de mezclas citostáticas (Medicamentos en viales).

PARÁMETROS OBSERVADOS DE LA PREPARACIÓN DE VIALES		
Parámetro evaluado	Resultado	Cantidad
7.a. Desinfectar los frascos de medicamento a utilizar con una gasa estéril impregnada con alcohol al 70%	SI	33
	NO	2
	N/A	0
7.b. Remueve el sello de seguridad de cada frasco en el lumbral de la cabina	SI	33
	NO	0
	N/A	2
7.c. Se verifica si el medicamento se encuentra en polvo	SI	14
	NO	5
	N/A	16
7.d. Se selecciona una jeringa para reconstituir el medicamento según el volumen de suero que se requiere	SI	19
	NO	0
	N/A	16
7.e Si el medicamento se encuentra en polvo se introduce el diluyente lentamente por las paredes del frasco	SI	2
	NO	18
	N/A	15
7.f La perforación del vial se realiza introduciendo la aguja con el bisel hacía arriba en un ángulo de 45° y cuando haya penetrado la mitad del bisel, se dispone perpendicular al tapón 90°.	SI	8
	NO	25
	N/A	2
7.g Introducir el disolvente poco a poco y dejar que el émbolo retroceda para mantener las presiones equilibradas. De esta forma se permite salir el aire que va desplazando la entrada de disolvente y se evita crear presiones positivas que provocarían salida brusca del fármaco y la formación de aerosoles	SI	12
	NO	21
	N/A	2
7.h Se carga el disolvente en una jeringa utilizando siempre una de mayor volumen al que se va a usar. No ocupar más de $\frac{3}{4}$ partes de su volumen	SI	14
	NO	6
	N/A	15
7.i Antes de sacar la aguja de medicamento colocar una gasa donde se ha introducido la aguja para evitar salpicaduras	SI	7
	NO	26
	N/A	2

Tabla N°9 (continuación)

7.j Sin retirar la aguja, se agita suavemente, inclinándolo para favorecer la mezcla y no crear burbuja	SI	3
	NO	17
	N/A	15
7.k Se extrae el líquido del vial de una sola vez, procurando que no entre aire. Una vez extraído el líquido, se extrae la aguja y la jeringa de una sola vez y se hace el aforo de la misma	SI	16
	NO	17
	N/A	2
7.l Otra técnica: Disponer de una jeringa con aire y un vial con la solución, invertir el vial y proceder a cargar su volumen intercambiando el citostático del vial por el aire de la jeringa poco a poco, introduciendo en el vial la misma cantidad de aire que citostático se ha extraído permitiendo que el fármaco pase a la jeringa por la presión que se está creando. Cuando se tiene todo el volumen en la jeringa, se retirará el embolo hacia atrás para crear una presión negativa y evitar que la aguja gotee; a continuación, retirar la aguja y la jeringa de una sola vez	SI	13
	NO	20
	N/A	2

Fuente: Elaboración propia

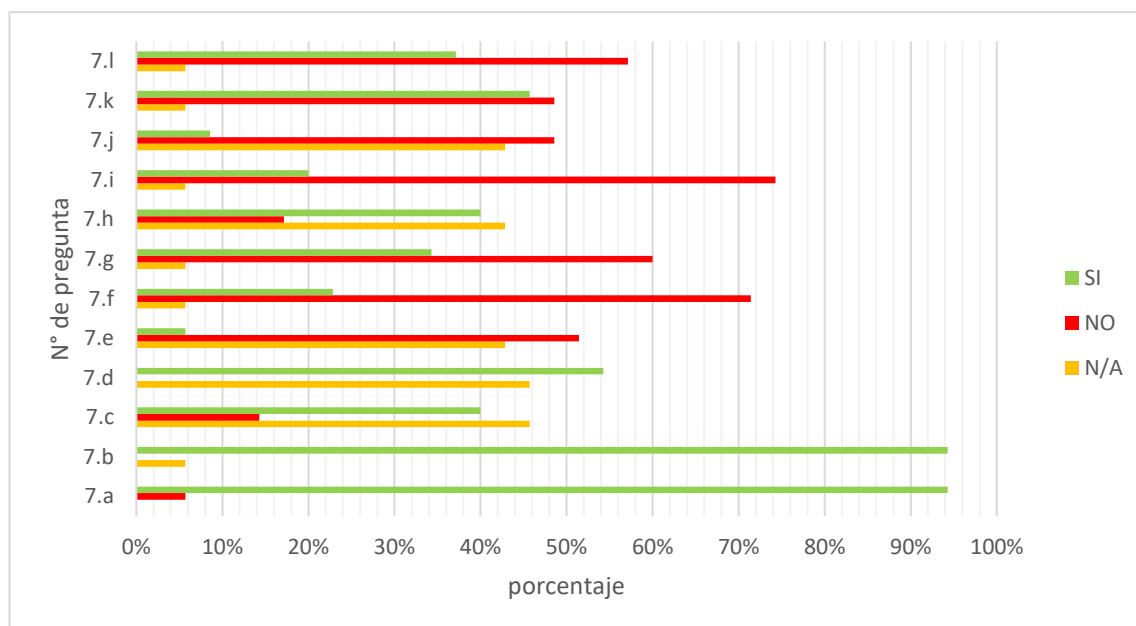


Figura N°8. Resultados de la guía de observación de preparación de mezclas citostáticas (Apartado de viales). Fuente: Elaboración propia

Los frascos viales, son la presentación farmacéutica más frecuente en los medicamentos por vía parenteral debido a la conveniencia de ser multidosis y en su mayoría más seguros de manipular. En este apartado se observaron las

preparaciones en forma de vial y excluyendo a los únicos 2 medicamentos presentados en frasco ampolla.

En los apartados 7.a y 7.b respectivamente (Ver Tabla N°9), se observó que, en el 100% de las preparaciones en forma de vial se realizó la correcta desinfección y remoción de los sellos de seguridad dentro de la CFLV (Ver Figura N°8), manteniendo la integridad y seguridad de los frascos por lo que respecto a esto los profesionales químico farmacéutico realizan esta acción de manera correcta y conscientes de la importancia de la desinfección de viales previo a su uso.

En el apartado 7.c (Ver Tabla N°9), se observó que la revisión de la forma farmacéutica del medicamento solo se realizó en un 40% de las preparaciones mas no en un 14%, el otro 46% no aplican en este criterio por ser soluciones ya reconstituidas (Ver Figura N°8). Resulta de vital importancia revisar siempre la forma farmacéutica en la que los medicamentos citostáticos se presentan, de esta forma se puede priorizar la reconstitución de aquellos que son en polvo por encima de las soluciones ya reconstituidas para volver al proceso de preparación más eficiente y rápido, caso contrario, esto podría conllevar hasta errores de tipo clínicos si la mezcla no se administra en el tiempo correspondiente al paciente, provocando retraso incluso en el tratamiento de otros pacientes en espera o próximos a su atención, dañando así la imagen de la institución ante los usuarios.

Con referencia al punto 7.d (Ver Tabla N°9), una parte fundamental del proceso de preparación es la correcta selección de la jeringa para reconstitución ya que es probable que sea la misma que se utilice para la extracción del medicamento, un 46% no aplican debido a que son medicamentos que ya vienen como soluciones reconstituidas (Ver Figura N°8), por consiguiente, se observó que 54% de los medicamentos que requerían una correcta selección

de las jeringas para reconstitución se realizó adecuadamente pero solo para extraer el líquido de reconstitución (Ver Figura N°8), ya que en 4 de los casos se tuvo que utilizar una jeringa diferente para extraer el líquido reconstituido debido a que el volumen a extraer excedía las $\frac{3}{4}$ partes de la jeringa y no permitía su extracción de manera eficiente.

En el apartado 7.e (Ver Tabla N°9), se observó que, excluyendo el 43% debido a que su estado físico es líquido; en el 51% de las preparaciones esta acción no se realizó debido a que la forma farmacéutica que presentan estos medicamentos no requiere de una adición suave de la solución reconstituyente (Ver Figura N°8), por otro lado, en el otro 6% restante, si se observó una adición lenta a través de las paredes debido a la naturaleza y forma farmacéutica (Ver Figura N°8), la cual tiende a generar grumos o espuma si existe turbulencia en su preparación, estos medicamentos son el docetaxel y trastuzumab específicamente. Por lo que, es importante mencionar que, si un profesional farmacéutico es nuevo o se encuentra en su servicio social o práctica hospitalaria, estos deben conocer que tipos de cuidados tener y los medicamentos que requieren de estos pasos esenciales debido a su estado físico.

En el apartado 7.f (Ver Tabla N°9), los resultados mostraron que esta técnica se aplicó un 23% de las preparaciones, con el fin de evitar sobrepresiones internas que dificulten la extracción del medicamento, sin embargo, no fue el caso para un 71% debido a que existen medicamentos a los que se les aplica otra técnica de extracción (Ver Figura N°8), cómo las especificadas en el numeral 7.g y 7.l (Ver Tabla N°9), debido a que no poseen diferencial de presión interna que comprometa la eficiencia de los procesos de extracción, sin embargo, el no contar con técnicas homologadas dificulta la trazabilidad de los procesos, lo que nos indica que la homologación de los procesos es vital para garantizar la calidad y eficiencia de las preparaciones ya que se asegura el proceso y

permite detectar fallas durante su ejecución, al mismo tiempo que da sintonía en las técnicas utilizadas por todos los profesionales que rotan en el área.

En el numeral 7.g (Ver Tabla N°9); para tal caso, un 34% aplicaron la técnica mencionada debido a la presión interna que presentan, cabe mencionar que esta técnica está siendo delimitada a medicamentos de reconstitución, por lo que un 60% no aplican debido a que algunos son de naturaleza líquida y otros por no poseer una presión interna elevada, el otro 6% de ellos no aplica esta técnica debido a que su presentación farmacéutica es en ampollas (Ver Figura N°8). Pero cabe mencionar que se debe realizar las preparaciones de medicamentos siempre considerando la naturaleza de los mismos y tratando de seguir un mismo proceso para los que se encuentren con similares formas de trabajo, siendo homologados para garantizar la trazabilidad de los productos y la homologación de los procesos.

En el numeral 7.h (Ver Tabla N°9), los resultados muestran que en un 17% no se aplicó este criterio. El otro 43% se excluyen de esta técnica al ser líquidos ya reconstituidos, pero aun así el criterio de llenado puede ser aplicado de igual forma (Ver Figura N°8). Con relación a los datos obtenidos, el punto más importante a considerar es el de las 6 ocasiones en las que no se seleccionaron las jeringas con el criterio de las $\frac{3}{4}$ partes, ya que esto puede inferir en los errores de medición sino es suficiente la cantidad de disolvente a extraer y se tiene que utilizar otra jeringa para la medición de un mismo disolvente, lo que también representa en un costo extra para la institución, otro de los casos que se podría presentar va relacionado con el riesgo a la salud del profesional químico farmacéutico que realiza las preparaciones ya que al no tener ese espacio de $\frac{1}{4}$ parte de volumen sin utilizar, al perforar un frasco con presión positiva, podría generar derramamientos.

En el numeral 7.i (Ver Tabla N°9), excluyendo los medicamentos en ampolla, los resultados reportaron que en un 74% no se aplicó esta técnica (Ver Figura N°8), los profesionales que fueron observados mientras realizaban la preparación no consideraron esto como un punto crítico el cual puede suponer un riesgo de seguridad en la preparación por contaminación, esto a su vez representa un riesgo de contaminación cruzada si existieran salpicaduras de los medicamentos sobre otras áreas, por lo que, es necesario que se brinden directrices claras sobre la importancia de este paso el cual se debe realizar en su totalidad para reducir incidentes innecesarios que comprometan la salud del personal.

La correcta agitación y homogenización de los medicamentos citostáticos durante su reconstitución es clave en los procesos de preparación, la gran mayoría de estos requieren mezclarse de forma vigorosa mientras que otros pocos requieren de un mezclado más suave. En el numeral 7.j y 9 (Ver Tablas N°9 y N°10), los resultados mostraron que únicamente 9% de los medicamentos requirieron de dicha técnica por la naturaleza de su forma farmacéutica, el otro 49% de los preparados no aplicaron dicha técnica al no ser necesaria porque requieren de una agitación y mezclado más fuerte y vigoroso (Ver Figura N°8). De este numeral, se excluyó al resto de medicamentos por ser soluciones ya reconstituidas, sin embargo, podemos observar que con respecto a la agitación de las mezclas citostáticas los profesionales químico farmacéutico le toman la debida consideración y realizan el proceso conforme a lo especificado.

Con respecto al numeral 7.k (Ver Tabla N°9), muchos medicamentos citostáticos no poseen una gran diferencia de presión interna al ser de bajo volumen, por lo que su extracción es mucho más sencilla en comparación a otros. Se observó que en un 46% de las preparaciones se aplicó dicha técnica (Ver Figura N°8), cabe destacar que muchos de estos medicamentos fueron de

volúmenes bajos, como el metotrexato, bortezomib y vincristina en presentaciones desde los 2 mL por frasco. Por otro lado, en el otro 49% de las preparaciones esta técnica no fue aplicada (Ver Figura N°8), principalmente por ser soluciones de gran volumen como el cisplatino o la ciclofosfamida, cuyos volúmenes oscilan desde los 50 mL, además de las presiones internas que poseen. Durante la preparación se observa que en el 100% de las mezclas citostáticas fue aplicable el proceso de manera adecuada (Ver Figura N°8), podría ser porque los profesionales observados tenían un buen adiestramiento de las técnicas debido a su tiempo de realizar estos procesos, lo que les confiere experiencia, pero ¿qué pasaría con las personas que son nuevo recurso o con los estudiantes que realizan su servicio social o su práctica hospitalaria?; para estos casos se justifica el tener un documentos que refuerce o especifique el proceso que se debe realizar y que medicamentos son aplicables a esto.

En referencia al numeral 7.i (Ver Tabla N°9), la reconstitución y extracción de medicamentos citostáticos parenterales una de las técnicas más utilizadas es la de la presión negativa Wilson y Solimando, la cual consiste en disponer de una jeringa con aire y un vial con la solución, invertir el vial y proceder a cargar su volumen intercambiando el citostático del vial por el aire de la jeringa poco a poco, introduciendo en el vial la misma cantidad de aire que citostático extraído permitiendo que el fármaco pase a la jeringa por la presión que se está creando, una vez se tiene todo el volumen en la jeringa, se retirará el embolo hacia atrás para crear una presión negativa y evitar que la aguja gotee; y a continuación, se retirará la aguja y la jeringa de una sola vez. Se observó la aplicación de esta técnica y los resultados apuntaron que en 37% de las preparaciones esto fue un hecho (Ver Figura N°8), comprobando que es aplicable a la gran parte de los medicamentos, el 57% restante optó por la técnica mencionada en el numeral 7.f o la mencionada en el numeral 7.g (Ver Tabla N°9), donde no se dispone de aire para la extracción de los

medicamentos, sino que se permite que se mantenga una presión negativa dentro del vial cuando se realiza la extracción de los medicamentos. Por lo que se puede evidenciar que no todos los profesionales realizan la preparación de los medicamentos de la misma manera y optan por aquella forma u opción que les parece conveniente.

Tabla N°10. Datos de la guía de observación sobre preparación de mezclas citostáticas (Medicamentos en viales).

PARÁMETROS OBSERVADOS DE LA PREPARACIÓN DE VIALES		
Parámetro evaluado	Resultado	Cantidad
8. Guarda el medicamento ya perforado y/o reconstituido que ya no utilizara en la preparación de mezclas citostáticas	SI	4
	NO	31
	N/A	0
9. Agitar en forma circular y suavemente, sujetando cuidadosamente el vial	SI	3
	NO	17
	N/A	15
10. Cada vez que se termine la preparación de cada mezcla citostáticas colocar su respectiva etiqueta con todos los datos del paciente y medicación	SI	25
	NO	10
	N/A	0
11. Una vez terminada la mezcla citostática revisar nuevamente que la etiqueta lleve los datos completos	SI	21
	NO	14
	N/A	0
12. Despegue la etiqueta y pegue en la bolsa de suero (donde no hay texto)	SI	19
	NO	16
	N/A	0
13. Se toma la mezcla y se coloca en una bolsa estéril	SI	35
	NO	0
	N/A	0
14. Se colocan las mezclas envueltas en bolsa estéril sobre una bandeja estéril para mejor manipulación al trasladarlas a sus respectivas áreas	SI	31
	NO	4
	N/A	0
15. Si la mezcla necesita refrigeración, se coloca la mezcla dentro de la cámara refrigerante, de modo que se mantenga a una temperatura entre 2° a 8°C	SI	2
	NO	33
	N/A	0
16. Las mezclas en bolsa estéril que se encuentran sobre la bandeja estéril se trasladan del área gris al área negra cuidadosamente, para ser dispensadas	SI	28
	NO	7
	N/A	0

Fuente: Elaboración propia

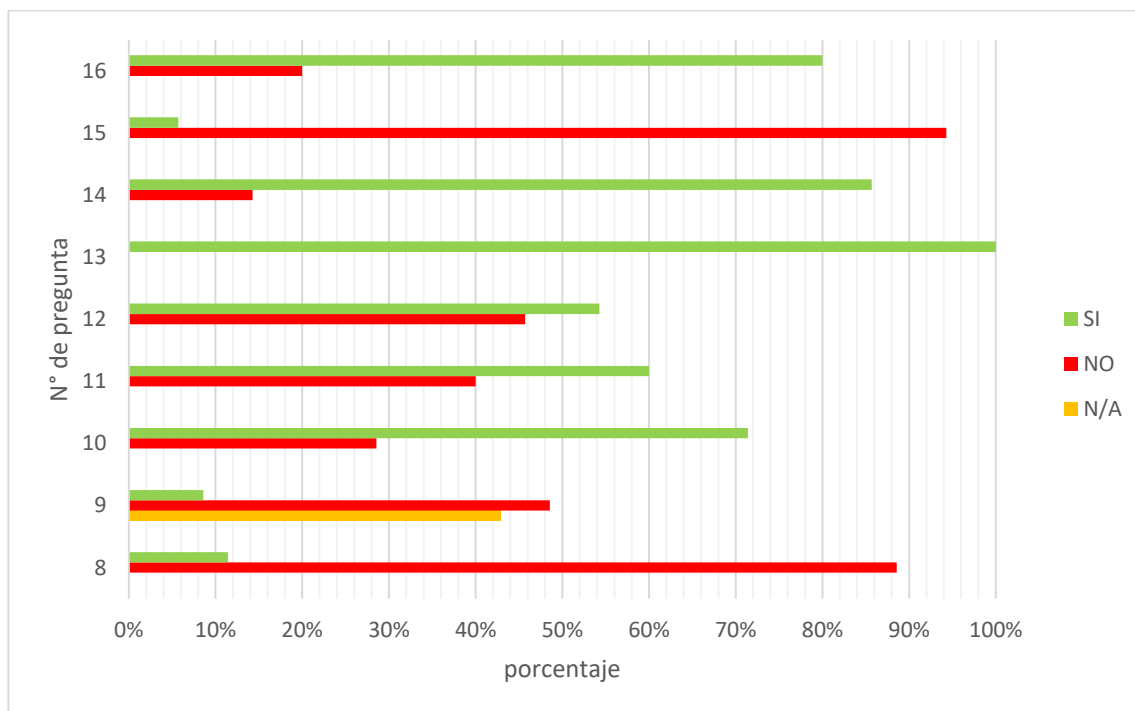


Figura N°9. Resultados de la guía de observación de preparación de mezclas citostáticas (Apartado de viales). Fuente: Elaboración propia

Existen medicamentos que una vez reconstituidos poseen una alta estabilidad, la cual, bajo las condiciones adecuadas, permiten ser almacenadas y reutilizadas en otras preparaciones. Estas estabilidades son siempre establecidas por los fabricantes a partir de diferentes estudios. En el numeral 8 (Ver Tabla N°10), los resultados mostraron que solo en un 11% de las preparaciones los medicamentos fueron almacenados para uso posterior (Ver Figura N°9), uno de estos fue la citarabina, la cual es un claro ejemplo de un medicamento altamente estable, el cual reconstituido o diluido en mezcla es estable hasta por 8 días a temperatura ambiente. Por otro lado, el 89% de medicamentos restantes no se almacenó sus sobrantes debido a su baja estabilidad a temperatura ambiente (Ver Figura N°9), las cuales no sobrepasan las 24 horas (Ver anexo N° 2). Podría decirse que respecto a la estabilidad de los medicamentos el profesional químico farmacéutico tiene conocimiento de que algún medicamento por su estabilidad y las fracciones que se pueden

generar, es necesario que se almacenen de manera correspondiente para su posterior uso.

Una vez se finaliza la preparación de la mezcla es necesario continuar con ciertos pasos antes del embalaje final, estos tienen que ver con el etiquetado adecuado de las preparaciones. En el numeral 10, 11 y 12 (Ver Tabla N°10), se observó distintos puntos de esta parte del proceso. En el numeral 10 (Ver Tabla N°10), los resultados mostraron que, en un 29% los profesionales no colocan la respectiva etiqueta después de terminada la preparación (Ver Figura N°9). Conviene enfatizar que, las mezclas a las cuales no se les colocó la viñeta inmediatamente fueron en su mayoría de medicamentos fotosensibles a los cuales fue necesario hacerles un embalaje primario para protegerles de la luz y luego identificarles, otros cuantos fueron jeringas precargadas a las cuales se les colocó su viñeta hasta que fueron embalados en bolsa estéril. (ver anexo N°1), también es importante mencionar que la hora de colocación en la finalización de las preparaciones si se realizó justo cuando las mezclas estaban listas para colocarse en su embalaje final. Por lo que en este punto no se encuentra ningún factor que podría influir negativamente en el proceso de preparación.

En el numeral 11 (Ver Tabla N°10), los resultados observados mostraron que un 40% de las preparaciones el farmacéutico no se tomó el tiempo de realizar la correcta revisión de la viñeta de la mezcla (Ver Figura N°9), esto representa una fuente de errores en el proceso de embalaje, lo cual puede llevar a consecuencias graves como la administración de una quimioterapia incorrecta al paciente, además de un gran daño a la imagen, costos e insumos de la institución.

Dando continuidad al numeral 12 (Ver Tabla N°10), es necesario recalcar que la viñeta debe colocarse del lado de la bolsa de suero en donde no haya texto

para así evitar cubrir información que puede ser útil al personal de enfermería. Se observó que en un 46% no fue así (Ver Figura N°9). Los principales problemas que se podrían presentar es que se realice una dispensación equivocada donde se envía la preparación a un paciente distinto o que se encuentra en otra área, ya sea que se envía para el área con los pacientes ambulatorios cuando en realidad sea un paciente que se encuentra en una cama específica, también podría ocurrir que se envíe a un paciente que se encuentra ingresado y está ubicado en una cama distinta a la especificada, otro de los casos en los que podría afectar es que mientras se busca y encuentra al paciente correcto para esa medicación, se pasara el tiempo de estabilidad de la mezcla, cabe recalcar que hay mezclas en las que su tiempo de estabilidad y el tiempo en el que debe ser pasada deben ser casi simultáneos o inmediatos por su baja estabilidad, lo que podría incurrir en un gasto en la institución por volver a prepararla o que si se administra al paciente y se ha perdido su estabilidad, esta no cumpla con las funciones para las que esta preestablecida; por otra parte según el numeral 12 podemos evidenciar que si se realiza la acción de colocar la etiqueta sin precaución de no interferir con la lectura del volumen, se presta a errores en la medición de la medicación y el seguimiento por parte de enfermería.

El embalaje de las mezclas citostáticas asegura la esterilidad y calidad de la entrega, en el numeral 13 (Ver Tabla N°10), los resultados mostraron que en todas las preparaciones (100%) las mezclas preparadas fueron correctamente embaladas en bolsas estériles (Ver Figura N°9).

En el numeral 14 (Ver Tabla N°10), los resultados obtenidos mostraron que en un 11% de las preparaciones (Ver Figura N°9), las mezclas no fueron colocadas en bandeja estéril y por el contrario, fueron dispensadas directamente, esto puede deberse al tipo de preparación como es el caso de la azacitidina y el bortezomib, la cuales son citostáticos que se dispensan como jeringas

prellenadas y poseen una baja estabilidad, por lo que su entrega debe ser inmediatamente posterior a su preparación para ser administrada por vía subcutánea cuanto antes, sin embargo no justifica en absoluto la acción de comprometer la esterilidad de todo el proceso (Ver Anexo N°2).

Con referencia al numeral 15 (Ver Tabla N°10), el tiempo de estabilidad de las mezclas citostáticas es inversamente proporcional a la temperatura de almacenamiento, lo que significa que éste aumenta cuando se encuentran a menor temperatura debido a que las partículas se mueven más lento y disminuye su actividad. En la práctica resulta necesario contar con una cámara de refrigeración para el almacenamiento de mezclas que se preparan prematuramente o las cuales son dispensadas de forma tardía por diversas razones, pudiendo comprometer así la calidad y eficacia del preparado. Los resultados arrojan que para ninguna de las preparaciones (100%) fue almacenada bajo cadena de frío (Ver Figura N°9), cabe recalcar que para este caso en específico todas las preparaciones no tuvieron retraso en su entrega por lo que no se requirió de tales acciones. Por lo tanto, es un punto del cual todos los profesionales químico-farmacéuticos que realizan esta acción son conscientes y lo hacen efectivamente cómo debe ser.

Tomando referencia al numeral 14 sobre las bandejas estériles y el traslado de las mezclas de un área a otra, se observó en el numeral 16 (Ver Tabla N°10), los resultados revelaron que un 20% de las preparaciones no se entregaron de esta forma (Ver Figura N°9). Esto podría incurrir en errores en el proceso de dispensación ya que las mezclas no podrían ser entregadas a tiempo y por consiguiente no cumpla con su función predestinada, además que si no se realiza el proceso con cuidado, esto podría incurrir en problemas si el embalaje primario fuera perforado o maltratado que pueda dejar expuesto el medicamentos a todo el personal que se encuentre en el área de preparación, dispensación o en el área de enfermería, lo que podría repercutir en daños en la

salud de los involucrados a su exposición ya que los medicamentos son citotóxicos, carcinógenos y mutágenos.

Tabla N°11. Datos de la guía de observación sobre preparación de mezclas citostáticas (Controles en proceso).

PARÁMETROS OBSERVADOS DE CONTROLES EN PROCESO		
Parámetro evaluado	Resultado	Cantidad
17.a. Verificar que al quebrar las ampollas no queden restos de vidrio dentro de la ampolla	SI	0
	NO	2
	N/A	33
17.b. Todas las jeringas por utilizar deben estar completamente selladas	SI	35
	NO	0
	N/A	0
17.c. Asegúrese que la mezcla ya terminada no tenga fugas o derrames	SI	24
	NO	11
	N/A	0
17.d. Verificar en la etiqueta: Verifica identidad de la mezcla citostáticas. 2 información mínima necesaria 3 Colocación y orientación correcta de etiqueta 4 Letra legible de etiqueta de la mezcla	SI	24
	NO	11
	N/A	0
17.e. Verificar que no se introduzca hule dentro del vial cuando se realiza la punción de este	SI	22
	NO	11
	N/A	2
18. Durante la preparación de las mezclas citostáticas, el profesional químico farmacéutico realiza el procedimiento de forma ordenada, paciente por paciente, es decir que realiza la preparación o preparaciones de mezclas citostáticas de un mismo paciente desde inicio a fin, etiquetando cada una de las mezclas y luego pasa a la preparación de las requeridas por un paciente distinto	SI	28
	NO	7
	N/A	0
19. Durante la preparación no se toca el punzón ni el extremo distal de la bajada de suero; ni o el punto de inserción del matraz, ni los puntos de contacto en el sistema cerrado del llenado de sueros	SI	33
	NO	0
	N/A	2

Fuente: Elaboración propia

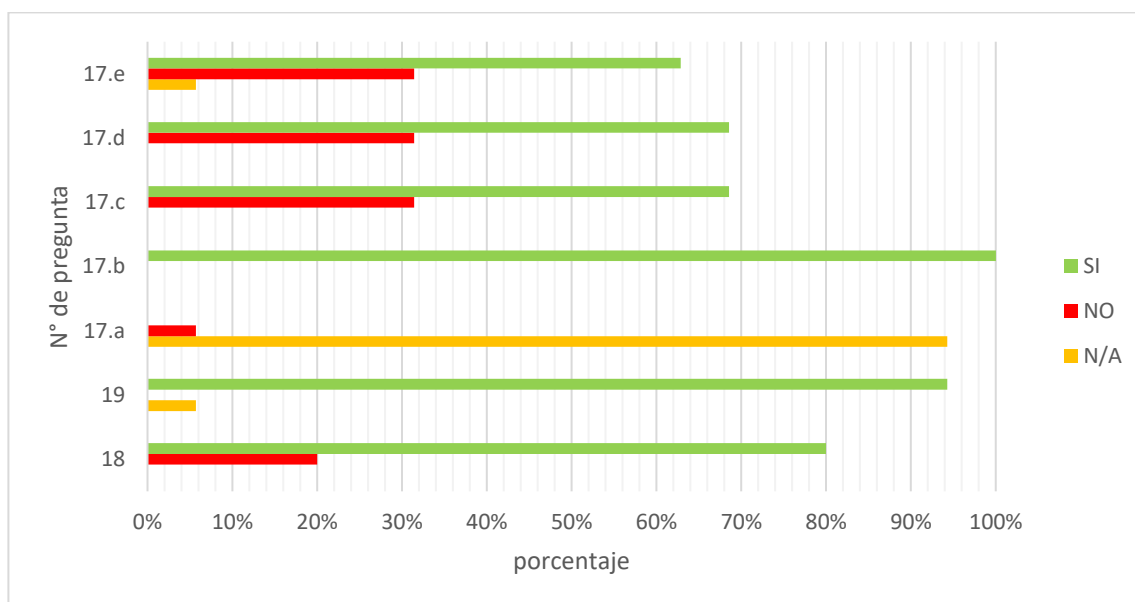


Figura N°10. Resultados de la guía de observación de preparación de mezclas citostáticas (Controles en proceso). Fuente: Elaboración propia

Existen ciertos controles durante la preparación que son críticos para asegurar la calidad y seguridad del producto final, en el siguiente apartado se observó si los profesionales verifican el cumplimiento de estos.

En el numeral 17.a (Ver Tabla N°11), con respecto a los medicamentos en frasco ampolla, y excluyendo los 33 medicamentos que se presentan en frasco vial, se observó que a los únicos dos medicamentos en frasco ampolla si se les verificó su contenido después de abiertas para asegurarse que no contengan restos de vidrio al fondo, ya que dependiendo del diámetro de la aguja utilizada esto podría ocasionar que cuando se ingrese el medicamento a su bolsa de suero estos restos puedan perforarla de tal manera que el área sería propicia para una contaminación cruzada además de representar un grave peligro para el paciente si estas partículas ingresan su torrente sanguíneo.

Todos los insumos descartables como las jeringas y agujas deben siempre estar selladas para su primer uso dentro de la CFLV para conservar la esterilidad de los mismos. En el numeral 17.b (Ver Tabla N°11), los resultados

muestran que en las 35 preparaciones (100%) todas las jeringas y agujas utilizadas conservaban su sello hermético (Ver Figura N°10), manteniendo su esterilidad, por lo que se puede concluir que esta acción se realiza apropiadamente ya que nos permite garantizar el mantener el área y los utensilios utilizados de forma aséptica.

De acuerdo con el numeral 17.c (Ver Tabla N°11), una vez finalizada la mezcla es necesario inspeccionarla para asegurar la integridad y homogeneidad de la mezcla, esto comprende asegurar la ausencia de partículas extrañas o perforaciones y daños en la bolsa que contiene a la mezcla citostática. Por lo que, los resultados mostraron que un 31% las mezclas no fueron inspeccionadas de dicha manera (Ver Figura N°10). Cabe mencionar que esto no aplica para medicamentos que se dispensan en jeringas precargadas como es el caso del bortezumib y la azacitidina. Sin embargo que los profesionales químico farmacéutico no realicen estas acciones al momento de dar por finalizada la preparación de mezclas citostáticas podría generar un error en la medicación, ya que si hay presencia de partículas extrañas podría efectos adversos de mayor gravedad al paciente en lugar de ser beneficioso para él, al igual que presente daños en el acondicionamiento primario, ya sea que se encuentre rota o que la boquilla del suero se encuentre obstruida podría repercutir en daños a la salud de los profesionales expuestos.

En el numeral 17.d (Ver Tabla N°11), los resultados obtenidos mostraron que solo en un 31% no fueron revisadas las etiquetas antes de su embalaje en bolsa estéril (Ver Figura N°10). Es importante que todos los profesionales en las diferentes preparaciones que realicen tomen en consideración el realizar la revisión minuciosa de las mezclas citostáticas ya preparadas con el fin de evitar equivocaciones con otras mezclas preparadas y para que el servicio a dispensar pueda recibirlas correctamente.

Tomando en cuenta lo mencionado sobre la verificación de ausencia de partículas en las mezclas citostáticas terminadas y durante la perforación de frascos vial; en el numeral 17.e (Ver Tabla N°11), se observó que en un 31% no fue el caso y este paso se omitió (Ver Figura N°10). De este control en proceso se excluyó a los medicamentos en frasco ampolla. Aquí podemos evidenciar que los profesionales involucrados en la preparación de mezclas citostáticas no poseen la misma experticia o directriz que les muestre que cuidados son importantes controlar durante el proceso ya que podría incurrir en dificultad para la adición o extracción de citostáticos y al intentar forzar la adición de este en el vehículo, se podría generar una contaminación cruzada por salpicaduras en toda el área.

El orden durante la preparación de mezclas citostáticas es crucial para evitar errores o hacer más eficiente el proceso. En el numeral 18 (Ver Tabla N°11), de acuerdo con los resultados obtenidos, estos apuntaron que este orden de trabajo se realizó en un 80% de las preparaciones, cabe mencionar que algunos esquemas de quimioterapia de algunos pacientes eran de un solo medicamento citostático y algunos llevaba más de uno, en cuanto al otro 20% de las preparaciones (Ver Figura N°10), las cuales algunas también tenían más de un medicamento, este orden no se siguió y se optó por prepararlos de forma distinta, por tanto al ser preparados sin tener un orden durante el proceso y una secuencia lógica que guíe al profesional esto puede afectar los tiempos de preparación o bien generar confusiones que den cabida a errores en la preparación.

Durante la preparación de las 35 mezclas citostáticas observadas, el numeral 19 (Ver Tabla N°11), se verificó cómo resultado que en el 94% de las preparaciones, los profesionales si consideran importante y cómo punto de control evitar el contacto con estas área, también se evidencio que el 6% si tuvo contacto con la aguja utilizada o con el extremo distal de la bajada del suero al

realizar la extracción de la solución de reconstitución (Ver Figura N°10), lo que podría generar una contaminación cruzada o significaría un riesgo para la salud del profesional que no considera esto cómo un aspecto importante, así mismo es importante hacer mención de que esta contaminación puede causar problemas graves a la salud del profesional expuesto.

Tabla N°12. Datos de la guía de observación sobre preparación de mezclas citostáticas (Controles en proceso).

PARÁMETROS OBSERVADOS DE CONTROLES EN PROCESO		
Parámetro evaluado	Resultado	Cantidad
20. Se realiza la preparación, realizando movimientos suaves y cortos evitando la ruptura de sueros o el derramamiento peligroso de citostáticos	SI	29
	NO	6
	N/A	0
21. Una vez realizada la preparación de mezclas citostáticas fotosensibles, estas se protegen de la luz para evitar descomposición y que la mezcla no cumpla su función	SI	7
	NO	0
	N/A	28
22. Todo el tratamiento de un mismo paciente va colocado a la vez en una bolsa estéril, identificada con el nombre de este y su ubicación	SI	35
	NO	0
	N/A	0
23. Se limpia la boquilla del conector de la solución de reconstitución antes y después de utilizarla para el medicamento a preparar	SI	35
	NO	0
	N/A	0
24. Cuando se tiene un medicamento muy viscoso, se toma en cuenta el calibre de la aguja de la jeringa para realizar la extracción de este	SI	3
	NO	32
	N/A	0
25. El vehículo se utilizado para preparar la mezcla citostática en cuestión es el recomendado por el fabricante (Colocar en observaciones el vehículo utilizado)	SI	35
	NO	0
	N/A	0
26. Se estableció la hora de preparación de la mezcla citostática justo después de adicionar el medicamento en el vehículo correspondiente (hora que se coloca en la etiqueta)	SI	33
	NO	2
	N/A	0
27. Se evita la formación de grumos o espuma en la adición del medicamento al vehículo	SI	9
	NO	24
	N/A	2
28. Se verifica que el medicamento a adicionar al vehículo está debidamente reconstituido	SI	15
	NO	4
	N/A	16

Fuente: Elaboración propia

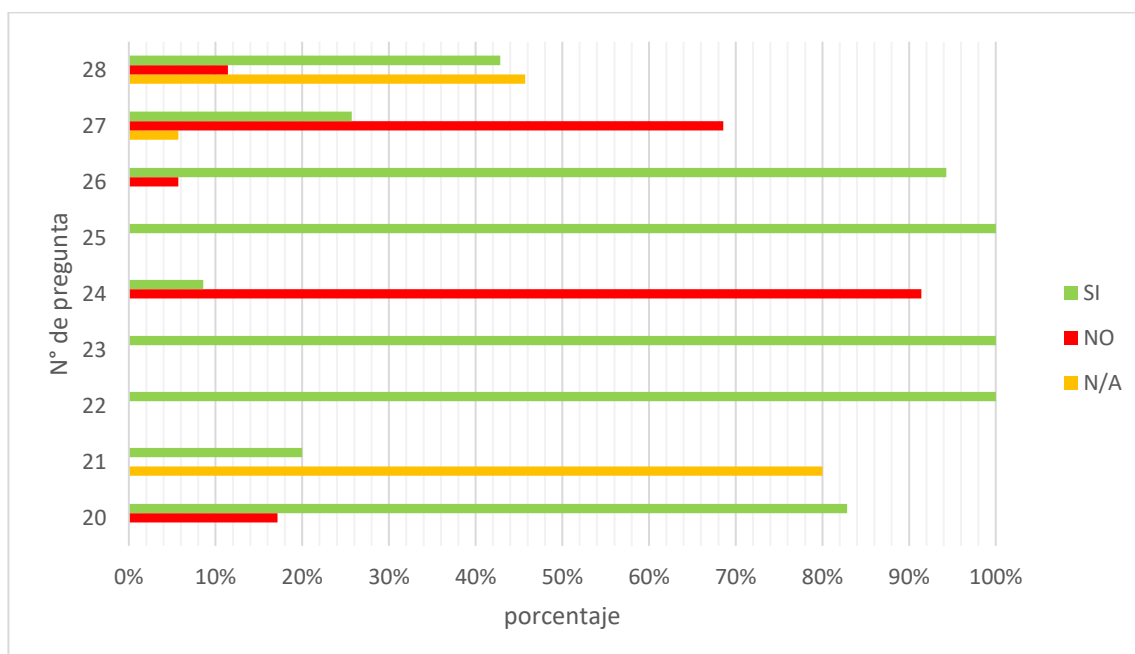


Figura N°11. Resultados de la guía de observación de preparación de mezclas citostáticas (Controles en proceso). Fuente: Elaboración propia

Analizando el literal 20 (Ver Tabla N°12), durante la preparación y homogenización de las mezclas citostáticas se observó que el 17% de las preparaciones (Ver Figura N°11), los profesionales no realizaron este tipo de acciones, por lo que se considera que la importancia que ellos le dan a la salud ocupacional podría ser orientada de tal forma que sean conscientes del impacto en el que puede repercutir este tipo de acciones ya que se podría generar una contaminación cruzada de productos.

En el punto 21 (Ver Tabla N°12), se puede observar si los profesionales que realizan preparación de mezclas citostáticas fotosensibles tienen el conocimiento de cuales son y la delicadeza de colocarles una protección que impida la descomposición del citostático y que este no cumpla su función, en el cual obtuvimos un resultado que indica que todos los profesionales que realizaron la preparación de medicamentos fotosensibles le colocaran una protección contra la luz y se muestra gráficamente que el 20% de las mezclas citostáticas (que es el porcentaje total de mezclas citostáticas que requieren de

la protección de la luz) si fueron cubiertas posterior a su elaboración por los profesionales y un 80% no fue cubierta debido a que estas no son mezclas citostáticas fotosensibles (Ver Figura N°11), por lo que podemos decir que en cuanto a este control en proceso todos los profesionales cumplen con el cuidado de proteger los medicamentos fotosensibles.

Durante la dispensación de mezclas citostáticas de un mismo paciente se coloca la cantidad de mezclas citostáticas que son requeridas en una misma bolsa colocando el nombre del paciente y la ubicación exacta en la cual se encuentra, esta acción fue evaluada en el punto 22 (Ver Tabla N°12), donde se muestra que el 100% de las mezclas citostáticas los profesionales realizan de forma ordenada y sistematizada la identificación de las mezclas citostáticas para su dispensación (Ver Figura N°11), lo que nos permite identificar este punto como uno de los que debe establecer en el procedimiento, no porque no se siga, sino porque es un punto importante de control y porque se puede evidenciar que su manejo es seguro y se debe seguir la misma directriz.

Se evidencia en el punto 23, (Ver Tabla N°12) que el 100% de las mezclas citostáticas son preparadas realizando una limpieza minuciosa del conector de la solución de reconstitución antes y después de utilizarla para el medicamento que se va a preparar (Ver Figura N°11). Por lo que se puede establecer en el procedimiento para que sea validado, ya que ya se encuentra escrito y se sigue a cabalidad por todos los profesionales.

Durante el punto 24 (Ver Tabla N°12), se observó que en la preparación del 9% de los medicamentos se consideró utilizar una aguja de mayor calibre debido a la viscosidad que presentan y de esta manera realizar una extracción fácil y eficiente ya que minimiza el tiempo de extracción y la preparación se hace en menos tiempo, por el contrario, para la preparación del 91% de las mezclas no se realizó esta acción, ya que algunas de estas no presentan mayor viscosidad

y en otros casos (Ver Figura N°11), los profesionales eligen no cambiar el calibre de la jeringas, lo que nos lleva a la necesidad de homologar los procedimientos de tal forma que se establezcan aquellas acciones que no incurran en gastos para la institución y nos permita realizar preparaciones mucho más rápidas, y facilitar la manipulación de las mezclas cuando se realiza la extracción de los medicamentos que se colocarán en el vehículo.

En el punto 25 (Ver Tabla N°12), se verifica que el vehículo utilizado en la mezcla citostática es el recomendado por el fabricante, por lo que en la preparación de las 35 mezclas citostáticas se observó que en el 100% de ellas los profesionales aseguraron que el vehículo fuera el sugerido por el fabricante y realizaron el proceso correctamente (Ver Figura N°11), reduciendo los errores que podrían existir en la preparación de cada uno de las mezclas citostáticas requeridas en la farmacia.

En 33 de los 35 medicamentos observados en el punto 26 (Ver Tabla N°12), se evidenció que los profesionales colocan la hora de preparación justo después de adicionar el medicamento al vehículo y homogenizar lo cual equivale a un 94% de los medicamentos observados y en un 6% no se realizó de esta manera (Ver Figura N°11), por lo que es necesario colocar esto en un guía para que esta práctica se vuelva homogénea, además que es importante que se realice para garantizar la trazabilidad de la estabilidad de los medicamentos ya preparados y se pase en tiempo que este sea beneficioso para lo que esta predestinado.

Durante la reconstitución, homogenización y dilución de los medicamentos citostáticos de acuerdo a lo observado en el punto 27 (Ver Tabla N°12), se puede evidenciar que en el 26% de los medicamentos, sí se consideró que se debía evitar la formación de grumos o espuma mediante movimientos suaves y rotatorios durante la realización de los procesos, en un 69% de los

medicamentos no se realizó esta acción por parte de los profesionales en algunos casos porque no se requería, ya que los medicamentos no tienden a formar grumos o espumas y requieren de una agitación vigorosa, y en un 5% no aplica ya que se observó que los profesionales realmente no consideraban esto como un punto crítico de control (Ver Figura N°11), pero sabemos que la formación de grumos o espuma podría impedir la correcta extracción del medicamento y esto podría reducir considerablemente la concentración de la mezcla que se desea preparar y evitar que se prepare de acuerdo a la dosis establecida por el médico.

Se observó en el punto 28, (Ver Tabla N°12), que el 15% de los medicamentos si son reconstituidos antes de ser ingresados al vehículo correspondiente, que un 46% de los medicamentos no son reconstituidos ya que no requieren de esta acción previa a ingresarlos al vehículo correspondiente y que un 11% no aplica esta acción ya que lo que se realiza es una dilución de los medicamentos previo a su adición al vehículo correspondiente (Ver Figura N°11), podría decirse que este punto crítico de control es manejado por todos los profesionales químicos farmacéuticos, pero sin embargo es de colocarlo en desarrollo de los procedimientos para que esto se siga cumpliendo por parte de los nuevos recursos en la farmacia.

Mediante la guía de observación se puede evidenciar que durante la preparación de los distintos medicamentos un factor común que se observa es que los profesionales químico farmacéuticos realizan las preparaciones de los medicamentos de manera distinta utilizando diferentes técnicas y empleando su propio criterio, lo que vuelve necesaria la homologación de los procesos, además se evidencio que realizar los procesos de manera inadecuada conlleva un riesgo de contaminación cruzada, riesgo de exposición para los colegas y aumento en los costos de la institución.

5.3 Homologación de los procedimientos de preparación de las mezclas citostáticas.

La homologación de procedimientos de preparación de mezclas citostáticas es un proceso importante en la industria farmacéutica que garantiza la calidad y la seguridad de las mezclas de medicamentos utilizadas en quimioterapia.

El objetivo de la homologación es establecer procedimientos detallados y documentados para la preparación de mezclas citostáticas, asegurando que se cumplan los estándares de calidad y seguridad necesarios. Esto incluye consideraciones sobre la selección y esterilización de los materiales, la dosificación y mezcla de los medicamentos, y las precauciones de seguridad necesarias para proteger a los profesionales que manipulan estas sustancias tóxicas.

La homologación es un proceso continuo y requiere la evaluación y verificación regular de los procedimientos y la documentación correspondiente. Esto ayuda a garantizar que los procedimientos sigan siendo relevantes y efectivos y que se cumplan los requisitos reguladores y de calidad actualizados.

La documentación de las técnicas y procedimientos identificados en la presente investigación se realizó a través de los datos e información obtenidos por las encuestas y las guías de observación utilizadas. Por otro lado, la homologación de los procedimientos se llevó a cabo a través de la ejecución en la práctica por parte de los profesionales químico farmacéutico que rotaron en las fechas correspondientes a la realización de este objetivo. Finalmente, una vez documentados y homologados los procedimientos, se solicitó la revisión y autorización por parte de la Coordinación de la Central de Mezclas Oncológicas y la jefatura de la Farmacia del Hospital de Oncología respectivamente. (Ver Anexo N°8).

5.4 Elaboración de la propuesta de Guía de Procedimientos para la Preparación de Mezclas Citostáticas.

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA



GUIA DE PROCEDIMIENTOS DE PREPARACION DE MEZCLAS
CITOSTATICAS EN LA FARMACIA DEL HOSPITAL DE ONCOLOGIA DEL
ISSS

ELABORADO POR
BETZAIDA JASMIN BERRIOS MENJIVAR
OSCAR DANIEL MIRANDA GAVARRETE

REVISADO POR
NELSON ANTONIO BORJA
COORDINADOR DE CENTRAL DE MEZCLAS ONCOLOGICAS

AUTORIZADO POR
GEOVANI ANTONIO SALAZAR CARIAS
JEFE DE FARMACIA DEL HOSPITAL DE ONCOLOGIA ISSS

FEBRERO 2023
SAN SALVADOR, EL SALVADOR, CENTRO AMERICA

INDICE

	Contenido	N° pág.
	Introducción	
1.	Procedimiento de preparación de la mezcla citostática de azacitidina	6
2.	Procedimiento de preparación de la mezcla citostática de bortezomib	10
3.	Procedimiento de preparación de la mezcla citostática de doxorubicina	14
4.	Procedimiento de preparación de la mezcla citostática de metotrexato	18
5.	Procedimiento de preparación de la mezcla citostática de bleomicina	22
6.	Procedimiento de preparación de la mezcla citostática de 5-Fluorouracilo	26
7.	Procedimiento de preparación de la mezcla citostática de bendamustina	29
8.	Procedimiento de preparación de la mezcla citostática de bevacizumab	33
9.	Procedimiento de preparación de la mezcla citostática de carboplatino	36
10.	Procedimiento de preparación de la mezcla citostática de cetuximab	39
11.	Procedimiento de preparación de la mezcla citostática de ciclofosfamida	42
12.	Procedimiento de preparación de la mezcla citostática de cisplatino	46

13.	Procedimiento de preparación de la mezcla citostática de citarabina 100 mg	49
14.	Procedimiento de preparación de la mezcla citostática de citarabina 500 mg	53
15.	Procedimiento de preparación de la mezcla citostática de dacarbazina	57
16.	Procedimiento de preparación de la mezcla citostática de docetaxel	61
17.	Procedimiento de preparación de la mezcla citostática de doxorubicina liposomal	65
18.	Procedimiento de preparación de la mezcla citostática de epirubicina	68
19.	Procedimiento de preparación de la mezcla citostática de etopósido	72
20.	Procedimiento de preparación de la mezcla citostática de fludarabina	75
21.	Procedimiento de preparación de la mezcla citostática de gemcitabina	79
22.	Procedimiento de preparación de la mezcla citostática de idarubicina	83
23.	Procedimiento de preparación de la mezcla citostática de ifosfamida	87
24.	Procedimiento de preparación de la mezcla citostática de irinotecan	91
25.	Procedimiento de preparación de la mezcla citostática de l-asparginasa	94
26.	Procedimiento de preparación de la mezcla citostática de mitoxantrona	98
27.	Procedimiento de preparación de la mezcla citostática de	101


	oxaliplatino	
28.	Procedimiento de preparación de la mezcla citostática de paclitaxel	105
29.	Procedimiento de preparación de la mezcla citostática de pemetrexed	108
30.	Procedimiento de preparación de la mezcla citostática de rituximab	112
31.	Procedimiento de preparación de la mezcla citostática de trastuzumab	115
32.	Procedimiento de preparación de la mezcla citostática de vinblastina	119
33.	Procedimiento de preparación de la mezcla citostática de vincristina	123
34.	Procedimiento de preparación de la mezcla citoprotectora de leucovorina	126
35.	Procedimiento de preparación de la mezcla citoprotectora mesna	129

INTRODUCCIÓN

Una guía de procedimientos orientada a la preparación específica de medicamentos que se encuentran en la central de mezclas oncológica del Instituto Salvadoreño del Seguro Social permite orientar, capacitar al personal y desarrollar un sistema de gestión de los procesos y recursos involucrados.

En esta guía de procedimientos muestra cómo se preparan los 35 medicamentos que actualmente son dispensados al personal de enfermería de parte de la central de mezcla oncológica, quienes aseguran la recepción y preparación de los medicamentos citostáticos, con calidad para los pacientes que requieren de este tipo de preparados.

Se han separado los distintos medicamentos de acuerdo a la forma de preparación que cada uno de ellos requiere, ya que no es lo mismo preparar un medicamento que viene en una forma o presentación farmacéutica distinta, con otra o que son dispensados de forma especial; por lo tanto en la primera sección encontraremos aquellos medicamentos que son dispensados en jeringas precargadas, consecutivamente encontraremos medicamentos que vienen en presentación de viales entre los cuales tenemos las formas farmacéuticas líquidas o liofilizados (sólidos) y por último tendremos aquellos que vienen en presentación de ampollas.

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO		
	FARMACIA DEL HOSPITAL DE ONCOLOGÍA DEL INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL	PÁG. 1 DE 4
		CÓDIGO: 8401393
TÍTULO: PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE LA MEZCLA CITOSTÁTICA DE AZACITIDINA		DEPARTAMENTO: FARMACIA ONCOLÓGICA
Fecha de creación: Enero 2023	Clasificación: Interna	Versión: 00
Fecha de modificación: -	Copia N°: 01	
<p style="text-align: center;">Índice:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Definiciones 4. Siglas y abreviaturas 5. Descripción 6. Referencias <p>1. Objetivo Establecer los procedimientos que se deben seguir para realizar la preparación de la mezcla citostática de azacitidina, minimizando errores en la preparación y realizando la optimización de recursos.</p> <p>2. Alcance A- De proceso: Aplica desde la revisión de la viñeta y el contar con los insumos suficientes y correctos para la preparación, hasta su embalaje final previo a su dispensación. B- Organizacional: Aplica a todo profesional o futuro profesional químico farmacéutico que se vea involucrado en la preparación de medicamentos citostáticos.</p> <p>3. Definiciones Azacitidina: Agente antineoplásico análogo de la pirimidina. Se cree que la azacitidina ejerce sus efectos antineoplásicos mediante diversos mecanismos, que incluyen citotoxicidad sobre las células hematopoyéticas anormales en la médula ósea e hipometilación del ADN. Suero: Solución formada por diversos compuestos del organismo, su composición puede variar de acuerdo con las sustancias que se quieran inyectar al organismo o para aportar elementos imprescindibles cuando se produce una reducción en el volumen de sangre. Reconstitución: Retorno a su estado original de una sustancia médica previamente alterada (ej. Secada, Liofilizada) para preservarla y guardarla. El polvo que contiene el medicamento se suele reconstituir con una ampolla de agua</p>		

o de salino.

Dilución: Es el procedimiento mediante el cual se obtienen, concentraciones y dosis requerida de medicamentos a través de fórmulas matemáticas.

Liofilizados: Preparaciones farmacéuticas que se acondicionan en forma de dosis unitarias y se liofilizan a continuación.

4. Siglas y abreviaturas

‰: Porcentaje

°: Grados

$\frac{3}{4}$: Tres cuartas partes

5. Descripción

5.1 Seleccionar la etiqueta que en el apartado medicamento rotule “Azacitidina”.

5.2 Corroborar que la etiqueta contenga: nombre del paciente, número de afiliación, la cama en la que se encuentra (si se encuentra hospitalizado) o el espacio anulado (si es ambulatorio), la concentración a la que se va a preparar, el volumen del vehículo y el volumen del medicamento, el tiempo en el cual se va a pasar, la estabilidad, el nombre del responsable de la preparación y un espacio para documentar la hora de preparación.

5.3 Una vez seleccionada y verificada la etiqueta de la mezcla citostática a preparar, introducir a la cabina de flujo laminar las jeringas de tamaño adecuado para realizar la preparación.

5.4 Verificar que, dentro de la cabina de flujo laminar, se encuentran los insumos necesarios para realizar la preparación de la mezcla citostática de azacitidina (Agua para inyección, jeringas, medicamento, campo estéril, gasa estéril, marcador permanente)

5.5 Revisar la integridad del frasco, que este no contenga humedad en su interior, ver la fecha de vencimiento y el fabricante del cual proviene.

5.6 Al iniciar la preparación de la mezcla, colocar un campo estéril para realizar la preparación y colocar gasas cerca, para su posterior utilización.

5.7 Seleccionar jeringa de tal forma que el volumen de solución de reconstitución a medir no sobrepase las $\frac{3}{4}$ partes de la capacidad de la jeringa.

5.8 Rotular con plumón permanente la jeringa colocando “azacitidina” de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición.

5.9 Limpiar con una gasa impregnada de alcohol 70% la boquilla del conector Luer Lock de la solución de reconstitución y conectar la jeringa.

5.10 Extraer con la jeringa rotulada la solución reconstituyente establecida por el fabricante para el medicamento en cuestión.

5.11 Remover el sello de seguridad del frasco que contiene el polvo a reconstituir.

5.12 Limpiar la boquilla del frasco con gasa impregnada de alcohol 70%.

5.13 Perforar la boquilla del frasco vial introduciendo la aguja con el bisel hacía arriba en un ángulo de 45°.

5.14 Cuando haya penetrado la mitad del bisel, se dispone en ángulo de 90°, siguiendo una técnica que mantenga siempre una presión negativa en el interior del vial.

5.15 Introducir la cantidad de solución medida para reconstituir el polvo.

5.16 Una vez finalizada la adición de la solución de reconstitución se debe retirar

la jeringa del frasco, colocando una gasa seca, alrededor de la jeringa y la boquilla del frasco evitando salpicaduras.


- 5.17 Agitar vigorosamente la solución, hasta reconstituir completamente a suspensión.
- 5.18 Seleccionar dos jeringas para extraer la cantidad establecida (2mL c/u) del medicamento reconstituido, procurando que su volumen no exceda las $\frac{3}{4}$ partes de la capacidad de la jeringa.
- 5.19 Rotular las jeringas de ser necesario con un plumón permanente, colocando "azacitidina" de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición.
- 5.20 Extraer el volumen total del frasco (4 mL) y dividir en las 2 jeringas (2mL c/u) perforando el frasco con cada jeringa en ángulo de 45°, mientras el frasco se encuentra sobre la mesa de la cámara, luego invertir el frasco colocando la jeringa en un ángulo de 90°.
- 5.21 Colocar una gasa seca alrededor del frasco vial y la jeringa al momento de extraerla del frasco, verificando que no contenga restos del tapón de hule del frasco, garantizando la ausencia de partículas extrañas.
- 5.22 Aforar el contenido de las jeringas procurando que no se encuentran restos aire dentro de ellas y que contengan el volumen adecuado.
- 5.23 Cambiar las agujas de ambas jeringas, utilizadas para la extracción, por unas totalmente nuevas y selladas.
- 5.24 Observar la hora en la que se finaliza el proceso y colocar en la etiqueta correspondiente.
- 5.25 Pasar las jeringas precargadas a la mesa que se encuentra al lado derecho de la cabina de flujo laminar.
- 5.26 Seleccionar la bolsa estéril de capacidad adecuada para colocar las jeringas precargadas e introducirlas.
- 5.27 Retirar la etiqueta de la parte que deja al descubierto la propiedad adhesiva de esta y colocar la etiqueta con la indicación de la preparación y forma de uso, sobre el embalaje final.
- 5.28 Trasladar las jeringas ya embaladas en su bolsa estéril del área blanca al área gris a través de la esclusa que conecta ambas áreas.
- 5.29 Una vez en el área gris, colocar las jeringas precargadas embaladas en la bandeja estéril y cubrirla para su entrega.

NOTA: La azacitidina es un medicamento citostático de baja estabilidad (ver anexo N°2), por lo que su preparación deberá realizarse hasta que el servicio de quimioterapia se encuentre en la ventanilla de dispensación.

6. Referencias

- 6.1 Ministerio de Salud. Normas para la elaboración de preparados citostáticos en recetarios de farmacia. 2019; 25–58.
- 6.2 Barbaricca MI, Menéndez AM. Guía para el Desarrollo de Servicios Farmacéuticos Hospitalarios, Reconstitución y Dispensación de Medicamentos Citostáticos - Servicio de Reconstitución y Dispensación de Medicamentos Citostáticos, Sanatorio Mater Dei, Buenos Aires, Argentina. 1997; 1-50.

<p>6.3 Arce Valladares J, González Contreras F, Martínez de Aramayona López MJ, Otero Dorrego C, Sánchez-Uriz M. Á, Valle Robles M. Guía de buenas prácticas para trabajadores profesionalmente expuestos a agentes citostáticos - Asociación Madrileña de Medicina del Trabajo en el Ámbito Sanitario (AMMTAS). 2014; 1-168.</p>		
<p>ELABORÓ:</p> <p>F. _____ Br. Betzaida Berrios</p> <p>F. _____ Br. Oscar Miranda</p>	<p>REVISÓ:</p> <p>F. _____</p> <p>Coordinador de Central de Mezclas Oncológicas</p>	<p>AUTORIZÓ:</p> <p>F. _____</p> <p>Jefe de Farmacia Hospital de Oncología ISSS</p>

		PROCEDIMIENTO NORMALIZADO	
		PÁG. 1 DE 4	
FARMACIA DEL HOSPITAL DE ONCOLOGÍA DEL INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL		CÓDIGO: 8060149	
TÍTULO: PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE LA MEZCLA CITOSTÁTICA DE BORTEZOMIB		DEPARTAMENTO: FARMACIA ONCOLÓGICA	
Fecha de creación: Enero 2023	Clasificación: Interna	Versión: 00	
Fecha de modificación: -	Copia N°: 01		
<p style="text-align: right;">Índice:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Definiciones 4. Siglas y abreviaturas 5. Descripción 6. Referencias <p>1. Objetivo Establecer los procesos que se deben seguir para realizar la preparación de la mezcla citostática de bortezomib, minimizando errores en la preparación y realizando la optimización de recursos.</p> <p>2. Alcance A- De proceso: Aplica desde la revisión de la viñeta y el contar con los insumos suficientes y correctos para la preparación, hasta su embalaje final previo a su dispensación. B- Organizacional: Aplica a todo profesional o futuro profesional químico farmacéutico que se vea involucrado en la preparación de medicamentos citostáticos.</p> <p>3. Definiciones Bortezomib: agente antineoplásico intravenoso, consistente en un ácido dipeptidil borónico que es considerado en la familia de los antimetabolitos. En su forma sólida, el Bortezomib es un éster borónico del manitol que se hidroliza en ácido borónico monomérico al disolverlo en agua para inyección. Suero: Solución formada por diversos compuestos del organismo, su composición puede variar de acuerdo con las sustancias que se quieran inyectar al organismo o para aportar elementos imprescindibles cuando se produce una reducción en el volumen de sangre. Reconstitución: Retorno a su estado original de una sustancia médica previamente alterada (ej. Secada, Liofilizada) para preservarla y guardarla. El</p>			

polvo que contiene el medicamento se suele reconstituir con una ampolla de agua o de salino.

Dilución: Es el procedimiento mediante el cual se obtienen, concentraciones y dosis requerida de medicamentos a través de fórmulas matemáticas.

Liofilizados: Preparaciones farmacéuticas que se acondicionan en forma de dosis unitarias y se liofilizan a continuación.

4. Siglas y abreviaturas

‰: Porcentaje

°: Grados

$\frac{3}{4}$: Tres cuartas partes

5. Descripción

- 5.1 Seleccionar la etiqueta que en el apartado medicamento rotule "bortezomib".
- 5.2 Corroborar que la etiqueta contenga: nombre del paciente, número de afiliación, la cama en la que se encuentra el paciente (si se encuentra hospitalizado) o el espacio anulado (si es ambulatorio), la concentración a la que se va a preparar, el volumen del vehículo y el volumen del medicamento, el tiempo en el cual se va a pasar el medicamento, la estabilidad del medicamento, el nombre del responsable de la preparación y un espacio para documentar la hora de preparación.
- 5.3 Una vez seleccionada y verificada la etiqueta de la mezcla citostática a preparar, introducir a la cabina de flujo laminar las jeringas de tamaño adecuado para realizar la preparación.
- 5.4 Verificar que, dentro de la cabina de flujo laminar, se encuentran los insumos necesarios para realizar la preparación de la mezcla citostática de bortezomib (Agua para inyección, jeringas, medicamento, campo estéril, gasa estéril, marcador permanente)
- 5.5 Revisar la integridad del frasco, que este no contenga humedad en su interior, ver la fecha de vencimiento y el fabricante del cual proviene.
- 5.6 Al iniciar la preparación de la mezcla, colocar un campo estéril para realizar la preparación y colocar gasas cerca, para su posterior utilización.
- 5.7 Seleccionar jeringa de tal forma que el volumen de solución de reconstitución a medir no sobrepase las $\frac{3}{4}$ partes de la capacidad de la jeringa.
- 5.8 Rotular con plumón permanente la jeringa colocando "bortezomib" de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición.
- 5.9 Limpiar con una gasa impregnada de alcohol 70% la boquilla del conector Luer Lock de la solución de reconstitución y conectar la jeringa.
- 5.10 Extraer con la jeringa la solución establecida por el fabricante para la reconstitución del medicamento.
- 5.11 Remover el sello de seguridad del frasco que contiene el polvo a reconstituir.
- 5.12 Limpiar la boquilla del frasco con gasa impregnada de alcohol 70%.
- 5.13 Perforar la boquilla del frasco vial introduciendo la aguja con el bisel hacía arriba en un ángulo de 45°.
- 5.14 Cuando haya penetrado la mitad del bisel, se dispone en ángulo de 90°, siguiendo una técnica que mantenga siempre una presión negativa en el interior del vial.


- 5.15 Introducir la cantidad de agua para inyección medida para reconstituir el polvo.
- 5.16 Una vez finalizada la adición de la solución de reconstitución se debe retirar la jeringa del frasco, colocando una gasa seca, alrededor de la boquilla del frasco y la jeringa evitando salpicaduras.
- 5.17 Agitar vigorosamente la solución, hasta reconstituir completamente el polvo liofilizado.
- 5.18 Seleccionar una jeringa de 1 mL para extraer la cantidad solicitada del medicamento reconstituido.
- 5.19 De ser necesario, rotular la jeringa de 1 mL con un plumón permanente, colocando “bortezomib” de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición.
- 5.20 Perforar nuevamente el frasco con la jeringa en ángulo de 45°, mientras el frasco se encuentra sobre la mesa de la cámara, luego invertir el frasco colocando la jeringa en un ángulo de 90°.
- 5.21 Extraer el volumen a utilizar del frasco vial, de acuerdo con lo establecido en la etiqueta.
- 5.22 Colocar una gasa seca alrededor del frasco vial y la jeringa al momento de extraerla del frasco, verificando que no contenga restos del tapón de hule del frasco, garantizando la ausencia de partículas extrañas.
- 5.23 Aforar el contenido de la jeringa procurando que no se encuentran restos aire dentro de ella y que contenga el volumen adecuado a extraer.
- 5.24 Observar la hora en la que se finaliza el proceso y colocar en la etiqueta correspondiente.
- 5.25 Pasar la jeringa precargada a la mesa que se encuentra al lado derecho de la cabina de flujo laminar.
- 5.26 Seleccionar la bolsa estéril de capacidad adecuada para colocar la jeringa precargada e introducirla.
- 5.27 Retirar la etiqueta de la parte que deja al descubierto la propiedad adhesiva de esta y colocar la etiqueta con la indicación de la preparación y forma de uso, sobre el embalaje final.
- 5.28 Trasladar la jeringa ya embalada en su bolsa estéril del área blanca al área gris a través de la esclusa que conecta ambas áreas.
- 5.29 Una vez en el área gris, colocar la jeringa precargada embaladas en la bandeja estéril y cubrirla para su entrega.

NOTA: El Bortezomib es un medicamento citostático administrado comúnmente por vía subcutánea.

6. Referencias

- 6.1 Ministerio de Salud. Normas para la elaboración de preparados citostáticos en recetas de farmacia. 2019; 25–58.
- 6.2 Barbaricca MI, Menéndez AM. Guía para el Desarrollo de Servicios Farmacéuticos Hospitalarios, Reconstitución y Dispensación de Medicamentos Citostáticos - Servicio de Reconstitución y Dispensación de Medicamentos Citostáticos, Sanatorio Mater Dei, Buenos Aires, Argentina. 1997; 1-50.

<p>6.3 Arce Valladares J, González Contreras F, Martínez de Aramayona López MJ, Otero Dorrego C, Sánchez-Uriz M. Á, Valle Robles M. Guía de buenas prácticas para trabajadores profesionalmente expuestos a agentes citostáticos - Asociación Madrileña de Medicina del Trabajo en el Ámbito Sanitario (AMMTAS). 2014; 1-168.</p>		
<p>ELABORÓ:</p> <p>F. _____ Br. Betzaida Berrios</p> <p>F. _____ Br. Oscar Miranda</p>	<p>REVISÓ:</p> <p>F. _____</p> <p>Coordinador de Central de Mezclas Oncológicas</p>	<p>AUTORIZÓ:</p> <p>F. _____</p> <p>Jefe de Farmacia Hospital de Oncología ISSS</p>

		PROCEDIMIENTO NORMALIZADO	
		PÁG. 1 DE 4	CÓDIGO: 8060105
FARMACIA DEL HOSPITAL DE ONCOLOGÍA DEL INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL		DEPARTAMENTO: FARMACIA ONCOLÓGICA	
TÍTULO: PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE LA MEZCLA CITOSTÁTICA DE DOXORRUBICINA	Fecha de creación: Enero 2023	Clasificación: Interna	Versión: 00
Fecha de modificación: -	Copia N°: 01		
<p>Índice:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Definiciones 4. Siglas y abreviaturas 5. Descripción 6. Referencias <p>1. Objetivo Establecer los procesos que se deben seguir para realizar la preparación de la mezcla citostática de doxorubicina en suero o jeringa precargada, minimizando errores en la preparación y optimización de recursos.</p> <p>2. Alcance A- De proceso: Aplica desde la revisión de la viñeta y el contar con los insumos suficientes y correctos para la preparación, hasta su embalaje final previo a su dispensación. B- Organizacional: Aplica a todo profesional o futuro profesional químico farmacéutico que se vea involucrado en la preparación de medicamentos citostáticos.</p> <p>3. Definiciones Doxorrubicina: es un antibiótico antraciclínico citotóxico aislados de cultivos de <i>Streptomyces peucetius</i> var. <i>caesius</i>, La Doxorubicina se compone de un núcleo nafta cenquinon unido a través de un enlace glucosídico al átomo del anillo 7 a un amino azúcar, daunosamina. El efecto citotóxico de la Doxorubicina sobre células malignas y sus efectos tóxicos sobre varios órganos se cree que está relacionado sobre la base de la intercalación nucleótida y a las actividades de unión a lípidos de la membrana celular de la Doxorubicina Suero: Solución formada por diversos compuestos del organismo, su composición puede variar de acuerdo con las sustancias que se quieran inyectar al organismo o para aportar elementos imprescindibles cuando se produce una reducción en el volumen de sangre. Reconstitución: Retorno a su estado original de una sustancia médica previamente alterada (ej. Secada, Liofilizada) para preservarla y guardarla. El polvo que contiene el medicamento se suele reconstituir con una ampolla de agua o de salino.</p>			

Dilución: Es el procedimiento mediante el cual se obtienen, concentraciones y dosis requerida de medicamentos a través de fórmulas matemáticas.

Liofilizados: Preparaciones farmacéuticas que se acondicionan en forma de dosis unitarias y se liofilizan a continuación.

4. Siglas y abreviaturas

‰: Porcentaje

°: Grados

$\frac{3}{4}$: Tres cuartas partes

SSN: Solución Salina Normal

DW 5%: Solución de dextrosa 5%


5. Descripción

- 5.1 Seleccionar la etiqueta que en el apartado medicamento rotule “Doxorrubicina”.
- 5.2 Corroborar que la etiqueta contenga: nombre del paciente, número de afiliación, la cama en la que se encuentra el paciente (si se encuentra hospitalizado) o el espacio anulado (si es ambulatorio), la concentración a la que se va a preparar, el volumen del vehículo y el volumen del medicamento, el tiempo en el cual se va a pasar el medicamento, la estabilidad del medicamento, el nombre del responsable de la preparación y un espacio para documentar la hora de preparación.
- 5.3 Una vez seleccionada y verificada la etiqueta de la mezcla citostática a preparar, introducir a la cabina de flujo laminar las jeringas de tamaño adecuado para realizar la preparación.
- 5.4 Verificar que, dentro de la cabina de flujo laminar, se encuentran los insumos necesarios para realizar la preparación de la mezcla citostática de doxorrubicina (Agua para inyección, jeringas, medicamento, campo estéril, gasa estéril, marcador permanente)
- 5.5 Revisar la integridad del frasco, que este no contenga humedad en su interior, ver la fecha de vencimiento y el fabricante del cual proviene.
- 5.6 Al iniciar la preparación de la mezcla, colocar un campo estéril para realizar la preparación y colocar gasas cerca, para su posterior utilización.
- 5.7 Seleccionar jeringa de tal forma que el volumen de solución de reconstitución a medir no sobrepase las $\frac{3}{4}$ partes de la capacidad de la jeringa.
- 5.8 Rotular con plumón permanente la jeringa colocando “doxorrubicina” de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición.
- 5.9 Limpiar con una gasa impregnada de alcohol 70% la boquilla del conector Luer Lock de la solución de reconstitución.
- 5.10 Extraer con la jeringa rotulada la solución establecida por el fabricante para la reconstitución del medicamento liofilizado.
- 5.11 Remover el sello de seguridad del frasco que contiene el polvo liofilizado a reconstituir.
- 5.12 Limpiar la boquilla del frasco con gasa impregnada de alcohol 70%.
- 5.13 Con la jeringa rotulada como “doxorrubicina” se debe perforar el frasco del medicamento y agregar la solución dejando que el embolo retroceda para evitar que se genere una presión positiva que provocaría una salida brusca del medicamento.

- 5.14 Una vez finalizada la adición de la solución de reconstitución se debe retirar la jeringa del frasco, colocando una gasa seca, alrededor de la boquilla del frasco y la jeringa evitando salpicaduras.
- 5.15 Agitar vigorosamente la solución, hasta reconstituir completamente el polvo liofilizado.
- 5.16 Perforar nuevamente el frasco con la jeringa que rotula "doxorubicina" en ángulo de 45°, mientras el frasco se encuentra sobre la mesa de la cámara, luego invertir el frasco colocando la jeringa en un ángulo de 90°.
- 5.17 Extraer el volumen a utilizar del frasco vial, de acuerdo con lo establecido en la etiqueta
- 5.18 Colocar una gasa seca alrededor del frasco vial y la jeringa al momento de extraerla del frasco, verificando que no contenga restos del tapón de hule del frasco, garantizando la ausencia de partículas extrañas.
- 5.19 Una vez extraído el volumen deseado de doxorubicina, aforar el contenido de la jeringa procurando que no se encuentran restos aire dentro de ella y que contenga el volumen adecuado a extraer, además de inspeccionar para evitar la introducción de sustancias extrañas al vehículo.
- 5.20 Seleccionar el tipo de suero (DW5% o SSN) y volumen que se necesita para diluir el medicamento respetando las pautas establecidas por el fabricante.
- 5.21 Tomando con la mano derecha la jeringa con el medicamento a diluir y con la mano izquierda la bajada del suero, perforar con el cuidado de no perforar las paredes del suero.
- 5.22 Retirar la jeringa una vez introducido el medicamento en el vehículo cubriendo la boquilla con una gasa estéril para evitar derrames o salpicaduras.
- 5.23 Homogenizar la mezcla, hasta que se observe una solución uniforme en todo el suero.
- 5.24 Observar la hora en la que se finaliza el proceso y colocar en la etiqueta correspondiente.
- 5.25 Tomar la mezcla citostática y trasladarla a la mesa que se encuentra al lado derecho de la cabina de flujo laminar.
- 5.26 Retirar de la etiqueta la parte que deja al descubierto la propiedad adhesiva de esta y colocar sobre el embalaje primario de la mezcla citostática (bolsa de suero) de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición del volumen e identificación que contiene la bolsa del vehículo
- 5.27 Seleccionar de las gavetas correspondientes bolsa estéril adecuada para introducir la mezcla.
- 5.28 Colocar la mezcla en la bolsa estéril procurando que la envoltura de la mezcla citostática vaya bien sellada, sin interferir con el proceso de utilización por parte de enfermería.
- 5.29 Trasladar la mezcla ya embalada en su bolsa estéril del área blanca al área gris a través de la esclusa que conecta ambas áreas.
- 5.30 Una vez en el área gris, colocar la mezcla citostática embalada en la bandeja estéril y cubrirla para su entrega.

NOTA: El almacenamiento en refrigeración de la doxorubicina reconstituida sin diluir puede gelificar. Dosis menores o iguales a 40 mg deberán protegerse de la luz. Para la preparación en jeringas precargadas ver procedimiento de preparación de Bortezomib.

<p>6. Referencias</p> <p>6.1 Ministerio de Salud. Normas para la elaboración de preparados citostáticos en recetas de farmacia. 2019; 25–58.</p> <p>6.2 Barbaricca MI, Menéndez AM. Guía para el Desarrollo de Servicios Farmacéuticos Hospitalarios, Reconstitución y Dispensación de Medicamentos Citostáticos - Servicio de Reconstitución y Dispensación de Medicamentos Citostáticos, Sanatorio Mater Dei, Buenos Aires, Argentina. 1997; 1-50.</p> <p>6.3 Arce Valladares J, González Contreras F, Martínez de Aramayona López MJ, Otero Dorrego C, Sánchez-Uriz M. Á, Valle Robles M. Guía de buenas prácticas para trabajadores profesionalmente expuestos a agentes citostáticos - Asociación Madrileña de Medicina del Trabajo en el Ámbito Sanitario (AMMTAS). 2014; 1-168.</p>		
<p>ELABORÓ:</p> <p>F. _____ Br. Betzaida Berrios</p> <p>F. _____ Br. Oscar Miranda</p>	<p>REVISÓ:</p> <p>F. _____</p> <p>Coordinador de Central de Mezclas Oncológicas</p>	<p>AUTORIZÓ:</p> <p>F. _____</p> <p>Jefe de Farmacia Hospital de Oncología ISSS</p>

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO		
	FARMACIA DEL HOSPITAL DE ONCOLOGÍA DEL INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL	PÁG. 1 DE 4
		CÓDIGO: 8060105
TÍTULO: PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE LA MEZCLA CITOSTÁTICA DE METOTREXATO		DEPARTAMENTO: FARMACIA ONCOLÓGICA
Fecha de creación: Enero 2023	Clasificación: Interna	Versión: 00
Fecha de modificación: -	Copia N°: 01	
<p style="text-align: center;">Índice:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Definiciones 4. Siglas y abreviaturas 5. Descripción 6. Referencias <p>1. Objetivo Establecer los procesos que se deben seguir para realizar la preparación de la mezcla citostática de Metotrexato, minimizando errores en la preparación y optimización de recursos.</p> <p>2. Alcance</p> <p>A- De proceso: Aplica desde la revisión de la viñeta y el contar con los insumos suficientes y correctos para la preparación, hasta su embalaje final previo a su dispensación.</p> <p>B- Organizacional: Aplica a todo profesional o futuro profesional químico farmacéutico que se vea involucrado en la preparación de medicamentos citostáticos.</p> <p>3. Definiciones</p> <p>Metotrexato: (también llamado ametopterina) es un antimetabolito de la familia de los folatos. Es un análogo de la aminopterina, producto que también deriva del ácido fólico. Este inhibe competitivamente el dihidrofolato reductasa, enzima responsable de convertir el ácido fólico a tetrahidrofolato, el cofactor necesario para la transferencia de un carbono en muchas reacciones metabólicas.</p> <p>Suero: Solución formada por diversos compuestos del organismo, su composición puede variar de acuerdo con las sustancias que se quieran inyectar al organismo o para aportar elementos imprescindibles cuando se produce una reducción en el volumen de sangre.</p> <p>Reconstitución: Retorno a su estado original de una sustancia médica previamente alterada (ej. Secada, Liofilizada) para preservarla y guardarla. El</p>		

polvo que contiene el medicamento se suele reconstituir con una ampolla de agua o de salino.

Dilución: Es el procedimiento mediante el cual se obtienen, concentraciones y dosis requerida de medicamentos a través de fórmulas matemáticas.

Liofilizados: Preparaciones farmacéuticas que se acondicionan en forma de dosis unitarias y se liofilizan a continuación.

4. Siglas y abreviaturas

‰: Porcentaje

°: Grados

$\frac{3}{4}$: Tres cuartas partes

SSN: Solución Salina Normal

DW 5%: Solución de dextrosa 5%

5. Descripción

- 5.1 Seleccionar la etiqueta que en el apartado medicamento rotule “Metotrexato”.
- 5.2 Corroborar que la etiqueta contenga: nombre del paciente, número de afiliación, la cama en la que se encuentra el paciente (si se encuentra hospitalizado) o el espacio anulado (si es ambulatorio), la concentración a la que se va a preparar, el volumen del vehículo y el volumen del medicamento, el tiempo en el cual se va a pasar el medicamento, la estabilidad del medicamento, el nombre del responsable de la preparación y un espacio para documentar la hora de preparación.
- 5.3 Una vez seleccionada y verificada la etiqueta de la mezcla citostática a preparar, introducir a la cabina de flujo laminar las jeringas de tamaño adecuado para realizar la preparación.
- 5.4 Verificar que, dentro de la cabina de flujo laminar, se encuentran los insumos necesarios para realizar la preparación de la mezcla citostática de Metotrexato (Agua para inyección, jeringas, medicamento, campo estéril, gasa estéril, marcador permanente)
- 5.5 Revisar la integridad del frasco, que este no contenga humedad en su interior, ver la fecha de vencimiento y el fabricante del cual proviene.
- 5.6 Al iniciar la preparación de la mezcla, colocar un campo estéril para realizar la preparación y colocar gasas cerca, para su posterior utilización.
- 5.7 Seleccionar jeringa de tal forma que el volumen de medicamento a extraer no sobrepase las $\frac{3}{4}$ partes de la capacidad de la jeringa.
- 5.8 Rotular la jeringa con un plumón permanente, colocando “Metotrexato” de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición.
- 5.9 Perforar el frasco con la jeringa en ángulo de 45°, mientras el frasco se encuentra sobre la mesa de la cámara, luego invertir el frasco colocando la jeringa en un ángulo de 90°.
- 5.10 Extraer el volumen de medicamento a utilizar del frasco vial, de acuerdo con lo establecido en la etiqueta.
- 5.11 Colocar una gasa seca alrededor del frasco vial y la jeringa al momento de extraerla del frasco, verificando que no contenga restos del tapón de hule del frasco, garantizando la ausencia de partículas extrañas.
- 5.12 Una vez extraído el volumen de metotrexato, aforar el contenido de la jeringa

procurando que no se encuentran restos de aire dentro de ella y que contenga el volumen adecuado a extraer.


- 5.13 Seleccionar el tipo de suero (DW5% o SSN) y volumen que se necesita para diluir el medicamento respetando las pautas establecidas por el fabricante.
- 5.14 Tomando con la mano derecha la jeringa con el medicamento a diluir y con la mano izquierda la bajada del suero, perforar con el cuidado de no perforar las paredes del suero.
- 5.15 Retirar la jeringa una vez introducido el medicamento en el vehículo cubriendo la boquilla con una gasa estéril para evitar derrames o salpicaduras.
- 5.16 Homogenizar la mezcla, hasta que se observe una solución uniforme en todo el suero
- 5.17 Observar la hora en la que se finaliza el proceso y colocar en la etiqueta correspondiente.
- 5.18 Tomar la mezcla citostática y trasladarla a la mesa que se encuentra al lado derecho de la cabina de flujo laminar.
- 5.19 Seleccionar de las gavetas correspondientes bolsa estéril para introducir la mezcla.
- 5.20 Colocar la mezcla citostática la etiqueta adhesiva e introducir en la bolsa de papel estéril procurando que la envoltura de la mezcla citostática vaya bien sellada, sin interferir con el proceso de utilización por parte de enfermería.
- 5.21 Trasladar la mezcla ya embalada en su bolsa estéril del área blanca al área gris a través de la esclusa que conecta ambas áreas.
- 5.22 Una vez en el área gris, colocar la mezcla citostática embalada en la bandeja estéril y cubrirla para su entrega.

NOTA: El metotrexato generalmente se prepara en volúmenes grandes por lo que es necesario verificar el volumen máximo que resisten los sueros o vehículos disponibles. Para la preparación de inyecciones precargadas ver procedimiento de preparación de Bortezomib.

6. Referencias

- 6.1 Ministerio de Salud. Normas para la elaboración de preparados citostáticos en recetarios de farmacia. 2019; 25–58.
- 6.2 Barbaricca MI, Menéndez AM. Guía para el Desarrollo de Servicios Farmacéuticos Hospitalarios, Reconstitución y Dispensación de Medicamentos Citostáticos - Servicio de Reconstitución y Dispensación de Medicamentos Citostáticos, Sanatorio Mater Dei, Buenos Aires, Argentina. 1997; 1-50.
- 6.3 Arce Valladares J, González Contreras F, Martínez de Aramayona López MJ, Otero Dorrego C, Sánchez-Uriz M. Á, Valle Robles M. Guía de buenas prácticas para trabajadores profesionalmente expuestos a agentes citostáticos - Asociación Madrileña de Medicina del Trabajo en el Ámbito Sanitario (AMMTAS). 2014; 1-168.

<p>ELABORÓ:</p> <p>F. _____ Br. Betzaida Berrios</p> <p>F. _____ Br. Oscar Miranda</p>	<p>REVISÓ:</p> <p>F. _____</p> <p>Coordinador de Central de Mezclas Oncológicas</p>	<p>AUTORIZÓ:</p> <p>F. _____</p> <p>Jefe de Farmacia Hospital de Oncología ISSS</p>
--	---	---

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO		
	FARMACIA DEL HOSPITAL DE ONCOLOGÍA DEL INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL	PÁG. 1 DE 4
		CÓDIGO: 8060109
TÍTULO: PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE LA MEZCLA CITOSTÁTICA DE BLEOMICINA		DEPARTAMENTO: FARMACIA ONCOLÓGICA
Fecha de creación: Enero 2023	Clasificación: Interna	Versión: 00
Fecha de modificación: -	Copia N°: 01	
<p style="text-align: right;">Índice:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Definiciones 4. Siglas y abreviaturas 5. Descripción 6. Referencias <p>1. Objetivo Establecer los procesos que se deben seguir para realizar la preparación de la mezcla citostática de Bleomicina, minimizando errores en la preparación y realizando la optimización de recursos.</p> <p>2. Alcance</p> <p>A- De proceso: Aplica desde la revisión de la viñeta y el contar con los insumos suficientes y correctos para la preparación, hasta su embalaje final previo a su dispensación.</p> <p>B- Organizacional: Aplica a todo profesional o futuro profesional químico farmacéutico que se vea involucrado en la preparación de medicamentos citostáticos.</p> <p>3. Definiciones</p> <p>Bleomicina: Es una mezcla de antibióticos glucopeptídicos, soluble en agua y de carácter básico, que presenta actividad citotóxica. La bleomicina actúa por interacción con las cadenas simples y dobles del ADN (ácido desoxirribonucleico) lo que produce la fragmentación de las cadenas simples y dobles, inhibiendo a su vez la división y el crecimiento celular y la síntesis del ADN.</p> <p>Suero: Solución formada por diversos compuestos del organismo, su composición puede variar de acuerdo con las sustancias que se quieran inyectar al organismo o para aportar elementos imprescindibles cuando se produce una reducción en el volumen de sangre.</p> <p>Reconstitución: Retorno a su estado original de una sustancia médica previamente alterada (ej. Secada, Liofilizada) para preservarla y guardarla. El polvo que contiene el medicamento se suele reconstituir con una ampolla de agua o de salino.</p> <p>Dilución: Es el procedimiento mediante el cual se obtienen, concentraciones y dosis requerida de medicamentos a través de fórmulas matemáticas.</p> <p>Liofilizados: Preparaciones farmacéuticas que se acondicionan en forma de dosis unitarias y se liofilizan a continuación.</p>		

Disolvente: son sustancias que se utilizan para disolver, extraer o suspender otras sustancias para formar una disolución.

4. Siglas y abreviaturas

‰: Porcentaje

°: Grados

$\frac{3}{4}$: Tres cuartas

SSN: Solución Salina Normal

5. Descripción

5.1 Seleccionar la etiqueta que en el apartado medicamento rotule “Bleomicina”.

5.2 Corroborar que la etiqueta contenga: nombre del paciente, número de afiliación, la cama en la que se encuentra el paciente (si se encuentra hospitalizado) o el espacio anulado (si es ambulatorio), la concentración a la que se va a preparar, el volumen del vehículo y el volumen del medicamento, el tiempo en el cual se va a pasar el medicamento, la estabilidad del medicamento, el nombre del responsable de la preparación y un espacio para documentar la hora de preparación.

5.3 Una vez seleccionada y verificada la etiqueta de la mezcla citostática a preparar, introducir a la cabina de flujo laminar las jeringas de tamaño adecuado para realizar la preparación.

5.4 Verificar que, dentro de la cabina de flujo laminar, se encuentran los insumos necesarios para realizar la preparación de la mezcla citostática de Bleomicina (solución salina, según especifique el fabricante, jeringas, medicamento, campo estéril, gasa estéril, marcador permanente)

5.5 Revisar la integridad del frasco, que este no contenga partículas extrañas, ver la fecha de vencimiento y el fabricante del cual proviene.

5.6 Al iniciar la preparación de la mezcla, colocar un campo estéril y colocar gasas cerca, para su posterior utilización.

5.7 Seleccionar jeringa de tal forma que el volumen de solución de reconstitución a medir no sobrepase las $\frac{3}{4}$ partes de la capacidad de la jeringa.

5.8 Rotular con marcador permanente la jeringa colocando “bleomicina” de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición.

5.9 Limpiar con una gasa impregnada de alcohol 70% la boquilla del conector Luer Lock de la solución de reconstitución.

5.10 Conectar la jeringa rotulada y extraer el volumen de solución establecido por el fabricante para la reconstitución del medicamento liofilizado.

5.11 Remover el sello de seguridad del frasco que contiene el polvo liofilizado, dentro de la cabina de flujo laminar para evitar posible contaminación.

5.12 Limpiar la boquilla del frasco con gasa impregnada de alcohol 70%.

5.13 Con la jeringa rotulada cómo “bleomicina” se debe perforar el frasco del medicamento y agregar la solución dejando que el embolo retroceda para evitar que se genere una presión positiva que provocaría una salida brusca del medicamento.


5.14 Una vez finalizada la adición de la solución de reconstitución se debe retirar la jeringa del frasco, colocando una gasa seca, alrededor de la boquilla del frasco y la jeringa evitando salpicaduras.

- 5.15 Agitar vigorosamente la solución, hasta reconstituir completamente el polvo liofilizado.
- 5.16 Perforar nuevamente el frasco con la jeringa que rotula "bleomicina" en ángulo de 45°, mientras el frasco se encuentra sobre la mesa de la cámara, luego invertir el frasco colocando la jeringa en un ángulo de 90°.
- 5.17 Extraer el volumen a utilizar del frasco vial, de acuerdo con lo establecido en la etiqueta.
- 5.18 Colocar una gasa seca alrededor del frasco vial y la jeringa al momento de extraerla del frasco, verificando que no contenga restos del tapón de hule del frasco, garantizando la ausencia de partículas extrañas.
- 5.19 Aforar el contenido de la jeringa procurando que no se encuentran restos aire dentro de ella y que contenga el volumen adecuado a extraer.
- 5.20 Seleccionar el tipo de suero (DW5% o SSN) y volumen que se necesita para diluir el medicamento respetando las pautas establecidas por el fabricante.
- 5.21 Tomando con la mano derecha la jeringa con el citostático a diluir y con la mano izquierda la bajada del suero,
- 5.22 Perforar la bajada del suero de tal forma que no se perforen las paredes de este.
- 5.23 Retirar la jeringa una vez introducido el medicamento en el vehículo.
- 5.24 Homogenizar la mezcla citostática, hasta que se observe una solución uniforme en todo el suero.
- 5.25 Observar la hora en la que se finaliza el proceso y colocar en la etiqueta correspondiente utilizando un marcador permanente.
- 5.26 Tomar la mezcla citostática y trasladarla a la mesa que se encuentra al lado derecho de la cabina de flujo laminar.
- 5.27 Retirar de la etiqueta la parte que deja al descubierto la propiedad adhesiva de esta y colocar sobre el embalaje primario de la mezcla citostática (bolsa de suero) de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición de la mezcla.
- 5.28 Seleccionar la bolsa estéril de capacidad adecuada para colocar la mezcla preparada e introducirla.
- 5.29 Trasladar la mezcla ya embalada en su bolsa estéril del área blanca al área gris a través de la esclusa que conecta ambas áreas.
- 5.30 Una vez en el área gris, colocar la mezcla citostática embalada en la bandeja estéril y cubrirla para su entrega.

6. Referencias

- 6.1 Ministerio de Salud. Normas para la elaboración de preparados citostáticos en recetas de farmacia. 2019; 25–58.
- 6.2 Barbaricca MI, Menéndez AM. Guía para el Desarrollo de Servicios Farmacéuticos Hospitalarios, Reconstitución y Dispensación de Medicamentos Citostáticos - Servicio de Reconstitución y Dispensación de Medicamentos Citostáticos, Sanatorio Mater Dei, Buenos Aires, Argentina. 1997; 1-50.
- 6.3 Arce Valladares J, González Contreras F, Martínez de Aramayona López MJ, Otero Dorrego C, Sánchez-Uriz M. Á, Valle Robles M. Guía de buenas prácticas para trabajadores profesionalmente expuestos a agentes citostáticos - Asociación Madrileña de Medicina del Trabajo en el Ámbito Sanitario (AMMTAS). 2014; 1-168.

<p>ELABORÓ:</p> <p>F. _____ Br. Betzaida Berrios</p> <p>F. _____ Br. Oscar Miranda</p>	<p>REVISÓ:</p> <p>F. _____</p> <p>Coordinador de Central de Mezclas Oncológicas</p>	<p>AUTORIZÓ:</p> <p>F. _____</p> <p>Jefe de Farmacia Hospital de Oncología ISSS</p>
--	---	---

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO		
	FARMACIA DEL HOSPITAL DE ONCOLOGÍA DEL INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL	PÁG. 1 DE 4
		CÓDIGO: 8060115
TÍTULO: PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE LA MEZCLA CITOSTÁTICA DE 5-FLUOROURACILO		DEPARTAMENTO: FARMACIA ONCOLÓGICA
Fecha de creación: Enero 2023	Clasificación: Interna	Versión: 00
Fecha de modificación: -	Copia N°: 01	
<p>Índice:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Definiciones 4. Siglas y abreviaturas 5. Descripción 6. Referencias 		
<p>1. Objetivo Establecer los procesos que se deben seguir para realizar la preparación de la mezcla citostática de 5-Fluorouracilo, minimizando errores en la preparación y realizando la optimización de recursos.</p>		
<p>2. Alcance</p> <p>A- De proceso: Aplica desde la revisión de la viñeta y el contar con los insumos suficientes y correctos para la preparación, hasta su embalaje final previo a su dispensación.</p> <p>B- Organizacional: Aplica a todo profesional o futuro profesional químico farmacéutico que se vea involucrado en la preparación de medicamentos citostáticos.</p>		
<p>3. Definiciones</p> <p>5-Fluorouracilo: El Fluorouracilo (5-FU) es una pirimidina fluorada que pertenece a la clase de los antimetabolitos antineoplásicos. Difiere del uracilo en un átomo de flúor añadido en la posición 5. el fluoruracilo es un antimetabolito que inhibe la timidilato sintasa y, por lo tanto, interfiere con la síntesis del RNA y del DNA.</p> <p>Suero: Solución formada por diversos compuestos del organismo, su composición puede variar de acuerdo con las sustancias que se quieran inyectar al organismo o para aportar elementos imprescindibles cuando se produce una reducción en el volumen de sangre.</p> <p>Dilución: Es el procedimiento mediante el cual se obtienen, concentraciones y dosis requerida de medicamentos a través de fórmulas matemáticas.</p>		

4. Siglas y abreviaturas

‰: Porcentaje

°: Grados

$\frac{3}{4}$: Tres cuartas

DW5%: Dextrosa 5%

SSN: Solución Salina Normal

5. Descripción


- 5.1 Seleccionar la etiqueta que en el apartado medicamento rotule "Fluorouracilo".
- 5.2 Corroborar que la etiqueta contenga: nombre del paciente, número de afiliación, la cama en la que se encuentra (si se encuentra hospitalizado) o el espacio anulado (si es ambulatorio), la concentración a la que se va a preparar, el volumen del vehículo y el volumen del medicamento, el tiempo en el cual se va a pasar, la estabilidad del medicamento, el nombre del responsable de la preparación y un espacio para documentar la hora de preparación.
- 5.3 Una vez seleccionada y verificada la etiqueta de la mezcla citostática a preparar, introducir a la cabina de flujo laminar las jeringas de tamaño adecuado para realizar la preparación.
- 5.4 Verificar que, dentro de la cabina de flujo laminar, se encuentran los insumos necesarios para realizar la preparación de la mezcla citostática de 5-Fluorouracilo (Solución de dextrosa al 5% o Solución salina, según especifique el fabricante, jeringas, medicamento, campo estéril, gasa estéril, plumón permanente)
- 5.5 Revisar la integridad del frasco, que este no contenga partículas extrañas, ver la fecha de vencimiento y el fabricante del cual proviene.
- 5.6 Al iniciar la preparación de la mezcla, colocar un campo estéril y gasas cerca del área, para su posterior utilización.
- 5.7 Remover el sello de seguridad del frasco dentro de la cabina de flujo laminar para evitar posible contaminación.
- 5.8 Limpiar la boquilla del frasco con gasa impregnada de alcohol 70%.
- 5.9 Seleccionar una jeringa para extraer la cantidad establecida del medicamento, procurando que su volumen no exceda las $\frac{3}{4}$ partes de la capacidad de la jeringa.
- 5.10 Rotular la jeringa con un marcador permanente, colocando la palabra "5-Fluorouracilo" de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición.
- 5.11 Perforar el frasco con la jeringa en ángulo de 45°, mientras el frasco se encuentra sobre la mesa de la cámara, luego invertir el frasco colocando la jeringa en un ángulo de 90°.
- 5.12 Extraer el volumen a utilizar del frasco vial, de acuerdo con lo establecido en la etiqueta.
- 5.13 Colocar una gasa seca alrededor del frasco vial y la jeringa al momento de extraerla del frasco, verificando que no contenga restos del tapón de hule del frasco, garantizando la ausencia de partículas extrañas.
- 5.14 Aforar el contenido de la jeringa procurando que no se encuentran restos aire dentro de ella y que contenga el volumen adecuado a extraer.

- 5.15 Seleccionar el suero (DW5% o SSN) y volumen que se necesita para diluir el medicamento respetando las pautas establecidas por el fabricante también.
- 5.16 Tomando con la mano derecha la jeringa con el citostático a diluir y con la mano izquierda la bajada del suero,
- 5.17 Perforar la bajada del suero de tal forma que no se perforen las paredes de este.
- 5.18 Introducir lentamente el citostático en el vehículo procurando no se formen grumos o espuma durante la adición.
- 5.19 Retirar la jeringa una vez introducido el medicamento en el vehículo.
- 5.20 Homogenizar la mezcla citostática, hasta que se observe una solución uniforme en todo el suero.
- 5.21 Observar la hora en la que se finaliza el proceso y colocar en la etiqueta correspondiente utilizando un marcador permanente.
- 5.22 Tomar la mezcla citostática y trasladarla a la mesa que se encuentra al lado derecho de la cabina de flujo laminar.
- 5.23 Retirar de la etiqueta la parte que deja al descubierto la propiedad adhesiva de esta y colocar sobre el embalaje primario de la mezcla citostática (bolsa de suero) de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición de la mezcla.
- 5.24 Seleccionar la bolsa estéril de capacidad adecuada para colocar la mezcla preparada e introducirla.
- 5.25 Trasladar la mezcla ya embalada en su bolsa estéril del área blanca al área gris a través de la esclusa que conecta ambas áreas.
- 5.26 Una vez en el área gris, colocar la mezcla citostática embalada en la bandeja estéril y cubrirla para su entrega.

6. Referencias

- 6.1 Ministerio de Salud. Normas para la elaboración de preparados citostáticos en recetas de farmacia. 2019; 25–58.
- 6.2 Barbaricca MI, Menéndez AM. Guía para el Desarrollo de Servicios Farmacéuticos Hospitalarios, Reconstitución y Dispensación de Medicamentos Citostáticos - Servicio de Reconstitución y Dispensación de Medicamentos Citostáticos, Sanatorio Mater Dei, Buenos Aires, Argentina. 1997; 1-50.
- 6.3 Arce Valladares J, González Contreras F, Martínez de Aramayona López MJ, Otero Dorrego C, Sánchez-Uriz M. Á, Valle Robles M. Guía de buenas prácticas para trabajadores profesionalmente expuestos a agentes citostáticos - Asociación Madrileña de Medicina del Trabajo en el Ámbito Sanitario (AMMTAS). 2014; 1-168.

ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
F. _____ Br. Betzaida Berrios	F. _____ Coordinador de Central de Mezclas Oncológicas	F. _____ Jefe de Farmacia Hospital de Oncología ISSS
F. _____ Br. Oscar Miranda		

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO		
	FARMACIA DEL HOSPITAL DE ONCOLOGÍA DEL INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL	PÁG. 1 DE 4
		CÓDIGO: 8401470
TÍTULO: PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE LA MEZCLA CITOSTÁTICA DE BENDAMUSTINA		DEPARTAMENTO: FARMACIA ONCOLÓGICA
Fecha de creación: Enero 2023	Clasificación: Interna	Versión: 00
Fecha de modificación: -	Copia N°: 01	
<p style="text-align: center;">Índice</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Definiciones 4. Siglas y abreviaturas 5. Descripción 6. Referencias <p>1. Objetivo Establecer los procesos que se deben seguir para realizar la preparación de la mezcla citostática de Bendamustina, minimizando errores en la preparación y realizando la optimización de recursos.</p> <p>2. Alcance A- De proceso: Aplica desde la revisión de la viñeta y el contar con los insumos suficientes y correctos para la preparación, hasta su embalaje final previo a su dispensación. B- Organizacional: Aplica a todo profesional o futuro profesional químico farmacéutico que se vea involucrado en la preparación de medicamentos citostáticos.</p> <p>3. Definiciones Bendamustina: es un derivado de mecloretamina bifuncional que contiene un anillo de benzimidazol de tipo purina. La mecloretamina y sus derivados forman grupos alquilo electrofílicos. Estos grupos forman enlaces covalentes con restos nucleófilos ricos en electrones, lo que da como resultado enlaces cruzados de ADN intercatearinos. Suero: Solución formada por diversos compuestos del organismo, su composición puede variar de acuerdo con las sustancias que se quieran inyectar al organismo o para aportar elementos imprescindibles cuando se produce una reducción en el volumen de sangre. Reconstitución: Retorno a su estado original de una sustancia médica previamente alterada (ej. Secada, Liofilizada) para preservarla y guardarla. El polvo que contiene el medicamento se suele reconstituir con una ampolla de agua o de salino.</p>		

Dilución: Es el procedimiento mediante el cual se obtienen, concentraciones y dosis requerida de medicamentos a través de fórmulas matemáticas.

Liofilizados: Preparaciones farmacéuticas que se acondicionan en forma de dosis unitarias y se liofilizan a continuación.

Disolvente: son sustancias que se utilizan para disolver, extraer o suspender otras sustancias para formar una disolución.

4. Siglas y abreviaturas

‰: Porcentaje

°: Grados

$\frac{3}{4}$: Tres cuartas

SSN: Solución Salina Normal

5. Descripción

5.1 Seleccionar la etiqueta que en el apartado medicamento rotule “Bendamustina”.

5.2 Corroborar que la etiqueta contenga: nombre del paciente, número de afiliación, la cama en la que se encuentra el paciente (si se encuentra hospitalizado) o el espacio anulado (si es ambulatorio), la concentración a la que se va a preparar, el volumen del vehículo y el volumen del medicamento, el tiempo en el cual se va a pasar el medicamento, la estabilidad del medicamento, el nombre del responsable de la preparación y un espacio para documentar la hora de preparación.

5.3 Una vez seleccionada y verificada la etiqueta de la mezcla citostática a preparar, introducir a la cabina de flujo laminar las jeringas de tamaño adecuado para realizar la preparación.

5.4 Verificar que, dentro de la cabina de flujo laminar, se encuentran los insumos necesarios para realizar la preparación de la mezcla citostática de Bendamustina (Solución salina, según especifique el fabricante, jeringas, medicamento, campo estéril, gasa estéril, marcador permanente)

5.5 Revisar la integridad del frasco, que este no contenga partículas extrañas, ver la fecha de vencimiento y el fabricante del cual proviene.

5.6 Al iniciar la preparación de la mezcla, colocar un campo estéril y colocar gasas cerca, para su posterior utilización.

5.7 Seleccionar jeringa de tal forma que el volumen de solución de reconstitución a medir no sobrepase las $\frac{3}{4}$ partes de la capacidad de la jeringa.

5.8 Rotular con marcador permanente la jeringa colocando “bendamustina” de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición.

5.9 Limpiar con una gasa impregnada de alcohol 70% la boquilla del conector Luer Lock de la solución de reconstitución.

5.10 conectar la jeringa rotulada y extraer el volumen de solución establecido por el fabricante para la reconstitución del medicamento liofilizado.

5.11 Remover el sello de seguridad del frasco que contiene el polvo liofilizado, dentro de la cabina de flujo laminar para evitar posible contaminación.

5.12 Limpiar la boquilla del frasco con gasa impregnada de alcohol 70%.

5.13 Con la jeringa rotulada cómo “bendamustina” se debe perforar el frasco del medicamento y agregar la solución dejando que el embolo retroceda para evitar que se genere una presión positiva que provocaría una salida brusca del


medicamento.

- 5.14 Una vez finalizada la adición de la solución de reconstitución se debe retirar la jeringa del frasco, colocando una gasa seca, alrededor de la boquilla del frasco y la jeringa evitando salpicaduras.
- 5.15 Agitar vigorosamente la solución, hasta reconstituir completamente el polvo liofilizado.
- 5.16 Perforar nuevamente el frasco con la jeringa que rotula "bendamustina" en ángulo de 45°, mientras el frasco se encuentra sobre la mesa de la cámara, luego invertir el frasco colocando la jeringa en un ángulo de 90°.
- 5.17 Extraer el volumen a utilizar del frasco vial, de acuerdo con lo establecido en la etiqueta
- 5.18 Colocar una gasa seca alrededor del frasco vial y la jeringa al momento de extraerla del frasco, verificando que no contenga restos del tapón de hule del frasco, garantizando la ausencia de partículas extrañas.
- 5.19 Aforar el contenido de la jeringa procurando que no se encuentran restos aire dentro de ella y que contenga el volumen adecuado a extraer.
- 5.20 Seleccionar el tipo de suero (DW5% o SSN) y volumen que se necesita para diluir el medicamento respetando las pautas establecidas por el fabricante.
- 5.21 Tomando con la mano derecha la jeringa con el citostático a diluir y con la mano izquierda la bajada del suero,
- 5.22 Perforar la bajada del suero de tal forma que no se perforen las paredes de este.
- 5.23 Introducir lentamente el citostático en el vehículo procurando no se formen grumos o espuma durante la adición.
- 5.24 Retirar la jeringa una vez introducido el medicamento en el vehículo.
- 5.25 Homogenizar la mezcla citostática, hasta que se observe una solución uniforme en todo el suero.
- 5.26 Observar la hora en la que se finaliza el proceso y colocar en la etiqueta correspondiente utilizando un marcador permanente.
- 5.27 Tomar la mezcla citostática y trasladarla a la mesa que se encuentra al lado derecho de la cabina de flujo laminar.
- 5.28 Seleccionar de las gavetas correspondientes papel estéril que no permita el paso de la luz a través de el.
- 5.29 Colocar el papel estéril alrededor de la mezcla, de tal forma que se evite que se esté en exposición con luz, ya que este medicamento es fotosensible.
- 5.30 La envoltura de la mezcla citostática debe ir bien sellada, permitiendo que la bajada del suero quede accesible para su posterior uso por enfermería.
- 5.31 Retirar de la etiqueta la parte que deja al descubierto la propiedad adhesiva de esta y colocar sobre el embalaje final de la mezcla citostática.
- 5.32 Seleccionar la bolsa estéril de capacidad adecuada para colocar la mezcla preparada e introducirla.
- 5.33 Trasladar la mezcla ya embalada en su bolsa estéril del área blanca al área gris a través de la esclusa que conecta ambas áreas.
- 5.34 Una vez en el área gris, colocar la mezcla citostática embalada en la bandeja estéril y cubrirla para su entrega.

6. Referencias

- 6.1 Ministerio de Salud. Normas para la elaboración de preparados citostáticos en recetas de farmacia. 2019; 25–58.
- 6.2 Barbaricca MI, Menéndez AM. Guía para el Desarrollo de Servicios Farmacéuticos Hospitalarios, Reconstitución y Dispensación de Medicamentos Citostáticos - Servicio de Reconstitución y Dispensación de Medicamentos Citostáticos, Sanatorio Mater Dei, Buenos Aires, Argentina. 1997; 1-50.
- 6.3 Arce Valladares J, González Contreras F, Martínez de Aramayona López MJ, Otero Dorrego C, Sánchez-Uriz M. Á, Valle Robles M. Guía de buenas prácticas para trabajadores profesionalmente expuestos a agentes citostáticos - Asociación Madrileña de Medicina del Trabajo en el Ámbito Sanitario (AMMTAS). 2014; 1-168.

<p>ELABORÓ:</p> <p>F. _____ Br. Betzaida Berrios</p> <p>F. _____ Br. Oscar Miranda</p>	<p>REVISÓ:</p> <p>F. _____</p> <p>Coordinador de Central de Mezclas Oncológicas</p>	<p>AUTORIZÓ:</p> <p>F. _____</p> <p>Jefe de Farmacia Hospital de Oncología ISSS</p>
--	---	---

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO		
	FARMACIA DEL HOSPITAL DE ONCOLOGÍA DEL INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL	PÁG. 1 DE 4
		CÓDIGO: 8401329
TÍTULO: PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE LA MEZCLA CITOSTÁTICA DE BEVACIZUMAB		DEPARTAMENTO: FARMACIA ONCOLÓGICA
Fecha de creación: Enero 2023	Clasificación: Interna	Versión: 00
Fecha de modificación: -	Copia N°: 01	
<p style="text-align: right;">Índice:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Definiciones 4. Siglas y abreviaturas 5. Descripción 6. Referencia <p>1. Objetivo Establecer los procesos que se deben seguir para realizar la preparación de la mezcla citostática de Bevacizumab, minimizando errores en la preparación y realizando la optimización de recursos.</p> <p>2. Alcance</p> <p>A- De proceso: Aplica desde la revisión de la viñeta y el contar con los insumos suficientes y correctos para la preparación, hasta su embalaje final previo a su dispensación.</p> <p>B- Organizacional: Aplica a todo profesional o futuro profesional químico farmacéutico que se vea involucrado en la preparación de medicamentos citostáticos.</p> <p>3. Definiciones</p> <p>Bevacizumab: Es un anticuerpo monoclonal humanizado producido por tecnología de ADN en células ováricas de hámster chino. el bevacizumab se une al factor de crecimiento del endotelio vascular, inhibiendo así la unión de éste a sus receptores situados en la superficie de las células endoteliales. Al neutralizar la actividad biológica del factor de crecimiento del endotelio vascular se reduce la vascularización de los tumores y, por tanto, se inhibe el crecimiento del tumor.</p> <p>Suero: Solución formada por diversos compuestos del organismo, su composición puede variar de acuerdo con las sustancias que se quieran inyectar al organismo o para aportar elementos imprescindibles cuando se produce una reducción en el volumen de sangre.</p> <p>Dilución: Es el procedimiento mediante el cual se obtienen, concentraciones y dosis requerida de medicamentos a través de fórmulas matemáticas.</p>		

4. Siglas y abreviaturas

‰: Porcentaje

°: Grados

$\frac{3}{4}$: Tres cuartas

SSN: Solución Salina Normal

5. Descripción


- 5.1 Seleccionar la etiqueta que en el apartado medicamento rotule "Bevacizumab".
- 5.2 Corroborar que la etiqueta contenga: nombre del paciente, número de afiliación, la cama en la que se encuentra (si se encuentra hospitalizado) o el espacio anulado (si es ambulatorio), la concentración a la que se va a preparar, el volumen del vehículo y el volumen del medicamento, el tiempo en el cual se va a pasar, la estabilidad del medicamento, el nombre del responsable de la preparación y un espacio para documentar la hora de preparación.
- 5.3 Una vez seleccionada y verificada la etiqueta de la mezcla citostática a preparar, introducir a la cabina de flujo laminar las jeringas de tamaño adecuado para realizar la preparación.
- 5.4 Verificar que, dentro de la cabina de flujo laminar, se encuentran los insumos necesarios para realizar la preparación de la mezcla citostática de Bevacizumab (Solución salina normal, según especifique el fabricante, jeringas, medicamento, campo estéril, gasa estéril, plumón permanente)
- 5.5 Revisar la integridad del frasco, que este no contenga partículas extrañas, ver la fecha de vencimiento y el fabricante del cual proviene.
- 5.6 Al iniciar la preparación de la mezcla, colocar un campo estéril y gasas cerca del área, para su posterior utilización.
- 5.7 Remover el sello de seguridad del frasco dentro de la cabina de flujo laminar para evitar posible contaminación.
- 5.8 Limpiar la boquilla del frasco con gasa impregnada de alcohol 70%.
- 5.9 Seleccionar una jeringa para extraer la cantidad establecida del medicamento, procurando que su volumen no exceda las $\frac{3}{4}$ partes de la capacidad de la jeringa.
- 5.10 Rotular la jeringa con un marcador permanente, colocando la palabra "Bevacizumab" de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición.
- 5.11 Perforar el frasco con la jeringa en ángulo de 45°, mientras el frasco se encuentra sobre la mesa de la cámara, luego invertir el frasco colocando la jeringa en un ángulo de 90°.
- 5.12 Extraer el volumen a utilizar del frasco vial, de acuerdo con lo establecido en la etiqueta.
- 5.13 Colocar una gasa seca alrededor del frasco vial y la jeringa al momento de extraerla del frasco, verificando que no contenga restos del tapón de hule del frasco, garantizando la ausencia de partículas extrañas.
- 5.14 Aforar el contenido de la jeringa procurando que no se encuentran restos aire dentro de ella y que contenga el volumen adecuado a extraer.
- 5.15 Seleccionar el suero (DW5% o SSN) y volumen que se necesita para diluir el medicamento respetando las pautas establecidas por el fabricante también.

- 5.16 Tomando con la mano derecha la jeringa con el citostático a diluir y con la mano izquierda la bajada del suero,
- 5.17 Perforar la bajada del suero de tal forma que no se perforen las paredes de este.
- 5.18 Introducir lentamente el citostático en el vehículo procurando no se formen grumos o espuma durante la adición.
- 5.19 Retirar la jeringa una vez introducido el medicamento en el vehículo.
- 5.20 Homogenizar la mezcla citostática, hasta que se observe una solución uniforme en todo el suero.
- 5.21 Observar la hora en la que se finaliza el proceso y colocar en la etiqueta correspondiente utilizando un marcador permanente.
- 5.22 Tomar la mezcla citostática y trasladarla a la mesa que se encuentra al lado derecho de la cabina de flujo laminar.
- 5.23 Retirar de la etiqueta la parte que deja al descubierto la propiedad adhesiva de esta y colocar sobre el embalaje primario de la mezcla citostática (bolsa de suero) de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición del volumen e identificación que contiene la bolsa del vehículo.
- 5.24 Seleccionar la bolsa estéril de capacidad adecuada para colocar la mezcla preparada e introducirla.
- 5.25 Trasladar la mezcla ya embalada en su bolsa estéril del área blanca al área gris a través de la esclusa que conecta ambas áreas.
- 5.26 Una vez en el área gris, colocar la mezcla citostática embalada en la bandeja estéril y cubrirla para su entrega.

6. Referencias

- 6.1 Ministerio de Salud. Normas para la elaboración de preparados citostáticos en recetas de farmacia. 2019; 25–58.
- 6.2 Barbaricca MI, Menéndez AM. Guía para el Desarrollo de Servicios Farmacéuticos Hospitalarios, Reconstitución y Dispensación de Medicamentos Citostáticos - Servicio de Reconstitución y Dispensación de Medicamentos Citostáticos, Sanatorio Mater Dei, Buenos Aires, Argentina. 1997; 1-50.
- 6.3 Arce Valladares J, González Contreras F, Martínez de Aramayona López MJ, Otero Dorrego C, Sánchez-Uriz M. Á, Valle Robles M. Guía de buenas prácticas para trabajadores profesionalmente expuestos a agentes citostáticos - Asociación Madrileña de Medicina del Trabajo en el Ámbito Sanitario (AMMTAS). 2014; 1-168.

<p>ELABORÓ:</p> <p>F. _____ Br. Betzaida Berrios</p> <p>F. _____ Br. Oscar Miranda</p>	<p>REVISÓ:</p> <p>F. _____</p> <p>Coordinador de Central de Mezclas Oncológicas</p>	<p>AUTORIZÓ:</p> <p>F. _____</p> <p>Jefe de Farmacia Hospital de Oncología ISSS</p>
--	---	---

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO		
	FARMACIA DEL HOSPITAL DE ONCOLOGÍA DEL INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL	PÁG. 1 DE 4
		CÓDIGO: 8060134
TÍTULO: PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE LA MEZCLA CITOSTÁTICA DE CARBOPLATINO		DEPARTAMENTO: FARMACIA ONCOLÓGICA
Fecha de creación: Enero 2023	Clasificación: Interna	Versión: 00
Fecha de modificación: -	Copia N°: 01	
<p>Índice:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Definiciones 4. Siglas y abreviaturas 5. Descripción 6. Referencias 		
<p>1. Objetivo Establecer los procesos que se deben seguir para realizar la preparación de la mezcla citostática de Carboplatino, minimizando errores en la preparación y realizando la optimización de recursos.</p>		
<p>2. Alcance</p> <p>A- De proceso: Aplica desde la revisión de la viñeta y el contar con los insumos suficientes y correctos para la preparación, hasta su embalaje final previo a su dispensación.</p> <p>B- Organizacional: Aplica a todo profesional o futuro profesional químico farmacéutico que se vea involucrado en la preparación de medicamentos citostáticos.</p>		
<p>3. Definiciones</p> <p>Carboplatino: El carboplatino demostró una actividad comparable a la del cisplatino frente a una amplia gama de neoplasias con independencia del lugar de administración. El carboplatino, al igual que el cisplatino, induce cambios en la forma superhelicoidal del ADN</p> <p>Suero: Solución formada por diversos compuestos del organismo, su composición puede variar de acuerdo con las sustancias que se quieran inyectar al organismo o para aportar elementos imprescindibles cuando se produce una reducción en el volumen de sangre.</p> <p>Dilución: Es el procedimiento mediante el cual se obtienen, concentraciones y dosis requerida de medicamentos a través de fórmulas matemáticas.</p>		

4. Siglas y abreviaturas

‰: Porcentaje

°: Grados

$\frac{3}{4}$: Tres cuartas partes

DW5%: Dextrosa 5%

SSN: Solución Salina Normal

5. Descripción

5.1 Seleccionar la etiqueta que en el apartado medicamento rotule "Carboplatino".

5.2 Corroborar que la etiqueta contenga: nombre del paciente, número de afiliación, la cama en la que se encuentra el paciente (si se encuentra hospitalizado) o el espacio anulado (si es ambulatorio), la concentración a la que se va a preparar, el volumen del vehículo y el volumen del medicamento, el tiempo en el cual se va a pasar el medicamento, la estabilidad del medicamento, el nombre del responsable de la preparación y un espacio para documentar la hora de preparación.

5.3 Una vez seleccionada y verificada la etiqueta de la mezcla citostática a preparar, introducir a la cabina de flujo laminar las jeringas de tamaño adecuado para realizar la preparación.

5.4 Verificar que, dentro de la cabina de flujo laminar, se encuentran los insumos necesarios para realizar la preparación de la mezcla citostática de Carboplatino (Solución de dextrosa al 5% o Solución salina, según especifique el fabricante, jeringas, medicamento, campo estéril, gasa estéril, plumón permanente)

5.5 Revisar la integridad del frasco, que este no contenga partículas extrañas, ver la fecha de vencimiento y el fabricante del cual proviene.

5.6 Al iniciar la preparación de la mezcla, colocar un campo estéril para realizar la preparación y colocar gasas cerca, para su posterior utilización.

5.7 Remover el sello de seguridad del frasco que contiene el medicamento.

5.8 Limpiar la boquilla del frasco con gasa impregnada de alcohol 70%.

5.9 Seleccionar una jeringa para extraer la cantidad establecida del medicamento, procurando que su volumen no exceda las $\frac{3}{4}$ partes de la capacidad de la jeringa.

5.10 Rotular la jeringa con un marcador permanente, colocando la palabra "Carboplatino" de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición.

5.11 Perforar el frasco con la jeringa en ángulo de 45°, mientras el frasco se encuentra sobre la mesa de la cámara, luego invertir el frasco colocando la jeringa en un ángulo de 90°.

5.12 Extraer el volumen a utilizar del frasco vial, de acuerdo con lo establecido en la etiqueta.

5.13 Colocar una gasa seca alrededor del frasco vial y la jeringa al momento de extraerla del frasco, verificando que no contenga restos del tapón de hule del frasco, garantizando la ausencia de partículas extrañas.

5.14 Aforar el contenido de la jeringa procurando que no se encuentran restos aire dentro de ella y que contenga el volumen adecuado a extraer.

5.15 Seleccionar el suero (DW5% o SSN) de capacidad según lo que se desea


preparar de la mezcla citostática.

- 5.16 Tomando con la mano derecha la jeringa con el citostático a diluir y con la mano izquierda la bajada del suero, perforar de tal forma que no se perforen las paredes de este.
- 5.17 Retirar la jeringa una vez introducido el medicamento en el vehículo.
- 5.18 Homogenizar la mezcla citostática, hasta que se observe una solución uniforme en todo el suero.
- 5.19 Observar la hora en la que se finaliza el proceso y colocar en la etiqueta correspondiente.
- 5.20 Tomar la mezcla citostática y trasladarla a la mesa que se encuentra al lado derecho de la cabina de flujo laminar.
- 5.21 Seleccionar de las gavetas correspondientes papel estéril que no permita el paso de la luz a través de él.
- 5.22 Colocar el papel estéril alrededor de la mezcla, de tal forma que se evite que se esté en exposición con la luz, ya que este medicamento es fotosensible.
- 5.23 La envoltura de la mezcla citostática debe ir bien sellada, permitiendo que la bajada del suero quede accesible para su posterior uso por enfermería.
- 5.24 Retirar de la etiqueta la parte que deja al descubierto la propiedad adhesiva de esta y colocar sobre el embalaje final de la mezcla citostática.
- 5.25 Seleccionar la bolsa estéril de capacidad adecuada para colocar la mezcla preparada e introducirla.
- 5.26 Trasladar la mezcla ya embalada en su bolsa estéril del área blanca al área gris a través de la esclusa que conecta ambas áreas.
- 5.27 Una vez en el área gris, colocar la mezcla citostática embalada en la bandeja estéril y cubrirla para su entrega.

6. Referencias

- 6.1 Ministerio de Salud. Normas para la elaboración de preparados citostáticos en recetas de farmacia. 2019; 25–58.
- 6.2 Barbaricca MI, Menéndez AM. Guía para el Desarrollo de Servicios Farmacéuticos Hospitalarios, Reconstitución y Dispensación de Medicamentos Citostáticos - Servicio de Reconstitución y Dispensación de Medicamentos Citostáticos, Sanatorio Mater Dei, Buenos Aires, Argentina. 1997; 1-50.
- 6.3 Arce Valladares J, González Contreras F, Martínez de Aramayona López MJ, Otero Dorrego C, Sánchez-Uriz M. Á, Valle Robles M. Guía de buenas prácticas para trabajadores profesionalmente expuestos a agentes citostáticos - Asociación Madrileña de Medicina del Trabajo en el Ámbito Sanitario (AMMTAS). 2014; 1-168.

<p>ELABORÓ:</p> <p>F. _____ Br. Betzaida Berrios</p> <p>F. _____ Br. Oscar Miranda</p>	<p>REVISÓ:</p> <p>F. _____</p> <p>Coordinador de Central de Mezclas Oncológicas</p>	<p>AUTORIZÓ:</p> <p>F. _____</p> <p>Jefe de Farmacia Hospital de Oncología ISSS</p>
--	---	---

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO		
	FARMACIA DEL HOSPITAL DE ONCOLOGÍA DEL INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL	PÁG. 1 DE 4
		CÓDIGO: 8401278
TÍTULO: PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE LA MEZCLA CITOSTÁTICA DE CETUXIMAB		DEPARTAMENTO: FARMACIA ONCOLÓGICA
Fecha de creación: Enero 2023	Clasificación: Interna	Versión: 00
Fecha de modificación: -	Copia N°: 01	
<p style="text-align: center;">Índice:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Definiciones 4. Siglas y abreviaturas 5. Descripción 6. Referencias <p>1. Objetivo Establecer los procesos que se deben seguir para realizar la preparación de la mezcla citostática de Cetuximab, minimizando errores en la preparación y realizando la optimización de recursos.</p> <p>2. Alcance A- De proceso: Aplica desde la revisión de la viñeta y el contar con los insumos suficientes y correctos para la preparación, hasta su embalaje final previo a su dispensación. B- Organizacional: Aplica a todo profesional o futuro profesional químico farmacéutico que se vea involucrado en la preparación de medicamentos citostáticos.</p> <p>3. Definiciones Cetuximab: Es un anticuerpo monoclonal quimérico IgG1 cuya diana es el receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR). El receptor del factor de crecimiento epidérmico está implicado en el control de la supervivencia celular, la progresión del ciclo celular, la angiogénesis, la migración celular y la invasión celular metastásica. El cetuximab bloquea la unión de los ligandos endógenos al EGFR, inhibiendo su función. Suero: Solución formada por diversos compuestos del organismo, su composición puede variar de acuerdo con las sustancias que se quieran inyectar al organismo o para aportar elementos imprescindibles cuando se produce una reducción en el volumen de sangre. Dilución: Es el procedimiento mediante el cual se obtienen, concentraciones y dosis requerida de medicamentos a través de fórmulas matemáticas.</p>		

4. Siglas y abreviaturas

‰: Porcentaje

°: Grados

$\frac{3}{4}$: Tres cuartas

SSN: Solución Salina Normal

5. Descripción

5.1 Seleccionar la etiqueta que en el apartado medicamento rotule "Cetuximab".

5.2 Corroborar que la etiqueta contenga: nombre del paciente, número de afiliación, la cama en la que se encuentra (si se encuentra hospitalizado) o el espacio anulado (si es ambulatorio), la concentración a la que se va a preparar, el volumen del vehículo y el volumen del medicamento, el tiempo en el cual se va a pasar, la estabilidad del medicamento, el nombre del responsable de la preparación y un espacio para documentar la hora de preparación.

5.3 Una vez seleccionada y verificada la etiqueta de la mezcla citostática a preparar, introducir a la cabina de flujo laminar las jeringas de tamaño adecuado para realizar la preparación.

5.4 Verificar que, dentro de la cabina de flujo laminar, se encuentran los insumos necesarios para realizar la preparación de la mezcla citostática de Cetuximab (Solución salina normal, según especifique el fabricante, jeringas, medicamento, campo estéril, gasa estéril, plumón permanente)

5.5 Revisar la integridad del frasco, que este no contenga partículas extrañas, ver la fecha de vencimiento y el fabricante del cual proviene.

5.6 Al iniciar la preparación de la mezcla, colocar un campo estéril y gasas cerca del área, para su posterior utilización.

5.7 Remover el sello de seguridad del frasco dentro de la cabina de flujo laminar para evitar posible contaminación.

5.8 Limpiar la boquilla del frasco con gasa impregnada de alcohol 70%.

5.9 Seleccionar una jeringa para extraer la cantidad establecida del medicamento, procurando que su volumen no exceda las $\frac{3}{4}$ partes de la capacidad de la jeringa.

5.10 Rotular la jeringa con un marcador permanente, colocando la palabra "Cetuximab" de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición.

5.11 Perforar el frasco con la jeringa en ángulo de 45°, mientras el frasco se encuentra sobre la mesa de la cámara, luego invertir el frasco colocando la jeringa en un ángulo de 90°.

5.12 Extraer el volumen a utilizar del frasco vial, de acuerdo con lo establecido en la etiqueta.

5.13 Colocar una gasa seca alrededor del frasco vial y la jeringa al momento de extraerla del frasco, verificando que no contenga restos del tapón de hule del frasco, garantizando la ausencia de partículas extrañas.

5.14 Aforar el contenido de la jeringa procurando que no se encuentran restos aire dentro de ella y que contenga el volumen adecuado a extraer.

5.15 Seleccionar el suero (DW5% o SSN) y volumen que se necesita para diluir el medicamento respetando las pautas establecidas por el fabricante también.

5.16 Tomando con la mano derecha la jeringa con el citostático a diluir y con la


- mano izquierda la bajada del suero,
- 5.17 Perforar la bajada del suero de tal forma que no se perforen las paredes de este.
 - 5.18 Introducir lentamente el citostático en el vehículo procurando no se formen grumos o espuma durante la adición.
 - 5.19 Retirar la jeringa una vez introducido el medicamento en el vehículo.
 - 5.20 Homogenizar la mezcla citostática, hasta que se observe una solución uniforme en todo el suero.
 - 5.21 Observar la hora en la que se finaliza el proceso y colocar en la etiqueta correspondiente utilizando un marcador permanente.
 - 5.22 Tomar la mezcla citostática y trasladarla a la mesa que se encuentra al lado derecho de la cabina de flujo laminar.
 - 5.23 Retirar de la etiqueta la parte que deja al descubierto la propiedad adhesiva de esta y colocar sobre el embalaje primario de la mezcla citostática (bolsa de suero) de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición del volumen e identificación que contiene la bolsa del vehículo.
 - 5.24 Seleccionar la bolsa estéril de capacidad adecuada para colocar la mezcla preparada e introducirla.
 - 5.25 Trasladar la mezcla ya embalada en su bolsa estéril del área blanca al área gris a través de la esclusa que conecta ambas áreas.
 - 5.26 Una vez en el área gris, colocar la mezcla citostática embalada en la bandeja estéril y cubrirla para su entrega.

NOTA: El cetuximab tiende a generar espuma o grumos por agitaciones turbulentas.

6. Referencias

- 6.1 Ministerio de Salud. Normas para la elaboración de preparados citostáticos en recetas de farmacia. 2019; 25–58.
- 6.2 Barbaricca MI, Menéndez AM. Guía para el Desarrollo de Servicios Farmacéuticos Hospitalarios, Reconstitución y Dispensación de Medicamentos Citostáticos - Servicio de Reconstitución y Dispensación de Medicamentos Citostáticos, Sanatorio Mater Dei, Buenos Aires, Argentina. 1997; 1-50.
- 6.3 Arce Valladares J, González Contreras F, Martínez de Aramayona López MJ, Otero Dorrego C, Sánchez-Uriz M. Á, Valle Robles M. Guía de buenas prácticas para trabajadores profesionalmente expuestos a agentes citostáticos - Asociación Madrileña de Medicina del Trabajo en el Ámbito Sanitario (AMMTAS). 2014; 1-168.

<p>ELABORÓ:</p> <p>F. _____ Br. Betzaida Berrios</p> <p>F. _____ Br. Oscar Miranda</p>	<p>REVISÓ:</p> <p>F. _____</p> <p>Coordinador de Central de Mezclas Oncológicas</p>	<p>AUTORIZÓ:</p> <p>F. _____</p> <p>Jefe de Farmacia Hospital de Oncología ISSS</p>
--	---	---

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO		
	FARMACIA DEL HOSPITAL DE ONCOLOGÍA DEL INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL	PÁG. 1 DE 4
		CÓDIGO: 8060111
TÍTULO: PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE LA MEZCLA CITOSTÁTICA DE CICLOFOSFAMIDA		DEPARTAMENTO: FARMACIA ONCOLÓGICA
Fecha de creación: Enero 2023	Clasificación: Interna	Versión: 00
Fecha de modificación: -	Copia N°: 01	
<p style="text-align: center;">Índice:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Definiciones 4. Siglas y abreviaturas 5. Descripción 6.1 Referencias <p>1. Objetivo Establecer los procesos que se deben seguir para realizar la preparación de la mezcla citostática de Ciclofosfamida, minimizando errores en la preparación y realizando la optimización de recursos.</p> <p>2. Alcance A- De proceso: Aplica desde la revisión de la viñeta y el contar con los insumos suficientes y correctos para la preparación, hasta su embalaje final previo a su dispensación.</p> <p>B- Organizacional: Aplica a todo profesional o futuro profesional químico farmacéutico que se vea involucrado en la preparación de medicamentos citostáticos.</p> <p>3. Definiciones Ciclofosfamida: es un citostático del grupo de las oxazafosforinas. Químicamente está emparentada con las mostazas nitrogenadas. La ciclofosfamida es inactiva in vitro, y es activada in vivo principalmente en el hígado por enzimas microsomales convirtiéndose en 4-hidroxiciclofosfamida, la cual se encuentra en equilibrio con su aldofosfamida tautómera. Suero: Solución formada por diversos compuestos del organismo, su composición puede variar de acuerdo con las sustancias que se quieran inyectar al organismo o para aportar elementos imprescindibles cuando se produce una reducción en el volumen de sangre. Reconstitución: Retorno a su estado original de una sustancia médica previamente alterada (ej. Secada, Liofilizada) para preservarla y guardarla. El polvo que contiene el medicamento se suele reconstituir con una ampolla de agua o de salino.</p>		

Dilución: Es el procedimiento mediante el cual se obtienen, concentraciones y dosis requerida de medicamentos a través de fórmulas matemáticas.

Liofilizados: Preparaciones farmacéuticas que se acondicionan en forma de dosis unitarias y se liofilizan a continuación.

Disolvente: son sustancias que se utilizan para disolver, extraer o suspender otras sustancias para formar una disolución.

4. Siglas y abreviaturas

‰: Porcentaje

°: Grados

$\frac{3}{4}$: Tres cuartas

DW5%: Dextrosa 5%

SSN: Solución Salina Normal

5. Descripción

5.1 Seleccionar la etiqueta que en el apartado medicamento rotule “Ciclofosfamida”.

5.2 Corroborar que la etiqueta contenga: nombre del paciente, número de afiliación, la cama en la que se encuentra el paciente (si se encuentra hospitalizado) o el espacio anulado (si es ambulatorio), la concentración a la que se va a preparar, el volumen del vehículo y el volumen del medicamento, el tiempo en el cual se va a pasar el medicamento, la estabilidad del medicamento, el nombre del responsable de la preparación y un espacio para documentar la hora de preparación.

5.3 Una vez seleccionada y verificada la etiqueta de la mezcla citostática a preparar, introducir a la cabina de flujo laminar las jeringas de tamaño adecuado para realizar la preparación.

5.4 Verificar que, dentro de la cabina de flujo laminar, se encuentran los insumos necesarios para realizar la preparación de la mezcla citostática de Ciclofosfamida (agua para inyección; solución dextrosa al 5% o solución salina, según especifique el fabricante, jeringas, medicamento, campo estéril, gasa estéril, marcador permanente)

5.5 Revisar la integridad del frasco, que este no contenga partículas extrañas, ver la fecha de vencimiento y el fabricante del cual proviene.

5.6 Al iniciar la preparación de la mezcla, colocar un campo estéril y colocar gasas cerca, para su posterior utilización.

5.7 Seleccionar jeringa de tal forma que el volumen de solución de reconstitución a medir no sobrepase las $\frac{3}{4}$ partes de la capacidad de la jeringa.

5.8 Rotular con marcador permanente la jeringa colocando “ciclofosfamida” de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición.

5.9 Limpiar con una gasa impregnada de alcohol 70% la boquilla del conector Luer Lock de la solución de reconstitución.

5.10 Extraer con la jeringa rotulada el volumen de disolvente establecido por el fabricante para la reconstitución del medicamento.

5.11 Remover el sello de seguridad del frasco que contiene el polvo liofilizado, dentro de la cabina de flujo laminar para evitar posible contaminación.

5.12 Limpiar la boquilla del frasco con gasa impregnada de alcohol 70%.

5.13 Con la jeringa rotulada cómo “ciclofosfamida” se debe perforar el frasco del

medicamento y agregar la solución dejando que el embolo retroceda para evitar que se genere una presión positiva que provocaría una salida brusca del medicamento.


- 5.14 Agitar vigorosamente la solución, hasta reconstituir completamente el polvo.
- 5.15 Perforar nuevamente el frasco con la jeringa que rotula “ciclofosfamida” en ángulo de 45°, mientras el frasco se encuentra sobre la mesa de la cámara, luego invertir el frasco colocando la jeringa en un ángulo de 90°.
- 5.16 Extraer el volumen a utilizar del frasco vial, de acuerdo con lo establecido en la etiqueta.
- 5.17 Colocar una gasa seca alrededor del frasco vial y la jeringa al momento de extraerla del frasco, verificando que no contenga restos del tapón de hule del frasco, garantizando la ausencia de partículas extrañas.
- 5.18 Aforar el contenido de la jeringa procurando que no se encuentran restos aire dentro de ella y que contenga el volumen adecuado a extraer.
- 5.19 Seleccionar el suero (DW5% o SSN) y volumen que se necesita para diluir el medicamento respetando las pautas establecidas por el fabricante también.
- 5.20 Tomando con la mano derecha la jeringa con el citostático a diluir y con la mano izquierda la bajada del suero,
- 5.21 Perforar la bajada del suero de tal forma que no se perforen las paredes de este.
- 5.22 Introducir lentamente el citostático en el vehículo procurando no se formen grumos o espuma durante la adición.
- 5.23 Retirar la jeringa una vez introducido el medicamento en el vehículo.
- 5.24 Homogenizar la mezcla citostática, hasta que se observe una solución uniforme en todo el suero.
- 5.25 Observar la hora en la que se finaliza el proceso y colocar en la etiqueta correspondiente utilizando un marcador permanente.
- 5.26 Tomar la mezcla citostática y trasladarla a la mesa que se encuentra al lado derecho de la cabina de flujo laminar.
- 5.27 Retirar de la etiqueta la parte que deja al descubierto la propiedad adhesiva de esta y colocar sobre el embalaje primario de la mezcla citostática (bolsa de suero) de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición del volumen e identificación que contiene la bolsa del vehículo.
- 5.28 Seleccionar la bolsa estéril de capacidad adecuada para colocar la mezcla preparada e introducirla.
- 5.29 Trasladar la mezcla ya embalada en su bolsa estéril del área blanca al área gris a través de la esclusa que conecta ambas áreas.
- 5.30 Una vez en el área gris, colocar la mezcla citostática embalada en la bandeja estéril y cubrirla para su entrega.

6. Referencias

- 6.1 Ministerio de Salud. Normas para la elaboración de preparados citostáticos en recetas de farmacia. 2019; 25–58.
- 6.2 Barbaricca MI, Menéndez AM. Guía para el Desarrollo de Servicios Farmacéuticos Hospitalarios, Reconstitución y Dispensación de Medicamentos Citostáticos - Servicio de Reconstitución y Dispensación de Medicamentos Citostáticos, Sanatorio Mater Dei, Buenos Aires, Argentina. 1997; 1-50.

6.3 Arce Valladares J, González Contreras F, Martínez de Aramayona López MJ, Otero Dorrego C, Sánchez-Uriz M. Á, Valle Robles M. Guía de buenas prácticas para trabajadores profesionalmente expuestos a agentes citostáticos - Asociación Madrileña de Medicina del Trabajo en el Ámbito Sanitario (AMMTAS). 2014; 1-168.

<p>ELABORÓ:</p> <p>F. _____ Br. Betzaida Berrios</p> <p>F. _____ Br. Oscar Miranda</p>	<p>REVISÓ:</p> <p>F. _____</p> <p>Coordinador de Central de Mezclas Oncológicas</p>	<p>AUTORIZÓ:</p> <p>F. _____</p> <p>Jefe de Farmacia Hospital de Oncología ISSS</p>
--	---	---

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO		
	FARMACIA DEL HOSPITAL DE ONCOLOGÍA DEL INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL	PÁG. 1 DE 4
		CÓDIGO: 8060113
TÍTULO: PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE LA MEZCLA CITOSTÁTICA DE CISPLATINO		DEPARTAMENTO: FARMACIA ONCOLÓGICA
Fecha de creación: Enero 2023	Clasificación: Interna	Versión: 00
Fecha de modificación: -	Copia N°: 01	
<p style="text-align: center;">Índice</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Definiciones 4. Siglas y abreviaturas 5. Descripción 6. Referencias <p>1. Objetivo Establecer los procesos que se deben seguir para realizar la preparación de la mezcla citostática de Cisplatino, minimizando errores en la preparación y realizando la optimización de recursos.</p> <p>2. Alcance A- De proceso: Aplica desde la revisión de la viñeta y el contar con los insumos suficientes y correctos para la preparación, hasta su embalaje final previo a su dispensación.</p> <p>B- Organizacional: Aplica a todo profesional o futuro profesional químico farmacéutico que se vea involucrado en la preparación de medicamentos citostáticos.</p> <p>3. Definiciones Cisplatino: Sustancia inorgánica que contiene un metal pesado [cis-diaminodicloroplatino (II)], inhibe la síntesis de ADN produciendo enlaces cruzados dentro y entre las cadenas del ADN. La síntesis de proteínas y ARN son inhibidas en menor grado. Suero: Solución formada por diversos compuestos del organismo, su composición puede variar de acuerdo con las sustancias que se quieran inyectar al organismo o para aportar elementos imprescindibles cuando se produce una reducción en el volumen de sangre. Dilución: Es el procedimiento mediante el cual se obtienen, concentraciones y dosis requerida de medicamentos a través de fórmulas matemáticas.</p> <p>4. Siglas y abreviaturas</p>		

‰: Porcentaje
°: Grados
¾: Tres cuartas partes
DW5%: Dextrosa 5%
SSN: Solución Salina Normal

5. Descripción

- 5.1 Seleccionar la etiqueta que en el apartado medicamento rotule “Cisplatino”.
- 5.2 Corroborar que la etiqueta contenga: nombre del paciente, número de afiliación, la cama en la que se encuentra el paciente (si se encuentra hospitalizado) o el espacio anulado (si es ambulatorio), la concentración a la que se va a preparar, el volumen del vehículo y el volumen del medicamento, el tiempo en el cual se va a pasar el medicamento, la estabilidad del medicamento, el nombre del responsable de la preparación y un espacio para documentar la hora de preparación.
- 5.3 Una vez seleccionada y verificada la etiqueta de la mezcla citostática a preparar, introducir a la cabina de flujo laminar las jeringas de tamaño adecuado para realizar la preparación.
- 5.4 Verificar que, dentro de la cabina de flujo laminar, se encuentran los insumos necesarios para realizar la preparación de la mezcla citostática de Cisplatino (Solución de dextrosa al 5% o Solución salina, según especifique el fabricante, jeringas, medicamento, campo estéril, gasa estéril, plumón permanente)
- 5.5 Revisar la integridad del frasco, que este no contenga partículas extrañas, ver la fecha de vencimiento y el fabricante del cual proviene.
- 5.6 Al iniciar la preparación de la mezcla, colocar un campo estéril para realizar la preparación y colocar gasas cerca, para su posterior utilización.
- 5.7 Remover el sello de seguridad del frasco que contiene el polvo liofilizado a reconstituir.
- 5.8 Limpiar la boquilla del frasco con gasa impregnada de alcohol 70%.
- 5.9 Seleccionar una jeringa para extraer la cantidad establecida del medicamento, procurando que su volumen no exceda las ¾ partes de la capacidad de la jeringa.
- 5.10 Rotular la jeringa con un plumón permanente, colocando “Cisplatino” de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición.
- 5.11 Perforar el frasco con la jeringa en ángulo de 45°, mientras el frasco se encuentra sobre la mesa de la cámara, luego invertir el frasco colocando la jeringa en un ángulo de 90°.
- 5.12 Extraer el volumen a utilizar del frasco vial, de acuerdo con lo establecido en la etiqueta.
- 5.13 Colocar una gasa seca alrededor del frasco vial y la jeringa al momento de extraerla del frasco, verificando que no contenga restos del tapón de hule del frasco, garantizando la ausencia de partículas extrañas.
- 5.14 Aforar el contenido de la jeringa procurando que no se encuentran restos aire dentro de ella y que contenga el volumen adecuado a extraer.
- 5.15 Seleccionar el suero (DW5% o SSN) y volumen que se necesita para diluir el medicamento respetando las pautas establecidas por el fabricante también.
- 5.16 Tomando con la mano derecha la jeringa con el citostático a diluir y con la


mano izquierda la bajada del suero, perforar de tal forma que no se perforen las paredes de este.

- 5.17 Retirar la jeringa una vez introducido el medicamento en el vehículo.
- 5.18 Homogenizar la mezcla citostática, hasta que se observe una solución uniforme en todo el suero.
- 5.19 Observar la hora en la que se finaliza el proceso y colocar en la etiqueta correspondiente.
- 5.20 Tomar la mezcla citostática y trasladarla a la mesa que se encuentra al lado derecho de la cabina de flujo laminar.
- 5.21 Seleccionar de las gavetas correspondientes papel estéril que no permita el paso de la luz a través de él.
- 5.22 Colocar el papel estéril alrededor de la mezcla, de tal forma que se evite que se esté en exposición con la luz, ya que este medicamento es fotosensible.
- 5.23 La envoltura de la mezcla citostática debe ir bien sellada, permitiendo que la bajada del suero quede accesible para su posterior uso por enfermería.
- 5.24 Retirar de la etiqueta la parte que deja al descubierto la propiedad adhesiva de esta y colocar sobre el embalaje final de la mezcla citostática.
- 5.25 Seleccionar la bolsa estéril de capacidad adecuada para colocar la mezcla preparada e introducirla.
- 5.26 Trasladar la mezcla ya embalada en su bolsa estéril del área blanca al área gris a través de la esclusa que conecta ambas áreas.
- 5.27 Una vez en el área gris, colocar la mezcla citostática embalada en la bandeja estéril y cubrirla para su entrega.

6. Referencias

- 6.1 Ministerio de Salud. Normas para la elaboración de preparados citostáticos en recetas de farmacia. 2019; 25–58.
- 6.2 Barbaricca MI, Menéndez AM. Guía para el Desarrollo de Servicios Farmacéuticos Hospitalarios, Reconstitución y Dispensación de Medicamentos Citostáticos - Servicio de Reconstitución y Dispensación de Medicamentos Citostáticos, Sanatorio Mater Dei, Buenos Aires, Argentina. 1997; 1-50.
- 6.3 Arce Valladares J, González Contreras F, Martínez de Aramayona López MJ, Otero Dorrego C, Sánchez-Uriz M. Á, Valle Robles M. Guía de buenas prácticas para trabajadores profesionalmente expuestos a agentes citostáticos - Asociación Madrileña de Medicina del Trabajo en el Ámbito Sanitario (AMMTAS). 2014; 1-168

ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
F. _____ Br. Betzaida Berrios F. _____ Br. Oscar Miranda	F. _____ Coordinador de Central de Mezclas Oncológicas	F. _____ Jefe de Farmacia Hospital de Oncología ISSS

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO		
	FARMACIA DEL HOSPITAL DE ONCOLOGÍA DEL INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL	PÁG. 1 DE 4
		CÓDIGO: 8060110
TÍTULO: PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE LA MEZCLA CITOSTÁTICA DE CITARABINA 100 MG		DEPARTAMENTO: FARMACIA ONCOLÓGICA
Fecha de creación: Enero 2023	Clasificación: Interna	Versión: 00
Fecha de modificación: -	Copia N°: 01	
<p style="text-align: center;">Índice</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Definiciones 4. Siglas y abreviaturas 5. Descripción 6. Referencias <p>1. Objetivo Establecer los procesos que se deben seguir para realizar la preparación de la mezcla citostática de citarabina 100 mg, minimizando errores en la preparación y optimización de recursos.</p> <p>2. Alcance A- De proceso: Aplica desde la revisión de la viñeta y el contar con los insumos suficientes y correctos para la preparación, hasta su embalaje final previo a su dispensación.</p> <p>B- Organizacional: Aplica a todo profesional o futuro profesional químico farmacéutico que se vea involucrado en la preparación de medicamentos citostáticos.</p> <p>3. Definiciones Citarabina: también conocido como Ara-C, es un antineoplásico análogo de pirimidina, que se utiliza por vía intravenosa, intratecal, o subcutánea. Presenta especificidad de fase celular, matando principalmente a las células sometidas a la síntesis de ADN (fase S) y, bajo ciertas condiciones, bloquea la progresión de las células de la fase G1 a la fase S. Aunque el mecanismo de acción no se conoce completamente, parece ser que la citarabina actúa a través de la inhibición de la ADN polimerasa. Suero: Solución formada por diversos compuestos del organismo, su composición puede variar de acuerdo con las sustancias que se quieran inyectar al organismo o para aportar elementos imprescindibles cuando se produce una reducción en el volumen de sangre.</p>		

Reconstitución: Retorno a su estado original de una sustancia médica previamente alterada (ej. Secada, Liofilizada) para preservarla y guardarla. El polvo que contiene el medicamento se suele reconstituir con una ampolla de agua o de salino.

Dilución: Es el procedimiento mediante el cual se obtienen, concentraciones y dosis requerida de medicamentos a través de fórmulas matemáticas.

Liofilizados: Preparaciones farmacéuticas que se acondicionan en forma de dosis unitarias y se liofilizan a continuación.

4. Siglas y abreviaturas

‰: Porcentaje

°: Grados

$\frac{3}{4}$: Tres cuartas partes

SSN: Solución Salina Normal

DW 5%: Solución de dextrosa 5%

5. Descripción

5.1 Seleccionar la etiqueta que en el apartado medicamento rotule "Citarabina 100mg".

5.2 Corroborar que la etiqueta contenga: nombre del paciente, número de afiliación, la cama en la que se encuentra el paciente (si se encuentra hospitalizado) o el espacio anulado (si es ambulatorio), la concentración a la que se va a preparar, el volumen del vehículo y el volumen del medicamento, el tiempo en el cual se va a pasar el medicamento, la estabilidad del medicamento, el nombre del responsable de la preparación y un espacio para documentar la hora de preparación.

5.3 Una vez seleccionada y verificada la etiqueta de la mezcla citostática a preparar, introducir a la cabina de flujo laminar las jeringas de tamaño adecuado para realizar la preparación.

5.4 Verificar que, dentro de la cabina de flujo laminar, se encuentran los insumos necesarios para realizar la preparación de la mezcla citostática de citarabina 100 mg (Agua para inyección o SSN, jeringas, medicamento, campo estéril, gasa estéril, marcador permanente)

5.5 Revisar la integridad del frasco, que este no contenga humedad en su interior, ver la fecha de vencimiento y el fabricante del cual proviene.

5.6 Al iniciar la preparación de la mezcla, colocar un campo estéril para realizar la preparación y colocar gasas cerca, para su posterior utilización.

5.7 Seleccionar jeringa de tal forma que el volumen de solución de reconstitución a medir no sobrepase las $\frac{3}{4}$ partes de la capacidad de la jeringa.

5.8 Rotular con plumón permanente la jeringa colocando "citarabina" de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición.

5.9 Limpiar con una gasa impregnada de alcohol 70% la boquilla del conector de la solución de reconstitución.

5.10 Extraer con la jeringa rotulada la solución establecida por el fabricante para la reconstitución del medicamento liofilizado.

5.11 Remover el sello de seguridad del frasco que contiene el polvo liofilizado a reconstituir.

5.12 Limpiar la boquilla del frasco con gasa impregnada de alcohol 70%.


- 5.13 Con la jeringa rotulada cómo "citarabina" se debe perforar el frasco del medicamento y agregar la solución dejando que el embolo retroceda para evitar que se genere una presión positiva que provocaría una salida brusca del medicamento.
- 5.14 Agitar vigorosamente la solución, hasta reconstituir completamente el polvo.
- 5.15 Perforar nuevamente el frasco con la jeringa que rotula "citarabina" en ángulo de 45°, mientras el frasco se encuentra sobre la mesa de la cámara, luego invertir el frasco colocando la jeringa en un ángulo de 90°.
- 5.16 Extraer el volumen a utilizar del frasco vial, de acuerdo con lo establecido en la etiqueta.
- 5.17 Colocar una gasa seca alrededor del frasco vial y la jeringa al momento de extraerla del frasco, verificando que no contenga restos del tapón de hule del frasco, garantizando la ausencia de partículas extrañas.
- 5.18 Aforar el contenido de la jeringa procurando que no se encuentran restos aire dentro de ella y que contenga el volumen adecuado a extraer.
- 5.19 Seleccionar el tipo de suero (DW5% o SSN) y volumen que se necesita para diluir el medicamento respetando las pautas establecidas por el fabricante.
- 5.20 Tomando con la mano derecha la jeringa con el citostático a diluir y con la mano izquierda la bajada del suero, perforar de tal forma que no se perforen las paredes de este.
- 5.21 Retirar la jeringa una vez introducido el medicamento en el vehículo.
- 5.22 Homogenizar la mezcla citostática, hasta que se observe una solución uniforme en todo el suero.
- 5.23 Observar la hora en la que se finaliza el proceso y colocarla en la etiqueta correspondiente.
- 5.24 Tomar la mezcla citostática y trasladarla a la mesa que se encuentra al lado derecho de la cabina de flujo laminar.
- 5.25 Retirar de la etiqueta la parte que deja al descubierto la propiedad adhesiva de esta y colocar sobre el embalaje primario de la mezcla citostática (bolsa de suero) de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición del volumen e identificación que contiene la bolsa del vehículo.
- 5.26 Seleccionar la bolsa estéril de capacidad adecuada para colocar la mezcla preparada e introducirla.
- 5.27 Trasladar la mezcla ya embalada en su bolsa estéril del área blanca al área gris a través de la esclusa que conecta ambas áreas.
- 5.28 Una vez en el área gris, colocar la mezcla citostática embalada en la bandeja estéril y cubrirla para su entrega.

NOTA: Para la preparación de inyecciones precargadas de citarabina ver procedimiento de preparación de Bortezomib.

6. Referencias

- 6.1 Ministerio de Salud. Normas para la elaboración de preparados citostáticos en recetas de farmacia. 2019; 25–58.
- 6.2 Barbaricca MI, Menéndez AM. Guía para el Desarrollo de Servicios Farmacéuticos Hospitalarios, Reconstitución y Dispensación de Medicamentos Citostáticos - Servicio de Reconstitución y Dispensación de Medicamentos

<p>Citostáticos, Sanatorio Mater Dei, Buenos Aires, Argentina. 1997; 1-50. 6.3 Arce Valladares J, González Contreras F, Martínez de Aramayona López MJ, Otero Dorrego C, Sánchez-Uriz M. Á, Valle Robles M. Guía de buenas prácticas para trabajadores profesionalmente expuestos a agentes citostáticos - Asociación Madrileña de Medicina del Trabajo en el Ámbito Sanitario (AMMTAS). 2014; 1-168.</p>		
<p>ELABORÓ:</p> <p>F. _____ Br. Betzaida Berrios</p> <p>F. _____ Br. Oscar Miranda</p>	<p>REVISÓ:</p> <p>F. _____</p> <p>Coordinador de Central de Mezclas Oncológicas</p>	<p>AUTORIZÓ:</p> <p>F. _____</p> <p>Jefe de Farmacia Hospital de Oncología ISSS</p>

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO		
	FARMACIA DEL HOSPITAL DE ONCOLOGÍA DEL INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL	PÁG. 1 DE 4
		CÓDIGO: 8060146
TÍTULO: PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE LA MEZCLA CITOSTÁTICA DE CITARABINA 500 MG		DEPARTAMENTO: FARMACIA ONCOLÓGICA
Fecha de creación: Enero 2023	Clasificación: Interna	Versión: 00
Fecha de modificación: -	Copia N°: 01	
<p>Índice</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Definiciones 4. Siglas y abreviaturas 5. Descripción 6. Referencias 		
<p>1. Objetivo Establecer los procesos que se deben seguir para realizar la preparación de la mezcla citostática de Citarabina 500 mg, minimizando errores en la preparación y realizando la optimización de recursos.</p>		
<p>2. Alcance</p> <p>A- De proceso: Aplica desde la revisión de la viñeta y el contar con los insumos suficientes y correctos para la preparación, hasta su embalaje final previo a su dispensación.</p> <p>B- Organizacional: Aplica a todo profesional o futuro profesional químico farmacéutico que se vea involucrado en la preparación de medicamentos citostáticos.</p>		
<p>3. Definiciones</p> <p>Citarabina: La citarabina, también conocido como Ara-C, es un antineoplásico análogo de pirimidina, que se utiliza por vía intravenosa, intratecal, o subcutánea. Presenta especificidad de fase celular, matando principalmente a las células sometidas a la síntesis de ADN (fase S) y, bajo ciertas condiciones, bloquea la progresión de las células de la fase G1 a la fase S. Aunque el mecanismo de acción no se conoce completamente, parece ser que la citarabina actúa a través de la inhibición de la ADN polimerasa.</p> <p>Suero: Solución formada por diversos compuestos del organismo, su composición puede variar de acuerdo con las sustancias que se quieran inyectar al organismo o para aportar elementos imprescindibles cuando se produce una reducción en el volumen de sangre.</p> <p>Reconstitución: Retorno a su estado original de una sustancia médica previamente</p>		

alterada (ej. Secada, Liofilizada) para preservarla y guardarla. El polvo que contiene el medicamento se suele reconstituir con una ampolla de agua o de salino.

Dilución: Es el procedimiento mediante el cual se obtienen, concentraciones y dosis requerida de medicamentos a través de fórmulas matemáticas.

Liofilizados: Preparaciones farmacéuticas que se acondicionan en forma de dosis unitarias y se liofilizan a continuación.

Disolvente: son sustancias que se utilizan para disolver, extraer o suspender otras sustancias para formar una disolución.

4. Siglas y abreviaturas

‰: Porcentaje

°: Grados

$\frac{3}{4}$: Tres cuartas

DW5%: Dextrosa 5%

SSN: Solución Salina Normal

5. Descripción


- 5.1 Seleccionar la etiqueta que en el apartado medicamento rotule "Citarabina 500 mg".
- 5.2 Corroborar que la etiqueta contenga: nombre del paciente, número de afiliación, la cama en la que se encuentra el paciente (si se encuentra hospitalizado) o el espacio anulado (si es ambulatorio), la concentración a la que se va a preparar, el volumen del vehículo y el volumen del medicamento, el tiempo en el cual se va a pasar el medicamento, la estabilidad del medicamento, el nombre del responsable de la preparación y un espacio para documentar la hora de preparación.
- 5.3 Una vez seleccionada y verificada la etiqueta de la mezcla citostática a preparar, introducir a la cabina de flujo laminar las jeringas de tamaño adecuado para realizar la preparación.
- 5.4 Verificar que, dentro de la cabina de flujo laminar, se encuentran los insumos necesarios para realizar la preparación de la mezcla citostática de Citarabina 500 mg (Solución de reconstitución; solución dextrosa al 5% o solución salina, según especifique el fabricante, jeringas, medicamento, campo estéril, gasa estéril, marcador permanente)
- 5.5 Revisar la integridad del frasco, que este no contenga partículas extrañas, ver la fecha de vencimiento y el fabricante del cual proviene.
- 5.6 Al iniciar la preparación de la mezcla, colocar un campo estéril y colocar gasas cerca, para su posterior utilización.
- 5.7 Seleccionar jeringa de tal forma que el volumen de solución de reconstitución a medir no sobrepase las $\frac{3}{4}$ partes de la capacidad de la jeringa.
- 5.8 Rotular con marcador permanente la jeringa colocando "citarabina 500mg" de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición.
- 5.9 Limpiar con una gasa impregnada de alcohol 70% la boquilla del conector Luer Lock de la solución de reconstitución.
- 5.10 Extraer con la jeringa rotulada el volumen de solución establecido por el fabricante para la reconstitución del medicamento liofilizado.
- 5.11 Remover el sello de seguridad del frasco que contiene el polvo liofilizado,

- dentro de la cabina de flujo laminar para evitar posible contaminación.
- 5.12 Limpiar la boquilla del frasco con gasa impregnada de alcohol 70%.
 - 5.13 Con la jeringa rotulada cómo "citarabina 500mg" se debe perforar el frasco del medicamento y agregar la solución dejando que el embolo retroceda para evitar que se genere una presión positiva que provocaría una salida brusca del medicamento.
 - 5.14 Una vez finalizada la adición de la solución de reconstitución se debe retirar la jeringa del frasco, colocando una gasa seca, alrededor de la boquilla del frasco y la jeringa evitando salpicaduras.
 - 5.15 Agitar vigorosamente la solución, hasta reconstituir completamente el polvo liofilizado.
 - 5.16 Perforar nuevamente el frasco con la jeringa que rotula "citarabina 500mg" en ángulo de 45°, mientras el frasco se encuentra sobre la mesa de la cámara, luego invertir el frasco colocando la jeringa en un ángulo de 90°.
 - 5.17 Extraer el volumen a utilizar del frasco vial, de acuerdo con lo establecido en la etiqueta.
 - 5.18 Colocar una gasa seca alrededor del frasco vial y la jeringa al momento de extraerla del frasco, verificando que no contenga restos del tapón de hule del frasco, garantizando la ausencia de partículas extrañas.
 - 5.19 Aforar el contenido de la jeringa procurando que no se encuentran restos aire dentro de ella y que contenga el volumen adecuado a extraer.
 - 5.20 Seleccionar el tipo de suero (DW5% o SSN) y volumen que se necesita para diluir el medicamento respetando las pautas establecidas por el fabricante
 - 5.21 Tomando con la mano derecha la jeringa con el citostático a diluir y con la mano izquierda la bajada del suero,
 - 5.22 Perforar la bajada del suero de tal forma que no se perforen las paredes de este.
 - 5.23 Introducir lentamente el citostático en el vehículo procurando no se formen grumos o espuma durante la adición.
 - 5.24 Retirar la jeringa una vez introducido el medicamento en el vehículo.
 - 5.25 Homogenizar la mezcla citostática, hasta que se observe una solución uniforme en todo el suero.
 - 5.26 Observar la hora en la que se finaliza el proceso y colocar en la etiqueta correspondiente utilizando un marcador permanente.
 - 5.27 Tomar la mezcla citostática y trasladarla a la mesa que se encuentra al lado derecho de la cabina de flujo laminar.
 - 5.28 Retirar de la etiqueta la parte que deja al descubierto la propiedad adhesiva de esta y colocar sobre el embalaje primario de la mezcla citostática (bolsa de suero) de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición del volumen e identificación que contiene la bolsa del vehículo.
 - 5.29 Seleccionar la bolsa estéril de capacidad adecuada para colocar la mezcla preparada e introducirla.
 - 5.30 Trasladar la mezcla ya embalada en su bolsa estéril del área blanca al área gris a través de la esclusa que conecta ambas áreas.
 - 5.31 Una vez en el área gris, colocar la mezcla citostática embalada en la bandeja estéril y cubrirla para su entrega.

6. Referencias

- 6.1 Ministerio de Salud. Normas para la elaboración de preparados citostáticos en recetas de farmacia. 2019; 25–58.
- 6.2 Barbaricca MI, Menéndez AM. Guía para el Desarrollo de Servicios Farmacéuticos Hospitalarios, Reconstitución y Dispensación de Medicamentos Citostáticos - Servicio de Reconstitución y Dispensación de Medicamentos Citostáticos, Sanatorio Mater Dei, Buenos Aires, Argentina. 1997; 1-50.
- 6.3 Arce Valladares J, González Contreras F, Martínez de Aramayona López MJ, Otero Dorrego C, Sánchez-Uriz M. Á, Valle Robles M. Guía de buenas prácticas para trabajadores profesionalmente expuestos a agentes citostáticos - Asociación Madrileña de Medicina del Trabajo en el Ámbito Sanitario (AMMTAS). 2014; 1-168.

<p>ELABORÓ:</p> <p>F. _____ Br. Betzaida Berrios</p> <p>F. _____ Br. Oscar Miranda</p>	<p>REVISÓ:</p> <p>F. _____</p> <p>Coordinador de Central de Mezclas Oncológicas</p>	<p>AUTORIZÓ:</p> <p>F. _____</p> <p>Jefe de Farmacia Hospital de Oncología ISSS</p>
--	---	---

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO		
	FARMACIA DEL HOSPITAL DE ONCOLOGÍA DEL INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL	PÁG. 1 DE 4 CÓDIGO: 8060128
	TÍTULO: PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE LA MEZCLA CITOSTÁTICA DE DACARBAZINA	
Fecha de creación: Enero 2023	Clasificación: Interna	Versión: 00
Fecha de modificación: -	Copia N°: 01	
Índice 1. Objetivo 2. Alcance 3. Definiciones 4. Siglas y abreviaturas 5. Descripción 6. Referencias		
<p>1. Objetivo Establecer los procesos que se deben seguir para realizar la preparación de la mezcla citostática de Dacarbazina, minimizando errores en la preparación y realizando la optimización de recursos.</p>		
<p>2. Alcance</p> <p>A- De proceso: Aplica desde la revisión de la viñeta y el contar con los insumos suficientes y correctos para la preparación, hasta su embalaje final previo a su dispensación.</p> <p>B- Organizacional: Aplica a todo profesional o futuro profesional químico farmacéutico que se vea involucrado en la preparación de medicamentos citostáticos.</p>		
<p>3. Definiciones</p> <p>Dacarbazina: Se piensa que la dacarbazina es un agente alquilante. Se cree que su acción principal es la alquilación; la dacarbazina es un agente de fase no específico. La dacarbazina puede inhibir la síntesis de ADN y ARN mediante la formación de iones de carbono.</p> <p>Suero: Solución formada por diversos compuestos del organismo, su composición puede variar de acuerdo con las sustancias que se quieran inyectar al organismo o para aportar elementos imprescindibles cuando se produce una reducción en el volumen de sangre.</p> <p>Dilución: Es el procedimiento mediante el cual se obtienen, concentraciones y dosis requerida de medicamentos a través de fórmulas matemáticas.</p> <p>Disolvente: son sustancias que se utilizan para disolver, extraer o suspender otras sustancias para formar una disolución.</p>		

4. Siglas y abreviaturas

‰: Porcentaje

°: Grados

$\frac{3}{4}$: Tres cuartas

DW5%: Dextrosa 5%

SSN: Solución Salina Normal

5. Descripción

5.1 Seleccionar la etiqueta que en el apartado medicamento rotule “Dacarbazina”.

5.2 Corroborar que la etiqueta contenga: nombre del paciente, número de afiliación, la cama en la que se encuentra el paciente (si se encuentra hospitalizado) o el espacio anulado (si es ambulatorio), la concentración a la que se va a preparar, el volumen del vehículo y el volumen del medicamento, el tiempo en el cual se va a pasar el medicamento, la estabilidad del medicamento, el nombre del responsable de la preparación y un espacio para documentar la hora de preparación.

5.3 Una vez seleccionada y verificada la etiqueta de la mezcla citostática a preparar, introducir a la cabina de flujo laminar las jeringas de tamaño adecuado para realizar la preparación.

5.4 Verificar que, dentro de la cabina de flujo laminar, se encuentran los insumos necesarios para realizar la preparación de la mezcla citostática de Dacarbazina (Solución de reconstitución; solución dextrosa al 5% o solución salina, según especifique el fabricante, jeringas, medicamento, campo estéril, gasa estéril, marcador permanente)

5.5 Revisar la integridad del frasco, que este no contenga partículas extrañas, ver la fecha de vencimiento y el fabricante del cual proviene.

5.6 Al iniciar la preparación de la mezcla, colocar un campo estéril y colocar gasas cerca, para su posterior utilización.

5.7 Seleccionar jeringa de tal forma que el volumen de solución de reconstitución a medir no sobrepase las $\frac{3}{4}$ partes de la capacidad de la jeringa.

5.8 Rotular con marcador permanente la jeringa colocando “dacarbazina” de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición.

5.9 Limpiar con una gasa impregnada de alcohol 70% la boquilla del conector Luer Lock de la solución de dilución.

5.10 Extraer con la jeringa rotulada el volumen de solución establecido por el fabricante para la reconstitución del medicamento.

5.11 Remover el sello de seguridad del frasco que contiene el polvo liofilizado, dentro de la cabina de flujo laminar para evitar posible contaminación.

5.12 Limpiar la boquilla del frasco con gasa impregnada de alcohol 70%.

5.13 Con la jeringa rotulada cómo “dacarbazina” se debe perforar el frasco del medicamento y agregar la solución dejando que el embolo retroceda para evitar que se genere una presión positiva que provocaría una salida brusca del medicamento.

5.14 Una vez finalizada la adición de la solución de reconstitución se debe retirar la jeringa del frasco, colocando una gasa seca, alrededor de la boquilla del frasco y la jeringa evitando salpicaduras.

5.15 Agitar vigorosamente la solución, hasta reconstituir completamente el polvo


liofilizado.

- 5.16 Perforar nuevamente el frasco con la jeringa que rotula “dacarbazina” en ángulo de 45°, mientras el frasco se encuentra sobre la mesa de la cámara, luego invertir el frasco colocando la jeringa en un ángulo de 90°.
- 5.17 Extraer el volumen a utilizar del frasco vial, de acuerdo con lo establecido en la etiqueta.
- 5.18 Colocar una gasa seca alrededor del frasco vial y la jeringa al momento de extraerla del frasco, verificando que no contenga restos del tapón de hule del frasco, garantizando la ausencia de partículas extrañas.
- 5.19 Aforar el contenido de la jeringa procurando que no se encuentran restos aire dentro de ella y que contenga el volumen adecuado a extraer.
- 5.20 Seleccionar el tipo de suero (DW5% o SSN) y volumen que se necesita para diluir el medicamento respetando las pautas establecidas por el fabricante.
- 5.21 Tomando con la mano derecha la jeringa con el citostático a diluir y con la mano izquierda la bajada del suero,
- 5.22 Perforar la bajada del suero de tal forma que no se perforen las paredes de este.
- 5.23 Introducir lentamente el citostático en el vehículo procurando no se formen grumos o espuma durante la adición.
- 5.24 Retirar la jeringa una vez introducido el medicamento en el vehículo.
- 5.25 Homogenizar la mezcla citostática, hasta que se observe una solución uniforme en todo el suero, mediante movimiento suaves y rotatorios.
- 5.26 Observar la hora en la que se finaliza el proceso y colocar en la etiqueta correspondiente utilizando un marcador permanente.
- 5.27 Tomar la mezcla citostática y trasladarla a la mesa que se encuentra al lado derecho de la cabina de flujo laminar.
- 5.28 Seleccionar de las gavetas correspondientes papel estéril que no permita el paso de la luz através.
- 5.29 Colocar el papel estéril alrededor de la mezcla, de tal forma que se evite que se esté en exposición con la luz, ya que este medicamento es fotosensible.
- 5.30 La envoltura de la mezcla citostática debe ir bien sellada, permitiendo que la bajada del suero quede accesible.
- 5.31 Retirar de la etiqueta la parte que deja al descubierto la propiedad adhesiva de esta y colocar sobre el embalaje final de la mezcla citostática.
- 5.32 Seleccionar la bolsa estéril de capacidad adecuada para colocar la mezcla preparada e introducirla.
- 5.33 Trasladar la mezcla ya embalada en su bolsa estéril del área blanca al área gris a través de la esclusa que conecta ambas áreas.
- 5.34 Una vez en el área gris, colocar la mezcla citostática embalada en la bandeja estéril y cubrirla para su entrega.

6. Referencias

- 6.1 Ministerio de Salud. Normas para la elaboración de preparados citostáticos en recetas de farmacia. 2019; 25–58.
- 6.2 Barbaricca MI, Menéndez AM. Guía para el Desarrollo de Servicios Farmacéuticos Hospitalarios, Reconstitución y Dispensación de Medicamentos Citostáticos - Servicio de Reconstitución y Dispensación de Medicamentos

<p>Citostáticos, Sanatorio Mater Dei, Buenos Aires, Argentina. 1997; 1-50.</p> <p>6.3 Arce Valladares J, González Contreras F, Martínez de Aramayona López MJ, Otero Dorrego C, Sánchez-Uriz M. Á, Valle Robles M. Guía de buenas prácticas para trabajadores profesionalmente expuestos a agentes citostáticos - Asociación Madrileña de Medicina del Trabajo en el Ámbito Sanitario (AMMTAS). 2014; 1-168.</p>		
<p>ELABORÓ:</p> <p>F. _____ Br. Betzaida Berrios</p> <p>F. _____ Br. Oscar Miranda</p>	<p>REVISÓ:</p> <p>F. _____</p> <p>Coordinador de Central de Mezclas Oncológicas</p>	<p>AUTORIZÓ:</p> <p>F. _____</p> <p>Jefe de Farmacia Hospital de Oncología ISSS</p>

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO		
	FARMACIA DEL HOSPITAL DE ONCOLOGÍA DEL ISSS	PÁG. 1 DE 4
		CÓDIGO: 8060143
TÍTULO: PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE LA MEZCLA CITOSTÁTICA DE DOCETAXEL		DEPARTAMENTO: FARMACIA DE ONCOLOGÍA
Fecha de creación: Enero 2023	Clasificación: Interna	Versión: 00
Fecha de modificación: -	Copia N°: 01	
<p style="text-align: center;">Índice:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Definiciones 4. Siglas y abreviaturas 5. Descripción 6. Referencias <p>1. Objetivo Establecer los procesos que se deben seguir para realizar la preparación de la mezcla citostática de Docetaxel, minimizando errores en la preparación y realizando la optimización de recursos.</p> <p>2. Alcance</p> <p>A- De proceso: Aplica desde la revisión de la viñeta y el contar con los insumos suficientes y correctos para la preparación, hasta su embalaje final previo a su dispensación.</p> <p>B- Organizacional: Aplica a todo profesional o futuro profesional químico farmacéutico que se vea involucrado en la preparación de medicamentos citostáticos.</p> <p>3. Definiciones</p> <p>Docetaxel: Es un fármaco antineoplásico semisintético similar al paclitaxel en lo que se refiere a su estructura química, mecanismo de acción y espectro de actividad antitumoral. El docetaxel se obtiene a partir de un compuesto que se obtiene de <i>Taxus baccata</i> (Tejo). igual forma que el paclitaxel, el docetaxel actúa sobre los microtúbulos de las células cancerosas.</p> <p>Suero: Solución formada por diversos compuestos del organismo, su composición puede variar de acuerdo con las sustancias que se quieran inyectar al organismo o para aportar elementos imprescindibles cuando se produce una reducción en el volumen de sangre.</p> <p>Reconstitución: Retorno a su estado original de una sustancia médica previamente alterada (ej. Secada, Liofilizada) para preservarla y guardarla. El polvo que contiene el medicamento se suele reconstituir con una ampolla de agua o de salino.</p> <p>Dilución: Es el procedimiento mediante el cual se obtienen, concentraciones y</p>		

dosis requerida de medicamentos a través de fórmulas matemáticas.

Liofilizados: Preparaciones farmacéuticas que se acondicionan en forma de dosis unitarias y se liofilizan a continuación.

Disolvente: son sustancias que se utilizan para disolver, extraer o suspender otras sustancias para formar una disolución.

4. Siglas y abreviaturas

‰: Porcentaje

°: Grados

$\frac{3}{4}$: Tres cuartas

SSN: Solución Salina Normal

DW 5%: Dextrosa 5%

5. Descripción

5.1 Seleccionar la etiqueta que en el apartado medicamento rotule “Docetaxel”.

5.2 Corroborar que la etiqueta contenga: nombre del paciente, número de afiliación, la cama en la que se encuentra el paciente (si se encuentra hospitalizado) o el espacio anulado (si es ambulatorio), la concentración a la que se va a preparar, el volumen del vehículo y el volumen del medicamento, el tiempo en el cual se va a pasar el medicamento, la estabilidad del medicamento, el nombre del responsable de la preparación y un espacio para documentar la hora de preparación.

5.3 Una vez seleccionada y verificada la etiqueta de la mezcla citostática a preparar, introducir a la cabina de flujo laminar las jeringas de tamaño adecuado para realizar la preparación.

5.4 Verificar que, dentro de la cabina de flujo laminar, se encuentran los insumos necesarios para realizar la preparación de la mezcla citostática de Docetaxel (agua para inyección; solución salina o DW 5%, según especifique el fabricante, jeringas, medicamento, campo estéril, gasa estéril, marcador permanente)

5.5 Revisar la integridad del frasco, que este no contenga partículas extrañas, ver la fecha de vencimiento y el fabricante del cual proviene.

5.6 Al iniciar la preparación de la mezcla, colocar un campo estéril y colocar gasas cerca, para su posterior utilización.

5.7 Seleccionar jeringa de tal forma que el volumen de solución diluyente a medir no sobrepase las $\frac{3}{4}$ partes de la capacidad de la jeringa.

5.8 Rotular con marcador permanente la jeringa colocando “Docetaxel” de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición.

5.9 Remover el sello de seguridad del frasco de la solución diluyente dentro de la cabina de flujo laminar para evitar posible contaminación.

5.10 Extraer con la jeringa rotulada el volumen de diluyente establecido por el fabricante para la dilución del medicamento.

5.11 Colocar una gasa seca alrededor del frasco vial y la jeringa al momento de extraerla del frasco, verificando que no contenga restos del tapón de hule del frasco, garantizando la ausencia de partículas extrañas.

5.12 Remover el sello de seguridad del frasco dentro de la cabina de flujo laminar para evitar posible contaminación.

5.13 Limpiar la boquilla del frasco con gasa impregnada de alcohol 70%.


- 5.14 Con la jeringa rotulada cómo “docetaxel” se debe perforar el frasco del medicamento y agregar lentamente y por las paredes del frasco el diluyente dejando que el embolo retroceda para evitar que se genere una presión positiva que provocaría una salida brusca del medicamento.
- 5.15 Mezclar suavemente el diluyente y el medicamento rotando el frasco vial con ambas palmas y realizar movimientos de inversión lentos hasta juntar ambas fases y dejar reposar.
- 5.16 Una vez diluido el medicamento, perforar nuevamente el frasco con la jeringa que rotula “docetaxel” en ángulo de 45°, mientras el frasco se encuentra sobre la mesa de la CFLV, luego invertir el frasco colocando la jeringa en un ángulo de 90°.
- 5.17 Extraer lentamente y con sumo cuidado el volumen a utilizar del frasco vial evitando la formación de grumos o espuma de acuerdo a lo establecido en la etiqueta.
- 5.18 Colocar una gasa seca alrededor del frasco vial y la jeringa al momento de extraerla del frasco, verificando que no contenga restos del tapón de hule del frasco, garantizando la ausencia de partículas extrañas.
- 5.19 Aforar el contenido de la jeringa procurando que no se encuentran restos aire dentro de ella y que contenga el volumen adecuado a extraer.
- 5.20 Seleccionar el suero (DW5% o SSN) y volumen que se necesita para diluir el medicamento respetando las pautas establecidas por el fabricante también.
- 5.21 Tomando con la mano derecha la jeringa con el citostático a diluir y con la mano izquierda la bajada del suero, perforar la bajada del suero de tal forma que no se perforen las paredes de este.
- 5.22 Introducir lentamente el citostático en el vehículo procurando no se formen grumos o espuma durante la adición.
- 5.23 Retirar la jeringa una vez introducido el medicamento en el vehículo.
- 5.24 Homogenizar la mezcla citostática, hasta que se observe una solución uniforme en todo el suero teniendo cuidado de no formar grumos o espuma.
- 5.25 Observar la hora en la que se finaliza la preparación y colocarla en la etiqueta correspondiente utilizando un marcador permanente.
- 5.26 Tomar la mezcla citostática y trasladarla a la mesa que se encuentra al lado derecho de la cabina de flujo laminar.
- 5.27 Retirar de la etiqueta la parte que deja al descubierto la propiedad adhesiva de esta y colocar sobre el embalaje primario de la mezcla citostática (bolsa de suero) de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición del volumen e identificación que contiene la bolsa del vehículo.
- 5.28 Seleccionar la bolsa estéril de capacidad adecuada para colocar la mezcla preparada e introducirla.
- 5.29 Trasladar la mezcla ya embalada en su bolsa estéril del área blanca al área gris a través de la esclusa que conecta ambas áreas.
- 5.30 Una vez en el área gris, colocar la mezcla citostática embalada en la bandeja estéril y cubrirla para su entrega.

NOTA: El docetaxel es un líquido altamente viscoso e incluye su propia solución diluyente. El docetaxel tiende a generar espuma o grumos por agitaciones turbulentas.

6. Referencias

- 6.1 Ministerio de Salud. Normas para la elaboración de preparados citostáticos en recetas de farmacia. 2019; 25–58.
- 6.2 Barbaricca MI, Menéndez AM. Guía para el Desarrollo de Servicios Farmacéuticos Hospitalarios, Reconstitución y Dispensación de Medicamentos Citostáticos - Servicio de Reconstitución y Dispensación de Medicamentos Citostáticos, Sanatorio Mater Dei, Buenos Aires, Argentina. 1997; 1-50.
- 6.3 Arce Valladares J, González Contreras F, Martínez de Aramayona López MJ, Otero Dorrego C, Sánchez-Uriz M. Á, Valle Robles M. Guía de buenas prácticas para trabajadores profesionalmente expuestos a agentes citostáticos - Asociación Madrileña de Medicina del Trabajo en el Ámbito Sanitario (AMMTAS). 2014; 1-168.

<p>ELABORÓ:</p> <p>F. _____ Br. Betzaida Berrios</p> <p>F. _____ Br. Oscar Miranda</p>	<p>REVISÓ:</p> <p>F. _____</p> <p>Coordinador de Central de Mezclas Oncológicas</p>	<p>AUTORIZÓ:</p> <p>F. _____</p> <p>Jefe de Farmacia Hospital de Oncología ISSS</p>
--	---	---

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO		
	FARMACIA DEL HOSPITAL DE ONCOLOGÍA DEL INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL	PÁG. 1 DE 4 CÓDIGO: 8401428
	TÍTULO: PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE LA MEZCLA CITOSTÁTICA DE DOXORRUBICINA LIPOSOMAL	
Fecha de creación: Enero 2023	Clasificación: Interna	Versión: 00
Fecha de modificación: -	Copia N°: 01	
Índice 1. Objetivo 2. Alcance 3. Definiciones 4. Siglas y abreviaturas 5. Descripción 6. Referencias		
1. Objetivo Establecer los procesos que se deben seguir para realizar la preparación de la mezcla citostática de Doxorubicina liposomal, minimizando errores en la preparación y realizando la optimización de recursos.		
2. Alcance A- De proceso: Aplica desde la revisión de la viñeta y el contar con los insumos suficientes y correctos para la preparación, hasta su embalaje final previo a su dispensación. B- Organizacional: Aplica a todo profesional o futuro profesional químico farmacéutico que se vea involucrado en la preparación de medicamentos citostáticos.		
3. Definiciones Doxorubicina liposomal: Es una formulación de Clorhidrato de Doxorubicina (principio activo). La característica principal de esta formulación es que los liposomas contienen además de los lípidos normalmente utilizados para su formación, un derivado polietilenglicol metilado de la fosfatidiletanolamina, de reactividad prácticamente nula en condiciones fisiológicas. Este derivado lipídico protege la superficie de los liposomas de ser detectados por el sistema reticuloendotelial, dificultando la fagocitosis por el sistema inmunológico y prolongando su tiempo de circulación sanguínea. Suero: Solución formada por diversos compuestos del organismo, su composición puede variar de acuerdo con las sustancias que se quieran inyectar al organismo o para aportar elementos imprescindibles cuando se produce una reducción en el volumen de sangre. Dilución: Es el procedimiento mediante el cual se obtienen, concentraciones y dosis requerida de medicamentos a través de fórmulas matemáticas.		

4. Siglas y abreviaturas

‰: Porcentaje

°: Grados

$\frac{3}{4}$: Tres cuartas partes

SSN: Solución Salina Normal

5. Descripción

- 5.1 Seleccionar la etiqueta que en el apartado medicamento rotule "Doxorrubicina liposomal".
- 5.2 Corroborar que la etiqueta contenga: nombre del paciente, número de afiliación, la cama en la que se encuentra (si se encuentra hospitalizado) o el espacio anulado (si es ambulatorio), la concentración a la que se va a preparar, el volumen del vehículo y el volumen del medicamento, el tiempo en el cual se va a pasar, la estabilidad del medicamento, el nombre del responsable de la preparación y un espacio para documentar la hora de preparación.
- 5.3 Una vez seleccionada y verificada la etiqueta de la mezcla citostática a preparar, introducir a la cabina de flujo laminar las jeringas de tamaño adecuado para realizar la preparación.
- 5.4 Verificar que, dentro de la cabina de flujo laminar, se encuentran los insumos necesarios para realizar la preparación de la mezcla citostática de Doxorrubicina liposomal (agua para inyección, Solución de dextrosa al 5% o Solución salina, según especifique el fabricante, jeringas, medicamento, campo estéril, gasa estéril, plumón permanente)
- 5.5 Revisar la integridad del frasco, que este no contenga partículas extrañas, ver la fecha de vencimiento y el fabricante del cual proviene.
- 5.6 Al iniciar la preparación de la mezcla, colocar un campo estéril y gasas cerca del área, para su posterior utilización.
- 5.7 Remover el sello de seguridad del frasco dentro de la cabina de flujo laminar para evitar posible contaminación.
- 5.8 Limpiar la boquilla del frasco con gasa impregnada de alcohol 70%.
- 5.9 Seleccionar una jeringa para extraer la cantidad establecida del medicamento, procurando que su volumen no exceda las $\frac{3}{4}$ partes de la capacidad de la jeringa.
- 5.10 Rotular la jeringa con un marcador permanente, colocando la palabra "Doxorrubicina liposomal" de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición.
- 5.11 Perforar el frasco con la jeringa en ángulo de 45°, mientras el frasco se encuentra sobre la mesa de la cámara, luego invertir el frasco colocando la jeringa en un ángulo de 90°.
- 5.12 Extraer lentamente y con sumo cuidado el volumen a utilizar del frasco vial evitando la formación de grumos o espuma de acuerdo a lo establecido en la etiqueta.
- 5.13 Colocar una gasa seca alrededor del frasco vial y la jeringa al momento de extraerla del frasco, verificando que no contenga restos del tapón de hule del frasco, garantizando la ausencia de partículas extrañas.
- 5.14 Seleccionar el tipo de suero (DW5% o SSN) y volumen que se necesita para diluir el medicamento respetando las pautas establecidas por el fabricante.


- 5.15 Tomando con la mano derecha la jeringa con el citostático a diluir y con la mano izquierda la bajada del suero,
- 5.16 Perforar la bajada del suero de tal forma que no se perforen las paredes de este.
- 5.17 Introducir lentamente el citostático en el vehículo procurando no se formen grumos o espuma durante la adición.
- 5.18 Retirar la jeringa una vez introducido el medicamento en el vehículo.
- 5.19 Homogenizar la mezcla citostática, hasta que se observe una solución uniforme en todo el suero.
- 5.20 Observar la hora en la que se finaliza el proceso y colocar en la etiqueta correspondiente utilizando un marcador permanente.
- 5.21 Tomar la mezcla citostática y trasladarla a la mesa que se encuentra al lado derecho de la cabina de flujo laminar.
- 5.22 Retirar de la etiqueta la parte que deja al descubierto la propiedad adhesiva de esta y colocar sobre el embalaje primario de la mezcla citostática (bolsa de suero) de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición de la mezcla.
- 5.23 Seleccionar la bolsa estéril de capacidad adecuada para colocar la mezcla preparada e introducirla.
- 5.24 Trasladar la mezcla ya embalada en su bolsa estéril del área blanca al área gris a través de la esclusa que conecta ambas áreas.
- 5.25 Una vez en el área gris, colocar la mezcla citostática embalada en la bandeja estéril y cubrirla para su entrega

NOTA: La doxorubicina liposomal tiende a generar espuma o grumos por agitaciones turbulentas.

6. Referencias

- 6.1 Ministerio de Salud. Normas para la elaboración de preparados citostáticos en recetas de farmacia. 2019; 25–58.
- 6.2 Barbaricca MI, Menéndez AM. Guía para el Desarrollo de Servicios Farmacéuticos Hospitalarios, Reconstitución y Dispensación de Medicamentos Citostáticos - Servicio de Reconstitución y Dispensación de Medicamentos Citostáticos, Sanatorio Mater Dei, Buenos Aires, Argentina. 1997; 1-50.
- 6.3 Arce Valladares J, González Contreras F, Martínez de Aramayona López MJ, Otero Dorrego C, Sánchez-Uriz M. Á, Valle Robles M. Guía de buenas prácticas para trabajadores profesionalmente expuestos a agentes citostáticos - Asociación Madrileña de Medicina del Trabajo en el Ámbito Sanitario (AMMTAS). 2014; 1-168.

ELABORÓ: F. _____ Br. Betzaida Berrios F. _____ Br. Oscar Miranda	REVISÓ: F. _____ Coordinador de Central de Mezclas Oncológicas	AUTORIZÓ: F. _____ Jefe de Farmacia Hospital de Oncología del ISSS
---	---	--

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO		
	FARMACIA DEL HOSPITAL DE ONCOLOGÍA DEL INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL	PÁG. 1 DE 4 CÓDIGO: 8060135
	TÍTULO: PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE LA MEZCLA CITOSTÁTICA DE EPIRRUBICINA	
Fecha de creación: Enero 2023	Clasificación: Interna	Versión: 00
Fecha de modificación: -	Copia N°: 01	
Índice 1. Objetivo 2. Alcance 3. Definiciones 4. Siglas y abreviaturas 5. Descripción 6. Referencias		
<p>1. Objetivo Establecer los procesos que se deben seguir para realizar la preparación de la mezcla citostática de Epirrubicina, minimizando errores en la preparación y realizando la optimización de recursos.</p>		
<p>2. Alcance</p> <p>A- De proceso: Aplica desde la revisión de la viñeta y el contar con los insumos suficientes y correctos para la preparación, hasta su embalaje final previo a su dispensación.</p> <p>B- Organizacional: Aplica a todo profesional o futuro profesional químico farmacéutico que se vea involucrado en la preparación de medicamentos citostáticos.</p>		
<p>3. Definiciones</p> <p>Epirrubicina: Es un antibiótico antraciclínico con actividad antineoplásica muy similar a la doxorubicina. La epirrubicina se distribuye rápidamente por todo el organismo, luego de administrarla por vía endovenosa. El metabolismo es hepático y el principal metabolito formado, epirrubinisol, tiene actividad antineoplásica. La eliminación se realiza preferentemente por vía biliar y la vida media es de aproximadamente 40 horas. No difunde a través de la barrera hematoencefálica hacia el LCR.</p> <p>Suero: Solución formada por diversos compuestos del organismo, su composición puede variar de acuerdo con las sustancias que se quieran inyectar al organismo o para aportar elementos imprescindibles cuando se produce una reducción en el volumen de sangre.</p> <p>Reconstitución: Retorno a su estado original de una sustancia médica previamente alterada (ej. Secada, Liofilizada) para preservarla y guardarla. El polvo que contiene</p>		

el medicamento se suele reconstituir con una ampolla de agua o de salino.

Dilución: Es el procedimiento mediante el cual se obtienen, concentraciones y dosis requerida de medicamentos a través de fórmulas matemáticas.

Liofilizados: Preparaciones farmacéuticas que se acondicionan en forma de dosis unitarias y se liofilizan a continuación.

Disolvente: son sustancias que se utilizan para disolver, extraer o suspender otras sustancias para formar una disolución.

4. Siglas y abreviaturas

‰: Porcentaje

°: Grados

$\frac{3}{4}$: Tres cuartas

SSN: Solución Salina Normal

DW 5%: Dextrosa 5%

5. Descripción

5.1 Seleccionar la etiqueta que en el apartado medicamento rotule "Epirubicina".

5.2 Corroborar que la etiqueta contenga: nombre del paciente, número de afiliación, la cama en la que se encuentra el paciente (si se encuentra hospitalizado) o el espacio anulado (si es ambulatorio), la concentración a la que se va a preparar, el volumen del vehículo y el volumen del medicamento, el tiempo en el cual se va a pasar el medicamento, la estabilidad del medicamento, el nombre del responsable de la preparación y un espacio para documentar la hora de preparación.

5.3 Una vez seleccionada y verificada la etiqueta de la mezcla citostática a preparar, introducir a la cabina de flujo laminar las jeringas de tamaño adecuado para realizar la preparación.

5.4 Verificar que, dentro de la cabina de flujo laminar, se encuentran los insumos necesarios para realizar la preparación de la mezcla citostática de Epirubicina (Agua para inyección, jeringas, medicamento, campo estéril, gasa estéril, marcador permanente)

5.5 Revisar la integridad del frasco, que este no contenga humedad en su interior, ver la fecha de vencimiento y el fabricante del cual proviene.

5.6 Al iniciar la preparación de la mezcla, colocar un campo estéril para realizar la preparación y colocar gasas cerca, para su posterior utilización.

5.7 Seleccionar jeringa de tal forma que el volumen de solución de reconstitución a medir no sobrepase las $\frac{3}{4}$ partes de la capacidad de la jeringa.

5.8 Rotular con plumón permanente la jeringa colocando "Epirubicina" de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición.

5.9 Limpiar con una gasa impregnada de alcohol 70% la boquilla del conector Luer Lock de la solución de reconstitución.

5.10 Extraer con la jeringa rotulada la solución establecida por el fabricante para la reconstitución del medicamento liofilizado.

5.11 Remover el sello de seguridad del frasco que contiene el polvo liofilizado a reconstituir.

5.12 Limpiar la boquilla del frasco con gasa impregnada de alcohol 70%.


5.13 Con la jeringa rotulada como "Epirubicina" se debe perforar el frasco del

- medicamento y agregar la solución dejando que el embolo retroceda para evitar que se genere una presión positiva que provocaría una salida brusca del medicamento.
- 5.14 Una vez finalizada la adición de la solución de reconstitución se debe retirar la jeringa del frasco, colocando una gasa seca, alrededor de la boquilla del frasco y la jeringa evitando salpicaduras.
 - 5.15 Agitar vigorosamente la solución, hasta reconstituir completamente el polvo liofilizado.
 - 5.16 Perforar nuevamente el frasco con la jeringa que rotula "Epirubicina" en ángulo de 45°, mientras el frasco se encuentra sobre la mesa de la cámara, luego invertir el frasco colocando la jeringa en un ángulo de 90°.
 - 5.17 Extraer el volumen a utilizar del frasco vial, de acuerdo con lo establecido en la etiqueta
 - 5.18 Colocar una gasa seca alrededor del frasco vial y la jeringa al momento de extraerla del frasco, verificando que no contenga restos del tapón de hule del frasco, garantizando la ausencia de partículas extrañas.
 - 5.19 Una vez extraído el volumen deseado de Epirubicina, aforar el contenido de la jeringa procurando que no se encuentran restos aire dentro de ella y que contenga el volumen adecuado a extraer, además de inspeccionar para evitar la introducción de sustancias extrañas al vehículo.
 - 5.20 Seleccionar el tipo de suero (DW5% o SSN) y volumen que se necesita para diluir el medicamento respetando las pautas establecidas por el fabricante.
 - 5.21 Tomando con la mano derecha la jeringa con el medicamento a diluir y con la mano izquierda la bajada del suero, perforar con el cuidado de no perforar las paredes del suero.
 - 5.22 Retirar la jeringa una vez introducido el medicamento en el vehículo cubriendo la boquilla con una gasa estéril para evitar derrames o salpicaduras.
 - 5.23 Homogenizar la mezcla, hasta que se observe una solución uniforme en todo el suero.
 - 5.24 Observar la hora en la que se finaliza el proceso y colocar en la etiqueta correspondiente.
 - 5.25 Tomar la mezcla citostática y trasladarla a la mesa que se encuentra al lado derecho de la cabina de flujo laminar.
 - 5.26 Retirar de la etiqueta la parte que deja al descubierto la propiedad adhesiva de esta y colocar sobre el embalaje primario de la mezcla citostática (bolsa de suero) de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición del volumen e identificación que contiene la bolsa del vehículo
 - 5.27 Seleccionar de las gavetas correspondientes bolsa estéril adecuada para introducir la mezcla.
 - 5.28 Colocar la mezcla en la bolsa estéril procurando que la envoltura de la mezcla citostática vaya bien sellada, sin interferir con el proceso de utilización por parte de enfermería.
 - 5.29 Trasladar la mezcla ya embalada en su bolsa estéril del área blanca al área gris a través de la esclusa que conecta ambas áreas.
 - 5.30 Una vez en el área gris, colocar la mezcla citostática embalada en la bandeja estéril y cubrirla para su entrega.

6. Referencias

- 6.1 Ministerio de Salud. Normas para la elaboración de preparados citostáticos en recetas de farmacia. 2019; 25–58.
- 6.2 Barbaricca MI, Menéndez AM. Guía para el Desarrollo de Servicios Farmacéuticos Hospitalarios, Reconstitución y Dispensación de Medicamentos Citostáticos - Servicio de Reconstitución y Dispensación de Medicamentos Citostáticos, Sanatorio Mater Dei, Buenos Aires, Argentina. 1997; 1-50.
- 6.3 Arce Valladares J, González Contreras F, Martínez de Aramayona López MJ, Otero Dorrego C, Sánchez-Uriz M. Á, Valle Robles M. Guía de buenas prácticas para trabajadores profesionalmente expuestos a agentes citostáticos - Asociación Madrileña de Medicina del Trabajo en el Ámbito Sanitario (AMMTAS). 2014; 1-168.

<p>ELABORÓ:</p> <p>F. _____ Br. Betzaida Berrios</p> <p>F. _____ Br. Oscar Miranda</p>	<p>REVISÓ:</p> <p>F. _____</p> <p>Coordinador de Central de Mezclas Oncológicas</p>	<p>AUTORIZÓ:</p> <p>F. _____</p> <p>Jefe de Farmacia Hospital de Oncología ISSS</p>
--	---	---

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO		
	FARMACIA DEL HOSPITAL DE ONCOLOGÍA DEL INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL	PÁG. 1 DE 4
		CÓDIGO: 8060122
TÍTULO: PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE LA MEZCLA CITOSTÁTICA DE ETOPÓSIDO		DEPARTAMENTO: FARMACIA ONCOLÓGICA
Fecha de creación: Enero 2023	Clasificación: Interna	Versión: 00
Fecha de modificación: -	Copia N°: 01	
<p style="text-align: center;">Índice</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Definiciones 4. Siglas y abreviaturas 5. Descripción 6. Referencias <p>1. Objetivo Establecer los procesos que se deben seguir para realizar la preparación de la mezcla citostática de Etopósido, minimizando errores en la preparación y realizando la optimización de recursos.</p> <p>2. Alcance A- De proceso: Aplica desde la revisión de la viñeta y el contar con los insumos suficientes y correctos para la preparación, hasta su embalaje final previo a su dispensación. B- Organizacional: Aplica a todo profesional o futuro profesional químico farmacéutico que se vea involucrado en la preparación de medicamentos citostáticos.</p> <p>3. Definiciones Etopósido: es un derivado semisintético de la podofilotoxina. Su efecto principal parece tener lugar durante la fase G2 del ciclo celular. Ocurren dos reacciones dosis-dependientes: a altas concentraciones (> 10 ug/ml), se puede observar la lisis de las células que entran en mitosis; a bajas concentraciones (0,3-10ug/ml), se impide a las células entrar en la profase. El principal efecto macromolecular parece ser la inhibición de la síntesis de ADN. Suero: Solución formada por diversos compuestos del organismo, su composición puede variar de acuerdo con las sustancias que se quieran inyectar al organismo o para aportar elementos imprescindibles cuando se produce una reducción en el volumen de sangre. Dilución: Es el procedimiento mediante el cual se obtienen, concentraciones y dosis requerida de medicamentos a través de fórmulas matemáticas.</p>		

4. Siglas y abreviaturas

‰: Porcentaje

°: Grados

$\frac{3}{4}$: Tres cuartas

DW5%: Dextrosa 5%

SSN: Solución Salina Normal

5. Descripción

5.1 Seleccionar la etiqueta que en el apartado medicamento rotule "Etopósido".

5.2 Corroborar que la etiqueta contenga: nombre del paciente, número de afiliación, la cama en la que se encuentra (si se encuentra hospitalizado) o el espacio anulado (si es ambulatorio), la concentración a la que se va a preparar, el volumen del vehículo y el volumen del medicamento, el tiempo en el cual se va a pasar, la estabilidad del medicamento, el nombre del responsable de la preparación y un espacio para documentar la hora de preparación.

5.3 Una vez seleccionada y verificada la etiqueta de la mezcla citostática a preparar, introducir a la cabina de flujo laminar las jeringas de tamaño adecuado para realizar la preparación.

5.4 Verificar que, dentro de la cabina de flujo laminar, se encuentran los insumos necesarios para realizar la preparación de la mezcla citostática de Etopósido (Solución de dextrosa al 5% o Solución salina, según especifique el fabricante, jeringas, medicamento, campo estéril, gasa estéril, plumón permanente)

5.5 Revisar la integridad del frasco, que este no contenga partículas extrañas, ver la fecha de vencimiento y el fabricante del cual proviene.

5.6 Al iniciar la preparación de la mezcla, colocar un campo estéril y gasas cerca del área, para su posterior utilización.

5.7 Remover el sello de seguridad del frasco dentro de la cabina de flujo laminar para evitar posible contaminación.

5.8 Limpiar la boquilla del frasco con gasa impregnada de alcohol 70%.

5.9 Seleccionar una jeringa para extraer la cantidad establecida del medicamento, procurando que su volumen no exceda las $\frac{3}{4}$ partes de la capacidad de la jeringa.

5.10 Rotular la jeringa con un marcador permanente, colocando la palabra "Etopósido" de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición.

5.11 Perforar el frasco con la jeringa en ángulo de 45°, mientras el frasco se encuentra sobre la mesa de la cámara, luego invertir el frasco colocando la jeringa en un ángulo de 90°.

5.12 Extraer el volumen a utilizar del frasco vial, de acuerdo con lo establecido en la etiqueta.

5.13 Colocar una gasa seca alrededor del frasco vial y la jeringa al momento de extraerla del frasco, verificando que no contenga restos del tapón de hule del frasco, garantizando la ausencia de partículas extrañas.

5.14 Aforar el contenido de la jeringa procurando que no se encuentran restos aire dentro de ella y que contenga el volumen adecuado a extraer

5.15 Seleccionar el tipo de suero (DW5% o SSN) y volumen que se necesita para diluir el medicamento respetando las pautas establecidas por el fabricante.


5.16 Tomando con la mano derecha la jeringa con el citostático a diluir y con la

- mano izquierda la bajada del suero,
- 5.17 Perforar la bajada del suero de tal forma que no se perforen las paredes de este.
 - 5.18 Introducir lentamente el citostático en el vehículo procurando no se formen grumos o espuma durante la adición.
 - 5.19 Retirar la jeringa una vez introducido el medicamento en el vehículo.
 - 5.20 Homogenizar la mezcla citostática, hasta que se observe una solución uniforme en todo el suero.
 - 5.21 Observar la hora en la que se finaliza el proceso y colocar en la etiqueta correspondiente utilizando un marcador permanente.
 - 5.22 Tomar la mezcla citostática y trasladarla a la mesa que se encuentra al lado derecho de la cabina de flujo laminar.
 - 5.23 Retirar de la etiqueta la parte que deja al descubierto la propiedad adhesiva de esta y colocar sobre el embalaje primario de la mezcla citostática (bolsa de suero) de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición de la mezcla.
 - 5.24 Seleccionar la bolsa estéril de capacidad adecuada para colocar la mezcla preparada e introducirla.
 - 5.25 Trasladar la mezcla ya embalada en su bolsa estéril del área blanca al área gris a través de la esclusa que conecta ambas áreas.
 - 5.26 Una vez en el área gris, colocar la mezcla citostática embalada en la bandeja estéril y cubrirla para su entrega.

6. Referencias

- 6.1 Ministerio de Salud. Normas para la elaboración de preparados citostáticos en recetas de farmacia. 2019; 25–58.
- 6.2 Barbaricca MI, Menéndez AM. Guía para el Desarrollo de Servicios Farmacéuticos Hospitalarios, Reconstitución y Dispensación de Medicamentos Citostáticos - Servicio de Reconstitución y Dispensación de Medicamentos Citostáticos, Sanatorio Mater Dei, Buenos Aires, Argentina. 1997; 1-50.
- 6.3 Arce Valladares J, González Contreras F, Martínez de Aramayona López MJ, Otero Dorrego C, Sánchez-Uriz M. Á, Valle Robles M. Guía de buenas prácticas para trabajadores profesionalmente expuestos a agentes citostáticos - Asociación Madrileña de Medicina del Trabajo en el Ámbito Sanitario (AMMTAS). 2014; 1-168.

ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
F. _____ Br. Betzaida Berrios	F. _____	F. _____
F. _____ Br. Oscar Miranda	Coordinador de Central de Mezclas Oncológicas	Jefe de Farmacia Hospital de Oncología ISSS

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO		
	FARMACIA DEL HOSPITAL DE ONCOLOGÍA DEL INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL	PÁG. 1 DE 4
		CÓDIGO: 8060152
TÍTULO: PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE LA MEZCLA CITOSTÁTICA DE FLUDARABINA		DEPARTAMENTO: FARMACIA ONCOLÓGICA
Fecha de creación: Enero 2023	Clasificación: Interna	Versión: 00
Fecha de modificación: -	Copia N°: 01	
<p style="text-align: center;">Índice</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Definiciones 4. Siglas y abreviaturas 5. Descripción 6. Referencias <p>1. Objetivo Establecer los procesos que se deben seguir para realizar la preparación de la mezcla citostática de Fludarabina, minimizando errores en la preparación y realizando la optimización de recursos.</p> <p>2. Alcance A- De proceso: Aplica desde la revisión de la viñeta y el contar con los insumos suficientes y correctos para la preparación, hasta su embalaje final previo a su dispensación.</p> <p>B- Organizacional: Aplica a todo profesional o futuro profesional químico farmacéutico que se vea involucrado en la preparación de medicamentos citostáticos.</p> <p>3. Definiciones Fludarabina: es un nucleótido fluorado, análogo del agente antivírico vidarabina, 9-β-D-arabinofuranosiladenina (ara-A), que es relativamente resistente a la desaminación por adenosina desaminasa. El Fosfato de Fludarabina se desfosforila a 2F-ara-A, que es captado por las células, en cuyo interior se fosforila por la acción de la Desoxicitidina quinasa, transformándose en el trifosfato activo, 2F-ara-ATP. Este metabolito inhibe el ribonucleótido reductasa, la ADN-polimerasa a/d y e, la AD primasa y la ADN ligasa, inhibiendo de este modo la síntesis de ADN. Adicionalmente también se produce una inhibición parcial de la ARN-polimerasa II, con la consiguiente reducción de la síntesis proteica. Suero: Solución formada por diversos compuestos del organismo, su composición puede variar de acuerdo con las sustancias que se quieran inyectar al organismo o para aportar elementos imprescindibles cuando se produce una reducción en el</p>		

volumen de sangre.

Reconstitución: Retorno a su estado original de una sustancia médica previamente alterada (ej. Secada, Liofilizada) para preservarla y guardarla. El polvo que contiene el medicamento se suele reconstituir con una ampolla de agua o de salino.

Dilución: Es el procedimiento mediante el cual se obtienen, concentraciones y dosis requerida de medicamentos a través de fórmulas matemáticas.

Liofilizados: Preparaciones farmacéuticas que se acondicionan en forma de dosis unitarias y se liofilizan a continuación.

Disolvente: son sustancias que se utilizan para disolver, extraer o suspender otras sustancias para formar una disolución.

4. Siglas y abreviaturas

‰: Porcentaje

°: Grados

$\frac{3}{4}$: Tres cuartas

DW5%: Dextrosa 5%

SSN: Solución Salina Normal

5. Descripción

5.1 Seleccionar la etiqueta que en el apartado medicamento rotule "Fludarabina".

5.2 Corroborar que la etiqueta contenga: nombre del paciente, número de afiliación, la cama en la que se encuentra el paciente (si se encuentra hospitalizado) o el espacio anulado (si es ambulatorio), la concentración a la que se va a preparar, el volumen del vehículo y el volumen del medicamento, el tiempo en el cual se va a pasar el medicamento, la estabilidad del medicamento, el nombre del responsable de la preparación y un espacio para documentar la hora de preparación.

5.3 Una vez seleccionada y verificada la etiqueta de la mezcla citostática a preparar, introducir a la cabina de flujo laminar las jeringas de tamaño adecuado para realizar la preparación.

5.4 Verificar que, dentro de la cabina de flujo laminar, se encuentran los insumos necesarios para realizar la preparación de la mezcla citostática de Fludarabina (Solución de reconstitución; solución dextrosa al 5% o solución salina, según especifique el fabricante, jeringas, medicamento, campo estéril, gasa estéril, marcador permanente)

5.5 Revisar la integridad del frasco, que este no contenga partículas extrañas, ver la fecha de vencimiento y el fabricante del cual proviene.

5.6 Al iniciar la preparación de la mezcla, colocar un campo estéril y colocar gasas cerca, para su posterior utilización.

5.7 Seleccionar jeringa de tal forma que el volumen de solución de reconstitución a medir no sobrepase las $\frac{3}{4}$ partes de la capacidad de la jeringa.

5.8 Rotular con marcador permanente la jeringa colocando "Fludarabina" de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición.

5.9 Limpiar con una gasa impregnada de alcohol 70% la boquilla del conector Luer Lock de la solución de reconstitución.


5.10 Extraer con la jeringa rotulada el volumen de solución establecido por el fabricante para la reconstitución del medicamento liofilizado.

- 5.11 Remover el sello de seguridad del frasco que contiene el polvo liofilizado, dentro de la cabina de flujo laminar para evitar posible contaminación.
- 5.12 Limpiar la boquilla del frasco con gasa impregnada de alcohol 70%.
- 5.13 Con la jeringa rotulada cómo "Fludarabina" se debe perforar el frasco del medicamento y agregar la solución dejando que el embolo retroceda para evitar que se genere una presión positiva que provocaría una salida brusca del medicamento.
- 5.14 Una vez finalizada la adición de la solución de reconstitución se debe retirar la jeringa del frasco, colocando una gasa seca, alrededor de la boquilla del frasco y la jeringa evitando salpicaduras.
- 5.15 Agitar vigorosamente la solución, hasta reconstituir completamente el polvo liofilizado.
- 5.16 Perforar nuevamente el frasco con la jeringa que rotula "Fludarabina" en ángulo de 45°, mientras el frasco se encuentra sobre la mesa de la cámara, luego invertir el frasco colocando la jeringa en un ángulo de 90°.
- 5.17 Extraer el volumen a utilizar del frasco vial, de acuerdo con lo establecido en la etiqueta.
- 5.18 Colocar una gasa seca alrededor del frasco vial y la jeringa al momento de extraerla del frasco, verificando que no contenga restos del tapón de hule del frasco, garantizando la ausencia de partículas extrañas.
- 5.19 Aforar el contenido de la jeringa procurando que no se encuentran restos aire dentro de ella y que contenga el volumen adecuado a extraer.
- 5.20 Seleccionar el tipo de suero (DW5% o SSN) y volumen que se necesita para diluir el medicamento respetando las pautas establecidas por el fabricante.
- 5.21 Tomando con la mano derecha la jeringa con el citostático a diluir y con la mano izquierda la bajada del suero,
- 5.22 Perforar la bajada del suero de tal forma que no se perforen las paredes de este.
- 5.23 Introducir lentamente el citostático en el vehículo procurando no se formen grumos o espuma durante la adición.
- 5.24 Retirar la jeringa una vez introducido el medicamento en el vehículo.
- 5.25 Homogenizar la mezcla citostática, hasta que se observe una solución uniforme en todo el suero.
- 5.26 Observar la hora en la que se finaliza el proceso y colocar en la etiqueta correspondiente utilizando un marcador permanente.
- 5.27 Tomar la mezcla citostática y trasladarla a la mesa que se encuentra al lado derecho de la cabina de flujo laminar.
- 5.28 Retirar de la etiqueta la parte que deja al descubierto la propiedad adhesiva de esta y
- 5.29 Colocar sobre el embalaje primario de la mezcla citostática (bolsa de suero) de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición de la mezcla.
- 5.30 Seleccionar la bolsa estéril de capacidad adecuada para colocar la mezcla preparada e introducirla.
- 5.31 Trasladar la mezcla ya embalada en su bolsa estéril del área blanca al área gris a través de la esclusa que conecta ambas áreas.
- 5.32 Una vez en el área gris, colocar la mezcla citostática embalada en la bandeja estéril y cubrirla para su entrega.

6. Referencias

- 6.1 Ministerio de Salud. Normas para la elaboración de preparados citostáticos en recetas de farmacia. 2019; 25–58.
- 6.2 Barbaricca MI, Menéndez AM. Guía para el Desarrollo de Servicios Farmacéuticos Hospitalarios, Reconstitución y Dispensación de Medicamentos Citostáticos - Servicio de Reconstitución y Dispensación de Medicamentos Citostáticos, Sanatorio Mater Dei, Buenos Aires, Argentina. 1997; 1-50.
- 6.3 Arce Valladares J, González Contreras F, Martínez de Aramayona López MJ, Otero Dorrego C, Sánchez-Uriz M. Á, Valle Robles M. Guía de buenas prácticas para trabajadores profesionalmente expuestos a agentes citostáticos - Asociación Madrileña de Medicina del Trabajo en el Ámbito Sanitario (AMMTAS). 2014; 1-168.

<p>ELABORÓ:</p> <p>F. _____ Br. Betzaida Berrios</p> <p>F. _____ Br. Oscar Miranda</p>	<p>REVISÓ:</p> <p>F. _____</p> <p>Coordinador de Central de Mezclas Oncológicas</p>	<p>AUTORIZÓ:</p> <p>F. _____</p> <p>Jefe de Farmacia Hospital de Oncología ISSS</p>
--	---	---

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO		
	FARMACIA DEL HOSPITAL DE ONCOLOGÍA DEL INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL	PÁG. 1 DE 4
		CÓDIGO: 8250024
TÍTULO: PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE LA MEZCLA CITOSTÁTICA DE GEMCITABINA		DEPARTAMENTO: FARMACIA ONCOLÓGICA
Fecha de creación: Enero 2023	Clasificación: Interna	Versión: 00
Fecha de modificación: -	Copia N°: 01	
<p style="text-align: center;">Índice</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Definiciones 4. Siglas y abreviaturas 5. Descripción 6. Referencias <p>1. Objetivo Establecer los procesos que se deben seguir para realizar la preparación de la mezcla citostática de Gemcitabina, minimizando errores en la preparación y realizando la optimización de recursos.</p> <p>2. Alcance A- De proceso: Aplica desde la revisión de la viñeta y el contar con los insumos suficientes y correctos para la preparación, hasta su embalaje final previo a su dispensación. B- Organizacional: Aplica a todo profesional o futuro profesional químico farmacéutico que se vea involucrado en la preparación de medicamentos citostáticos.</p> <p>3. Definiciones Gemcitabina: Es un antimetabolito que muestra una especificidad hacia la fase S de la división celular en las células en crecimiento y sintetizando DNA. También bloquea la progresión de las células hacia la fase G1/S. Esta es metabolizada en el interior de las células tumorales mediante kinasas nucleares ocasionando los nucleósidos difosfato y trifosfato que son los metabolitos activos. Cuando un nucleótido de gemcitabina se incorpora a una cadena de DNA en crecimiento, esta sólo es capaz de añadir un nucleótido adicional. Además, la DNA-polimerasa épsilon ya no es capaz de eliminar el nucleótido de gemcitabina y reparar la cadena de DNA en crecimiento. Suero: Solución formada por diversos compuestos del organismo, su composición puede variar de acuerdo con las sustancias que se quieran inyectar al organismo o para aportar elementos imprescindibles cuando se produce una reducción en el volumen de sangre. Reconstitución: Retorno a su estado original de una sustancia médica previamente alterada (ej. Secada, Liofilizada) para preservarla y guardarla. El polvo</p>		

que contiene el medicamento se suele reconstituir con una ampolla de agua o de salino.

Dilución: Es el procedimiento mediante el cual se obtienen, concentraciones y dosis requerida de medicamentos a través de fórmulas matemáticas.

Liofilizados: Preparaciones farmacéuticas que se acondicionan en forma de dosis unitarias y se liofilizan a continuación.

Disolvente: son sustancias que se utilizan para disolver, extraer o suspender otras sustancias para formar una disolución.

4. Siglas y abreviaturas

‰: Porcentaje

°: Grados

$\frac{3}{4}$: Tres cuartas

SSN: Solución Salina Normal

DW 5%: Dextrosa 5%

5. Descripción

5.1 Seleccionar la etiqueta que en el apartado medicamento rotule "Gemcitabina".

5.2 Corroborar que la etiqueta contenga: nombre del paciente, número de afiliación, la cama en la que se encuentra el paciente (si se encuentra hospitalizado) o el espacio anulado (si es ambulatorio), la concentración a la que se va a preparar, el volumen del vehículo y el volumen del medicamento, el tiempo en el cual se va a pasar el medicamento, la estabilidad del medicamento, el nombre del responsable de la preparación y un espacio para documentar la hora de preparación.

5.3 Una vez seleccionada y verificada la etiqueta de la mezcla citostática a preparar, introducir a la cabina de flujo laminar las jeringas de tamaño adecuado para realizar la preparación.

5.4 Verificar que, dentro de la cabina de flujo laminar, se encuentran los insumos necesarios para realizar la preparación de la mezcla citostática de Gemcitabina (solución salina o DW 5%, según especifique el fabricante, jeringas, medicamento, campo estéril, gasa estéril, marcador permanente)

5.5 Revisar la integridad del frasco, que este no contenga partículas extrañas, ver la fecha de vencimiento y el fabricante del cual proviene.

5.6 Al iniciar la preparación de la mezcla, colocar un campo estéril y colocar gasas cerca, para su posterior utilización.

5.7 Seleccionar jeringa de tal forma que el volumen de solución de reconstitución a medir no sobrepase las $\frac{3}{4}$ partes de la capacidad de la jeringa.

5.8 Rotular con marcador permanente la jeringa colocando "Gemcitabina" de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición.

5.9 Limpiar con una gasa impregnada de alcohol 70% la boquilla del conector Luer Lock de la solución de reconstitución.

5.10 Extraer con la jeringa rotulada el volumen de solución establecido por el fabricante para la reconstitución del medicamento liofilizado.

5.11 Remover el sello de seguridad del frasco que contiene el polvo liofilizado, dentro de la cabina de flujo laminar para evitar posible contaminación.

5.12 Limpiar la boquilla del frasco con gasa impregnada de alcohol 70%.


- 5.13 Con la jeringa rotulada como "Gemcitabina" se debe perforar el frasco del medicamento y agregar la solución dejando que el embolo retroceda para evitar que se genere una presión positiva que provocaría una salida brusca del medicamento.
- 5.14 Una vez finalizada la adición de la solución de reconstitución se debe retirar la jeringa del frasco, colocando una gasa seca, alrededor de la boquilla del frasco y la jeringa evitando salpicaduras.
- 5.15 Agitar vigorosamente la solución, hasta reconstituir completamente el polvo liofilizado.
- 5.16 Perforar nuevamente el frasco con la jeringa que rotula "Gemcitabina" en ángulo de 45°, mientras el frasco se encuentra sobre la mesa de la cámara, luego invertir el frasco colocando la jeringa en un ángulo de 90°.
- 5.17 Extraer el volumen a utilizar del frasco vial, de acuerdo con lo establecido en la etiqueta.
- 5.18 Colocar una gasa seca alrededor del frasco vial y la jeringa al momento de extraerla del frasco, verificando que no contenga restos del tapón de hule del frasco, garantizando la ausencia de partículas extrañas.
- 5.19 Aforar el contenido de la jeringa procurando que no se encuentran restos aire dentro de ella y que contenga el volumen adecuado a extraer.
- 5.20 Seleccionar el tipo de suero (DW5% o SSN) y volumen que se necesita para diluir el medicamento respetando las pautas establecidas por el fabricante.
- 5.21 Tomando con la mano derecha la jeringa con el citostático a diluir y con la mano izquierda la bajada del suero,
- 5.22 Perforar la bajada del suero de tal forma que no se perforen las paredes de este.
- 5.23 Introducir lentamente el citostático en el vehículo procurando no se formen grumos o espuma durante la adición.
- 5.24 Retirar la jeringa una vez introducido el medicamento en el vehículo.
- 5.25 Homogenizar la mezcla citostática, hasta que se observe una solución uniforme en todo el suero.
- 5.26 Observar la hora en la que se finaliza el proceso y colocar en la etiqueta correspondiente utilizando un marcador permanente.
- 5.27 Tomar la mezcla citostática y trasladarla a la mesa que se encuentra al lado derecho de la cabina de flujo laminar.
- 5.28 Retirar de la etiqueta la parte que deja al descubierto la propiedad adhesiva de esta y colocar sobre el embalaje primario de la mezcla citostática (bolsa de suero) de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición de la mezcla.
- 5.29 Seleccionar la bolsa estéril de capacidad adecuada para colocar la mezcla preparada e introducirla.
- 5.30 Trasladar la mezcla ya embalada en su bolsa estéril del área blanca al área gris a través de la esclusa que conecta ambas áreas.
- 5.31 Una vez en el área gris, colocar la mezcla citostática embalada en la bandeja estéril y cubrirla para su entrega.

6. Referencias

- 6.1 Ministerio de Salud. Normas para la elaboración de preparados citostáticos en recetas de farmacia. 2019; 25–58.

- 6.2 Barbaricca MI, Menéndez AM. Guía para el Desarrollo de Servicios Farmacéuticos Hospitalarios, Reconstitución y Dispensación de Medicamentos Citostáticos - Servicio de Reconstitución y Dispensación de Medicamentos Citostáticos, Sanatorio Mater Dei, Buenos Aires, Argentina. 1997; 1-50.
- 6.3 Arce Valladares J, González Contreras F, Martínez de Aramayona López MJ, Otero Dorrego C, Sánchez-Uriz M. Á, Valle Robles M. Guía de buenas prácticas para trabajadores profesionalmente expuestos a agentes citostáticos - Asociación Madrileña de Medicina del Trabajo en el Ámbito Sanitario (AMMTAS). 2014; 1-168.

<p>ELABORÓ:</p> <p>F. _____ Br. Betzaida Berrios</p> <p>F. _____ Br. Oscar Miranda</p>	<p>REVISÓ:</p> <p>F. _____</p> <p>Coordinador de Central de Mezclas Oncológicas</p>	<p>AUTORIZÓ:</p> <p>F. _____</p> <p>Jefe de Farmacia Hospital de Oncología ISSS</p>
--	---	---

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO		
	FARMACIA DEL HOSPITAL DE ONCOLOGÍA DEL INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL	PÁG. 1 DE 4
		CÓDIGO: 8250023
TÍTULO: PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE LA MEZCLA CITOSTÁTICA DE IDARRUBICINA		DEPARTAMENTO: FARMACIA ONCOLÓGICA
Fecha de creación: Enero 2023	Clasificación: Interna	Versión: 00
Fecha de modificación: -	Copia N°: 01	
<p style="text-align: center;">Índice</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Definiciones 4. Siglas y abreviaturas 5. Descripción 6. Referencias <p>1. Objetivo Establecer los procesos que se deben seguir para realizar la preparación de la mezcla citostática de Idarrubicina, minimizando errores en la preparación y realizando la optimización de recursos.</p> <p>2. Alcance</p> <p>A- De proceso: Aplica desde la revisión de la viñeta y el contar con los insumos suficientes y correctos para la preparación, hasta su embalaje final previo a su dispensación.</p> <p>B- Organizacional: Aplica a todo profesional o futuro profesional químico farmacéutico que se vea involucrado en la preparación de medicamentos citostáticos.</p> <p>3. Definiciones</p> <p>Idarrubicina: La idarrubicina (en forma de clorhidrato) un fármaco quimioterápico sintético contra el cáncer, de la familia de las antraciclina. La idarrubicina es un análogo de la daunorrubicina pero difiere de esta en que carece de un grupo metoxi en la posición 4 del anillo en D en la aglicona. Esta delección aumenta la lipofilia de la idarrubicina comparación con la doxorrubicina y aumenta su unión al ADN. La idarrubicina tiene menos cardiotoxicidad, pero puede producir más aplasia y mucositis con el uso repetido de otras antraciclina. En combinación con la citarabina, se utiliza para la terapia de inducción de la leucemia mielógena aguda (AML).</p> <p>Suero: Solución formada por diversos compuestos del organismo, su composición puede variar de acuerdo con las sustancias que se quieran inyectar al organismo o para aportar elementos imprescindibles cuando se produce una reducción en el volumen de sangre.</p> <p>Reconstitución: Retorno a su estado original de una sustancia médica</p>		

previamente alterada (ej. Secada, Liofilizada) para preservarla y guardarla. El polvo que contiene el medicamento se suele reconstituir con una ampolla de agua o de salino.

Dilución: Es el procedimiento mediante el cual se obtienen, concentraciones y dosis requerida de medicamentos a través de fórmulas matemáticas.

Liofilizados: Preparaciones farmacéuticas que se acondicionan en forma de dosis unitarias y se liofilizan a continuación.

Disolvente: son sustancias que se utilizan para disolver, extraer o suspender otras sustancias para formar una disolución.

4. Siglas y abreviaturas

‰: Porcentaje

°: Grados

$\frac{3}{4}$: Tres cuartas

SSN: Solución Salina Normal

DW 5%: Dextrosa 5%

5. Descripción

5.1 Seleccionar la etiqueta que en el apartado medicamento rotule "Idarrubicina".

5.2 Corroborar que la etiqueta contenga: nombre del paciente, número de afiliación, la cama en la que se encuentra el paciente (si se encuentra hospitalizado) o el espacio anulado (si es ambulatorio), la concentración a la que se va a preparar, el volumen del vehículo y el volumen del medicamento, el tiempo en el cual se va a pasar el medicamento, la estabilidad del medicamento, el nombre del responsable de la preparación y un espacio para documentar la hora de preparación.

5.3 Una vez seleccionada y verificada la etiqueta de la mezcla citostática a preparar, introducir a la cabina de flujo laminar las jeringas de tamaño adecuado para realizar la preparación.

5.4 Verificar que, dentro de la cabina de flujo laminar, se encuentran los insumos necesarios para realizar la preparación de la mezcla citostática de Idarrubicina (agua para inyección; solución salina o DW 5%, según especifique el fabricante, jeringas, medicamento, campo estéril, gasa estéril, marcador permanente)

5.5 Revisar la integridad del frasco, que este no contenga partículas extrañas, ver la fecha de vencimiento y el fabricante del cual proviene.

5.6 Al iniciar la preparación de la mezcla, colocar un campo estéril y colocar gasas cerca, para su posterior utilización.

5.7 Seleccionar jeringa de tal forma que el volumen de solución de reconstitución a medir no sobrepase las $\frac{3}{4}$ partes de la capacidad de la jeringa.

5.8 Rotular con marcador permanente la jeringa colocando "Idarrubicina" de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición.

5.9 Limpiar con una gasa impregnada de alcohol 70% la boquilla del conector Luer Lock de la solución de reconstitución.

5.10 Extraer con la jeringa rotulada el volumen de solución establecido por el fabricante para la reconstitución del medicamento liofilizado.

5.11 Remover el sello de seguridad del frasco que contiene el polvo liofilizado,


- dentro de la cabina de flujo laminar para evitar posible contaminación.
- 5.12 Limpiar la boquilla del frasco con gasa impregnada de alcohol 70%.
 - 5.13 Con la jeringa rotulada cómo "Idarrubicina" se debe perforar el frasco del medicamento y agregar la solución dejando que el embolo retroceda para evitar que se genere una presión positiva que provocaría una salida brusca del medicamento.
 - 5.14 Una vez finalizada la adición de la solución de reconstitución se debe retirar la jeringa del frasco, colocando una gasa seca, alrededor de la boquilla del frasco y la jeringa evitando salpicaduras.
 - 5.15 Agitar vigorosamente la solución, hasta reconstituir completamente el polvo liofilizado.
 - 5.16 Perforar nuevamente el frasco con la jeringa que rotula "Idarrubicina" en ángulo de 45°, mientras el frasco se encuentra sobre la mesa de la cámara, luego invertir el frasco colocando la jeringa en un ángulo de 90°.
 - 5.17 Extraer el volumen a utilizar del frasco vial, de acuerdo con lo establecido en la etiqueta.
 - 5.18 Colocar una gasa seca alrededor del frasco vial y la jeringa al momento de extraerla del frasco, verificando que no contenga restos del tapón de hule del frasco, garantizando la ausencia de partículas extrañas.
 - 5.19 Aforar el contenido de la jeringa procurando que no se encuentran restos aire dentro de ella y que contenga el volumen adecuado a extraer.
 - 5.20 Seleccionar el tipo de suero (DW5% o SSN) y volumen que se necesita para diluir el medicamento respetando las pautas establecidas por el fabrica
 - 5.21 Tomando con la mano derecha la jeringa con el citostático a diluir y con la mano izquierda la bajada del suero,
 - 5.22 Perforar la bajada del suero de tal forma que no se perforen las paredes de este.
 - 5.23 Introducir lentamente el citostático en el vehículo procurando no se formen grumos o espuma durante la adición.
 - 5.24 Retirar la jeringa una vez introducido el medicamento en el vehículo.
 - 5.25 Homogenizar la mezcla citostática, hasta que se observe una solución uniforme en todo el suero.
 - 5.26 Observar la hora en la que se finaliza el proceso y colocar en la etiqueta correspondiente utilizando un marcador permanente.
 - 5.27 Tomar la mezcla citostática y trasladarla a la mesa que se encuentra al lado derecho de la cabina de flujo laminar.
 - 5.28 Retirar de la etiqueta la parte que deja al descubierto la propiedad adhesiva de esta y
colocar sobre el embalaje secundario de la mezcla citostática (Papel estéril) de tal forma que no interfiera con la lectura de los datos de la mezcla.
 - 5.29 Seleccionar la bolsa estéril de capacidad adecuada para colocar la mezcla preparada e introducirla.
 - 5.30 Trasladar la mezcla ya embalada en su bolsa estéril del área blanca al área gris a través de la esclusa que conecta ambas áreas.
 - 5.31 Una vez en el área gris, colocar la mezcla citostática embalada en la bandeja estéril y cubrirla para su entrega.

NOTA: La Idarubicina es un medicamento citostático de baja estabilidad (ver anexo de tablas de estabilidad), por lo que su preparación deberá realizarse hasta que el servicio de quimioterapia se encuentre en la ventanilla de dispensación para su aplicación inmediata.

6. Referencias

- 6.1 Ministerio de Salud. Normas para la elaboración de preparados citostáticos en recetas de farmacia. 2019; 25–58.
- 6.2 Barbaricca MI, Menéndez AM. Guía para el Desarrollo de Servicios Farmacéuticos Hospitalarios, Reconstitución y Dispensación de Medicamentos Citostáticos - Servicio de Reconstitución y Dispensación de Medicamentos Citostáticos, Sanatorio Mater Dei, Buenos Aires, Argentina. 1997; 1-50.
- 6.3 Arce Valladares J, González Contreras F, Martínez de Aramayona López MJ, Otero Dorrego C, Sánchez-Uriz M. Á, Valle Robles M. Guía de buenas prácticas para trabajadores profesionalmente expuestos a agentes citostáticos - Asociación Madrileña de Medicina del Trabajo en el Ámbito Sanitario (AMMTAS). 2014; 1-168.

<p>ELABORÓ:</p> <p>F. _____ Br. Betzaida Berrios</p> <p>F. _____ Br. Oscar Miranda</p>	<p>REVISÓ:</p> <p>F. _____</p> <p>Coordinador de Central de Mezclas Oncológicas</p>	<p>AUTORIZÓ:</p> <p>F. _____</p> <p>Jefe de Farmacia Hospital de Oncología ISSS</p>
--	---	---

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO		
	FARMACIA DEL HOSPITAL DE ONCOLOGÍA DEL INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL	PÁG. 1 DE 4
		CÓDIGO: 8060147
TÍTULO: PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE LA MEZCLA CITOSTÁTICA DE IFOSFAMIDA		DEPARTAMENTO: FARMACIA ONCOLÓGICA
Fecha de creación: Enero 2023	Clasificación: Interna	Versión: 00
Fecha de modificación: -	Copia N°: 01	
<p style="text-align: center;">Índice</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Definiciones 4. Siglas y abreviaturas 5. Descripción 6. Referencias <p>1. Objetivo Establecer los procesos que se deben seguir para realizar la preparación de la mezcla citostática de Ifosfamida, minimizando errores en la preparación y realizando la optimización de recursos.</p> <p>2. Alcance</p> <p>A- De proceso: Aplica desde la revisión de la viñeta y el contar con los insumos suficientes y correctos para la preparación, hasta su embalaje final previo a su dispensación.</p> <p>B- Organizacional: Aplica a todo profesional o futuro profesional químico farmacéutico que se vea involucrado en la preparación de medicamentos citostáticos.</p> <p>3. Definiciones</p> <p>Ifosfamida: es un fármaco análogo a la ciclofosfamida, pero requiere dosis más altas para conseguir el mismo efecto antitumoral. Se administra exclusivamente por vía intravenosa, siempre con una hidratación adecuada y mesna como medidas profilácticas. Actúa en la fase S del ciclo celular, forma puentes inter e intracatenarios en doble hélice de ADN, provocando interferencias en transcripción y replicación.</p> <p>Suero: Solución formada por diversos compuestos del organismo, su composición puede variar de acuerdo con las sustancias que se quieran inyectar al organismo o para aportar elementos imprescindibles cuando se produce una reducción en el volumen de sangre.</p> <p>Reconstitución: Retorno a su estado original de una sustancia médica previamente alterada (ej. Secada, Liofilizada) para preservarla y guardarla. El polvo que contiene el medicamento se suele reconstituir con una ampolla de agua o de salino.</p> <p>Dilución: Es el procedimiento mediante el cual se obtienen, concentraciones y</p>		

dosis requerida de medicamentos a través de fórmulas matemáticas.

Liofilizados: Preparaciones farmacéuticas que se acondicionan en forma de dosis unitarias y se liofilizan a continuación.

Disolvente: son sustancias que se utilizan para disolver, extraer o suspender otras sustancias para formar una disolución.

4. Siglas y abreviaturas

‰: Porcentaje

°: Grados

$\frac{3}{4}$: Tres cuartas

DW5%: Dextrosa 5%

SSN: Solución Salina Normal

5. Descripción

5.1 Seleccionar la etiqueta que en el apartado medicamento rotule "Ifosfamida".

5.2 Corroborar que la etiqueta contenga: nombre del paciente, número de afiliación, la cama en la que se encuentra el paciente (si se encuentra hospitalizado) o el espacio anulado (si es ambulatorio), la concentración a la que se va a preparar, el volumen del vehículo y el volumen del medicamento, el tiempo en el cual se va a pasar el medicamento, la estabilidad del medicamento, el nombre del responsable de la preparación y un espacio para documentar la hora de preparación.

5.3 Una vez seleccionada y verificada la etiqueta de la mezcla citostática a preparar, introducir a la cabina de flujo laminar las jeringas de tamaño adecuado para realizar la preparación.

5.4 Verificar que, dentro de la cabina de flujo laminar, se encuentran los insumos necesarios para realizar la preparación de la mezcla citostática de Ifosfamida (Solución de reconstitución; solución dextrosa al 5% o solución salina, según especifique el fabricante, jeringas, medicamento, campo estéril, gasa estéril, marcador permanente)

5.5 Revisar la integridad del frasco, que este no contenga partículas extrañas, ver la fecha de vencimiento y el fabricante del cual proviene.

5.6 Al iniciar la preparación de la mezcla, colocar un campo estéril y colocar gasas cerca, para su posterior utilización.

5.7 Seleccionar jeringa de tal forma que el volumen de solución de reconstitución a medir no sobrepase las $\frac{3}{4}$ partes de la capacidad de la jeringa.

5.8 Rotular con marcador permanente la jeringa colocando "Ifosfamida" de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición.

5.9 Limpiar con una gasa impregnada de alcohol 70% la boquilla del conector Luer Lock de la solución de reconstitución.

5.10 Extraer con la jeringa rotulada el volumen de solución establecido por el fabricante para la reconstitución del medicamento liofilizado.

5.11 Remover el sello de seguridad del frasco que contiene el polvo liofilizado, dentro de la cabina de flujo laminar para evitar posible contaminación.

5.12 Limpiar la boquilla del frasco con gasa impregnada de alcohol 70%.

5.13 Con la jeringa rotulada cómo "Ifosfamida" se debe perforar el frasco del medicamento y agregar la solución dejando que el embolo retroceda para evitar


que se genere una presión positiva que provocaría una salida brusca del medicamento.

- 5.14 Una vez finalizada la adición de la solución de reconstitución se debe retirar la jeringa del frasco, colocando una gasa seca, alrededor de la boquilla del frasco y la jeringa evitando salpicaduras.
- 5.15 Agitar vigorosamente la solución, hasta reconstituir completamente el polvo liofilizado.
- 5.16 Perforar nuevamente el frasco con la jeringa que rotula "Ifosfamida" en ángulo de 45°, mientras el frasco se encuentra sobre la mesa de la cámara, luego invertir el frasco colocando la jeringa en un ángulo de 90°.
- 5.17 Extraer el volumen a utilizar del frasco vial, de acuerdo con lo establecido en la etiqueta.
- 5.18 Colocar una gasa seca alrededor del frasco vial y la jeringa al momento de extraerla del frasco, verificando que no contenga restos del tapón de hule del frasco, garantizando la ausencia de partículas extrañas.
- 5.19 Aforar el contenido de la jeringa procurando que no se encuentran restos aire dentro de ella y que contenga el volumen adecuado a extraer.
- 5.20 Seleccionar el tipo de suero (DW5% o SSN) y volumen que se necesita para diluir el medicamento respetando las pautas establecidas por el fabricante.
- 5.21 Tomando con la mano derecha la jeringa con el citostático a diluir y con la mano izquierda la bajada del suero,
- 5.22 Perforar la bajada del suero de tal forma que no se perforen las paredes de este.
- 5.23 Introducir lentamente el citostático en el vehículo procurando no se formen grumos o espuma durante la adición.
- 5.24 Retirar la jeringa una vez introducido el medicamento en el vehículo.
- 5.25 Homogenizar la mezcla citostática, hasta que se observe una solución uniforme en todo el suero.
- 5.26 Observar la hora en la que se finaliza el proceso y colocar en la etiqueta correspondiente utilizando un marcador permanente.
- 5.27 Tomar la mezcla citostática y trasladarla a la mesa que se encuentra al lado derecho de la cabina de flujo laminar.
- 5.28 Retirar de la etiqueta la parte que deja al descubierto la propiedad adhesiva de esta y colocar sobre el embalaje primario de la mezcla citostática (bolsa de suero) de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición de la mezcla.
- 5.29 Seleccionar la bolsa estéril de capacidad adecuada para colocar la mezcla preparada e introducirla.
- 5.30 Trasladar la mezcla ya embalada en su bolsa estéril del área blanca al área gris a través de la esclusa que conecta ambas áreas.
- 5.31 Una vez en el área gris, colocar la mezcla citostática embalada en la bandeja estéril y cubrirla para su entrega.

6. Referencias

- 6.1 Ministerio de Salud. Normas para la elaboración de preparados citostáticos en recetas de farmacia. 2019; 25–58.
- 6.2 Barbaricca MI, Menéndez AM. Guía para el Desarrollo de Servicios Farmacéuticos Hospitalarios, Reconstitución y Dispensación de Medicamentos

<p>Citostáticos - Servicio de Reconstitución y Dispensación de Medicamentos Citostáticos, Sanatorio Mater Dei, Buenos Aires, Argentina. 1997; 1-50.</p> <p>6.3 Arce Valladares J, González Contreras F, Martínez de Aramayona López MJ, Otero Dorrego C, Sánchez-Uriz M. Á, Valle Robles M. Guía de buenas prácticas para trabajadores profesionalmente expuestos a agentes citostáticos - Asociación Madrileña de Medicina del Trabajo en el Ámbito Sanitario (AMMTAS). 2014; 1-168.</p>		
<p>ELABORÓ:</p> <p>F. _____ Br. Betzaida Berrios</p> <p>F. _____ Br. Oscar Miranda</p>	<p>REVISÓ:</p> <p>F. _____</p> <p>Coordinador de Central de Mezclas Oncológicas</p>	<p>AUTORIZÓ:</p> <p>F. _____</p> <p>Jefe de Farmacia Hospital de Oncología ISSS</p>

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO		
	FARMACIA DEL HOSPITAL DE ONCOLOGÍA DEL INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL	PÁG. 1 DE 4 CÓDIGO: 8060144
	TÍTULO: PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE LA MEZCLA CITOSTÁTICA DE IRINOTECAN	
Fecha de creación: Enero 2023	Clasificación: Interna	Versión: 00
Fecha de modificación: -	Copia N°: 01	
Índice 1. Objetivo 2. Alcance 3. Definiciones 4. Siglas y abreviaturas 5. Descripción 6. Referencias		
1. Objetivo Establecer los procesos que se deben seguir para realizar la preparación de la mezcla citostática de Irinotecan, minimizando errores en la preparación y realizando la optimización de recursos.		
2. Alcance A- De proceso: Aplica desde la revisión de la viñeta y el contar con los insumos suficientes y correctos para la preparación, hasta su embalaje final previo a su dispensación. B- Organizacional: Aplica a todo profesional o futuro profesional químico farmacéutico que se vea involucrado en la preparación de medicamentos citostáticos.		
3. Definiciones Irinotecan: Fármaco antineoplásico intravenoso, derivado de la camptotecina, un alcaloide citotóxico aislado del árbol chino <i>Camptotheca acuminata</i> . los análogos de la camptotecina, incluyendo el irinotecan y su metabolito SN-38, actúan inhibiendo la topoisomerasa I, una enzima celular que mantiene la estructura topográfica del ADN durante la translación, la transcripción y la mitosis. Suero: Solución formada por diversos compuestos del organismo, su composición puede variar de acuerdo con las sustancias que se quieran inyectar al organismo o para aportar elementos imprescindibles cuando se produce una reducción en el volumen de sangre. Dilución: Es el procedimiento mediante el cual se obtienen, concentraciones y dosis requerida de medicamentos a través de fórmulas matemáticas.		
4. Siglas y abreviaturas %: Porcentaje		

°: Grados
¾: Tres cuartas partes
DW5%: Dextrosa 5%
SSN: Solución Salina Normal

5. Descripción


- 5.1 Seleccionar la etiqueta que en el apartado medicamento rotule "Irinotecan".
- 5.2 Corroborar que la etiqueta contenga: nombre del paciente, número de afiliación, la cama en la que se encuentra el paciente (si se encuentra hospitalizado) o el espacio anulado (si es ambulatorio), la concentración a la que se va a preparar, el volumen del vehículo y el volumen del medicamento, el tiempo en el cual se va a pasar el medicamento, la estabilidad del medicamento, el nombre del responsable de la preparación y un espacio para documentar la hora de preparación.
- 5.3 Una vez seleccionada y verificada la etiqueta de la mezcla citostática a preparar, introducir a la cabina de flujo laminar las jeringas de tamaño adecuado para realizar la preparación.
- 5.4 Verificar que, dentro de la cabina de flujo laminar, se encuentran los insumos necesarios para realizar la preparación de la mezcla citostática de Irinotecan (Solución de dextrosa al 5% o Solución salina, según especifique el fabricante, jeringas, medicamento, campo estéril, gasa estéril, plumón permanente)
- 5.5 Revisar la integridad del frasco, que este no contenga partículas extrañas, ver la fecha de vencimiento y el fabricante del cual proviene.
- 5.6 Al iniciar la preparación de la mezcla, colocar un campo estéril para realizar la preparación y colocar gasas cerca, para su posterior utilización.
- 5.7 Remover el sello de seguridad del frasco que contiene el medicamento.
- 5.8 Limpiar la boquilla del frasco con gasa impregnada de alcohol 70%.
- 5.9 Seleccionar una jeringa para extraer la cantidad establecida del medicamento, procurando que su volumen no exceda las ¾ partes de la capacidad de la jeringa.
- 5.10 Rotular la jeringa con un marcador permanente, colocando la palabra "Irinotecan" de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición.
- 5.11 Perforar el frasco con la jeringa en ángulo de 45°, mientras el frasco se encuentra sobre la mesa de la cámara, luego invertir el frasco colocando la jeringa en un ángulo de 90°.
- 5.12 Extraer el volumen a utilizar del frasco vial, de acuerdo con lo establecido en la etiqueta.
- 5.13 Colocar una gasa seca alrededor del frasco vial y la jeringa al momento de extraerla del frasco, verificando que no contenga restos del tapón de hule del frasco, garantizando la ausencia de partículas extrañas.
- 5.14 Aforar el contenido de la jeringa procurando que no se encuentran restos aire dentro de ella y que contenga el volumen adecuado a extraer.
- 5.15 Seleccionar el tipo de suero (DW5% o SSN) y volumen que se necesita para diluir el medicamento respetando las pautas establecidas por el fabricante.
- 5.16 Tomando con la mano derecha la jeringa con el citostático a diluir y con la mano izquierda la bajada del suero, perforar de tal forma que no se perforen las paredes de este.

- 5.17 Retirar la jeringa una vez introducido el medicamento en el vehículo.
- 5.18 Homogenizar la mezcla citostática, hasta que se observe una solución uniforme en todo el suero.
- 5.19 Observar la hora en la que se finaliza el proceso y colocar en la etiqueta correspondiente.
- 5.20 Tomar la mezcla citostática y trasladarla a la mesa que se encuentra al lado derecho de la cabina de flujo laminar.
- 5.21 Seleccionar de las gavetas correspondientes papel estéril que no permita el paso de la luz a través de él.
- 5.22 Colocar el papel estéril alrededor de la mezcla, de tal forma que se evite que se esté en exposición con la luz, ya que este medicamento es fotosensible.
- 5.23 La envoltura de la mezcla citostática debe ir bien sellada, permitiendo que la bajada de suero quede accesible para su posterior uso por enfermería.
- 5.24 Retirar de la etiqueta la parte que deja al descubierto la propiedad adhesiva de esta y colocar sobre el embalaje final de la mezcla citostática.
- 5.25 Seleccionar la bolsa estéril de capacidad adecuada para colocar la mezcla preparada e introducirla.
- 5.26 Trasladar la mezcla ya embalada en su bolsa estéril del área blanca al área gris a través de la esclusa que conecta ambas áreas.
- 5.27 Una vez en el área gris, colocar la mezcla citostática embalada en la bandeja estéril y cubrirla para su entrega.

6. Referencias

- 6.1 Ministerio de Salud. Normas para la elaboración de preparados citostáticos en recetas de farmacia. 2019; 25–58.
- 6.2 Barbaricca MI, Menéndez AM. Guía para el Desarrollo de Servicios Farmacéuticos Hospitalarios, Reconstitución y Dispensación de Medicamentos Citostáticos - Servicio de Reconstitución y Dispensación de Medicamentos Citostáticos, Sanatorio Mater Dei, Buenos Aires, Argentina. 1997; 1-50.
- 6.3 Arce Valladares J, González Contreras F, Martínez de Aramayona López MJ, Otero Dorrego C, Sánchez-Uriz M. Á, Valle Robles M. Guía de buenas prácticas para trabajadores profesionalmente expuestos a agentes citostáticos - Asociación Madrileña de Medicina del Trabajo en el Ámbito Sanitario (AMMTAS). 2014; 1-168.

ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
F. _____ Br. Betzaida Berrios	F. _____ Coordinador de Central de Mezclas Oncológicas	F. _____ Jefe de Farmacia Hospital de Oncología ISSS
F. _____ Br. Oscar Miranda		

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO		
	FARMACIA DEL HOSPITAL DE ONCOLOGÍA DEL INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL	PÁG. 1 DE 4
		CÓDIGO: 8250026
TÍTULO: PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE LA MEZCLA CITOSTÁTICA DE L-ASPARGINASA		DEPARTAMENTO: FARMACIA ONCOLÓGICA
Fecha de creación: Enero 2023	Clasificación: Interna	Versión: 00
Fecha de modificación: -	Copia N°: 01	
<p style="text-align: center;">Índice</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Definiciones 4. Siglas y abreviaturas 5. Descripción 6. Referencias <p>1. Objetivo Establecer los procesos que se deben seguir para realizar la preparación de la mezcla citostática de L-Asparginasa, minimizando errores en la preparación y realizando la optimización de recursos.</p> <p>2. Alcance A- De proceso: Aplica desde la revisión de la viñeta y el contar con los insumos suficientes y correctos para la preparación, hasta su embalaje final previo a su dispensación. B- Organizacional: Aplica a todo profesional o futuro profesional químico farmacéutico que se vea involucrado en la preparación de medicamentos citostáticos.</p> <p>3. Definiciones L-Asparginasa: Es una enzima que tiene aplicación en la terapéutica hematológica y antineoplásica y que posee la capacidad de inhibir la activación de la asparagina por medio de una catalización hidrolítica. Bioquímicamente es una L-asparagina amidohidrolasa. Suero: Solución formada por diversos compuestos del organismo, su composición puede variar de acuerdo con las sustancias que se quieran inyectar al organismo o para aportar elementos imprescindibles cuando se produce una reducción en el volumen de sangre. Dilución: Es el procedimiento mediante el cual se obtienen, concentraciones y dosis requerida de medicamentos a través de fórmulas matemáticas.</p> <p>4. Siglas y abreviaturas %: Porcentaje</p>		

°: Grados

$\frac{3}{4}$: Tres cuartas

SSN: Solución Salina Normal

5. Descripción

- 5.1 Seleccionar la etiqueta que en el apartado medicamento rotule "L-asparginasa".
- 5.2 Corroborar que la etiqueta contenga: nombre del paciente, número de afiliación, la cama en la que se encuentra (si se encuentra hospitalizado) o el espacio asignado (si es ambulatorio), la concentración a la que se va a preparar, el volumen del vehículo y el volumen del medicamento, el tiempo en el cual se va a pasar, la estabilidad del medicamento, el nombre del responsable de la preparación y un espacio para documentar la hora de preparación.
- 5.3 Una vez seleccionada y verificada la etiqueta de la mezcla citostática a preparar, introducir a la cabina de flujo laminar las jeringas de tamaño adecuado para realizar la preparación.
- 5.4 Verificar que, dentro de la cabina de flujo laminar, se encuentran los insumos necesarios para realizar la preparación de la mezcla citostática de L-Asparginasa (Solución salina normal, según especifique el fabricante, jeringas, medicamento, campo estéril, gasa estéril, plumón permanente)
- 5.5 Revisar la integridad del frasco, que este no contenga partículas extrañas, ver la fecha de vencimiento y el fabricante del cual proviene.
- 5.6 Al iniciar la preparación de la mezcla, colocar un campo estéril y gasas cerca del área, para su posterior utilización.
- 5.7 Seleccionar jeringa de tal forma que el volumen de solución de reconstitución a medir no sobrepase las $\frac{3}{4}$ partes de la capacidad de la jeringa.
- 5.8 Rotular con marcador permanente la jeringa colocando "L-asparginasa" de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición
- 5.9 Limpiar con una gasa impregnada de alcohol 70% la boquilla del conector Luer Lock de la solución de reconstitución.
- 5.10 Conectar la jeringa rotulada y extraer el volumen de solución establecido por el fabricante para la reconstitución del medicamento liofilizado.
- 5.11 Remover el sello de seguridad del frasco que contiene el polvo liofilizado, dentro de la cabina de flujo laminar para evitar posible contaminación.
- 5.12 Limpiar la boquilla del frasco con gasa impregnada de alcohol 70%.
- 5.13 Con la jeringa rotulada cómo "L-asparginasa" se debe perforar el frasco del medicamento y agregar la solución dejando que el embolo retroceda para evitar que se genere una presión positiva que provocaría una salida brusca del medicamento.
- 5.14 Una vez finalizada la adición de la solución de reconstitución se debe retirar la jeringa del frasco, colocando una gasa seca, alrededor de la boquilla del frasco y la jeringa evitando salpicaduras.
- 5.15 Agitar vigorosamente la solución, hasta reconstituir completamente el polvo liofilizado.
- 5.16 Perforar nuevamente el frasco con la jeringa que rotula "L-asparginasa" en ángulo de 45°, mientras el frasco se encuentra sobre la mesa de la cámara, luego invertir el frasco colocando la jeringa en un ángulo de 90°.
- 5.17 Extraer el volumen a utilizar del frasco vial, de acuerdo con lo establecido en la


etiqueta.

- 5.18 Colocar una gasa seca alrededor del frasco vial y la jeringa al momento de extraerla del frasco, verificando que no contenga restos del tapón de hule del frasco, garantizando la ausencia de partículas extrañas.
- 5.19 Aforar el contenido de la jeringa procurando que no se encuentran restos aire dentro de ella y que contenga el volumen adecuado a extraer.
- 5.20 Seleccionar el tipo de suero (DW5% o SSN) y volumen que se necesita para diluir el medicamento respetando las pautas establecidas por el fabricante
- 5.21 Tomando con la mano derecha la jeringa con el citostático a diluir y con la mano izquierda la bajada del suero,
- 5.22 Perforar la bajada del suero de tal forma que no se perforen las paredes de este.
- 5.23 Introducir lentamente el citostático en el vehículo procurando no se formen grumos o espuma durante la adición.
- 5.24 Retirar la jeringa una vez introducido el medicamento en el vehículo.
- 5.25 Homogenizar la mezcla citostática, hasta que se observe una solución uniforme en todo el suero.
- 5.26 Observar la hora en la que se finaliza el proceso y colocar en la etiqueta correspondiente utilizando un marcador permanente.
- 5.27 Tomar la mezcla citostática y trasladarla a la mesa que se encuentra al lado derecho de la cabina de flujo laminar.
- 5.28 Retirar de la etiqueta la parte que deja al descubierto la propiedad adhesiva de esta y colocar sobre el embalaje primario de la mezcla citostática (bolsa de suero) de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición de la mezcla.
- 5.29 Seleccionar la bolsa estéril de capacidad adecuada para colocar la mezcla preparada e introducirla.
- 5.30 Trasladar la mezcla ya embalada en su bolsa estéril del área blanca al área gris a través de la esclusa que conecta ambas áreas.
- 5.31 Una vez en el área gris, colocar la mezcla citostática embalada en la bandeja estéril y cubrirla para su entrega

6. Referencias

- 6.1 Ministerio de Salud. Normas para la elaboración de preparados citostáticos en recetarios de farmacia. 2019; 25–58.
- 6.2 Barbaricca MI, Menéndez AM. Guía para el Desarrollo de Servicios Farmacéuticos Hospitalarios, Reconstitución y Dispensación de Medicamentos Citostáticos - Servicio de Reconstitución y Dispensación de Medicamentos Citostáticos, Sanatorio Mater Dei, Buenos Aires, Argentina. 1997; 1-50.
- 6.3 Arce Valladares J, González Contreras F, Martínez de Aramayona López MJ, Otero Dorrego C, Sánchez-Uriz M. Á, Valle Robles M. Guía de buenas prácticas para trabajadores profesionalmente expuestos a agentes citostáticos - Asociación Madrileña de Medicina del Trabajo en el Ámbito Sanitario (AMMTAS). 2014; 1-168.

<p>ELABORÓ:</p> <p>F. _____ Br. Betzaida Berrios</p> <p>F. _____ Br. Oscar Miranda</p>	<p>REVISÓ:</p> <p>F. _____</p> <p>Coordinador de Central de Mezclas Oncológicas</p>	<p>AUTORIZÓ:</p> <p>F. _____</p> <p>Jefe de Farmacia Hospital de Oncología ISSS</p>
--	---	---

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO		
	FARMACIA DEL HOSPITAL DE ONCOLOGÍA DEL INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL	PÁG. 1 DE 4
		CÓDIGO: 8060129
TÍTULO: PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE LA MEZCLA CITOSTÁTICA DE MITOXANTRONA		DEPARTAMENTO: FARMACIA ONCOLÓGICA
Fecha de creación: Enero 2023	Clasificación: Interna	Versión: 00
Fecha de modificación: -	Copia N°: 01	
Índice 1. Objetivo 2. Alcance 3. Definiciones 4. Siglas y abreviaturas 5. Descripción 6. Referencias		
1. Objetivo Establecer los procesos que se deben seguir para realizar la preparación de la mezcla citostática de Mitoxantrona, minimizando errores en la preparación y realizando la optimización de recursos.		
2. Alcance A- De proceso: Aplica desde la revisión de la viñeta y el contar con los insumos suficientes y correctos para la preparación, hasta su embalaje final previo a su dispensación. B- Organizacional: Aplica a todo profesional o futuro profesional químico farmacéutico que se vea involucrado en la preparación de medicamentos citostáticos.		
3. Definiciones Mitoxantrona: agente antineoplásico sintético, activo por vía parenteral. Químicamente, es una antracenodiona estructuralmente similar a las antraciclinas doxorubicina, daunorrubicina e idarrubicina. La mitoxantrona inhibe la síntesis de ADN y ARN. Se une al ADN por intercalación entre pares de bases, preferibles pares de bases GC. Suero: Solución formada por diversos compuestos del organismo, su composición puede variar de acuerdo con las sustancias que se quieran inyectar al organismo o para aportar elementos imprescindibles cuando se produce una reducción en el volumen de sangre. Dilución: Es el procedimiento mediante el cual se obtienen, concentraciones y dosis requerida de medicamentos a través de fórmulas matemáticas.		

4. Siglas y abreviaturas

‰: Porcentaje

°: Grados

$\frac{3}{4}$: Tres cuartas

DW5%: Dextrosa 5%

SSN: Solución Salina Normal

5. Descripción


- 5.1 Seleccionar la etiqueta que en el apartado medicamento rotule "Mitoxantrona".
- 5.2 Corroborar que la etiqueta contenga: nombre del paciente, número de afiliación, la cama en la que se encuentra (si se encuentra hospitalizado) o el espacio anulado (si es ambulatorio), la concentración a la que se va a preparar, el volumen del vehículo y el volumen del medicamento, el tiempo en el cual se va a pasar, la estabilidad del medicamento, el nombre del responsable de la preparación y un espacio para documentar la hora de preparación.
- 5.3 Una vez seleccionada y verificada la etiqueta de la mezcla citostática a preparar, introducir a la cabina de flujo laminar las jeringas de tamaño adecuado para realizar la preparación.
- 5.4 Verificar que, dentro de la cabina de flujo laminar, se encuentran los insumos necesarios para realizar la preparación de la mezcla citostática de Mitoxantrona (Solución de dextrosa al 5% o Solución salina, según especifique el fabricante, jeringas, medicamento, campo estéril, gasa estéril, plumón permanente)
- 5.5 Revisar la integridad del frasco, que este no contenga partículas extrañas, ver la fecha de vencimiento y el fabricante del cual proviene.
- 5.6 Al iniciar la preparación de la mezcla, colocar un campo estéril y gasas cerca del área, para su posterior utilización.
- 5.7 Remover el sello de seguridad del frasco dentro de la cabina de flujo laminar para evitar posible contaminación.
- 5.8 Limpiar la boquilla del frasco con gasa impregnada de alcohol 70%.
- 5.9 Seleccionar una jeringa para extraer la cantidad establecida del medicamento, procurando que su volumen no exceda las $\frac{3}{4}$ partes de la capacidad de la jeringa.
- 5.10 Rotular la jeringa con un marcador permanente, colocando la palabra "Mitoxantrona" de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición.
- 5.11 Perforar el frasco con la jeringa en ángulo de 45°, mientras el frasco se encuentra sobre la mesa de la cámara, luego invertir el frasco colocando la jeringa en un ángulo de 90°.
- 5.12 Extraer el volumen a utilizar del frasco vial, de acuerdo con lo establecido en la etiqueta.
- 5.13 Colocar una gasa seca alrededor del frasco vial y la jeringa al momento de extraerla del frasco, verificando que no contenga restos del tapón de hule del frasco, garantizando la ausencia de partículas extrañas.
- 5.14 Seleccionar el tipo de suero (DW5% o SSN) y volumen que se necesita para diluir el medicamento respetando las pautas establecidas por el fabricante.

- 5.15 Tomando con la mano derecha la jeringa con el citostático a diluir y con la mano izquierda la bajada del suero,
- 5.16 Perforar la bajada del suero de tal forma que no se perforen las paredes de este.
- 5.17 Introducir lentamente el citostático en el vehículo procurando no se formen grumos o espuma durante la adición.
- 5.18 Retirar la jeringa una vez introducido el medicamento en el vehículo.
- 5.19 Homogenizar la mezcla citostática, hasta que se observe una solución uniforme en todo el suero.
- 5.20 Observar la hora en la que se finaliza el proceso y colocar en la etiqueta correspondiente utilizando un marcador permanente.
- 5.21 Tomar la mezcla citostática y trasladarla a la mesa que se encuentra al lado derecho de la cabina de flujo laminar.
- 5.22 Retirar de la etiqueta la parte que deja al descubierto la propiedad adhesiva de esta y colocar sobre el embalaje primario de la mezcla citostática (bolsa de suero) de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición de la mezcla.
- 5.23 Seleccionar la bolsa estéril de capacidad adecuada para colocar la mezcla preparada e introducirla.
- 5.24 Trasladar la mezcla ya embalada en su bolsa estéril del área blanca al área gris a través de la esclusa que conecta ambas áreas.
- 5.25 Una vez en el área gris, colocar la mezcla citostática embalada en la bandeja estéril y cubrirla para su entrega.

6. Referencias

- 6.1 Ministerio de Salud. Normas para la elaboración de preparados citostáticos en recetas de farmacia. 2019; 25–58.
- 6.2 Barbaricca MI, Menéndez AM. Guía para el Desarrollo de Servicios Farmacéuticos Hospitalarios, Reconstitución y Dispensación de Medicamentos Citostáticos - Servicio de Reconstitución y Dispensación de Medicamentos Citostáticos, Sanatorio Mater Dei, Buenos Aires, Argentina. 1997; 1-50.
- 6.3 Arce Valladares J, González Contreras F, Martínez de Aramayona López MJ, Otero Dorrego C, Sánchez-Uriz M. Á, Valle Robles M. Guía de buenas prácticas para trabajadores profesionalmente expuestos a agentes citostáticos - Asociación Madrileña de Medicina del Trabajo en el Ámbito Sanitario (AMMTAS). 2014; 1-168.

<p>ELABORÓ:</p> <p>F. _____ Br. Betzaida Berríos</p> <p>F. _____ Br. Oscar Miranda</p>	<p>REVISÓ:</p> <p>F. _____</p> <p>Coordinador de Central de Mezclas Oncológicas</p>	<p>AUTORIZÓ:</p> <p>F. _____</p> <p>Jefe de Farmacia Hospital de Oncología ISSS</p>
--	---	---

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO		
	FARMACIA DEL HOSPITAL DE ONCOLOGÍA DEL INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL	PÁG. 1 DE 4
		CÓDIGO: 8060137
TÍTULO: PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE LA MEZCLA CITOSTÁTICA DE OXALIPLATINO		DEPARTAMENTO: FARMACIA ONCOLÓGICA
Fecha de creación: Enero 2023	Clasificación: Interna	Versión: 00
Fecha de modificación: -	Copia N°: 01	
<p style="text-align: center;">Índice:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Definiciones 4. Siglas y abreviaturas 5. Descripción 6. Referencias <p>1. Objetivo Establecer los procesos que se deben seguir para realizar la preparación de la mezcla citostática de oxaliplatino, minimizando errores en la preparación y realizando la optimización de recursos.</p> <p>2. Alcance</p> <p>A- De proceso: Aplica desde la revisión de la viñeta y el contar con los insumos suficientes y correctos para la preparación, hasta su embalaje final previo a su dispensación.</p> <p>B- Organizacional: Aplica a todo profesional o futuro profesional químico farmacéutico que se vea involucrado en la preparación de medicamentos citostáticos.</p> <p>3. Definiciones</p> <p>Oxaliplatino: Agente alquilante constituido por un átomo de platino unido a una molécula de diaminociclohexano y a un radical oxalato. Actúa sobre el ADN inhibiendo la síntesis y posterior replicación. La cinética del enlace es rápida produciéndose como máximo en 15 minutos. Se ha comprobado la eficacia del oxaliplatino sobre líneas resistentes al platino.</p> <p>Suero: Solución formada por diversos compuestos del organismo, su composición puede variar de acuerdo con las sustancias que se quieran inyectar al organismo o para aportar elementos imprescindibles cuando se produce una reducción en el volumen de sangre.</p> <p>Reconstitución: Retorno a su estado original de una sustancia médica previamente alterada (ej. Secada, Liofilizada) para preservarla y guardarla. El polvo que contiene el medicamento se suele reconstituir con una ampolla de agua o de salino.</p> <p>Dilución: Es el procedimiento mediante el cual se obtienen, concentraciones y</p>		

dosis requerida de medicamentos a través de fórmulas matemáticas.

Liofilizados: Preparaciones farmacéuticas que se acondicionan en forma de dosis unitarias y se liofilizan a continuación.

4. Siglas y abreviaturas

‰: Porcentaje

°: Grados

$\frac{3}{4}$: Tres cuartas partes

5. Descripción

5.1 Seleccionar la etiqueta que en el apartado medicamento rotule "Oxaliplatino"

5.2 Corroborar que la etiqueta contenga: nombre del paciente, número de afiliación, la cama en la que se encuentra el paciente (si se encuentra hospitalizado) o el espacio anulado (si es ambulatorio), la concentración a la que se va a preparar, el volumen del vehículo y el volumen del medicamento, el tiempo en el cual se va a pasar el medicamento, la estabilidad del medicamento, el nombre del responsable de la preparación y un espacio para documentar la hora de preparación.

5.3 Una vez seleccionada y verificada la etiqueta de la mezcla citostática a preparar, introducir a la cabina de flujo laminar las jeringas de tamaño adecuado para realizar la preparación.

5.4 Verificar que, dentro de la cabina de flujo laminar, se encuentran los insumos necesarios para realizar la preparación de la mezcla citostática de oxaliplatino (Solución de dextrosa al 5%, agua para inyección, jeringas, medicamento, campo estéril, gasa estéril, plumón permanente)

5.5 Revisar la integridad del frasco, que este no contenga humedad en su interior, ver la fecha de vencimiento y el fabricante del cual proviene.

5.6 Al iniciar la preparación de la mezcla, colocar un campo estéril para realizar la preparación y colocar gasas cerca, para su posterior utilización.

5.7 Seleccionar jeringa de tal forma que el volumen de solución de reconstitución a medir no sobrepase las $\frac{3}{4}$ partes de la capacidad de la jeringa.

5.8 Rotular con plumón permanente la jeringa colocando "Oxaliplatino" de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición.

5.9 Limpiar con una gasa impregnada de alcohol 70% la boquilla del conector Luer Lock de la solución de reconstitución.

5.10 Extraer con la jeringa rotulada la solución establecida por el fabricante para la reconstitución del medicamento liofilizado.

5.11 Remover el sello de seguridad del frasco que contiene el polvo liofilizado a reconstituir.

5.12 Limpiar la boquilla del frasco con gasa impregnada de alcohol 70%.

5.13 Con la jeringa rotulada como "Oxaliplatino" se debe perforar el frasco del medicamento y agregar la solución dejando que el embolo retroceda para evitar que se genere una presión positiva que provocaría una salida brusca del medicamento.

5.14 Una vez finalizada la adición de la solución de reconstitución se debe retirar la jeringa del frasco, colocando una gasa seca, alrededor de la boquilla del frasco y la jeringa evitando salpicaduras.


- 5.15 Agitar vigorosamente la solución, hasta reconstituir completamente el polvo liofilizado.
- 5.16 Perforar nuevamente el frasco con la jeringa que rotula "Oxaliplatino" en ángulo de 45°, mientras el frasco se encuentra sobre la mesa de la cámara, luego invertir el frasco colocando la jeringa en un ángulo de 90°.
- 5.17 Extraer el volumen a utilizar del frasco vial, de acuerdo con lo establecido en la etiqueta.
- 5.18 Colocar una gasa seca alrededor del frasco vial y la jeringa al momento de extraerla del frasco, verificando que no contenga restos del tapón de hule del frasco, garantizando la ausencia de partículas extrañas.
- 5.19 Aforar el contenido de la jeringa procurando que no se encuentran restos aire dentro de ella y que contenga el volumen adecuado a extraer.
- 5.20 Seleccionar el tipo de suero (DW5%) y volumen que se necesita para diluir el medicamento respetando las pautas establecidas por el fabricante
- 5.21 Tomando con la mano derecha la jeringa con el citostático a diluir y con la mano izquierda la bajada del suero, perforar de tal forma que no se perforen las paredes de este.
- 5.22 Retirar la jeringa una vez introducido el medicamento en el vehículo.
- 5.23 Homogenizar la mezcla citostática, hasta que se observe una solución uniforme en todo el suero.
- 5.24 Observar la hora en la que se finaliza el proceso y colocar en la etiqueta correspondiente.
- 5.25 Tomar la mezcla citostática y trasladarla a la mesa que se encuentra al lado derecho de la cabina de flujo laminar.
- 5.26 Seleccionar de las gavetas correspondientes papel estéril que no permita el paso de la luz a través de él.
- 5.27 Colocar el papel estéril alrededor de la mezcla de tal forma que se evite que se esté en exposición con la luz, ya que este medicamento es fotosensible.
- 5.28 La envoltura de la mezcla citostática debe ir bien sellada, permitiendo que la bajada del suero quede accesible para su posterior uso por enfermería.
- 5.29 Retirar de la etiqueta la parte que deja al descubierto la propiedad adhesiva de esta y colocar sobre el embalaje final de la mezcla citostática.
- 5.30 Seleccionar la bolsa estéril de capacidad adecuada para colocar la mezcla preparada e introducirla.
- 5.31 Trasladar la mezcla ya embalada en su bolsa estéril del área blanca al área gris a través de la esclusa que conecta ambas áreas.
- 5.32 Una vez en el área gris, colocar la mezcla citostática embalada en la bandeja estéril y cubrirla para su entrega.

6. Referencias

- 6.1 Ministerio de Salud. Normas para la elaboración de preparados citostáticos en recetarios de farmacia. 2019; 25–58.
- 6.2 Barbaricca MI, Menéndez AM. Guía para el Desarrollo de Servicios Farmacéuticos Hospitalarios, Reconstitución y Dispensación de Medicamentos Citostáticos - Servicio de Reconstitución y Dispensación de Medicamentos Citostáticos, Sanatorio Mater Dei, Buenos Aires, Argentina. 1997; 1-50.
- 6.3 Arce Valladares J, González Contreras F, Martínez de Aramayona López MJ,

Otero Dorrego C, Sánchez-Uriz M. Á, Valle Robles M. Guía de buenas prácticas para trabajadores profesionalmente expuestos a agentes citostáticos - Asociación Madrileña de Medicina del Trabajo en el Ámbito Sanitario (AMMTAS). 2014; 1-168.

<p>ELABORÓ:</p> <p>F. _____ Br. Betzaida Berrios</p> <p>F. _____ Br. Oscar Miranda</p>	<p>REVISÓ:</p> <p>F. _____</p> <p>Coordinador de Central de Mezclas Oncológicas</p>	<p>AUTORIZÓ:</p> <p>F. _____</p> <p>Jefe de Farmacia Hospital de Oncología ISSS</p>
--	---	---

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO		
	FARMACIA DEL HOSPITAL DE ONCOLOGÍA DEL INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL	PÁG. 1 DE 4
		CÓDIGO: 8060136
TÍTULO: PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE LA MEZCLA CITOSTÁTICA DE PACLITAXEL		DEPARTAMENTO: FARMACIA ONCOLÓGICA
Fecha de creación: Enero 2023	Clasificación: Interna	Versión: 00
Fecha de modificación: -	Copia N°: 01	
<p style="text-align: center;">Índice</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Definiciones 4. Siglas y abreviaturas 5. Descripción 6. Referencias <p>1. Objetivo Establecer los procesos que se deben seguir para realizar la preparación de la mezcla citostática de Paclitaxel, minimizando errores en la preparación y realizando la optimización de recursos.</p> <p>2. Alcance</p> <p>A- De proceso: Aplica desde la revisión de la viñeta y el contar con los insumos suficientes y correctos para la preparación, hasta su embalaje final previo a su dispensación.</p> <p>B- Organizacional: Aplica a todo profesional o futuro profesional químico farmacéutico que se vea involucrado en la preparación de medicamentos citostáticos.</p> <p>3. Definiciones</p> <p>Paclitaxel: pertenece a una clase de agentes quimioterapéuticos llamados taxanos. Esta estabilización inhibe la dinámica de reorganización normal de la red de microtúbulos, esencial para las funciones celulares vitales en las fases mitótica e interfase.</p> <p>Suero: Solución formada por diversos compuestos del organismo, su composición puede variar de acuerdo con las sustancias que se quieran inyectar al organismo o para aportar elementos imprescindibles cuando se produce una reducción en el volumen de sangre.</p> <p>Dilución: Es el procedimiento mediante el cual se obtienen, concentraciones y dosis requerida de medicamentos a través de fórmulas matemáticas.</p> <p>4. Siglas y abreviaturas %: Porcentaje</p>		

°: Grados
: Tres cuartas
DW5%: Dextrosa 5%
SSN: Solución Salina Normal

5. Descripción

- 5.1 Seleccionar la etiqueta que en el apartado medicamento rotule "Paclitaxel".
- 5.2 Corroborar que la etiqueta contenga: nombre del paciente, número de afiliación, la cama en la que se encuentra (si se encuentra hospitalizado) o el espacio anulado (si es ambulatorio), la concentración a la que se va a preparar, el volumen del vehículo y el volumen del medicamento, el tiempo en el cual se va a pasar, la estabilidad del medicamento, el nombre del responsable de la preparación y un espacio para documentar la hora de preparación.
- 5.3 Una vez seleccionada y verificada la etiqueta de la mezcla citostática a preparar, introducir a la cabina de flujo laminar las jeringas de tamaño adecuado para realizar la preparación.
- 5.4 Verificar que, dentro de la cabina de flujo laminar, se encuentran los insumos necesarios para realizar la preparación de la mezcla citostática de Paclitaxel (Solución de dextrosa al 5% o Solución salina, según especifique el fabricante, jeringas, medicamento, campo estéril, gasa estéril, plumón permanente)
- 5.5 Revisar la integridad del frasco, que este no contenga partículas extrañas, ver la fecha de vencimiento y el fabricante del cual proviene.
- 5.6 Al iniciar la preparación de la mezcla, colocar un campo estéril y gasas cerca del área, para su posterior utilización.
- 5.7 Remover el sello de seguridad del frasco dentro de la cabina de flujo laminar para evitar posible contaminación.
- 5.8 Limpiar la boquilla del frasco con gasa impregnada de alcohol 70%.
- 5.9 Seleccionar una jeringa para extraer la cantidad establecida del medicamento, procurando que su volumen no exceda las $\frac{3}{4}$ partes de la capacidad de la jeringa.
- 5.10 Rotular la jeringa con un marcador permanente, colocando la palabra "Paclitaxel" de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición.
- 5.11 Perforar el frasco con la jeringa en ángulo de 45°, mientras el frasco se encuentra sobre la mesa de la cámara, luego invertir el frasco colocando la jeringa en un ángulo de 90°.
- 5.12 Extraer el volumen a utilizar del frasco vial, de acuerdo con lo establecido en la etiqueta.
- 5.13 Colocar una gasa seca alrededor del frasco vial y la jeringa al momento de extraerla del frasco, verificando que no contenga restos del tapón de hule del frasco, garantizando la ausencia de partículas extrañas.
- 5.14 Aforar el contenido de la jeringa procurando que no se encuentran restos aire dentro de ella y que contenga el volumen adecuado a extraer.
- 5.15 Seleccionar el tipo de suero (DW5% o SSN) y volumen que se necesita para diluir el medicamento respetando las pautas establecidas por el fabricante.
- 5.16 Tomando con la mano derecha la jeringa con el citostático a diluir y con la mano izquierda la bajada del suero,
- 5.17 Perforar la bajada del suero de tal forma que no se perforen las paredes de


este.

- 5.18 Introducir lentamente el citostático en el vehículo procurando no se formen grumos o espuma durante la adición.
- 5.19 Retirar la jeringa una vez introducido el medicamento en el vehículo.
- 5.20 Homogenizar la mezcla citostática, hasta que se observe una solución uniforme en todo el suero.
- 5.21 Observar la hora en la que se finaliza el proceso y colocar en la etiqueta correspondiente utilizando un marcador permanente.
- 5.22 Tomar la mezcla citostática y trasladarla a la mesa que se encuentra al lado derecho de la cabina de flujo laminar.
- 5.23 Retirar de la etiqueta la parte que deja al descubierto la propiedad adhesiva de esta y colocar sobre el embalaje primario de la mezcla citostática (bolsa de suero) de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición de la mezcla.
- 5.24 Seleccionar la bolsa estéril de capacidad adecuada para colocar la mezcla preparada e introducirla.
- 5.25 Trasladar la mezcla ya embalada en su bolsa estéril del área blanca al área gris a través de la esclusa que conecta ambas áreas.
- 5.26 Una vez en el área gris, colocar la mezcla citostática embalada en la bandeja estéril y cubrirla para su entrega

6. Referencias

- 6.1 Ministerio de Salud. Normas para la elaboración de preparados citostáticos en recetas de farmacia. 2019; 25–58.
- 6.2 Barbaricca MI, Menéndez AM. Guía para el Desarrollo de Servicios Farmacéuticos Hospitalarios, Reconstitución y Dispensación de Medicamentos Citostáticos - Servicio de Reconstitución y Dispensación de Medicamentos Citostáticos, Sanatorio Mater Dei, Buenos Aires, Argentina. 1997; 1-50.
- 6.3 Arce Valladares J, González Contreras F, Martínez de Aramayona López MJ, Otero Dorrego C, Sánchez-Uriz M. Á, Valle Robles M. Guía de buenas prácticas para trabajadores profesionalmente expuestos a agentes citostáticos - Asociación Madrileña de Medicina del Trabajo en el Ámbito Sanitario (AMMTAS). 2014; 1-168.

<p>ELABORÓ:</p> <p>F. _____ Br. Betzaida Berrios</p> <p>F. _____ Br. Oscar Miranda</p>	<p>REVISÓ:</p> <p>F. _____</p> <p>Coordinador de Central de Mezclas Oncológicas</p>	<p>AUTORIZÓ:</p> <p>F. _____</p> <p>Jefe de Farmacia Hospital de Oncología ISSS</p>
--	---	---

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO		
	FARMACIA DEL HOSPITAL DE ONCOLOGÍA DEL INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL	PÁG. 1 DE 4
		CÓDIGO: 8401426
TÍTULO: PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE LA MEZCLA CITOSTÁTICA DE PEMETREXED		DEPARTAMENTO: FARMACIA ONCOLÓGICA
Fecha de creación: Enero 2023	Clasificación: Interna	Versión: 00
Fecha de modificación: -	Copia N°: 01	
<p style="text-align: center;">Índice</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Definiciones 4. Siglas y abreviaturas 5. Descripción 6. Referencias <p>1. Objetivo Establecer los procesos que se deben seguir para realizar la preparación de la mezcla citostática de Pemetrexed, minimizando errores en la preparación y realizando la optimización de recursos.</p> <p>2. Alcance</p> <p>A- De proceso: Aplica desde la revisión de la viñeta y el contar con los insumos suficientes y correctos para la preparación, hasta su embalaje final previo a su dispensación.</p> <p>B- Organizacional: Aplica a todo profesional o futuro profesional químico farmacéutico que se vea involucrado en la preparación de medicamentos citostáticos.</p> <p>3. Definiciones</p> <p>Pemetrexed: agente antineoplásico antifolato multidiana que ejerce su acción mediante la interrupción de los procesos metabólicos esenciales dependientes del folato necesarios para la replicación celular. Al ser el pemetrexed un análogo del ácido fólico se comporta como un antifolato multidiana inhibiendo la timidilato sintetasa (TS), el dihidrofolato reductasa (DHFR) y la glicinamida ribonucleótido formiltransferasa (GARFT), que son enzimas dependientes del folato, claves para la biosíntesis de novo de los nucleótidos timidina y purina.</p> <p>Suero: Solución formada por diversos compuestos del organismo, su composición puede variar de acuerdo con las sustancias que se quieran inyectar al organismo o para aportar elementos imprescindibles cuando se produce una reducción en el volumen de sangre.</p> <p>Reconstitución: Retorno a su estado original de una sustancia médica previamente alterada (ej. Secada, Liofilizada) para preservarla y guardarla. El polvo que contiene el medicamento se suele reconstituir con una ampolla de agua o de salino.</p>		

Dilución: Es el procedimiento mediante el cual se obtienen, concentraciones y dosis requerida de medicamentos a través de fórmulas matemáticas.

Liofilizados: Preparaciones farmacéuticas que se acondicionan en forma de dosis unitarias y se liofilizan a continuación.

Disolvente: son sustancias que se utilizan para disolver, extraer o suspender otras sustancias para formar una disolución.

4. Siglas y abreviaturas

‰: Porcentaje

°: Grados

$\frac{3}{4}$: Tres cuartas

SSN: Solución Salina Normal

5. Descripción

5.1 Seleccionar la etiqueta que en el apartado medicamento rotule “Pemetrexed”.

5.2 Corroborar que la etiqueta contenga: nombre del paciente, número de afiliación, la cama en la que se encuentra el paciente (si se encuentra hospitalizado) o el espacio anulado (si es ambulatorio), la concentración a la que se va a preparar, el volumen del vehículo y el volumen del medicamento, el tiempo en el cual se va a pasar el medicamento, la estabilidad del medicamento, el nombre del responsable de la preparación y un espacio para documentar la hora de preparación.

5.3 Una vez seleccionada y verificada la etiqueta de la mezcla citostática a preparar, introducir a la cabina de flujo laminar las jeringas de tamaño adecuado para realizar la preparación.

5.4 Verificar que, dentro de la cabina de flujo laminar, se encuentran los insumos necesarios para realizar la preparación de la mezcla citostática de Pemetrexed (Solución de reconstitución; solución salina, según especifique el fabricante, jeringas, medicamento, campo estéril, gasa estéril, marcador permanente)

5.5 Revisar la integridad del frasco, que este no contenga partículas extrañas, ver la fecha de vencimiento y el fabricante del cual proviene.

5.6 Al iniciar la preparación de la mezcla, colocar un campo estéril y colocar gasas cerca, para su posterior utilización.

5.7 Seleccionar jeringa de tal forma que el volumen de solución de reconstitución a medir no sobrepase las $\frac{3}{4}$ partes de la capacidad de la jeringa.

5.8 Rotular con marcador permanente la jeringa colocando “Pemetrexed” de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición.

5.9 Limpiar con una gasa impregnada de alcohol 70% la boquilla del conector Luer lock de la solución de reconstitución.

5.10 Extraer con la jeringa rotulada el volumen de solución establecido por el fabricante para la reconstitución del medicamento liofilizado.

5.11 Remover el sello de seguridad del frasco que contiene el polvo liofilizado, dentro de la cabina de flujo laminar para evitar posible contaminación.

5.12 Limpiar la boquilla del frasco con gasa impregnada de alcohol 70%.

5.13 Con la jeringa rotulada cómo “Pemetrexed” se debe perforar el frasco del medicamento y agregar la solución dejando que el embolo retroceda para evitar que se genere una presión positiva que provocaría una salida brusca del


medicamento.

- 5.14 Una vez finalizada la adición de la solución de reconstitución se debe retirar la jeringa del frasco, colocando una gasa seca, alrededor de la boquilla del frasco y la jeringa evitando salpicaduras.
- 5.15 Agitar vigorosamente la solución, hasta reconstituir completamente el polvo liofilizado.
- 5.16 Perforar nuevamente el frasco con la jeringa que rotula "Pemetrexed" en ángulo de 45°, mientras el frasco se encuentra sobre la mesa de la cámara, luego invertir el frasco colocando la jeringa en un ángulo de 90°.
- 5.17 Extraer el volumen a utilizar del frasco vial, de acuerdo con lo establecido en la etiqueta.
- 5.18 Colocar una gasa seca alrededor del frasco vial y la jeringa al momento de extraerla del frasco, verificando que no contenga restos del tapón de hule del frasco, garantizando la ausencia de partículas extrañas.
- 5.19 Aforar el contenido de la jeringa procurando que no se encuentran restos aire dentro de ella y que contenga el volumen adecuado a extraer.
- 5.20 Seleccionar el tipo de suero (DW5% o SSN) y volumen que se necesita para diluir el medicamento respetando las pautas establecidas por el fabricante
- 5.21 Tomando con la mano derecha la jeringa con el citostático a diluir y con la mano izquierda la bajada del suero perforar la bajada del suero de tal forma que no se perforen las paredes de este.
- 5.22 Introducir lentamente el citostático en el vehículo procurando no se formen grumos o espuma durante la adición.
- 5.23 Retirar la jeringa una vez introducido el medicamento en el vehículo.
- 5.24 Homogenizar la mezcla citostática, hasta que se observe una solución uniforme en todo el suero.
- 5.25 Observar la hora en la que se finaliza el proceso y colocar en la etiqueta correspondiente utilizando un marcador permanente.
- 5.26 Tomar la mezcla citostática y trasladarla a la mesa que se encuentra al lado derecho de la cabina de flujo laminar.
- 5.27 Retirar de la etiqueta la parte que deja al descubierto la propiedad adhesiva de esta y colocar sobre el embalaje primario de la mezcla citostática (bolsa de suero) de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición del volumen e identificación que contiene la bolsa del vehículo.
- 5.28 Seleccionar la bolsa estéril de capacidad adecuada para colocar la mezcla preparada e introducirla.
- 5.29 Trasladar la mezcla ya embalada en su bolsa estéril del área blanca al área gris a través de la esclusa que conecta ambas áreas.
- 5.30 Una vez en el área gris, colocar la mezcla citostática embalada en la bandeja estéril y cubrirla para su entrega.

6. Referencias

- 6.1 Ministerio de Salud. Normas para la elaboración de preparados citostáticos en recetas de farmacia. 2019; 25–58.
- 6.2 Barbaricca MI, Menéndez AM. Guía para el Desarrollo de Servicios Farmacéuticos Hospitalarios, Reconstitución y Dispensación de Medicamentos Citostáticos - Servicio de Reconstitución y Dispensación de Medicamentos

<p>Citostáticos, Sanatorio Mater Dei, Buenos Aires, Argentina. 1997; 1-50. 6.3 Arce Valladares J, González Contreras F, Martínez de Aramayona López MJ, Otero Dorrego C, Sánchez-Uriz M. Á, Valle Robles M. Guía de buenas prácticas para trabajadores profesionalmente expuestos a agentes citostáticos - Asociación Madrileña de Medicina del Trabajo en el Ámbito Sanitario (AMMTAS). 2014; 1-168.</p>		
<p>ELABORÓ:</p> <p>F. _____ Br. Betzaida Berrios</p> <p>F. _____ Br. Oscar Miranda</p>	<p>REVISÓ:</p> <p>F. _____</p> <p>Coordinador de Central de Mezclas Oncológicas</p>	<p>AUTORIZÓ:</p> <p>F. _____</p> <p>Jefe de Farmacia Hospital de Oncología ISSS</p>

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO		
	FARMACIA DEL HOSPITAL DE ONCOLOGÍA DEL INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL	PÁG. 1 DE 4
		CÓDIGO: 8250032
TÍTULO: PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE LA MEZCLA CITOSTÁTICA DE RITUXIMAB		DEPARTAMENTO: FARMACIA ONCOLÓGICA
Fecha de creación: Enero 2023	Clasificación: Interna	Versión: 00
Fecha de modificación: -	Copia N°: 01	
<p>Índice</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Definiciones 4. Siglas y abreviaturas 5. Descripción 6. Referencias 		
<p>1. Objetivo Establecer los procesos que se deben seguir para realizar la preparación de la mezcla citostática de Rituximab, minimizando errores en la preparación y realizando la optimización de recursos.</p>		
<p>2. Alcance</p> <p>A- De proceso: Aplica desde la revisión de la viñeta y el contar con los insumos suficientes y correctos para la preparación, hasta su embalaje final previo a su dispensación.</p> <p>B- Organizacional: Aplica a todo profesional o futuro profesional químico farmacéutico que se vea involucrado en la preparación de medicamentos citostáticos.</p>		
<p>3. Definiciones</p> <p>Rituximab: Es un anticuerpo monoclonal quimérico murino/humano, obtenido por ingeniería genética, que representa una inmunoglobulina glucosilada con las regiones constantes de la IgG1 humana y las secuencias de las regiones variables de las cadenas ligeras y cadenas pesadas murinas. El rituximab se une específicamente al antígeno de membrana CD20, una fosfoproteína no-glucosilada localizada en los linfocitos pre-13 y B maduros</p> <p>Suero: Solución formada por diversos compuestos del organismo, su composición puede variar de acuerdo con las sustancias que se quieran inyectar al organismo o para aportar elementos imprescindibles cuando se produce una reducción en el volumen de sangre.</p> <p>Dilución: Es el procedimiento mediante el cual se obtienen, concentraciones y dosis requerida de medicamentos a través de fórmulas matemáticas.</p>		

4. Siglas y abreviaturas

‰: Porcentaje

°: Grados

$\frac{3}{4}$: Tres cuartas

SSN: Solución Salina Normal

5. Descripción

5.1 Seleccionar la etiqueta que en el apartado medicamento rotule "Rituximab".

5.2 Corroborar que la etiqueta contenga: nombre del paciente, número de afiliación, la cama en la que se encuentra (si se encuentra hospitalizado) o el espacio anulado (si es ambulatorio), la concentración a la que se va a preparar, el volumen del vehículo y el volumen del medicamento, el tiempo en el cual se va a pasar, la estabilidad del medicamento, el nombre del responsable de la preparación y un espacio para documentar la hora de preparación.

5.3 Una vez seleccionada y verificada la etiqueta de la mezcla citostática a preparar, introducir a la cabina de flujo laminar las jeringas de tamaño adecuado para realizar la preparación.

5.4 Verificar que, dentro de la cabina de flujo laminar, se encuentran los insumos necesarios para realizar la preparación de la mezcla citostática de Rituximab (Solución de dextrosa al 5% o Solución salina, según especifique el fabricante, jeringas, medicamento, campo estéril, gasa estéril, plumón permanente)

5.5 Revisar la integridad del frasco, que este no contenga partículas extrañas, ver la fecha de vencimiento y el fabricante del cual proviene.

5.6 Al iniciar la preparación de la mezcla, colocar un campo estéril y gasas cerca del área, para su posterior utilización.

5.7 Remover el sello de seguridad del frasco dentro de la cabina de flujo laminar para evitar posible contaminación.

5.8 Limpiar la boquilla del frasco con gasa impregnada de alcohol 70%.

5.9 Seleccionar una jeringa para extraer la cantidad establecida del medicamento, procurando que su volumen no exceda las $\frac{3}{4}$ partes de la capacidad de la jeringa.

5.10 Rotular la jeringa con un marcador permanente, colocando la palabra "Rituximab" de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición.

5.11 Perforar el frasco con la jeringa en ángulo de 45°, mientras el frasco se encuentra sobre la mesa de la cámara, luego invertir el frasco colocando la jeringa en un ángulo de 90°.

5.12 Extraer el volumen a utilizar del frasco vial, de acuerdo con lo establecido en la etiqueta.

5.13 Colocar una gasa seca alrededor del frasco vial y la jeringa al momento de extraerla del frasco, verificando que no contenga restos del tapón de hule del frasco, garantizando la ausencia de partículas extrañas.

5.14 Aforar el contenido de la jeringa procurando que no se encuentran restos aire dentro de ella y que contenga el volumen adecuado a extraer.

5.15 Seleccionar el tipo de suero (DW5% o SSN) y volumen que se necesita para diluir el medicamento respetando las pautas establecidas por el fabricante


5.16 Tomando con la mano derecha la jeringa con el medicamento a diluir y con la mano izquierda la bajada del suero perforar la bajada del suero de tal forma

- que no se perforen las paredes de este.
- 5.17 Introducir lentamente el citostático en el vehículo procurando no se formen grumos o espuma durante la adición.
 - 5.18 Retirar la jeringa una vez introducido el medicamento en el vehículo.
 - 5.19 Homogenizar la mezcla citostática, hasta que se observe una solución uniforme en todo el suero.
 - 5.20 Observar la hora en la que se finaliza el proceso y colocar en la etiqueta correspondiente utilizando un marcador permanente.
 - 5.21 Tomar la mezcla citostática y trasladarla a la mesa que se encuentra al lado derecho de la cabina de flujo laminar.
 - 5.22 Retirar de la etiqueta la parte que deja al descubierto la propiedad adhesiva de esta y colocar sobre el embalaje primario de la mezcla citostática (bolsa de suero) de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición de la mezcla.
 - 5.23 Seleccionar la bolsa estéril de capacidad adecuada para colocar la mezcla preparada e introducirla.
 - 5.24 Trasladar la mezcla ya embalada en su bolsa estéril del área blanca al área gris a través de la esclusa que conecta ambas áreas.
 - 5.25 Una vez en el área gris, colocar la mezcla citostática embalada en la bandeja estéril y cubrirla para su entrega.

6. Referencias

- 6.1 Ministerio de Salud. Normas para la elaboración de preparados citostáticos en recetas de farmacia. 2019; 25–58.
- 6.2 Barbaricca MI, Menéndez AM. Guía para el Desarrollo de Servicios Farmacéuticos Hospitalarios, Reconstitución y Dispensación de Medicamentos Citostáticos - Servicio de Reconstitución y Dispensación de Medicamentos Citostáticos, Sanatorio Mater Dei, Buenos Aires, Argentina. 1997; 1-50.
- 6.3 Arce Valladares J, González Contreras F, Martínez de Aramayona López MJ, Otero Dorrego C, Sánchez-Uriz M. Á, Valle Robles M. Guía de buenas prácticas para trabajadores profesionalmente expuestos a agentes citostáticos - Asociación Madrileña de Medicina del Trabajo en el Ámbito Sanitario (AMMTAS). 2014; 1-168.

<p>ELABORÓ:</p> <p>F. _____ Br. Betzaida Berrios</p> <p>F. _____ Br. Oscar Miranda</p>	<p>REVISÓ:</p> <p>F. _____</p> <p>Coordinador de Central de Mezclas Oncológicas</p>	<p>AUTORIZÓ:</p> <p>F. _____</p> <p>Jefe de Farmacia Hospital de Oncología ISSS</p>
--	---	---

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO		
	FARMACIA DEL HOSPITAL DE ONCOLOGÍA DEL INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL	PÁG. 1 DE 4
		CÓDIGO: 8250053
TÍTULO: PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE LA MEZCLA CITOSTÁTICA DE TRASTUZUMAB		DEPARTAMENTO: FARMACIA ONCOLÓGICA
Fecha de creación: Enero 2023	Clasificación: Interna	Versión: 00
Fecha de modificación: -	Copia N°: 01	
<p>Índice</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Definiciones 4. Siglas y abreviaturas 5. Descripción 6. Referencias 		
<p>1. Objetivo Establecer los procesos que se deben seguir para realizar la preparación de la mezcla citostática de trastuzumab, minimizando errores en la preparación y realizando la optimización de recursos.</p>		
<p>2. Alcance</p> <p>A- De proceso: Aplica desde la revisión de la viñeta y el contar con los insumos suficientes y correctos para la preparación, hasta su embalaje final previo a su dispensación.</p> <p>B- Organizacional: Aplica a todo profesional o futuro profesional químico farmacéutico que se vea involucrado en la preparación de medicamentos citostáticos.</p>		
<p>3. Definiciones</p> <p>Trastuzumab: es un anticuerpo monoclonal recombinante obtenido por ingeniería genética que actúa frente a la proteína HER2 y se utiliza en el tratamiento de los carcinomas de mama que expresan esta proteína. El trastuzumab es una inmunoglobulina IgG1 kappa que contiene una región idéntica a la inmunoglobulina humana unida a una porción de una proteína murina susceptible de actuar como ligando del receptor para HER2.</p> <p>Suero: Solución formada por diversos compuestos del organismo, su composición puede variar de acuerdo con las sustancias que se quieran inyectar al organismo o para aportar elementos imprescindibles cuando se produce una reducción en el volumen de sangre.</p> <p>Reconstitución: Retorno a su estado original de una sustancia médica previamente alterada (ej. Secada, Liofilizada) para preservarla y guardarla. El polvo que contiene el medicamento se suele reconstituir con una ampolla de agua o de salino.</p>		

Dilución: Es el procedimiento mediante el cual se obtienen, concentraciones y dosis requerida de medicamentos a través de fórmulas matemáticas.

Liofilizados: Preparaciones farmacéuticas que se acondicionan en forma de dosis unitarias y se liofilizan a continuación.

4. Siglas y abreviaturas

‰: Porcentaje

°: Grados

$\frac{3}{4}$: Tres cuartas partes

SSN: solución salina normal

5. Descripción

5.1 Seleccionar la etiqueta que en el apartado medicamento rotule “Trastuzumab”.

5.2 Corroborar que la etiqueta contenga: nombre del paciente, número de afiliación, la cama en la que se encuentra el paciente (si se encuentra hospitalizado) o el espacio anulado (si es ambulatorio), la concentración a la que se va a preparar, el volumen del vehículo y el volumen del medicamento, el tiempo en el cual se va a pasar el medicamento, la estabilidad del medicamento, el nombre del responsable de la preparación y un espacio para documentar la hora de preparación.

5.3 Una vez seleccionada y verificada la etiqueta de la mezcla citostática a preparar, introducir a la cabina de flujo laminar las jeringas de tamaño adecuado para realizar la preparación.

5.4 Verificar que, dentro de la cabina de flujo laminar, se encuentran los insumos necesarios para realizar la preparación de la mezcla citostática de trastuzumab (diluyente según especificación del fabricante, jeringas, medicamento, SSN, campo estéril, gasa estéril, marcador permanente)

5.5 Revisar la integridad del frasco, que este no contenga humedad en su interior, ver la fecha de vencimiento y el fabricante del cual proviene.

5.6 Al iniciar la preparación de la mezcla, colocar un campo estéril para realizar la preparación y colocar gasas cerca, para su posterior utilización.

5.7 Seleccionar jeringa de tal forma que el volumen de solución de reconstitución a medir no sobrepase las $\frac{3}{4}$ partes de la capacidad de la jeringa.

5.8 Rotular con plumón permanente la jeringa colocando “Trastuzumab” de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición.

5.9 Extraer con la jeringa rotulada el volumen de diluyente establecido por el fabricante para la dilución del medicamento.

5.10 Remover el sello de seguridad del frasco dentro de la cabina de flujo laminar para evitar posible contaminación.

5.11 Limpiar la boquilla del frasco con gasa impregnada de alcohol 70%.

5.12 Con la jeringa rotulada como “Trastuzumab” se debe perforar el frasco del medicamento y agregar lentamente y por las paredes del frasco el diluyente dejando que el embolo retroceda para evitar que se genere una presión positiva que provocaría una salida brusca del medicamento.

5.13 Si no reutiliza la jeringa de la dilución puede seleccionar otra jeringa para extraer la cantidad establecida del medicamento, procurando siempre que su volumen no exceda las $\frac{3}{4}$ partes de la capacidad de la jeringa y rotularla con un


marcador permanente, colocando la palabra "Trastuzumab" de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición.

- 5.14 Perforar el frasco con la jeringa en ángulo de 45°, mientras el frasco se encuentra sobre la mesa de la cámara, luego invertir el frasco colocando la jeringa en un ángulo de 90°.
- 5.15 Extraer lentamente y con sumo cuidado el volumen a utilizar del frasco vial evitando la formación de grumos o espuma de acuerdo a lo establecido en la etiqueta.
- 5.16 Colocar una gasa seca alrededor del frasco vial y la jeringa al momento de extraerla del frasco, verificando que no contenga restos del tapón de hule del frasco, garantizando la ausencia de partículas extrañas.
- 5.17 Aforar el contenido de la jeringa procurando que no se encuentran restos aire dentro de ella y que contenga el volumen adecuado a extraer.
- 5.18 Seleccionar el suero (DW5% o SSN) y volumen que se necesita para diluir el medicamento respetando las pautas establecidas por el fabricante también.
- 5.19 Tomando con la mano derecha la jeringa con el citostático a diluir y con la mano izquierda la bajada del suero, perforar la bajada del suero de tal forma que no se perforen las paredes de este.
- 5.20 Introducir lentamente el citostático en el vehículo procurando no se formen grumos o espuma durante la adición.
- 5.21 Retirar la jeringa una vez introducido el medicamento en el vehículo.
- 5.22 Homogenizar la mezcla citostática, hasta que se observe una solución uniforme en todo el suero teniendo cuidado de no formar grumos o espuma
- 5.23 Observar la hora en la que se finaliza el proceso y colocar en la etiqueta correspondiente.
- 5.24 Retirar de la etiqueta la parte que deja al descubierto la propiedad adhesiva de esta y colocar la etiqueta con la indicación de la preparación y forma de uso, sobre el embalaje final de la mezcla citostática.
- 5.25 Seleccionar la bolsa estéril de capacidad adecuada para colocar la mezcla preparada e introducirla.
- 5.26 Trasladar la mezcla ya embalada en su bolsa estéril del área blanca al área gris a través de la esclusa que conecta ambas áreas.
- 5.27 Una vez en el área gris, colocar la mezcla citostática embalada en la bandeja estéril y cubrirla para su entrega.

6. Referencias

- 6.1 Ministerio de Salud. Normas para la elaboración de preparados citostáticos en recetas de farmacia. 2019; 25–58.
- 6.2 Barbaricca MI, Menéndez AM. Guía para el Desarrollo de Servicios Farmacéuticos Hospitalarios, Reconstitución y Dispensación de Medicamentos Citostáticos - Servicio de Reconstitución y Dispensación de Medicamentos Citostáticos, Sanatorio Mater Dei, Buenos Aires, Argentina. 1997; 1-50.
- 6.3 Arce Valladares J, González Contreras F, Martínez de Aramayona López MJ, Otero Dorrego C, Sánchez-Uriz M. Á, Valle Robles M. Guía de buenas prácticas para trabajadores profesionalmente expuestos a agentes citostáticos - Asociación Madrileña de Medicina del Trabajo en el Ámbito Sanitario (AMMTAS). 2014; 1-168.

<p>ELABORÓ:</p> <p>F. _____ Br. Betzaida Berrios</p> <p>F. _____ Br. Oscar Miranda</p>	<p>REVISÓ:</p> <p>F. _____</p> <p>Coordinador de Central de Mezclas Oncológicas</p>	<p>AUTORIZÓ:</p> <p>F. _____</p> <p>Jefe de Farmacia Hospital de Oncología ISSS</p>
--	---	---

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO		
	FARMACIA DEL HOSPITAL DE ONCOLOGÍA DEL INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL	PÁG. 1 DE 4
		CÓDIGO: 8060126
TÍTULO: PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE LA MEZCLA CITOSTÁTICA DE VINBLASTINA		DEPARTAMENTO: FARMACIA ONCOLÓGICA
Fecha de creación: Enero 2023	Clasificación: Interna	Versión: 00
Fecha de modificación: -	Copia N°: 01	
<p>Índice</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Definiciones 4. Siglas y abreviaturas 5. Descripción 6. Referencias 		
<p>1. Objetivo Establecer los procesos que se deben seguir para realizar la preparación de la mezcla citostática de Vinblastina, minimizando errores en la preparación y realizando la optimización de recursos.</p>		
<p>2. Alcance</p> <p>A- De proceso: Aplica desde la revisión de la viñeta y el contar con los insumos suficientes y correctos para la preparación, hasta su embalaje final previo a su dispensación.</p> <p>B- Organizacional: Aplica a todo profesional o futuro profesional químico farmacéutico que se vea involucrado en la preparación de medicamentos citostáticos.</p>		
<p>3. Definiciones</p> <p>Vinblastina: es uno de los alcaloides naturales antitumorales que se extraen de Catharanthus rosea. como los demás alcaloides de la vinca, la Vinblastina ejerce sus efectos citotóxicos interfiriendo con los microtúbulos que forman los haces mitóticos durante la metafase, interrumpiendo el ciclo celular.</p> <p>Suero: Solución formada por diversos compuestos del organismo, su composición puede variar de acuerdo con las sustancias que se quieran inyectar al organismo o para aportar elementos imprescindibles cuando se produce una reducción en el volumen de sangre.</p> <p>Reconstitución: Retorno a su estado original de una sustancia médica previamente alterada (ej. Secada, Liofilizada) para preservarla y guardarla. El polvo que contiene el medicamento se suele reconstituir con una ampolla de agua o de salino.</p> <p>Dilución: Es el procedimiento mediante el cual se obtienen, concentraciones y dosis requerida de medicamentos a través de fórmulas matemáticas.</p>		

Liofilizados: Preparaciones farmacéuticas que se acondicionan en forma de dosis unitarias y se liofilizan a continuación.

Disolvente: son sustancias que se utilizan para disolver, extraer o suspender otras sustancias para formar una disolución.

4. Siglas y abreviaturas

‰: Porcentaje

°: Grados

$\frac{3}{4}$: Tres cuartas

DW5%: Dextrosa 5%

SSN: Solución Salina Normal

5. Descripción

5.1 Seleccionar la etiqueta que en el apartado medicamento rotule "Vinblastina".

5.2 Corroborar que la etiqueta contenga: nombre del paciente, número de afiliación, la cama en la que se encuentra el paciente (si se encuentra hospitalizado) o el espacio anulado (si es ambulatorio), la concentración a la que se va a preparar, el volumen del vehículo y el volumen del medicamento, el tiempo en el cual se va a pasar el medicamento, la estabilidad del medicamento, el nombre del responsable de la preparación y un espacio para documentar la hora de preparación.

5.3 Una vez seleccionada y verificada la etiqueta de la mezcla citostática a preparar, introducir a la cabina de flujo laminar las jeringas de tamaño adecuado para realizar la preparación.

5.4 Verificar que, dentro de la cabina de flujo laminar, se encuentran los insumos necesarios para realizar la preparación de la mezcla citostática de Vinblastina (Solución de reconstitución; solución dextrosa al 5% o solución salina, según especifique el fabricante, jeringas, medicamento, campo estéril, gasa estéril, marcador permanente)

5.5 Revisar la integridad del frasco, que este no contenga partículas extrañas, ver la fecha de vencimiento y el fabricante del cual proviene.

5.6 Al iniciar la preparación de la mezcla, colocar un campo estéril y colocar gasas cerca, para su posterior utilización.

5.7 Seleccionar jeringa de tal forma que el volumen de solución de reconstitución a medir no sobrepase las $\frac{3}{4}$ partes de la capacidad de la jeringa.

5.8 Rotular con marcador permanente la jeringa colocando "Vinblastina" de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición.

5.9 Extraer con la jeringa rotulada el volumen de diluyente establecido por el fabricante para la dilución del medicamento.

5.10 Remover el sello de seguridad del frasco dentro de la cabina de flujo laminar para evitar posible contaminación.

5.11 Limpiar la boquilla del frasco con gasa impregnada de alcohol 70%.

5.12 Con la jeringa rotulada como "Vinblastina" se debe perforar el frasco del medicamento y agregar el diluyente dejando que el embolo retroceda para evitar que se genere una presión positiva que provocaría una salida brusca del medicamento.

5.13 Si no reutiliza la jeringa de la dilución puede seleccionar otra jeringa para

extraer la cantidad establecida del medicamento, procurando siempre que su volumen no exceda las $\frac{3}{4}$ partes de la capacidad de la jeringa y rotularla con un marcador permanente, colocando la palabra "Vinblastina" de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición.


- 5.14 Perforar el frasco con la jeringa en ángulo de 45°, mientras el frasco se encuentra sobre la mesa de la cámara, luego invertir el frasco colocando la jeringa en un ángulo de 90°.
- 5.15 Extraer el volumen a utilizar del frasco vial evitando la formación de grumos o espuma de acuerdo a lo establecido en la etiqueta.
- 5.16 Colocar una gasa seca alrededor del frasco vial y la jeringa al momento de extraerla del frasco, verificando que no contenga restos del tapón de hule del frasco, garantizando la ausencia de partículas extrañas.
- 5.17 Aforar el contenido de la jeringa procurando que no se encuentran restos aire dentro de ella y que contenga el volumen adecuado a extraer.
- 5.18 Seleccionar el suero (DW5% o SSN) y volumen que se necesita para diluir el medicamento respetando las pautas establecidas por el fabricante también.
- 5.19 Tomando con la mano derecha la jeringa con el citostático a diluir y con la mano izquierda la bajada del suero,
- 5.20 Perforar la bajada del suero de tal forma que no se perforen las paredes de este.
- 5.21 Introducir lentamente el citostático en el vehículo procurando no se formen grumos o espuma durante la adición.
- 5.22 Retirar la jeringa una vez introducido el medicamento en el vehículo.
- 5.23 Homogenizar la mezcla citostática, hasta que se observe una solución uniforme en todo el suero.
- 5.24 Observar la hora en la que se finaliza el proceso y colocar en la etiqueta correspondiente utilizando un marcador permanente.
- 5.25 Tomar la mezcla citostática y trasladarla a la mesa que se encuentra al lado derecho de la cabina de flujo laminar.
- 5.26 Retirar de la etiqueta la parte que deja al descubierto la propiedad adhesiva de esta y colocar sobre el embalaje primario de la mezcla citostática (bolsa de suero) de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición de la mezcla.
- 5.27 Seleccionar la bolsa estéril de capacidad adecuada para colocar la mezcla preparada e introducirla.
- 5.28 Trasladar la mezcla ya embalada en su bolsa estéril del área blanca al área gris a través de la esclusa que conecta ambas áreas
- 5.29 Una vez en el área gris, colocar la mezcla citostática embalada en la bandeja estéril y cubrirla para su entrega.

6. Referencias

- 6.1 Ministerio de Salud. Normas para la elaboración de preparados citostáticos en recetas de farmacia. 2019; 25–58.
- 6.2 Barbaricca MI, Menéndez AM. Guía para el Desarrollo de Servicios Farmacéuticos Hospitalarios, Reconstitución y Dispensación de Medicamentos Citostáticos - Servicio de Reconstitución y Dispensación de Medicamentos Citostáticos, Sanatorio Mater Dei, Buenos Aires, Argentina. 1997; 1-50.
- 6.3 Arce Valladares J, González Contreras F, Martínez de Aramayona López MJ,

Otero Dorrego C, Sánchez-Uriz M. Á, Valle Robles M. Guía de buenas prácticas para trabajadores profesionalmente expuestos a agentes citostáticos - Asociación Madrileña de Medicina del Trabajo en el Ámbito Sanitario (AMMTAS). 2014; 1-168.

<p>ELABORÓ:</p> <p>F. _____ Br. Betzaida Berrios</p> <p>F. _____ Br. Oscar Miranda</p>	<p>REVISÓ:</p> <p>F. _____</p> <p>Coordinador de Central de Mezclas Oncológicas</p>	<p>AUTORIZÓ:</p> <p>F. _____</p> <p>Jefe de Farmacia Hospital de Oncología ISSS</p>
--	---	---

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO		
	FARMACIA DEL HOSPITAL DE ONCOLOGÍA DEL INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL	PÁG. 1 DE 4 CÓDIGO: 8060117
	TÍTULO: PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE LA MEZCLA CITOSTÁTICA DE VINCRISTINA	
Fecha de creación: Enero 2023	Clasificación: Interna	Versión: 00
Fecha de modificación: -	Copia N°: 01	
Índice 1. Objetivo 2. Alcance 3. Definiciones 4. Siglas y abreviaturas 5. Descripción 6. Referencias		
1. Objetivo Establecer los procesos que se deben seguir para realizar la preparación de la mezcla citostática de Vincristina, minimizando errores en la preparación y realizando la optimización de recursos.		
2. Alcance A- De proceso: Aplica desde la revisión de la viñeta y el contar con los insumos suficientes y correctos para la preparación, hasta su embalaje final previo a su dispensación. B- Organizacional: Aplica a todo profesional o futuro profesional químico farmacéutico que se vea involucrado en la preparación de medicamentos citostáticos.		
3. Definiciones Vincristina: es un alcaloide antitumoral extraído de Catharanthus rosea (hierba de la doncella). Como los demás alcaloides de la vinca, ejerce sus efectos citotóxicos interfiriendo con los microtúbulos que forman los haces mitóticos durante la metafase, interrumpiendo el ciclo celular. Suero: Solución formada por diversos compuestos del organismo, su composición puede variar de acuerdo con las sustancias que se quieran inyectar al organismo o para aportar elementos imprescindibles cuando se produce una reducción en el volumen de sangre. Dilución: Es el procedimiento mediante el cual se obtienen, concentraciones y dosis requerida de medicamentos a través de fórmulas matemáticas.		
4. Siglas y abreviaturas %: Porcentaje		

°: Grados
¾: Tres cuartas
DW5%: Dextrosa 5%
SSN: Solución Salina Normal

5. Descripción


- 5.1 Seleccionar la etiqueta que en el apartado medicamento rotule "Vincristina".
- 5.2 Corroborar que la etiqueta contenga: nombre del paciente, número de afiliación, la cama en la que se encuentra el paciente (si se encuentra hospitalizado) o el espacio anulado (si es ambulatorio), la concentración a la que se va a preparar, el volumen del vehículo y el volumen del medicamento, el tiempo en el cual se va a pasar el medicamento, la estabilidad del medicamento, el nombre del responsable de la preparación y un espacio para documentar la hora de preparación.
- 5.3 Una vez seleccionada y verificada la etiqueta de la mezcla citostática a preparar, introducir a la cabina de flujo laminar las jeringas de tamaño adecuado para realizar la preparación.
- 5.4 Verificar que, dentro de la cabina de flujo laminar, se encuentran los insumos necesarios para realizar la preparación de la mezcla citostática de Vincristina (Solución de dextrosa al 5% o Solución salina, según especifique el fabricante, jeringas, medicamento, campo estéril, gasa estéril, plumón permanente)
- 5.5 Revisar la integridad del frasco, que este no contenga partículas extrañas, ver la fecha de vencimiento y el fabricante del cual proviene.
- 5.6 Al iniciar la preparación de la mezcla, colocar un campo estéril y colocar gasas cerca, para su posterior utilización.
- 5.7 Remover el sello de seguridad del frasco dentro de la cabina de flujo laminar para evitar posible contaminación.
- 5.8 Limpiar la boquilla del frasco con gasa impregnada de alcohol 70%.
- 5.9 Seleccionar una jeringa para extraer la cantidad establecida del medicamento, procurando que su volumen no exceda las ¾ partes de la capacidad de la jeringa.
- 5.10 Rotular la jeringa con un marcador permanente, colocando la palabra "Vincristina" de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición.
- 5.11 Perforar el frasco con la jeringa en ángulo de 45°, mientras el frasco se encuentra sobre la mesa de la cámara, luego invertir el frasco colocando la jeringa en un ángulo de 90°.
- 5.12 Extraer el volumen a utilizar del frasco vial, de acuerdo con lo establecido en la etiqueta.
- 5.13 Colocar una gasa seca alrededor del frasco vial y la jeringa al momento de extraerla del frasco, verificando que no contenga restos del tapón de hule del frasco, garantizando la ausencia de partículas extrañas.
- 5.14 Aforar el contenido de la jeringa procurando que no se encuentran restos aire dentro de ella y que contenga el volumen adecuado a extraer.
- 5.15 Seleccionar el tipo de suero (DW5% o SSN) y volumen que se necesita para diluir el medicamento respetando las pautas establecidas por el fabricante.
- 5.16 Tomando con la mano derecha la jeringa con el citostático a diluir y con la mano izquierda la bajada del suero,

- 5.17 Perforar la bajada del suero de tal forma que no se perforen las paredes de este.
- 5.18 Introducir lentamente el citostático en el vehículo procurando no se formen grumos o espuma durante la adición.
- 5.19 Retirar la jeringa una vez introducido el medicamento en el vehículo.
- 5.20 Homogenizar la mezcla citostática, hasta que se observe una solución uniforme en todo el suero.
- 5.21 Observar la hora en la que se finaliza el proceso y colocar en la etiqueta correspondiente utilizando un marcador permanente.
- 5.22 Tomar la mezcla citostática y trasladarla a la mesa que se encuentra al lado derecho de la cabina de flujo laminar.
- 5.23 Retirar de la etiqueta la parte que deja al descubierto la propiedad adhesiva de esta y colocar sobre el embalaje primario de la mezcla citostática (bolsa de suero) de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición de la mezcla.
- 5.24 Seleccionar la bolsa estéril de capacidad adecuada para colocar la mezcla preparada e introducirla.
- 5.25 Trasladar la mezcla ya embalada en su bolsa estéril del área blanca al área gris a través de la esclusa que conecta ambas áreas.
- 5.26 Una vez en el área gris, colocar la mezcla citostática embalada en la bandeja estéril y cubrirla para su entrega.

6. Referencias

- 6.1 Ministerio de Salud. Normas para la elaboración de preparados citostáticos en recetas de farmacia. 2019; 25–58.
- 6.2 Barbaricca MI, Menéndez AM. Guía para el Desarrollo de Servicios Farmacéuticos Hospitalarios, Reconstitución y Dispensación de Medicamentos Citostáticos - Servicio de Reconstitución y Dispensación de Medicamentos Citostáticos, Sanatorio Mater Dei, Buenos Aires, Argentina. 1997; 1-50.
- 6.3 Arce Valladares J, González Contreras F, Martínez de Aramayona López MJ, Otero Dorrego C, Sánchez-Uriz M. Á, Valle Robles M. Guía de buenas prácticas para trabajadores profesionalmente expuestos a agentes citostáticos - Asociación Madrileña de Medicina del Trabajo en el Ámbito Sanitario (AMMTAS). 2014; 1-168.

<p>ELABORÓ:</p> <p>F. _____ Br. Betzaida Berrios</p> <p>F. _____ Br. Oscar Miranda</p>	<p>REVISÓ:</p> <p>F. _____</p> <p>Coordinador de Central de Mezclas Oncológicas</p>	<p>AUTORIZÓ:</p> <p>F. _____</p> <p>Jefe de Farmacia Hospital de Oncología ISSS</p>
--	---	---

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO		
	FARMACIA DEL HOSPITAL DE ONCOLOGÍA DEL INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL	PÁG. 1 DE 4
		CÓDIGO: 8060127
TÍTULO: PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE LA MEZCLA CITOPROTECTORA DE LEUCOVORINA		DEPARTAMENTO: FARMACIA ONCOLÓGICA
Fecha de creación: Enero 2023	Clasificación: Interna	Versión: 00
Fecha de modificación: -	Copia N°: 01	
<p style="text-align: center;">Índice</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Definiciones 4. Siglas y abreviaturas 5. Descripción 6. Referencias <p>1. Objetivo Establecer los procedimientos que se deben seguir para realizar la preparación bajo cabina de flujo laminar de la mezcla de leucovorina, minimizando errores en la preparación y realizando la optimización de recursos.</p> <p>2. Alcance</p> <p>A- De proceso: Aplica desde la revisión de la viñeta y el contar con los insumos suficientes y correctos para la preparación, hasta su embalaje final previo a su dispensación.</p> <p>B- Organizacional: Aplica a todo profesional o futuro profesional químico farmacéutico que se vea involucrado en la preparación de medicamentos citostáticos.</p> <p>3. Definiciones</p> <p>Leucovorina: Medicamento derivado del ácido fólico, también conocido bajo el nombre de ácido folínico. Utilizada como antídoto de los fármacos que actúan como antagonistas del ácido fólico. Se utiliza para antagonizar los efectos tóxicos del metotrexato y como coadyuvante en tratamientos oncológicos como el de las fluoropirimidinas.</p> <p>Suero o vehículo: Solución formada por diversos compuestos del organismo, su composición puede variar de acuerdo con las sustancias que se quieran inyectar al organismo o para aportar elementos imprescindibles cuando se produce una reducción en el volumen de sangre.</p> <p>Dilución: Es el procedimiento mediante el cual se obtienen, concentraciones y dosis requerida de medicamentos a través de fórmulas matemáticas.</p> <p>4. Siglas y abreviaturas</p> <p>#: Porcentaje</p> <p>DW5%: Solución de dextrosa 5%</p>		

SSN: Solución salina normal

$\frac{3}{4}$: Tres cuartas partes

5. Descripción

- 5.1 Seleccionar la etiqueta que en el apartado medicamento rotule “Leucovorina”.
- 5.2 Corroborar que la etiqueta contenga: nombre del paciente, número de afiliación, la cama en la que se encuentra el paciente (si se encuentra hospitalizado) o el espacio anulado (si es ambulatorio), la concentración a la que se va a preparar, el volumen del vehículo y el volumen del medicamento, el tiempo en el cual se va a pasar el medicamento, la estabilidad del medicamento, el nombre del responsable de la preparación y un espacio para documentar la hora de preparación.
- 5.3 Una vez seleccionada y verificada la etiqueta de la mezcla a preparar, introducir a la cabina de flujo laminar las jeringas de tamaño adecuado para realizar la preparación.
- 5.4 Verificar que, dentro de la cabina de flujo laminar, se encuentran los insumos necesarios para realizar la preparación de la mezcla de leucovorina (Solución de dextrosa al 5% o Solución salina, jeringas, medicamento, campo estéril, gasa estéril, plumón permanente)
- 5.5 Revisar la integridad de la ampolla, que no contenga partículas extrañas en su interior, ver la fecha de vencimiento y el fabricante del cual proviene.
- 5.6 Al iniciar la preparación de la mezcla, colocar un campo estéril en el área de preparación y gasa estéril al alcance para su posterior utilización.
- 5.7 Seleccionar jeringa para extraer la cantidad establecida del medicamento, procurando que su volumen no exceda las $\frac{3}{4}$ partes de la capacidad de la jeringa.
- 5.8 Rotular la jeringa con un plumón permanente, colocando “Leucovorina” de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición.
- 5.9 Antes de abrir la ampolla que contiene la solución de Leucovorina a extraer, comprobar que en el cuello de la ampolla no se encuentre medicamento retenido. **NOTA: de encontrarse medicamento en el cuello de la ampolla, realizar pequeños golpes en el mismo, hasta que todo el medicamento se encuentre en el cuerpo de la ampolla.**
- 5.10 Luego de garantizar que todo el medicamento se encuentra en el cuerpo de la ampolla, seleccionar una gasa estéril para abrir la ampolla.
- 5.11 La ampolla debe ser abierta con cuidado de no realizar salpicaduras o derramamientos y siempre en dirección opuesta de quien realiza la preparación.
- 5.12 Una vez abierta la ampolla, introducir la aguja de la jeringa de tal forma que esta se apoye sobre la pared inferior de la ampolla y con el bisel de la aguja hacia abajo.
- 5.13 Extraer el volumen a utilizar de acuerdo con lo que se requiere en la etiqueta.
- 5.14 Una vez extraído el volumen de leucovorina, aforar el contenido de la jeringa procurando que no se encuentran restos aire dentro de ella y que contenga el volumen adecuado a extraer, además de inspeccionar para evitar la introducción de sustancias extrañas al vehículo.
- 5.15 Aforar el contenido de la jeringa procurando que no se encuentran restos aire


dentro de ella y que contenga el volumen adecuado a extraer.

- 5.16 Seleccionar el suero (DW5% o SSN) y volumen que se necesita para diluir el medicamento respetando las pautas establecidas por el fabricante también.
- 5.17 Tomando con la mano derecha la jeringa con el medicamento a diluir y con la mano izquierda la bajada del suero, perforar con el cuidado de no perforar las paredes del suero.
- 5.18 Retirar la jeringa una vez introducido el medicamento en el vehículo.
- 5.19 Homogenizar la mezcla, hasta que se observe una solución uniforme en todo el suero.
- 5.20 Observar la hora en la que se finaliza el proceso y colocar en la etiqueta correspondiente.
- 5.21 Inspeccionar la mezcla recién preparada, verificando que no contenga fugas o derrames por perforaciones o desperfectos de la bolsa del vehículo.
- 5.22 Retirar de la etiqueta la parte que deja al descubierto la propiedad adhesiva de esta y colocar sobre el embalaje primario de la mezcla citostática (bolsa de suero) de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición del volumen e identificación que contiene la bolsa del vehículo.
- 5.23 Seleccionar la bolsa estéril de capacidad adecuada para colocar la mezcla preparada e introducirla.
- 5.24 Trasladar la mezcla ya embalada en su bolsa estéril del área blanca al área gris a través de la esclusa que conecta ambas áreas.
- 5.25 Una vez en el área gris, colocar la mezcla citostática embalada en la bandeja estéril y cubrirla para su entrega.

6. Referencias

- 6.1 Ministerio de Salud. Normas para la elaboración de preparados citostáticos en recetas de farmacia. 2019; 25–58.
- 6.2 Barbaricca MI, Menéndez AM. Guía para el Desarrollo de Servicios Farmacéuticos Hospitalarios, Reconstitución y Dispensación de Medicamentos Citostáticos - Servicio de Reconstitución y Dispensación de Medicamentos Citostáticos, Sanatorio Mater Dei, Buenos Aires, Argentina. 1997; 1-50.
- 6.3 Arce Valladares J, González Contreras F, Martínez de Aramayona López MJ, Otero Dorrego C, Sánchez-Uriz M. Á, Valle Robles M. Guía de buenas prácticas para trabajadores profesionalmente expuestos a agentes citostáticos - Asociación Madrileña de Medicina del Trabajo en el Ámbito Sanitario (AMMTAS). 2014; 1-168.

<p>ELABORÓ:</p> <p>F. _____ Br. Betzaida Berrios</p> <p>F. _____ Br. Oscar Miranda</p>	<p>REVISÓ:</p> <p>F. _____</p> <p>Coordinador de Central de Mezclas Oncológicas</p>	<p>AUTORIZÓ:</p> <p>F. _____</p> <p>Jefe de Farmacia Hospital de Oncología ISSS</p>
--	---	---

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO		
	FARMACIA DEL HOSPITAL DE ONCOLOGÍA DEL ISSS	PÁG. 1 DE 4
		CÓDIGO: 8060131
TÍTULO: PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE LA MEZCLA CITOPROTECTORA MESNA		DEPARTAMENTO: FARMACIA DE ONCOLOGÍA
Fecha de creación: Enero 2023	Clasificación: Interna	Versión: 00
Fecha de modificación: -	Copia N°: 01	
<p style="text-align: center;">Índice:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Definiciones 4. Siglas y abreviaturas 5. Descripción 6. Referencias <p>1. Objetivo Establecer los procesos que se deben seguir para realizar la preparación bajo cabina de flujo laminar de la mezcla citoprotectora mesna, minimizando errores en la preparación y realizando la optimización de recursos.</p> <p>2. Alcance</p> <p>A- De proceso: Aplica desde la revisión de la viñeta y el contar con los insumos suficientes y correctos para la preparación, hasta su embalaje final previo a su dispensación.</p> <p>B- Organizacional: Aplica a todo profesional o futuro profesional químico farmacéutico que se vea involucrado en la preparación de medicamentos citostáticos.</p> <p>3. Definiciones:</p> <p>Mesna: El mesna (sodio 2-mercaptoetanosulfonato) es un quimioprotector que protege contra la cistitis hemorrágica inducida por la ifosfamida y otros agentes de quimioterapia similares (ciclofosfamida). forma un tioéter con acroleína, 4-hidroxi-ifosfamida y cloracetaldehído, que son los metabolitos urotóxicos de agentes derivados de la oxazafosforina. El complejo tioéter acroleína-mesna es inactivo y se elimina en la orina sin causar cistitis hemorrágica.</p> <p>Suero o vehículo: Solución formada por diversos compuestos del organismo, su composición puede variar de acuerdo con las sustancias que se quieran inyectar al organismo o para aportar elementos imprescindibles cuando se produce una reducción en el volumen de sangre.</p> <p>Dilución: Es el procedimiento mediante el cual se obtienen, concentraciones y dosis requerida de medicamentos a través de fórmulas matemáticas.</p>		

4. Siglas y abreviaturas

- ‰: Porcentaje
- DW5%: Solución de dextrosa 5%
- SSN: Solución salina normal
- $\frac{3}{4}$: Tres cuartas partes

5. Descripción

- 5.1 Seleccionar la etiqueta que en el apartado medicamento rotule “Mesna”.
 - 5.2 Corroborar que la etiqueta contenga: nombre del paciente, número de afiliación, la cama en la que se encuentra el paciente (si se encuentra hospitalizado) o el espacio anulado (si es ambulatorio), la concentración a la que se va a preparar, el volumen del vehículo y el volumen del medicamento, el tiempo en el cual se va a pasar el medicamento, la estabilidad del medicamento, el nombre del responsable de la preparación y un espacio para documentar la hora de preparación.
 - 5.3 Una vez seleccionada y verificada la etiqueta de la mezcla a preparar, introducir a la cabina de flujo laminar las jeringas de tamaño adecuado para realizar la preparación.
 - 5.4 Verificar que, dentro de la cabina de flujo laminar, se encuentran los insumos necesarios para realizar la preparación de la mezcla (Solución de dextrosa al 5% o Solución salina, jeringas, medicamento, campo estéril, gasa estéril, marcador permanente)
 - 5.5 Revisar la integridad de la ampolla, que no contenga partículas extrañas en su interior, ver la fecha de vencimiento y el fabricante del cual proviene.
 - 5.6 Al iniciar la preparación de la mezcla, colocar un campo estéril en el área de preparación y gasa estéril al alcance para su posterior utilización.
 - 5.7 Seleccionar jeringa para extraer la cantidad establecida del medicamento, procurando que su volumen no exceda las $\frac{3}{4}$ partes de la capacidad de la jeringa.
 - 5.8 Rotular la jeringa con un plumón permanente, colocando “mesna” de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición.
 - 5.9 Antes de abrir la ampolla que contiene la solución de mesna a extraer, comprobar que en el cuello de la ampolla no se encuentre medicamento retenido.
- NOTA: de encontrarse medicamento en el cuello de la ampolla, realizar pequeños golpes en el mismo, hasta que todo el medicamento se encuentre en el cuerpo de la ampolla.**
- 5.10 Luego de garantizar que todo el medicamento se encuentra en el cuerpo de la ampolla, seleccionar una gasa estéril para abrir la ampolla.
 - 5.11 La ampolla debe ser abierta con cuidado de no realizar salpicaduras o derramamientos y siempre en dirección opuesta de quien realiza la preparación.
 - 5.12 Una vez abierta la ampolla, introducir la aguja de la jeringa de tal forma que esta se apoye sobre la pared inferior de la ampolla y con el bisel de la aguja hacia abajo.
 - 5.13 Extraer el volumen a utilizar de acuerdo con lo que se requiere en la etiqueta.
 - 5.14 Una vez extraído el volumen de mesna, aforar el contenido de la jeringa procurando que no se encuentran restos aire dentro de ella y que contenga el volumen adecuado a extraer, además de inspeccionar para evitar la

introducción de sustancias extrañas al vehículo.

- 5.15 Seleccionar el suero (DW5% o SSN) y volumen que se necesita para diluir el medicamento respetando las pautas establecidas por el fabricante también.
- 5.16 Tomando con la mano derecha la jeringa con el medicamento a diluir y con la mano izquierda la bajada del suero, perforar con el cuidado de no perforar las paredes del suero.
- 5.17 Retirar la jeringa una vez introducido el medicamento en el vehículo.
- 5.18 Homogenizar la mezcla, hasta que se observe una solución uniforme en todo el suero.
- 5.19 Observar la hora en la que se finaliza la preparación y colocarla en la etiqueta correspondiente utilizando un marcador permanente.
- 5.20 Tomar la mezcla citostática y trasladarla a la mesa que se encuentra al lado derecho de la cabina de flujo laminar.
- 5.21 Retirar de la etiqueta la parte que deja al descubierto la propiedad adhesiva de esta y colocar sobre el embalaje primario de la mezcla citostática (bolsa de suero) de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición del volumen e identificación que contiene la bolsa del vehículo.
- 5.22 Seleccionar la bolsa estéril de capacidad adecuada para colocar la mezcla preparada e introducirla.
- 5.23 Trasladar la mezcla ya embalada en su bolsa estéril del área blanca al área gris a través de la esclusa que conecta ambas áreas.
- 5.24 Una vez en el área gris, colocar la mezcla citostática embalada en la bandeja estéril y cubrirla para su entrega.

6. Referencias

- 6.1 Ministerio de Salud. Normas para la elaboración de preparados citostáticos en recetas de farmacia. 2019; 25–58.
- 6.2 Barbaricca MI, Menéndez AM. Guía para el Desarrollo de Servicios Farmacéuticos Hospitalarios, Reconstitución y Dispensación de Medicamentos Citostáticos - Servicio de Reconstitución y Dispensación de Medicamentos Citostáticos, Sanatorio Mater Dei, Buenos Aires, Argentina. 1997; 1-50.
- 6.3 Arce Valladares J, González Contreras F, Martínez de Aramayona López MJ, Otero Dorrego C, Sánchez-Uriz M. Á, Valle Robles M. Guía de buenas prácticas para trabajadores profesionalmente expuestos a agentes citostáticos - Asociación Madrileña de Medicina del Trabajo en el Ámbito Sanitario (AMMTAS). 2014; 1-168.

<p>ELABORÓ:</p> <p>F. _____ Br. Betzaida Berrios</p> <p>F. _____ Br. Oscar Miranda</p>	<p>REVISÓ:</p> <p>F. _____</p> <p>Coordinador de Central de Mezclas Oncológicas</p>	<p>AUTORIZÓ:</p> <p>F. _____</p> <p>Jefe de Farmacia Hospital de Oncología ISSS</p>
--	---	---

5.5 Entrega y recepción de la guía de procedimientos a la jefatura de la Farmacia del Hospital de Oncología del ISSS.

La preparación de mezclas citostáticas es un proceso crítico en la práctica farmacéutica, razón por la cual la entrega y recepción de la guía elaborada en este trabajo de investigación es muy importante, ya que permitirá que los procedimientos de preparación sean monitoreados para garantizar la seguridad de los pacientes y del personal que prepara y administra las mezclas. La jefatura de Farmacia tiene un papel importante en la supervisión y gestión de este proceso.

El primer paso en la entrega y recepción de procedimientos es la revisión y verificación de la documentación relevante. Esto incluye los protocolos de preparación, las guías de seguridad y los registros de calidad. La jefatura de Farmacia debe revisar esta documentación para asegurarse de que cumpla con todas las normas y regulaciones requeridas.

Una vez que la documentación ha sido revisada y verificada, la jefatura de Farmacia debe supervisar la preparación de las mezclas citostáticas. Esto incluye verificar los medicamentos, la precisión de la dosificación y la calidad de la mezcla final. La jefatura también debe supervisar la seguridad del personal que prepara las mezclas, incluyendo el uso de equipo de protección personal y la correcta manipulación de las sustancias tóxicas.

Una vez que la mezcla ha sido preparada, la jefatura de Farmacia debe revisar el embalaje y la documentación asociada con la mezcla. Esto incluye la verificación de la fecha y hora, la dosificación correcta y la identificación del paciente, además del correcto almacenamiento de las mezclas antes de su administración.

En resumen, la jefatura de Farmacia debe garantizar que todos estos procedimientos se realicen de manera rigurosa para así también garantizar la seguridad y eficacia de los preparados. Por tanto se realizó la entrega y recepción de la propuesta de Guía de Procedimientos de Preparación de Mezclas Citostáticas a la jefatura de la Farmacia del Hospital de Oncología del ISSS (Ver Anexo N°9).

CAPITULO VI
CONCLUSIONES

6.0 CONCLUSIONES

1. El uso actual de las técnicas de trabajo realizadas por los profesionales químicos farmacéuticos para la preparación de mezclas citostáticas en el hospital de oncología del ISSS, no se encuentra homologada ya que durante la entrevista realizada se logró evidenciar que los profesionales realizan las preparaciones de acuerdo a su experiencia práctica y su propia interpretación. Considerando que la preparación de mezclas citostáticas es un proceso crítico en la atención oncológica, y el incumplimiento de los procedimientos correctos para su preparación puede tener graves consecuencias para la institución de salud y los pacientes, es necesario realizar una propuesta de una guía de procedimientos que ayude a la homologación de las técnicas de preparación.
2. Actualmente mediante la entrevista realizada a los 28 profesionales que realizan los proceso de preparación de mezclas citostáticas podemos evidenciar que el 38.3% respondió incorrectamente respecto a la preparación de la mezcla citostática de oxaliplatino la cual involucra aspectos fundamentales que son similares a las de otras preparaciones como, la fotosensibilidad, criterio de reconstitución y homogenización, al igual que los diferenciales de presión que se deben considerar al perforar los frascos viales, forma farmacéutica que equivale al 88.6% de los 35 medicamentos citostáticos que se preparan en cabina de flujo laminar vertical, por lo cual es necesario realizar una revisión del uso actual de las técnicas de preparación de mezclas citostáticas empleadas.
3. Con relación a los resultados obtenidos al evaluar mediante la guía de observación, en la preparación de mezclas citostáticas que vienen en ampolla, se logra evidenciar que respecto a verificar que no se contenga citostático en la cabeza antes de quebrarla y si se apoya la aguja en la pared inferior y con el bisel hacia abajo, el 50% realizó el proceso de manera

distinta, denotando una falta de homologación en las preparaciones que se realizan actualmente además que se genera un riesgo por derrames al no verificar que no se tenga citostático en la cabeza del vial.

4. Evaluando el apartado de viales con la guía de observación se concluye que únicamente el 21% de lo observado es acorde a lo que se establece por la bibliografía oficial y se realiza tal cual, con lo establecido por estas, lo que nos lleva a la creación de una guía de procedimientos que se acople a los lineamientos establecidos y avalados por autoridades vigentes como el MINSAL.
5. Respecto a los controles en proceso, podemos observar que el 56.25% no se realizan o se realizan incorrectamente, lo que genera un riesgo para los profesionales químico farmacéuticos y personal de enfermería que está involucrado en la preparación y dispensación de estos medicamentos, al igual que al no realizarse provocaría costos a la institución.
6. De acuerdo con la bibliografía citada, respecto a las técnicas de preparación de mezclas citostáticas y realizando un análisis comparativo con lo encontrado en las entrevistas, se logra evidenciar la necesidad de la creación de una guía de procedimientos que permita el aprendizaje y formación previa y posterior del personal que rota en el área de preparación, así como la inducción al nuevo recurso, o inclusive a los profesionales que realicen sus prácticas hospitalarias o su servicio social en la central de mezclas oncológicas.
7. Para realizar la homologación de los procedimientos se solicitó al jefe y al supervisor de la farmacia del hospital de oncología la revisión de los distintos medicamentos y las técnicas empleadas para cada uno de los 35 medicamentos existentes en la farmacia, para la cual se logra apreciar el interés de estos profesionales en la homologación de las preparaciones ya que saben que es esencial que los profesionales farmacéuticos sigan los

procedimientos correctos para la preparación de mezclas citostáticas, a fin de garantizar la seguridad y el bienestar de los pacientes y la reputación y eficiencia de la institución de salud.

8. Es importante asegurarse de cumplir con las buenas prácticas de manufactura y estándares claros en la preparación de mezclas citostáticas para garantizar la seguridad y eficacia de los procesos. Por consiguiente, la propuesta de guía de procedimientos elaborada, ayudaría a aumentar los estándares de calidad mediante la capacitación adecuada, documentación detallada de los procesos, controles de calidad rigurosos, medidas de seguridad, monitorización y evaluación continua con el fin de evitar el riesgo de errores y desviaciones o el poner en peligro la salud de pacientes, personal y el medio ambiente.
9. Es importante asegurar que el personal encargado de la preparación de mezclas citostáticas esté capacitado y cualificado adecuadamente para implementar controles de calidad rigurosos en todas las etapas de la preparación de mezclas citostáticas, incluyendo la verificación de la identidad, homogeneidad y concentración de los medicamentos.
10. Es importante implementar medidas de seguridad adecuadas en todas las etapas de la preparación de mezclas citostáticas para minimizar el riesgo de exposición y proteger a los pacientes, el personal y el medio ambiente mediante el monitoreo regular de los procedimientos de preparación de mezclas citostáticas para detectar y corregir cualquier desviación o problema.
11. Es importante evaluar continuamente los procedimientos de preparación de mezclas citostáticas y hacer mejoras cuando sea necesario para garantizar su eficacia y eficiencia.

CAPÍTULO VII
RECOMENDACIONES

7.0 RECOMENDACIONES

1. Realizar capacitaciones dirigidas a los profesionales que se encuentran rotando o que rotaran en el área de la central de mezclas citostáticas bajo cabina de flujo laminar y de esta manera cumplir con los criterios de calidad necesarios para la realización de este tipo de actividades.
2. A la Facultad de Química y Farmacia que brinde a todos los egresados la oportunidad de formarse respecto a la preparación de medicamentos citostáticos realizando la creación de talleres, cursos de especialización, pasantías o posgrados, mejorando así la imagen del profesional químico farmacéutico y formando colegas más capacitados para su desempeño en el campo laboral.
3. Realizar una adaptación electrónica de la guía de procedimientos, de tal forma que los profesionales tengan cada uno de los procedimientos al alcance durante la preparación que se requiera realizar.
4. Realizar la actualización de los procesos, conforme se realizan cambios en la literatura existente respecto a la preparación de mezclas citostáticas y sus requisitos regulatorios, identificando las posibles áreas de mejora y riesgos que podría tener el profesional durante la preparación de mezclas citostáticas.
5. Evaluar la efectividad y la aplicabilidad de la guía a través de su implementación en un entorno clínico y su monitoreo continuo.
6. Considerar las implicaciones éticas y legales en la preparación y uso de mezclas citostáticas.
7. Al personal de la Farmacia del Hospital de Oncología seguir todos los protocolos y procedimientos establecidos por la institución y la normativa reguladora, y verificar con el farmacéutico o el profesional de la salud antes

de realizar cualquier procedimiento. Además, se recomienda que la preparación de mezclas citostáticas se realice por profesionales capacitados y en un entorno seguro y controlado para minimizar el riesgo de exposición y contaminación.

BIBLIOGRAFÍA

1. Mamani Candia JE. propuesta de protocolo de preparacion de citostaticos adecuados para el profesional de enfermeria de la clinica cordes en el primer trimestre de la gestion 2012. Universidad mayor de San Andres; 2012.
2. Quezada Ramírez MA. El ciclo celular, sus alteraciones en el cáncer y como es regulado en células troncales embrionarias. *ContactoS* 65. 2007;5(12):5–12.
3. Acosta Mendoza D, Agüero Sibaja A, Aguilar Ortíz M, Alatorre Alexander A. Oncología General Para Profesionales De La Salud De Primer Contacto [Internet]. 2017. 1–434 p. Available from: www.permanyer.com
4. Arbesú Michelena A, Jiménez Rodríguez D, Guzmán Rescóndido A, Masso Maulin K. Preparación de mezclas intravenosas citostáticas: experiencia de un año de trabajo del Servicio Farmacéutico del Instituto Nacional de Oncología y Radiobiología. *Rev Cuba Farm.* 2008;42(3):1–3.
5. Hernandez Rodriguez ME, Guatemala Ramos YE. RIESGO LABORAL EN el manejo y administración de medicamentos citostáticos por personal de enfermería del servicio de hemato-oncología del Hospital Nacional Rosales en el periodo febrero a septiembre 2019. [San Salvador]: Universidad de El Salvador; 2019.
6. Calderon Chavez GM, Castillo Rivas ME. Actualización del manual de procedimientos para preparacion de mezclas citostaticas en el servicio de farmacia del Hospital Nacional de Niños “Benjamin Bloom.” Universidad de El Salvador; 2016.
7. Chicas Díaz LO, Gonzalez Ramirez JE. Propuesta de un manual de procedimientos para el area de preparacion de mezclas citostaticas en el servicio de farmacia, del Hospital Nacional Especializado de Maternidad “Dr. Raul Argüello Escolan.” Universidad de El Salvador; 2014.
8. quirofano.net. zonas del quirofano. <https://www.quirofano.net/areas->

- quiروفano/zonas-quiروفano.php; 2022.
9. Calderon Romero VM, Salazar Carias GA. Determinación de la calidad microbiologica ambiental y de superficie del area blanca de la central de mezclas de citostaticos del Hospital De Oncologia del Instituto Salvadoreño del Seguro Social. [El Salvador]: UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR; 2019.
 10. Ministerio de Salud. Normas para la elaboración de preparados citostáticos en recetas de farmacia. 2019;25–58.
 11. Arceiz Campos C, Eugenio Ibáñez Rodríguez J, Romo Garrido G. Protocolo manejo seguro de citostaticos.
 12. Benedí J, Gómez Del Río Á. Fármacos Antineoplásicos (I). Farm Prof. 2006;20(I):1–5.
 13. IQB (Centro colaborador de La Administración Nacional de Medicamentos alimentos y Tecnología Médica - ANMAT - Argentina). Ciclofosfamida [Internet]. Vademecum. 2009. p. 1–1.
 14. IQB (Centro colaborador de La Administración Nacional de Medicamentos alimentos y Tecnología Médica - ANMAT - Argentina). Ifosfamida [Internet]. Vademecum. 2015. p. 1–1.
 15. IQB (Centro colaborador de La Administración Nacional de Medicamentos alimentos y Tecnología Médica -ANMAT - Argentina). Bendamustina [Internet]. Vademecum. 2014. p. 1–1.
 16. IQB (Centro colaborador de La Administración Nacional de Medicamentos alimentos y Tecnología Médica - ANMAT - Argentina). Dacarbazina [Internet]. Vademecum. 2013. p. 1–1.
 17. IQB (Centro colaborador de La Administración Nacional de Medicamentos alimentos y Tecnología Médica - ANMAT - Argentina). Cisplatino [Internet]. Vademecum. 2013. p. 1–1.
 18. IQB (Centro colaborador de La Administración Nacional de Medicamentos alimentos y Tecnología Médica - ANMAT - Argentina). Carboplatino [Internet]. Vademecum. 2013. p. 1–1.

19. IQB (Centro colaborador de La Administración Nacional de Medicamentos alimentos y Tecnología Médica - ANMAT - Argentina). Oxaliplatino [Internet]. Vademecum. 2014. p. 1–1.
20. IQB (Centro colaborador de La Administración Nacional de Medicamentos alimentos y Tecnología Médica - ANMAT - Argentina). Metotrexato [Internet]. Vademecum. 2014. p. 1–1.
21. IQB (Centro colaborador de La Administración Nacional de Medicamentos alimentos y Tecnología Médica - ANMAT - Argentina). Pemetrexed [Internet]. Vademecum. 2010. p. 1–1.
22. IQB (Centro colaborador de La Administración Nacional de Medicamentos alimentos y Tecnología Médica - ANMAT - Argentina). 5-Fluorouracilo [Internet]. Vademecum. 2013. p. 1–1.
23. IQB (Centro colaborador de La Administración Nacional de Medicamentos alimentos y Tecnología Médica - ANMAT - Argentina). Citarabina [Internet]. Vademecum. 2015. p. 1–1.
24. IQB (Centro colaborador de La Administración Nacional de Medicamentos alimentos y Tecnología Médica - ANMAT - Argentina). Gemcitabina [Internet]. Vademecum. 2013. p. 1–1.
25. IQB (Centro colaborador de La Administración Nacional de Medicamentos alimentos y Tecnología Médica - ANMAT - Argentina). Azacitidina [Internet]. Vademecum. 2013. p. 1–1.
26. IQB (Centro colaborador de La Administración Nacional de Medicamentos alimentos y Tecnología Médica - ANMAT - Argentina). Fludarabina. Vademecum. 2014. p. 1–1.
27. IQB (Centro colaborador de La Administración Nacional de Medicamentos alimentos y Tecnología Médica - ANMAT - Argentina). Bortezomib [Internet]. Vademecum. 2010. p. 1–1.
28. IQB (Centro colaborador de La Administración Nacional de Medicamentos alimentos y Tecnología Médica - ANMAT - Argentina). Doxorubicina

- [Internet]. Vademecum. 2015. p. 1–1.
29. IQB (Centro colaborador de La Administración Nacional de Medicamentos alimentos y Tecnología Médica - ANMAT - Argentina). Epirrubicina [Internet]. Vademecum. 2015. p. 1–1.
 30. IQB (Centro colaborador de La Administración Nacional de Medicamentos alimentos y Tecnología Médica - ANMAT - Argentina). Doxorubicina Liposomal [Internet]. Vademecum. 2016. p. 1–1.
 31. IQB (Centro colaborador de La Administración Nacional de Medicamentos alimentos y Tecnología Médica - ANMAT - Argentina). Mitoxantrona [Internet]. Vademecum. 2014. p. 1–1. Available from: <https://www.iqb.es/cbasicas/farma/farma04/m052.htm>
 32. IQB (Centro colaborador de La Administración Nacional de Medicamentos alimentos y Tecnología Médica - ANMAT - Argentina). Etopósido [Internet]. Vademecum. 2015. p. 1–1.
 33. IQB (Centro colaborador de La Administración Nacional de Medicamentos alimentos y Tecnología Médica - ANMAT - Argentina). Irinotecan. Vademecum. 2011. p. 1–1.
 34. Pais Garcia P. Fármacos Contra Microtúbulos.
 35. IQB (Centro colaborador de La Administración Nacional de Medicamentos alimentos y Tecnología Médica - ANMAT - Argentina). Paclitaxel [Internet]. Vademecum. 2014. p. 1–1.
 36. IQB (Centro colaborador de La Administración Nacional de Medicamentos alimentos y Tecnología Médica - ANMAT - Argentina). Docetaxel [Internet]. Vademecum. 2009. p. 1–1.
 37. IQB (Centro colaborador de La Administración Nacional de Medicamentos alimentos y Tecnología Médica - ANMAT - Argentina). Vincristina [Internet]. Vademecum. 2007. p. 1–1.
 38. IQB (Centro colaborador de La Administración Nacional de Medicamentos alimentos y Tecnología Médica - ANMAT - Argentina). Vinblastina [Internet].

- Vademecum. 2013. p. 1–1.
39. Benedí J, Gómez Del Río Á. Fármacos Antineoplásicos (II). Farm Prof. 2006;20(3):1–5.
 40. IQB (Centro colaborador de La Administración Nacional de Medicamentos alimentos y Tecnología Médica - ANMAT - Argentina). Rituximab [Internet]. Vademecum. 2014. p. 1–1.
 41. IQB (Centro colaborador de La Administración Nacional de Medicamentos alimentos y Tecnología Médica - ANMAT - Argentina). Trastuzumab [Internet]. Vademecum. 2009. p. 1–1.
 42. IQB (Centro colaborador de La Administración Nacional de Medicamentos alimentos y Tecnología Médica - ANMAT - Argentina). Bevacizumab [Internet]. Vademecum. 2014. p. 1–1.
 43. IQB (Centro colaborador de La Administración Nacional de Medicamentos alimentos y Tecnología Médica - ANMAT - Argentina). Cetuximab [Internet]. Vademecum. 2014. p. 1–1.
 44. IQB (Centro colaborador de La Administración Nacional de Medicamentos alimentos y Tecnología Médica - ANMAT - Argentina). Mesna [Internet]. Vademecum. 2014. p. 1–1.
 45. IQB (Centro colaborador de La Administración Nacional de Medicamentos alimentos y Tecnología Médica - ANMAT - Argentina). Leucovorina [Internet]. Vademecum. 2014. p. 1–1.
 46. Bernal JJ. Cómo elaborar procedimientos: Partes de un procedimiento. Redactar, emitir y modificar procedimientos y notas técnicas. <https://www.pdcahome.com/6404/como-redactar-procedimientos/>. 2014. p. 2–4.
 47. Oncología F para la E y la C en la. Generalidades en Oncología. 2013. p.1–21.
 48. Ministerio de Salud. Normas para la elaboración de preparados citostáticos en recetas de farmacia. 2019;25–58.

49. Barbaricca MI, Menéndez AM. Guía para el Desarrollo de Servicios Farmacéuticos Hospitalarios, Reconstitución y Dispensación de Medicamentos Citostáticos. 1997.
50. Arce Valladares J, González Contreras F, Martínez de Aramayona López MJ, Otero Dorrego C, Sánchez-Uriz M. Á, Valle Robles M. Guía de buenas prácticas para trabajadores profesionalmente expuestos a agentes citostáticos - Asociación Madrileña de Medicina del Trabajo en el Ámbito Sanitario (AMMTAS) 2014.

GLOSARIO

Asepsia: se trata de la ausencia de materia séptica, es decir, la inexistencia de sustancias que causan putrefacción y de gérmenes patógenos. Por tanto, es un estado sin infección.⁽⁸⁾

Carcinógenos: son agentes que, debido a sus propiedades físicas o químicas, pueden causar cambios o daños irreversibles en aquellas partes del aparato genético que llevan a cabo el control homeostático de las células somáticas. ⁽⁴⁾

Células teratógenas: es un agente capaz de causar un defecto congénito. Generalmente, se trata de algo que es parte del ambiente al que está expuesta la madre durante el embarazo.⁽⁴⁾

Dilución: Es el procedimiento mediante el cual se obtienen, concentraciones y dosis requerida de medicamentos a través de fórmulas matemáticas.⁽⁶⁾

Disolvente: son sustancias que se utilizan para disolver, extraer o suspender otras sustancias para formar una disolución.⁽⁶⁾

Homologación: Registrar o comprobar de manera oficial que las características de categoría y calidad de una cosa se adaptan a la legislación que existe sobre ella.⁽⁹⁾

Inmunotoxina: son un tipo de neurotoxinas que han surgido en las últimas décadas como una herramienta (y es el enfoque, además) de la neurociencia experimental. ⁽⁴⁾

Liofilizados: Preparaciones farmacéuticas que se acondicionan en forma de dosis unitarias y se liofilizan a continuación.⁽⁶⁾

Luer-lock: es una conexión de tornillo en una jeringa que crea un sello sin fugas. Los proveedores de atención pueden conectar agujas, tubos y otros

equipos a la cerradura para realizar diversas actividades relacionadas con la atención del paciente.⁽⁹⁾

Mutágenos: Un mutágeno es una sustancia química o agente físico capaz de inducir cambios en el ADN denominados mutaciones. Los ejemplos de mutágenos incluyen productos con tabaco, sustancias radioactivas, rayos X, radiación ultravioleta y una amplia variedad de sustancias químicas.⁽⁹⁾

Proliferación: Para la biología, la proliferación celular es uno de los trastornos que pueden producirse en el proceso de evolución posterior a un cáncer.⁽⁴⁾

Quimioterapia: La quimioterapia es el uso de fármacos para destruir las células cancerosas. Actúa evitando que las células cancerosas crezcan y se dividan en más células. Como las células cancerosas suelen crecer y dividirse más rápido que las células normales, la quimioterapia tiene mayor efecto en las células cancerosas.⁽⁴⁾

Reconstitución: Retorno a su estado original de una sustancia médica previamente alterada (ej. Secada, Liofilizada) para preservarla y guardarla. El polvo que contiene el medicamento se suele reconstituir con una ampolla de agua o de salino.⁽⁶⁾

Sepsis: respuesta abrumadora y extrema de su cuerpo a una infección. La sepsis es una emergencia médica que puede ser mortal. Sin un tratamiento rápido, puede provocar daños en los tejidos, falla orgánica e incluso la muerte.⁽⁹⁾

Suero: Solución formada por diversos compuestos del organismo, su composición puede variar de acuerdo con las sustancias que se quieran inyectar al organismo o para aportar elementos imprescindibles cuando se produce una reducción en el volumen de sangre.⁽⁶⁾

Trazabilidad: La trazabilidad en el sector farmacéutico posibilita seguir el rastro de un medicamento desde la fabricación a través de todas las etapas de distribución hasta su consumo, contribuyendo a mejorar la eficiencia y la seguridad del paciente en el proceso terapéutico. La identificación y la prevención de los errores de medicación constituyen una prioridad para profesionales sanitarios.⁽⁹⁾

ANEXOS

ANEXO N°1

Tablas de dilución y reconstitución de medicamentos citostáticos

MEDICAMENTO	CONC. x mL	DILUYENTE	VEHICULO	PROTECCION DE LA LUZ	ALM. DILUIDO EN SUERO	ALM. SOBRANTE	NOTAS
5-FU (SANDOZ)	50 mg/mL	Viene Diluido	SSN o DW5%	NO	2 - 8°C x 28 días	SI	
AZACITIDINA	SC: 25 mg/mL	4 mL Agua	Agua	NO	NO	2 - 8°C x 8 Hrs	
	IV: 10 mg/mL	10 mL Agua	50 - 100 mL SSN				
BEVACIZUMAB (Roche)	25 mg/mL	Viene Diluido	SSN	NO	2 - 8°C x 24 Hrs	NO	No diluir en DW5% x degradación
BENDAMUSTINA 100MG (JANSSEN)	2.5 mg/ml	40 mL de Agua	SSN	NO	25°C x 3 a 5hrs	2 - 8°Cx 2 Dias	
BENDAMUSTINA 100MG (HETERO)	5 mg/ml	20 mL de Agua	SSN	NO	20 a 25°C x 3 Hrs	2 - 8°Cx 24Hrs	
BLEOMICINA	3 UI/ml	5 mL SSN	SSN	SI	15 - 25°C x 24 Hrs	NO	Puede ser usado vía IM o SC
BORTEZOMIB (SANDOZ)	SC: 2.5 mg/mL	1.4 mL SSN	SSN	NO	25°C x 8 Hrs	NO	
	IV: 1 mg/mL	3.5 mL SSN					
CARBOPLATINO	10 mg/mL	Viene Diluido	SSN o DW5%	SI	15 - 25°C x 8 Hrs	SI	
CETUXIMAB	5 mg/ mL	Viene Diluido	SSN	NO	T° AMB x 24 Hrs	NO	
CICLOFOSFAMIDA	20 mg/mL	25 mL de Agua	SSN o DW5%	NO	2 - 8°C x 24 Hrs	SI	
CISPLATINO	1 mg/mL	Viene Diluido	SSN o DW5%	SI	T° AMB x 24 Hrs	SI	
CITARABINA 100 mg	20 mg/mL	5 mL agua o SSN	SSN o DW5%	NO	Depende de concentración y tipo de suero	SI	Para vía SC diluir en 3 mL conc. Final de 33.3 mg/mL
CITARABINA 500 mg	50 mg/mL	10 mL Agua	SSN o DW5%	NO	Depende de concentración y tipo de suero	SI	
DACARBAZINA	10 mg/mL	Agua	SSN o DW5%	SI	T° AMB x 8 Hrs 2 - 8°C x 72 Hrs	SI	
DOCETAXEL	10 mg/mL	Trae Solvente	SSN o DW5%	NO	T° AMB x 6 Hrs 2 - 15°C x 8 Hrs	NO	
DOXORUBICINA	2 mg/mL	5 mL Agua	SSN o DW5%	NO	T° AMB x 24 Hrs	NO	No refrigerar sin diluida en suero porque gelifica
EPIRUBICINA	2 mg/mL	5 mL Agua	SSN o DW5%	NO	2 - 8°C x 24 Hrs Protegido de la Luz	Si en Refri	

MEDICAMENTO	CONC. x mL	DILUYENTE	VEHICULO	PROTECCION DE LA LUZ	ALM. DILUIDO EN SUERO	ALM. SOBRANTE	NOTAS
ETOPOSIDO	20 mg/mL	Viene Diluido	DW5% o SSN	NO	T° AMB x 24 Hrs	SI	No sobrepasar los 0.4 mg/mL
GEMCITABINA	Pisa: 40 mg/mL	25 mL SSN	00 mL DW5% o SSN	NO	T° AMB x 8 Hrs	NO	
	Hetero: 38 mg/mL						
IFOSFAMIDA	50 mg/mL	20 mL Agua	DW5% o SSN	NO	T° AMB x 24 Hrs	Si en refri	
IRINOTECAN	20 mg/mL	Viene diluido	DW5% o SSN	SI	T° AMB x 6 Hrs	NO	Es más estable en DW5% en SSN administrar inmediatamente
					2 - 8 °C 48 Hrs		
L-ASPARGINASA	2000 UI	5 mL SSN o Agua	SSN	NO	NO	NO	
LEUCOVORINA	10 mg/mL	Viene Diluido	DW5% o SSN	NO	2 - 8 °C 24 Hrs	NO	
METROTEXATO	25 mg/mL	Viene Diluido	SSN	NO	T° AMB x 24 Hrs	SI	
MESNA	100 mg/mL	Viene Diluido	DW5% o SSN	NO	T° AMB x 24 Hrs	NO	
MITOXANTRONA	2 mg/mL	Viene Diluido	DW5% o SSN	NO		NO	
OXALIPLATINO	5 mg/mL	20 mL Agua	DW5%	SI	T° AMB x 6 Hrs 2 - 8 °C 24 Hrs	Si en Refri	
PACLITAXEL	6 mg/mL	Viene Diluido	DW5% o SSN	NO	T° AMB x 27 Hrs	SI	
PERMETREXED	25 mg/mL	20 mL SSN	SSN	NO	T° AMB x 24 Hrs	NO	
RITUXIMAB(ROCHE)	10 mg/mL	Viene Diluido	SSN	NO	2 - 8 °C 24 Hrs	NO	
RITUXIMAB(CELTRION)	10 mg/mL	Viene Diluido	SSN	NO	2 - 8 °C 24 Hrs	NO	
TRASTUZUMAB	22 mg/mL	Trae Diluyente	SSN	NO	2 - 8 °C 24 Hrs	Si en Refri. Hasta 28 días	
VINFLASTINA	1 mg/mL	Trae Diluyente	DW5% o SSN	NO	NO	NO	
VINCISTINA	1mg/mL	Viene Diluido	DW5% o SSN	NO	NO	Si en Refri	

ANEXO N° 2

Viñetas para mezclas citostáticas

+	Paciente:	_____	Cama:	_____
	No. Afiliación:	_____		
	Medicamento:	_____	{}	_____
	Vehículo vol. + Vol. M.	_____	Vol. Final	_____
	Tiempo a pasar:	_____	Est.:	_____
	Nombre Responsable:	_____	Hora de Prep.	_____
			Fecha:	_____

+	Paciente:	<u>Diana Trujillo</u>	Cama:	<u>20</u>
	No. Afiliación:	<u>175 049 201</u>		
	Medicamento:	<u>Doxorrubicina</u>	{}	<u>80mg</u>
	Vehículo vol. + Vol. M.	<u>500cc SSN + 40cc</u>	Vol. Final	<u>540cc</u>
	Tiempo a pasar:	<u>2 horas</u>	Est.:	<u>24 horas</u>
	Nombre Responsable:	<u>Daniel Miranda</u> <u>QUÍMICO FARMACÉUTICO</u>	Hora de Prep.	<u>9:20 am</u>
			Fecha:	<u>28 FEB 2022</u>

ANEXO N°3

Tablas de estabilidad de medicamentos citostáticos

MEDICAMENTO	MARCA	ESTABILIDAD EN SUERO. TEMPERATURA AMB	ESTABILIDAD EN SUERO. REFRIGERADO
5 - FU	Ferron Pharma SANDOZ	120hrs	28 días
AZACITIDINA	ASOFARMA ICLOS KEMEX Dr. REDDY'S	IV: 45min	IV: ---
		SC: 45min	SC: 8 hr
BEVACIZUMAB	ROCHE	24 hrs	48 hrs
BLEOMICINA	NOVARTIS UNIPHARM KABI	24 hrs	48 hrs
BORTEZOMIB	SANDOZ JANSSEN	8 hrs	---
CARBOPLATINO	BIOGALENIC PFIZER PISA	8 hrs	24 hrs
CARMUSTINA	VEE EXCEL	8 hrs	48hrs
CETUXIMAB	MERCK	24hrs	48hrs
CICLOFOSFAMIDA	PISA BAXTER KABY	24hrs	48hrs
CISPLATINO	PFIZER BIOGALENIC NAPROD	24hrs	48hrs (conc. >06mg/mL precipita)
CYTOSAR 100mg	PFIZER	7 días	---
CYTOSAR 500mg	PFIZER KEMEX	7 días	---
DACARBAZINA	PISA	8hrs	72hrs
	LIBRA	5hrs	24hrs
DOCETAXEL	LIBRA NAPROD	6 hrs	8 hrs
DOXORRUBICINA LIPOSOMAL	ASOFARMA	8hrs	24hrs
DOXORRUBICINA	PFIZER BIOGALENIC	24Hrs	No refrigerar porque gelifica
EPIRUBICINA	PFIZER BIOGALENIC	12hrs	24hrs
ETOPOSIDO	PISA NAPROD	Dw5%...96hrs SSN...48hrs	---

MEDICAMENTO	MARCA	ESTABILIDAD EN SUERO. TEMPERATURA AMB	ESTABILIDAD EN SUERO. REFRIGERADO
FLUDARABINA	DOSA LIBRA NAPROD	8hrs	16hrs
GEMCITABINA	PISA HETERO LILLY	24hrs	5 días
IDARRUBICINA	PFIZER PISA	24hrs	48hrs
IFOSFAMIDA	NAPROD	24hrs	36hrs
IRINOTECAN	EUROFARMA	SSN 3hrs	---
	NAPROD HETERO	Dw5% 6hrs	48hrs
L - ASPARGINASA	SANFER	8hrs	---
LEUCOVORINA	VIJOSA PFIZER	72hrs	30 DÍAS protegido de luz
METROTEXATE	PFIZER	24hrs	5 DÍAS
MESNA	VIJOSA	24hrs	48hrs
MITOXANTRONA	PISA	24hrs	48hrs
	BAXTER	48hrs	7 DÍAS
OXALIPLATINO	BIOGALENIC	6hrs	8hrs
	LIBRA	24hrs	48hrs
PACLITAXEL	PISA BIOGALENIC	27hrs	72hrs
PERMETREXED	FADA FARMA LYLLI	24hrs	---
RITUXIMAB	ROCHE	12hrs	24hrs
TRASTUZUMAB	ROCHE	12hrs	24hrs
VINBLASTINA	UNITED PHARM	12hrs	24hrs
VINCRISTINA	UNITED PHARM PFIZER	24hrs	48hrs

ANEXO N°4

Formato de guía de procedimientos

1  Ministerio de Salud EL SALVADOR	2-MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	6  HOSPITAL NACIONAL DE MATERNIDAD	7- CODIGO
	3-SERVICIO DE FARMACIA		8- REVISADO
	4-NOMBRE Y NÚMERO DE PROCEDIMIENTO		9- PAGINA
5-FRECUENCIA			
<p>CUERPO DEL PROCEDIMIENTO</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Referencias 4. Responsabilidad de Aplicación 5. Definición 6. Materiales y Equipo 7. Descripción 8. Registros 9. Control de cambios <p style="margin-left: 40px;">Anexos</p>			
CONTROL DE EMISION			
	10. ELABORO	11. REVISO	12.AUTORIZO
NOMBRE	Luz Otilia Chicas Díaz Jenny Eneida González Ramírez	Licda. Margarita García Licda. Rita de Guzmán	Licda. Rita de Guzmán
FIRMA			
FECHA			

ANEXO N°5

Fármacos citostáticos para la preparación de mezclas citostáticas

N°	Medicamento	Presentación	Forma farmacéutica
1	DOXORUBICINA 10 mg	Frasco vial 5 mL	Polvo liofilizado para solución inyectable
2	METOTREXATO 50 mg	Frasco vial 2 mL	Solución inyectable
3	BLEOMICINA 15 UI	Frasco vial 5 mL	Polvo liofilizado para solución inyectable
4	CITARABINA 100 mg	Frasco vial 5 mL	Polvo liofilizado para solución inyectable
5	CICLOFOSFAMIDA 500 mg	Frasco vial 25 mL	Polvo para solución inyectable
6	CISPLATINO 50 mg	Frasco vial 50 mL	Solución inyectable
7	5 - FLUOROURACILO 500 mg	Frasco vial 10 mL	Solución inyectable
8	VINCRISTINA SULFATO 1 mg	Frasco vial 1 mL	Solución inyectable
9	ETOPOSIDO 100 mg	Frasco vial 5 mL	Solución inyectable
10	VINBLASTINA 10 mg	Frasco vial 10 mL	Polvo liofilizado para solución inyectable
11	LEUCOVORINA 50 mg	Ampolla 5 mL	Solución inyectable
12	DACARBAZINA 200 mg	Frasco vial 20 mL	Polvo liofilizado para solución inyectable
13	MITOXANTRONA 20 mg	Frasco vial 10 mL	Solución inyectable
14	MESNA 400 mg	Ampolla 4 mL	Solución inyectable
15	CARBOPLATINO 150 mg	Frasco vial 15 mL	Solución inyectable
16	PACLITAXEL 30 mg	Frasco vial 5 mL	Solución inyectable
17	OXALIPLATINO 100 mg	Frasco vial 20 mL	Polvo liofilizado para solución inyectable
18	IRINOTECAN 100 mg	Frasco vial 5 mL	Solución inyectable
19	CITARABINA 500 MG	Frasco vial 10 mL	Polvo para solución inyectable
20	IFOSFAMIDA 1g	Frasco vial 25 mL	Polvo para solución inyectable
21	BORTEZOMIB 3.5 mg	Frasco vial	Polvo para solución inyectable
22	FLUDARABINA 50 mg	Frasco vial 5 mL	Solución inyectable
23	GEMCITABINA 1 g	Frasco vial 25 mL	Polvo liofilizado para solución inyectable
24	L - ASPARGINASA 10,000 UI	Frasco vial 5 mL	Polvo liofilizado para solución inyectable

25	RITUXIMAB 100 mg	Frasco vial 10 mL	Solución inyectable
26	TRASTUZUMAB 440 mg	Frasco vial 20 mL	Polvo liofilizado para solución inyectable
27	CETUXIMAB 100 mg	Frasco vial 20 mL	Solución inyectable
28	BEVACIZUMAB 100 mg	Frasco vial 4 mL	Solución inyectable
29	AZACITIDINA 100 mg	Frasco vial	Polvo liofilizado para suspensión inyectable
30	PEMETREXED 500mg	Frasco vial 20 mL	Polvo liofilizado para solución inyectable
31	DOXORUBICINA LIPOSOMAL 20 mg	Frasco vial 10 mL	Solución inyectable
32	EPIRRUBICINA 10 mg	Frasco vial 5 mL	Polvo liofilizado para solución inyectable
33	BENDAMUSTINA	Frasco vial 20 mL	Polvo liofilizado para solución inyectable
34	IDARRUBICINA	Frasco vial 5 mL	Polvo liofilizado para solución inyectable
35	DOCETAXEL	Frasco vial 10 mL	Solución inyectable

ANEXO N°6

Entrevista sobre preparación de mezclas citostáticas (Oxaliplatino)

Entrevista sobre preparación de mezclas citostáticas (Oxaliplatino).

Indicaciones: A continuación, se le presenta una serie de interrogantes sobre la metodología y técnicas de preparación de un medicamento antineoplásico en específico (Oxaliplatino), utilizado en la Central de mezclas oncológicas de la Farmacia del Hospital de Oncología del ISSS, de acuerdo a las "Normas para la elaboración de preparados citostáticos en recetas de farmacia" del MINSAL y la "Guía de buenas prácticas para trabajadores profesionales expuestos a agentes citostáticos" de la AMMTAS.

Posee usted algún posgrado o diplomado cursado en la preparación de mezclas citostáticas parenterales:

Si: ____ No: ____

1. Mencione al menos 2 aspectos físicos del medicamento en cuestión (oxaliplatino), que considera usted importantes a revisar antes de iniciar la preparación de la mezcla:

2. Mencione al menos 2 aspectos importantes a considerar antes de la preparación de la mezcla en cuestión (oxaliplatino) presentes en la etiqueta de la quimioterapia:

3. Al retirar la tapa del frasco vial del medicamento antineoplásico en cuestión (oxaliplatino), ¿se debe realizar la posterior desinfección del tapón de hule?

- A) Si
- B) No

Justifique brevemente su respuesta:

4. ¿Cuál es la solución de reconstitución que utilizaría en la preparación del medicamento en cuestión (oxaliplatino)?

- A) Solución salina normal 0.9%.
- B) Solución dextrosa 5%.
- C) Agua para inyectables.

Mencione el volumen a utilizar de dicha solución:

5. ¿Considera usted necesario limpiar la boquilla del conector de la solución de reconstitución antes y después de utilizarla para el medicamento a preparar?
- A) Si.
 - B) No.
- ¿Por qué?
-

6. Explique brevemente como realizaría la reconstitución del medicamento en cuestión (oxaliplatino):
-

7. ¿En qué criterio se basaría usted para seleccionar el volumen de capacidad de la jeringa de extracción, para el medicamento en cuestión?
- A) Basado en la viscosidad del medicamento reconstituido.
 - B) Basado en la presión interna del frasco vial (negativa o positiva).
 - C) Basado en el volumen de medicamento a extraer.
- Justifique su respuesta:
-

8. ¿En qué ángulo debe realizarse la perforación del tapón de hule del frasco vial?
- A) 90° a la superficie del tapón de hule sin invertir el frasco.
 - B) 90° a la superficie del tapón con el frasco invertido.
 - C) 45° a la superficie del tapón de hule sin invertir el frasco.
 - D) 45° a la superficie del tapón con el frasco invertido.
- Justifique su respuesta:
-

9. Después de la perforación del tapón de hule del frasco vial, ¿Qué aspectos revisaría usted después de realizada dicha acción?
-

10. Durante la extracción del medicamento en cuestión (oxaliplatino). ¿Cómo realizaría usted este proceso?
- A) Extraería el volumen de líquido necesario una vez igualadas las presiones dentro y fuera del frasco.
 - B) Extraería el volumen de líquido necesario, manteniendo una presión negativa dentro del frasco vial.

- C) Introduciría volúmenes de aire, creando una presión positiva dentro del frasco vial para extraer lo necesario.
 - D) Es indiferente el método de extracción a utilizar.
- Justifique brevemente su respuesta:

11. Durante los procesos de reconstitución y extracción del medicamento en cuestión (oxaliplatino), ¿Cómo evita usted la formación de grumos o espuma?
Explique brevemente:

12. ¿Cuál es el vehículo en el que diluirá el medicamento en cuestión (Oxaliplatino)?
- A) Solución salina normal 0.9%.
 - B) Solución dextrosa 5%.
 - C) Agua para inyectables.
- En qué basó su respuesta anterior:

13. Explique brevemente, como introduciría el medicamento extraído (oxaliplatino) al vehículo (suero), para su dilución:

14. Al retirar la aguja de la boquilla del vehículo a utilizar (suero), ¿es necesario cubrir la boquilla y la aguja con una gasa impregnada de alcohol?
- A) Si
 - B) No
- ¿Por qué?

15. Al finalizar la adición del medicamento al vehículo, ¿qué aspectos verifica usted durante la homogenización e inspección de la mezcla?

16. De acuerdo con el criterio de estabilidad del fabricante del medicamento en cuestión (Oxaliplatino), ¿en qué momento se establece la hora de preparación de la mezcla citostática?
- A) Después de adicionado el medicamento al vehículo.
 - B) Después de realizar la homogenización de la mezcla.
 - C) Después de la reconstitución del medicamento.
- Justifique brevemente su respuesta:
-

17. De acuerdo con el criterio de estabilidad del fabricante del medicamento en cuestión (Oxaliplatino), ¿cuál es el tiempo de estabilidad de este medicamento ya diluido a temperatura ambiente?
- A) 8 horas
 - B) 24 horas
 - C) 48 horas

18. De acuerdo con el criterio de estabilidad del fabricante del medicamento en cuestión (Oxaliplatino), ¿cuál es el tiempo de estabilidad de este medicamento ya diluido en refrigeración (2 - 8°C)?
- A) 8 horas
 - B) 24 horas
 - C) 48 horas

19. Mencione donde y cuando es el lugar y momento idóneo para etiquetar la mezcla citostática:
-

20. ¿Por qué es necesario proteger de la luz a esta mezcla citostática en específico?
Explique brevemente:
-

ANEXO N°7

Guía de observación de las técnicas de preparación de mezclas citostáticas
empleadas en las diferentes preparaciones realizadas en el Hospital de
Oncología del ISSS

GUIA DE OBSERVACIÓN DE LAS TÉCNICAS EMPLEADAS POR EL PERSONAL ENCARGADO DE REALIZAR EL PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE MEZCLAS CITOSTÁTICAS

Objetivo: Identificar las técnicas empleadas en el proceso de preparación de mezclas citostáticas y homologar los procedimientos para contribuir a la eficacia homogeneidad de las preparaciones y así garantizar la trazabilidad de estos, generando mayor confianza al aplicar las mismas técnicas por parte de todos los profesionales Químicos Farmacéuticos.

Medicamento a preparar: _____

N°	TÉCNICAS DE PREPARACIONES DE MEZCLAS CITOSTÁTICAS	RESULTADOS		
		SI	NO	OBSERVACIONES
1	Se utiliza en la cabina un paño estéril (impermeable de un extremo y absorbente del otro, que no desprenda mota), para recoger los posibles vertidos accidentales que pudieran producirse.			
2	El farmacéutico realiza una revisión minuciosa de la etiqueta de la mezcla que va a preparar (colocar aspectos que revisa en observaciones)			
3	El farmacéutico realiza una revisión y conteo de los medicamentos citostáticos e insumos para garantizar que cuenta con cantidad necesaria de los mismos dentro de la cámara de flujo laminar antes de iniciar con la preparación			
4	El farmacéutico selecciona las jeringas que va a utilizar tomando en cuenta el volumen de líquido que va a extraer			
5	Ampollas			
	a. Si el citostático se presenta en ampolla, antes de abrirla se debe comprobar que no hay medicamento arriba en el cuello de la ampolla.			
	b. Para evitar cortes y salpicaduras al abrirla, se coloca un paño estéril (impermeable de un extremo y absorbente del otro, que no desprenda mota) impregnado en etanol al 70% alrededor del cuello de la ampolla			
	c. Abre la ampolla en dirección contraria al manipulador			
	d. Cargar con la aguja apoyada en la pared inferior y con el bisel hacia abajo.			
6	Si el citostático se dispensa en jeringa estéril se coloca en bolsa transparente debidamente identificada como producto tóxico y posteriormente sellada			
7	Viales			
	a. Desinfectar los frascos de medicamento a utilizar con una gasa estéril impregnada con alcohol al 70%			

	b. Remueve el sello de seguridad de cada frasco en el lumbral de la cabina.			
	c. Se verifica si el medicamento se encuentra en polvo			
	d. Se selecciona una jeringa para reconstituir el medicamento según el volumen de suero que se requiere.			
	e. Si el medicamento se encuentra en polvo se introduce el diluyente lentamente por las paredes del frasco			
	f. La perforación del vial se realiza introduciendo la aguja con el bisel hacia arriba en un ángulo de 45° y cuando haya penetrado la mitad del bisel, se dispone perpendicular al tapón 90°, siguiendo una técnica que mantenga siempre una presión negativa en el interior del vial.			
	g. Introducir el disolvente poco a poco y dejar que el émbolo retroceda para mantener las presiones equilibradas. De esta forma se permite salir el aire que va desplazando la progresiva entrada de disolvente y se evita crear presiones positivas que provocarían la salida brusca del fármaco al exterior y la formación de aerosoles			
	h. Se cargar el disolvente en una jeringa utilizando siempre una de mayor volumen al que se va a usar. No ocupar más de $\frac{3}{4}$ partes de su volumen.			
	i. Antes de sacar la aguja de medicamento colocar una gasa donde se ha introducido la aguja para evitar salpicaduras			
	j. Sin retirar la aguja, se agita suavemente, inclinándolo para favorecer la mezcla y no crear burbuja			
	k. No sacar la aguja ni separar de la jeringa			
	l. se extrae un poco de aire, se invierte el vial, colocándolo boca abajo, se extrae líquido del vial procurando que no entre aire. Una vez extraído el líquido, se elimina el aire, extrayendo a continuación la aguja y la jeringa de una sola vez			
	m. Otra técnica: Disponer de una jeringa con aire y un vial con la solución, invertir el vial y proceder a cargar su volumen intercambiando el citostático del vial por el aire de la jeringa poco a poco, introduciendo en el vial la misma cantidad de aire que citostático se ha extraído permitiendo que el fármaco pase a la jeringa por la presión que se está creando. Cuando se tiene todo el volumen en la jeringa, se retirará el embolo hacia atrás para crear una presión negativa y evitar que la aguja gotee; a continuación, retirar la aguja y la jeringa de una sola vez			
8	Descartar o guardar el medicamento que ya no utilizara en la preparación de mezclas citostáticas.			

9	Agitar en forma circular y suavemente, sujetando cuidadosamente vial, jeringa y aguja			
10	Cada vez que se termine la preparación de cada mezcla citostáticas colocar su respectiva etiqueta con todos los datos del paciente y medicación			
11	Una vez terminada la mezcla citostática revisar nuevamente que la etiqueta lleve los datos completos			
12	Despegue la etiqueta y pegue en la bolsa (donde no hay texto).			
13	Tome la bolsa, colóquela en un campo estéril que está dentro de la bandeja			
14	Colocar las mezclas envueltas en campo estéril dentro de una bandeja para mejor manipulación al trasladarlas a sus respectivas áreas			
15	Si la mezcla necesita refrigeración coloca la mezcla dentro de la hielera, previamente acondicionada con pingüinos, de modo que mantenga una temperatura entre 2° a 8°C			
16	Las mezclas envueltas en el campo estéril que se encuentran en la bandeja trasládalas del área blanca al área gris			
17	Controles en proceso:			
	a. Verificar que al quebrar las ampollas no queden restos de vidrio dentro de la ampolla			
	b. Todas las jeringas por utilizar deben estar completamente selladas			
	c. Asegúrese que la mezcla ya terminada no tenga fugas o derrames. De lo contrario descartar			
	d. Verificar en la etiqueta: Verifica identidad de la mezcla citostáticas. 2 información mínima necesaria 3 Colocación y orientación correcta de etiqueta 4 Letra legible de etiqueta de la mezcla.			
	e. Verificar que no se introduzca corcho dentro del vial cuando se realiza la punción de este.			
18	Durante la preparación de las mezclas citostáticas, el profesional químico farmacéutico realiza el procedimiento de forma ordenada, paciente por paciente, es decir que realiza la preparación o preparaciones de mezclas citostáticas de un mismo paciente desde inicio a fin, etiquetando cada una de las mezclas y luego pasa a la preparación de las requeridas por un paciente distinto.			
19	Durante la preparación no se toca el punzón ni el extremo distal de la bajada de suero; ni o el punto de inserción del matraz, ni los puntos de contacto en el sistema cerrado del llenado de sueros.			
20	Se realiza la preparación, realizando movimientos suaves y cortos evitando la ruptura de sueros o el derramamiento peligroso de citostáticos.			
21	Una vez realizada la preparación de mezclas citostáticas fotosensibles, estas se protegen de la luz para evitar descomposición y que el citostático			

	preparado no cumpla su función.			
22	Todo el tratamiento de un mismo paciente va colocado a la vez en una bolsa identificada con el nombre de este y su ubicación.			
23	Se limpia la boquilla del conector de la solución de reconstitución antes y después de utilizarla para el medicamento a preparar			
24	Cuando se tiene un medicamento muy viscoso, se toma en cuenta el calibre de la aguja de la jeringa para realizar la extracción de este.			
25	El vehículo se utilizado para preparar la mezcla citostática en cuestión es el recomendado por el fabricante (Colocar en observaciones el vehículo utilizado)			
26	Se estableció la hora de preparación de la mezcla citostática justo después de adicionar el medicamento en el vehículo correspondiente (hora que se coloca en la etiqueta) -			
27	Se protege de la luz la mezcla citostática que se ha preparado (explicar en observaciones cómo se hace)			
28	Se evita la formación de grumos o espuma (cómo se realiza)			
29	El medicamento antes de ser ingresado al vehículo correspondiente se reconstituye o diluye (qué proceso se realizó)			

ANEXO N°8

Homologación de los procedimientos de preparación de mezclas citostáticas
bajo cabina de flujo laminar en la farmacia de oncología del ISSS

PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE LA MEZCLA CITOPROTECTORA MESNA

1. Seleccionar la etiqueta que en el apartado medicamento rotule "Mesna".
2. Corroborar que la etiqueta contenga: nombre del paciente, número de afiliación, la cama en la que se encuentra el paciente (si se encuentra hospitalizado) o el espacio anulado (si es ambulatorio), la concentración a la que se va a preparar, el volumen del vehículo y el volumen del medicamento, el tiempo en el cual se va a pasar el medicamento, la estabilidad del medicamento, el nombre del responsable de la preparación y un espacio para documentar la hora de preparación.
3. Una vez seleccionada y verificada la etiqueta de la mezcla a preparar, introducir a la cabina de flujo laminar las jeringas de tamaño adecuado para realizar la preparación.
4. Verificar que, dentro de la cabina de flujo laminar, se encuentran los insumos necesarios para realizar la preparación de la mezcla (Solución de dextrosa al 5% o Solución salina, jeringas, medicamento, campo estéril, gasa estéril, marcador permanente)
5. Revisar la integridad de la ampolla, que no contenga partículas extrañas en su interior, ver la fecha de vencimiento y el fabricante del cual proviene.
6. Al iniciar la preparación de la mezcla, colocar un campo estéril en el área de preparación y gasa estéril al alcance para su posterior utilización.
7. Seleccionar jeringa para extraer la cantidad establecida del medicamento, procurando que su volumen no exceda las $\frac{3}{4}$ partes de la capacidad de la jeringa.
8. Rotular la jeringa con un plumón permanente, colocando "mesna" de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición.
9. Antes de abrir la ampolla que contiene la solución de mesna a extraer, comprobar que en el cuello de la ampolla no se encuentre medicamento retenido.

NOTA: de encontrarse medicamento en el cuello de la ampolla, realizar pequeños golpes en el mismo, hasta que todo el medicamento se encuentre en el cuerpo de la ampolla.

10. Luego de garantizar que todo el medicamento se encuentra en el cuerpo de la ampolla, seleccionar una gasa estéril para abrir la ampolla.
11. La ampolla debe ser abierta con cuidado de no realizar salpicaduras o derramamientos y siempre en dirección opuesta de quien realiza la preparación.
12. Una vez abierta la ampolla, introducir la aguja de la jeringa de tal forma que esta se apoye sobre la pared inferior de la ampolla y con el bisel de la aguja hacia abajo.
13. Extraer el volumen a utilizar de acuerdo con lo que se requiere en la etiqueta.
14. Una vez extraído el volumen de mesna, aforar el contenido de la jeringa procurando que no se encuentran restos de aire dentro de ella y que contenga el volumen adecuado a extraer, además de inspeccionar para evitar la introducción de sustancias extrañas al vehículo.

15. Seleccionar el suero (DW5% o SSN) y volumen que se necesita para diluir el medicamento respetando las pautas establecidas por el fabricante también.
16. Tomando con la mano derecha la jeringa con el medicamento a diluir y con la mano izquierda la bajada del suero, perforar con el cuidado de no perforar las paredes del suero.
17. Retirar la jeringa una vez introducido el medicamento en el vehículo.
18. Homogenizar la mezcla, hasta que se observe una solución uniforme en todo el suero.
19. Observar la hora en la que se finaliza la preparación y colocarla en la etiqueta correspondiente utilizando un marcador permanente.
20. Tomar la mezcla citostática y trasladarla a la mesa que se encuentra al lado derecho de la cabina de flujo laminar.
21. Retirar de la etiqueta la parte que deja al descubierto la propiedad adhesiva de esta y colocar sobre el embalaje primario de la mezcla citostática (bolsa de suero) de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición del volumen e identificación que contiene la bolsa del vehículo.
22. Seleccionar la bolsa estéril de capacidad adecuada para colocar la mezcla preparada e introducirla.
23. Trasladar la mezcla ya embalada en su bolsa estéril del área blanca al área gris a través de la esclusa que conecta ambas áreas.
24. Una vez en el área gris, colocar la mezcla citostática embalada en la bandeja estéril y cubrirla para su entrega.

ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
F.  Br. Betzaida Berrios F.  Br. Oscar Miranda	F.   Lic. Nelson Antonio Borja Supervisor de Central de Mezclas Oncológicas	 Lic. Geovani A. Salazar Carias Jefe Farmacia de Oncología Jefe de Farmacia Hospital de Oncología ISSS

PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE LA MEZCLA CITOSTÁTICA DE AZACITIDINA

1. Seleccionar la etiqueta que en el apartado medicamento rotule "Azacitidina".
2. Corroborar que la etiqueta contenga: nombre del paciente, número de afiliación, la cama en la que se encuentra (si se encuentra hospitalizado) o el espacio anulado (si es ambulatorio), la concentración a la que se va a preparar, el volumen del vehículo y el volumen del medicamento, el tiempo en el cual se va a pasar, la estabilidad, el nombre del responsable de la preparación y un espacio para documentar la hora de preparación.
3. Una vez seleccionada y verificada la etiqueta de la mezcla citostática a preparar, introducir a la cabina de flujo laminar las jeringas de tamaño adecuado para realizar la preparación.
4. Verificar que, dentro de la cabina de flujo laminar, se encuentran los insumos necesarios para realizar la preparación de la mezcla citostática de azacitidina (Agua para inyección, jeringas, medicamento, campo estéril, gasa estéril, marcador permanente)
5. Revisar la integridad del frasco, que este no contenga humedad en su interior, ver la fecha de vencimiento y el fabricante del cual proviene.
6. Al iniciar la preparación de la mezcla, colocar un campo estéril para realizar la preparación y colocar gasas cerca, para su posterior utilización.
7. Seleccionar jeringa de tal forma que el volumen de solución de reconstitución a medir no sobrepase las $\frac{3}{4}$ partes de la capacidad de la jeringa.
8. Rotular con plumón permanente la jeringa colocando "azacitidina" de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición.
9. Limpiar con una gasa impregnada de alcohol 70% la boquilla del conector Luer Lock de la solución de reconstitución y conectar la jeringa.
10. Extraer con la jeringa rotulada la solución reconstituyente establecida por el fabricante para el medicamento en cuestión.
11. Remover el sello de seguridad del frasco que contiene el polvo a reconstituir.
12. Limpiar la boquilla del frasco con gasa impregnada de alcohol 70%.
13. Perforar la boquilla del frasco vial introduciendo la aguja con el bisel hacia arriba en un ángulo de 45°.
14. Cuando haya penetrado la mitad del bisel, se dispone en ángulo de 90°, siguiendo una técnica que mantenga siempre una presión negativa en el interior del vial.
15. Introducir la cantidad de solución medida para reconstituir el polvo.
16. Una vez finalizada la adición de la solución de reconstitución se debe retirar la jeringa del frasco, colocando una gasa seca, alrededor de la jeringa y la boquilla del frasco evitando salpicaduras.
17. Agitar vigorosamente la solución, hasta reconstituir completamente a suspensión.

18. Seleccionar dos jeringas para extraer la cantidad establecida (2mL c/u) del medicamento reconstituido, procurando que su volumen no exceda las $\frac{3}{4}$ partes de la capacidad de la jeringa.
19. Rotular las jeringas de ser necesario con un plumón permanente, colocando "azacitidina" de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición.
20. Extraer el volumen total del frasco (4 mL) y dividir en las 2 jeringas (2mL c/u) perforando el frasco con cada jeringa en ángulo de 45°, mientras el frasco se encuentra sobre la mesa de la cámara, luego invertir el frasco colocando la jeringa en un ángulo de 90°.
21. Colocar una gasa seca alrededor del frasco vial y la jeringa al momento de extraerla del frasco, verificando que no contenga restos del tapón de hule del frasco, garantizando la ausencia de partículas extrañas.
22. Aforar el contenido de las jeringas procurando que no se encuentran restos aire dentro de ellas y que contengan el volumen adecuado.
23. Cambiar las agujas de ambas jeringas, utilizadas para la extracción, por unas totalmente nuevas y selladas.
24. Observar la hora en la que se finaliza el proceso y colocar en la etiqueta correspondiente.
25. Pasar las jeringas precargadas a la mesa que se encuentra al lado derecho de la cabina de flujo laminar.
26. Seleccionar la bolsa estéril de capacidad adecuada para colocar las jeringas precargadas e introducirlas.
27. Retirar la etiqueta de la parte que deja al descubierto la propiedad adhesiva de esta y colocar la etiqueta con la indicación de la preparación y forma de uso, sobre el embalaje final.
28. Trasladar las jeringas ya embaladas en su bolsa estéril del área blanca al área gris a través de la esclusa que conecta ambas áreas.
29. Una vez en el área gris, colocar las jeringas precargadas embaladas en la bandeja estéril y cubrirla para su entrega.

ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
F.  Br. Betzaida Berrios F.  Br. Oscar Miranda	F.   Lic. Nelson Antonio Borja Supervisor de Central de Mezclas Oncológicas	  Lic. Geovani A. Salazar Carias Jefe Farmacia de Oncologia Hospital de Oncologia ISSS

PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE LA MEZCLA CITOSTÁTICA DE BORTEZOMIB

1. Seleccionar la etiqueta que en el apartado medicamento rotule "bortezomib".
2. Corroborar que la etiqueta contenga: nombre del paciente, número de afiliación, la cama en la que se encuentra el paciente (si se encuentra hospitalizado) o el espacio anulado (si es ambulatorio), la concentración a la que se va a preparar, el volumen del vehículo y el volumen del medicamento, el tiempo en el cual se va a pasar el medicamento, la estabilidad del medicamento, el nombre del responsable de la preparación y un espacio para documentar la hora de preparación.
3. Una vez seleccionada y verificada la etiqueta de la mezcla citostática a preparar, introducir a la cabina de flujo laminar las jeringas de tamaño adecuado para realizar la preparación.
4. Verificar que, dentro de la cabina de flujo laminar, se encuentran los insumos necesarios para realizar la preparación de la mezcla citostática de bortezomib (Agua para inyección, jeringas, medicamento, campo estéril, gasa estéril, marcador permanente)
5. Revisar la integridad del frasco, que este no contenga humedad en su interior, ver la fecha de vencimiento y el fabricante del cual proviene.
6. Al iniciar la preparación de la mezcla, colocar un campo estéril para realizar la preparación y colocar gasas cerca, para su posterior utilización.
7. Seleccionar jeringa de tal forma que el volumen de solución de reconstitución a medir no sobrepase las $\frac{3}{4}$ partes de la capacidad de la jeringa.
8. Rotular con plumón permanente la jeringa colocando "bortezomib" de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición.
9. Limpiar con una gasa impregnada de alcohol 70% la boquilla del conector Luer Lock de la solución de reconstitución y conectar la jeringa.
10. Extraer con la jeringa la solución establecida por el fabricante para la reconstitución del medicamento.
11. Remover el sello de seguridad del frasco que contiene el polvo a reconstituir.
12. Limpiar la boquilla del frasco con gasa impregnada de alcohol 70%.
13. Perforar la boquilla del frasco vial introduciendo la aguja con el bisel hacia arriba en un ángulo de 45°.
14. Cuando haya penetrado la mitad del bisel, se dispone en ángulo de 90°, siguiendo una técnica que mantenga siempre una presión negativa en el interior del vial.
15. Introducir la cantidad de agua para inyección medida para la reconstituir el polvo.
16. Una vez finalizada la adición de la solución de reconstitución se debe retirar la jeringa del frasco, colocando una gasa seca, alrededor de la boquilla del frasco y la jeringa evitando salpicaduras.

17. Agitar vigorosamente la solución, hasta reconstituir completamente el polvo liofilizado.
18. Seleccionar una jeringa de 1 mL para extraer la cantidad solicitada del medicamento reconstituido.
19. De ser necesario, rotular la jeringa de 1 mL con un plumón permanente, colocando "bortezomib" de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición.
20. Perforar nuevamente el frasco con la jeringa en ángulo de 45°, mientras el frasco se encuentra sobre la mesa de la cámara, luego invertir el frasco colocando la jeringa en un ángulo de 90°.
21. Extraer el volumen a utilizar del frasco vial, de acuerdo con lo establecido en la etiqueta.
22. Colocar una gasa seca alrededor del frasco vial y la jeringa al momento de extraerla del frasco, verificando que no contenga restos del tapón de hule del frasco, garantizando la ausencia de partículas extrañas.
23. Aforar el contenido de la jeringa procurando que no se encuentran restos aire dentro de ella y que contenga el volumen adecuado a extraer.
24. Observar la hora en la que se finaliza el proceso y colocar en la etiqueta correspondiente.
25. Pasar la jeringa precargada a la mesa que se encuentra al lado derecho de la cabina de flujo laminar.
26. Seleccionar la bolsa estéril de capacidad adecuada para colocar la jeringa precargada e introducirla.
27. Retirar la etiqueta de la parte que deja al descubierto la propiedad adhesiva de esta y colocar la etiqueta con la indicación de la preparación y forma de uso, sobre el embalaje final.
28. Trasladar la jeringa ya embalada en su bolsa estéril del área blanca al área gris a través de la esclusa que conecta ambas áreas.
29. Una vez en el área gris, colocar la jeringa precargada embaladas en la bandeja estéril y cubrirla para su entrega.

ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
F.  Br. Betzaida Berrios F.  Br. Oscar Miranda	F.  	 

PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE LA MEZCLA CITOSTÁTICA DE DOXORRUBICINA

1. Seleccionar la etiqueta que en el apartado medicamento rotule "Doxorrubicina".
2. Corroborar que la etiqueta contenga: nombre del paciente, número de afiliación, la cama en la que se encuentra el paciente (si se encuentra hospitalizado) o el espacio anulado (si es ambulatorio), la concentración a la que se va a preparar, el volumen del vehículo y el volumen del medicamento, el tiempo en el cual se va a pasar el medicamento, la estabilidad del medicamento, el nombre del responsable de la preparación y un espacio para documentar la hora de preparación.
3. Una vez seleccionada y verificada la etiqueta de la mezcla citostática a preparar, introducir a la cabina de flujo laminar las jeringas de tamaño adecuado para realizar la preparación.
4. Verificar que, dentro de la cabina de flujo laminar, se encuentran los insumos necesarios para realizar la preparación de la mezcla citostática de doxorubicina (Agua para inyección, jeringas, medicamento, campo estéril, gasa estéril, marcador permanente)
5. Revisar la integridad del frasco, que este no contenga humedad en su interior, ver la fecha de vencimiento y el fabricante del cual proviene.
6. Al iniciar la preparación de la mezcla, colocar un campo estéril para realizar la preparación y colocar gasas cerca, para su posterior utilización.
7. Seleccionar jeringa de tal forma que el volumen de solución de reconstitución a medir no sobrepase las $\frac{3}{4}$ partes de la capacidad de la jeringa.
8. Rotular con plumón permanente la jeringa colocando "doxorubicina" de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición.
9. Limpiar con una gasa impregnada de alcohol 70% la boquilla del conector Luer Lock de la solución de reconstitución.
10. Extraer con la jeringa rotulada la solución establecida por el fabricante para la reconstitución del medicamento liofilizado.
11. Remover el sello de seguridad del frasco que contiene el polvo liofilizado a reconstituir.
12. Limpiar la boquilla del frasco con gasa impregnada de alcohol 70%.
13. Con la jeringa rotulada cómo "doxorubicina" se debe perforar el frasco del medicamento y agregar la solución dejando que el embolo retroceda para evitar que se genere una presión positiva que provocaría una salida brusca del medicamento.
14. Una vez finalizada la adición de la solución de reconstitución se debe retirar la jeringa del frasco, colocando una gasa seca, alrededor de la boquilla del frasco y la jeringa evitando salpicaduras.
15. Agitar vigorosamente la solución, hasta reconstituir completamente el polvo liofilizado.

16. Perforar nuevamente el frasco con la jeringa que rotula "doxorrubicina" en ángulo de 45°, mientras el frasco se encuentra sobre la mesa de la cámara, luego invertir el frasco colocando la jeringa en un ángulo de 90°.
17. Extraer el volumen a utilizar del frasco vial, de acuerdo con lo establecido en la etiqueta
18. Colocar una gasa seca alrededor del frasco vial y la jeringa al momento de extraerla del frasco, verificando que no contenga restos del tapón de hule del frasco, garantizando la ausencia de partículas extrañas.
19. Una vez extraído el volumen deseado de doxorrubicina, aforar el contenido de la jeringa procurando que no se encuentran restos aire dentro de ella y que contenga el volumen adecuado a extraer, además de inspeccionar para evitar la introducción de sustancias extrañas al vehículo.
20. Seleccionar el tipo de suero (DW5% o SSN) y volumen que se necesita para diluir el medicamento respetando las pautas establecidas por el fabricante.
21. Tomando con la mano derecha la jeringa con el medicamento a diluir y con la mano izquierda la bajada del suero, perforar con el cuidado de no perforar las paredes del suero.
22. Retirar la jeringa una vez introducido el medicamento en el vehículo cubriendo la boquilla con una gasa estéril para evitar derrames o salpicaduras.
23. Homogenizar la mezcla, hasta que se observe una solución uniforme en todo el suero.
24. Observar la hora en la que se finaliza el proceso y colocar en la etiqueta correspondiente.
25. Tomar la mezcla citostática y trasladarla a la mesa que se encuentra al lado derecho de la cabina de flujo laminar.
26. Retirar de la etiqueta la parte que deja al descubierto la propiedad adhesiva de esta y colocar sobre el embalaje primario de la mezcla citostática (bolsa de suero) de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición del volumen e identificación que contiene la bolsa del vehículo
27. Seleccionar de las gavetas correspondientes bolsa estéril adecuada para introducir la mezcla.
28. Colocar la mezcla en la bolsa estéril procurando que la envoltura de la mezcla citostática vaya bien sellada, sin interferir con el proceso de utilización por parte de enfermería.
29. Trasladar la mezcla ya embalada en su bolsa estéril del área blanca al área gris a través de la esclusa que conecta ambas áreas.
30. Una vez en el área gris, colocar la mezcla citostática embalada en la bandeja estéril y cubrirla para su entrega.

ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
F.  Br. Betzaida Berrios F.  Br. Oscar Miranda	F.   Lic. Nelson Antonio Borja Supervisor de Central de Mezclas Oncológicas	  Lic. Geovani A. Salazar Carías Jefe Farmacia de Oncología Hospital de Oncología ISSS

PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE LA MEZCLA CITOSTÁTICA DE METOTREXATO

1. Seleccionar la etiqueta que en el apartado medicamento rotule "Metotrexato".
2. Corroborar que la etiqueta contenga: nombre del paciente, número de afiliación, la cama en la que se encuentra el paciente (si se encuentra hospitalizado) o el espacio anulado (si es ambulatorio), la concentración a la que se va a preparar, el volumen del vehículo y el volumen del medicamento, el tiempo en el cual se va a pasar el medicamento, la estabilidad del medicamento, el nombre del responsable de la preparación y un espacio para documentar la hora de preparación.
3. Una vez seleccionada y verificada la etiqueta de la mezcla citostática a preparar, introducir a la cabina de flujo laminar las jeringas de tamaño adecuado para realizar la preparación.
4. Verificar que, dentro de la cabina de flujo laminar, se encuentran los insumos necesarios para realizar la preparación de la mezcla citostática de Metotrexato (Agua para inyección, jeringas, medicamento, campo estéril, gasa estéril, marcador permanente)
5. Revisar la integridad del frasco, que este no contenga humedad en su interior, ver la fecha de vencimiento y el fabricante del cual proviene.
6. Al iniciar la preparación de la mezcla, colocar un campo estéril para realizar la preparación y colocar gasas cerca, para su posterior utilización.
7. Seleccionar jeringa de tal forma que el volumen de medicamento a extraer no sobrepase las $\frac{3}{4}$ partes de la capacidad de la jeringa.
8. Rotular la jeringa con un plumón permanente, colocando "Metotrexato" de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición.
9. Perforar el frasco con la jeringa en ángulo de 45°, mientras el frasco se encuentra sobre la mesa de la cámara, luego invertir el frasco colocando la jeringa en un ángulo de 90°.
10. Extraer el volumen de medicamento a utilizar del frasco vial, de acuerdo con lo establecido en la etiqueta.
11. Colocar una gasa seca alrededor del frasco vial y la jeringa al momento de extraerla del frasco, verificando que no contenga restos del tapón de hule del frasco, garantizando la ausencia de partículas extrañas.
12. Una vez extraído el volumen de metotrexato, aforar el contenido de la jeringa procurando que no se encuentren restos de aire dentro de ella y que contenga el volumen adecuado a extraer.
13. Seleccionar el tipo de suero (DW5% o SSN) y volumen que se necesita para diluir el medicamento respetando las pautas establecidas por el fabricante.
14. Tomando con la mano derecha la jeringa con el medicamento a diluir y con la mano izquierda la bajada del suero, perforar con el cuidado de no perforar las paredes del suero.
15. Retirar la jeringa una vez introducido el medicamento en el vehículo cubriendo la boquilla con una gasa estéril para evitar derrames o salpicaduras.
16. Homogenizar la mezcla, hasta que se observe una solución uniforme en todo el suero
17. Observar la hora en la que se finaliza el proceso y colocar en la etiqueta correspondiente.
18. Tomar la mezcla citostática y trasladarla a la mesa que se encuentra al lado derecho de la cabina de flujo laminar.
19. Seleccionar de las gavetas correspondientes bolsa estéril para introducir la mezcla.
20. Colocar la mezcla citostática la etiqueta adhesiva e introducir en la bolsa de papel estéril procurando que la envoltura de la mezcla citostática vaya bien sellada, sin interferir con el proceso de utilización por parte de enfermería.

21. Trasladar la mezcla ya embalada en su bolsa estéril del área blanca al área gris a través de la esclusa que conecta ambas áreas.

22. Una vez en el área gris, colocar la mezcla citostática embalada en la bandeja estéril y cubrirla para su entrega.

NOTA: El metotrexato generalmente se prepara en volúmenes grandes por lo que es necesario verificar el volumen máximo que resisten los sueros o vehículos disponibles. Para la preparación de inyecciones precargadas ver procedimiento de preparación de Bortezomib.

ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
F.  Br. Betzaida Berrios	F.   Lic. Nelson Antonio Borja Supervisor de Central de Mezclas Oncológicas	  Lic. Geovani A. Salazar Carias Jefe Farmacia de Oncología
F.  Br. Oscar Miranda		Jefe de Farmacia Hospital de Oncología ISSS

PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE LA MEZCLA CITOSTÁTICA DE BLEOMICINA

1. Seleccionar la etiqueta que en el apartado medicamento rotule "Bleomicina".
2. Corroborar que la etiqueta contenga: nombre del paciente, número de afiliación, la cama en la que se encuentra el paciente (si se encuentra hospitalizado) o el espacio anulado (si es ambulatorio), la concentración a la que se va a preparar, el volumen del vehículo y el volumen del medicamento, el tiempo en el cual se va a pasar el medicamento, la estabilidad del medicamento, el nombre del responsable de la preparación y un espacio para documentar la hora de preparación.
3. Una vez seleccionada y verificada la etiqueta de la mezcla citostática a preparar, introducir a la cabina de flujo laminar las jeringas de tamaño adecuado para realizar la preparación.
4. Verificar que, dentro de la cabina de flujo laminar, se encuentran los insumos necesarios para realizar la preparación de la mezcla citostática de Bleomicina (solución salina, según especifique el fabricante, jeringas, medicamento, campo estéril, gasa estéril, marcador permanente)
5. Revisar la integridad del frasco, que este no contenga partículas extrañas, ver la fecha de vencimiento y el fabricante del cual proviene.
6. Al iniciar la preparación de la mezcla, colocar un campo estéril y colocar gasas cerca, para su posterior utilización.
7. Seleccionar jeringa de tal forma que el volumen de solución de reconstitución a medir no sobrepase las $\frac{3}{4}$ partes de la capacidad de la jeringa.
8. Rotular con marcador permanente la jeringa colocando "bleomicina" de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición.
9. Limpiar con una gasa impregnada de alcohol 70% la boquilla del conector Luer Lock de la solución de reconstitución.
10. Conectar la jeringa rotulada y extraer el volumen de solución establecido por el fabricante para la reconstitución del medicamento liofilizado.
11. Remover el sello de seguridad del frasco que contiene el polvo liofilizado, dentro de la cabina de flujo laminar para evitar posible contaminación.
12. Limpiar la boquilla del frasco con gasa impregnada de alcohol 70%.
13. Con la jeringa rotulada cómo "bleomicina" se debe perforar el frasco del medicamento y agregar la solución dejando que el embolo retroceda para evitar que se genere una presión positiva que provocaría una salida brusca del medicamento.
14. Una vez finalizada la adición de la solución de reconstitución se debe retirar la jeringa del frasco, colocando una gasa seca, alrededor de la boquilla del frasco y la jeringa evitando salpicaduras.
15. Agitar vigorosamente la solución, hasta reconstituir completamente el polvo liofilizado.

16. Perforar nuevamente el frasco con la jeringa que rotula "bleomicina" en ángulo de 45°, mientras el frasco se encuentra sobre la mesa de la cámara, luego invertir el frasco colocando la jeringa en un ángulo de 90°.
17. Extraer el volumen a utilizar del frasco vial, de acuerdo con lo establecido en la etiqueta.
18. Colocar una gasa seca alrededor del frasco vial y la jeringa al momento de extraerla del frasco, verificando que no contenga restos del tapón de hule del frasco, garantizando la ausencia de partículas extrañas.
19. Aforar el contenido de la jeringa procurando que no se encuentran restos aire dentro de ella y que contenga el volumen adecuado a extraer.
20. Seleccionar el tipo de suero (DW5% o SSN) y volumen que se necesita para diluir el medicamento respetando las pautas establecidas por el fabricante.
21. Tomando con la mano derecha la jeringa con el citostático a diluir y con la mano izquierda la bajada del suero,
22. Perforar la bajada del suero de tal forma que no se perforen las paredes de este.
23. Retirar la jeringa una vez introducido el medicamento en el vehículo.
24. Homogenizar la mezcla citostática, hasta que se observe una solución uniforme en todo el suero.
25. Observar la hora en la que se finaliza el proceso y colocar en la etiqueta correspondiente utilizando un marcador permanente.
26. Tomar la mezcla citostática y trasladarla a la mesa que se encuentra al lado derecho de la cabina de flujo laminar.
27. Retirar de la etiqueta la parte que deja al descubierto la propiedad adhesiva de esta y colocar sobre el embalaje primario de la mezcla citostática (bolsa de suero) de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición de la mezcla.
28. Seleccionar la bolsa estéril de capacidad adecuada para colocar la mezcla preparada e introducirla.
29. Trasladar la mezcla ya embalada en su bolsa estéril del área blanca al área gris a través de la esclusa que conecta ambas áreas.
30. Una vez en el área gris, colocar la mezcla citostática embalada en la bandeja estéril y cubrirla para su entrega.

ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
F.  Br. Betzaida Berrios F.  Br. Oscar Miranda	F.  	 

PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE LA MEZCLA CITOSTÁTICA DE 5-FLUOROURACILO

1. Seleccionar la etiqueta que en el apartado medicamento rotule "Fluorouracilo".
2. Corroborar que la etiqueta contenga: nombre del paciente, número de afiliación, la cama en la que se encuentra (si se encuentra hospitalizado) o el espacio anulado (si es ambulatorio), la concentración a la que se va a preparar, el volumen del vehículo y el volumen del medicamento, el tiempo en el cual se va a pasar, la estabilidad del medicamento, el nombre del responsable de la preparación y un espacio para documentar la hora de preparación.
3. Una vez seleccionada y verificada la etiqueta de la mezcla citostática a preparar, introducir a la cabina de flujo laminar las jeringas de tamaño adecuado para realizar la preparación.
4. Verificar que, dentro de la cabina de flujo laminar, se encuentran los insumos necesarios para realizar la preparación de la mezcla citostática de 5-Fluorouracilo (Solución de dextrosa al 5% o Solución salina, según especifique el fabricante, jeringas, medicamento, campo estéril, gasa estéril, plumón permanente)
5. Revisar la integridad del frasco, que este no contenga partículas extrañas, ver la fecha de vencimiento y el fabricante del cual proviene.
6. Al iniciar la preparación de la mezcla, colocar un campo estéril y gasas cerca del área, para su posterior utilización.
7. Remover el sello de seguridad del frasco dentro de la cabina de flujo laminar para evitar posible contaminación.
8. Limpiar la boquilla del frasco con gasa impregnada de alcohol 70%.
9. Seleccionar una jeringa para extraer la cantidad establecida del medicamento, procurando que su volumen no exceda las $\frac{3}{4}$ partes de la capacidad de la jeringa.
10. Rotular la jeringa con un marcador permanente, colocando la palabra "5-Fluorouracilo" de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición.
11. Perforar el frasco con la jeringa en ángulo de 45°, mientras el frasco se encuentra sobre la mesa de la cámara, luego invertir el frasco colocando la jeringa en un ángulo de 90°.
12. Extraer el volumen a utilizar del frasco vial, de acuerdo con lo establecido en la etiqueta.
13. Colocar una gasa seca alrededor del frasco vial y la jeringa al momento de extraerla del frasco, verificando que no contenga restos del tapón de hule del frasco, garantizando la ausencia de partículas extrañas.
14. Aforar el contenido de la jeringa procurando que no se encuentran restos aire dentro de ella y que contenga el volumen adecuado a extraer.
15. Seleccionar el suero (DW5% o SSN) y volumen que se necesita para diluir el medicamento respetando las pautas establecidas por el fabricante también.

16. Tomando con la mano derecha la jeringa con el citostático a diluir y con la mano izquierda la bajada del suero,
17. Perforar la bajada del suero de tal forma que no se perforen las paredes de este.
18. Introducir lentamente el citostático en el vehículo procurando no se formen grumos o espuma durante la adición.
19. Retirar la jeringa una vez introducido el medicamento en el vehículo.
20. Homogenizar la mezcla citostática, hasta que se observe una solución uniforme en todo el suero.
21. Observar la hora en la que se finaliza el proceso y colocar en la etiqueta correspondiente utilizando un marcador permanente.
22. Tomar la mezcla citostática y trasladarla a la mesa que se encuentra al lado derecho de la cabina de flujo laminar.
23. Retirar de la etiqueta la parte que deja al descubierto la propiedad adhesiva de esta y colocar sobre el embalaje primario de la mezcla citostática (bolsa de suero) de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición de la mezcla.
24. Seleccionar la bolsa estéril de capacidad adecuada para colocar la mezcla preparada e introducirla.
25. Trasladar la mezcla ya embalada en su bolsa estéril del área blanca al área gris a través de la esclusa que conecta ambas áreas.
26. Una vez en el área gris, colocar la mezcla citostática embalada en la bandeja estéril y cubrirla para su entrega.

ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
F.  Br. Betzaida Berrios F.  Br. Oscar Miranda	F.   Supervisor de Central de Mezclas Oncológicas	  Jefe de Farmacia Hospital de Oncología ISSS

PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE LA MEZCLA CITOSTÁTICA DE BENDAMUSTINA

1. Seleccionar la etiqueta que en el apartado medicamento rotule "Bendamustina".
2. Corroborar que la etiqueta contenga: nombre del paciente, número de afiliación, la cama en la que se encuentra el paciente (si se encuentra hospitalizado) o el espacio anulado (si es ambulatorio), la concentración a la que se va a preparar, el volumen del vehículo y el volumen del medicamento, el tiempo en el cual se va a pasar el medicamento, la estabilidad del medicamento, el nombre del responsable de la preparación y un espacio para documentar la hora de preparación.
3. Una vez seleccionada y verificada la etiqueta de la mezcla citostática a preparar, introducir a la cabina de flujo laminar las jeringas de tamaño adecuado para realizar la preparación.
4. Verificar que, dentro de la cabina de flujo laminar, se encuentran los insumos necesarios para realizar la preparación de la mezcla citostática de Bendamustina (Solución salina, según especifique el fabricante, jeringas, medicamento, campo estéril, gasa estéril, marcador permanente)
5. Revisar la integridad del frasco, que este no contenga partículas extrañas, ver la fecha de vencimiento y el fabricante del cual proviene.
6. Al iniciar la preparación de la mezcla, colocar un campo estéril y colocar gasas cerca, para su posterior utilización.
7. Seleccionar jeringa de tal forma que el volumen de solución de reconstitución a medir no sobrepase las $\frac{3}{4}$ partes de la capacidad de la jeringa.
8. Rotular con marcador permanente la jeringa colocando "bendamustina" de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición.
9. Limpiar con una gasa impregnada de alcohol 70% la boquilla del conector Luer Lock de la solución de reconstitución.
10. conectar la jeringa rotulada y extraer el volumen de solución establecido por el fabricante para la reconstitución del medicamento liofilizado.
11. Remover el sello de seguridad del frasco que contiene el polvo liofilizado, dentro de la cabina de flujo laminar para evitar posible contaminación.
12. Limpiar la boquilla del frasco con gasa impregnada de alcohol 70%.
13. Con la jeringa rotulada cómo "bendamustina" se debe perforar el frasco del medicamento y agregar la solución dejando que el embolo retroceda para evitar que se genere una presión positiva que provocaría una salida brusca del medicamento.
14. Una vez finalizada la adición de la solución de reconstitución se debe retirar la jeringa del frasco, colocando una gasa seca, alrededor de la boquilla del frasco y la jeringa evitando salpicaduras.
15. Agitar vigorosamente la solución, hasta reconstituir completamente el polvo liofilizado.

16. Perforar nuevamente el frasco con la jeringa que rotula "bendamustina" en ángulo de 45°, mientras el frasco se encuentra sobre la mesa de la cámara, luego invertir el frasco colocando la jeringa en un ángulo de 90°.
17. Extraer el volumen a utilizar del frasco vial, de acuerdo con lo establecido en la etiqueta
18. Colocar una gasa seca alrededor del frasco vial y la jeringa al momento de extraerla del frasco, verificando que no contenga restos del tapón de hule del frasco, garantizando la ausencia de partículas extrañas.
19. Aforar el contenido de la jeringa procurando que no se encuentran restos aire dentro de ella y que contenga el volumen adecuado a extraer.
20. Seleccionar el tipo de suero (DW5% o SSN) y volumen que se necesita para diluir el medicamento respetando las pautas establecidas por el fabricante.
21. Tomando con la mano derecha la jeringa con el citostático a diluir y con la mano izquierda la bajada del suero,
22. Perforar la bajada del suero de tal forma que no se perforen las paredes de este.
23. Introducir lentamente el citostático en el vehículo procurando no se formen grumos o espuma durante la adición.
24. Retirar la jeringa una vez introducido el medicamento en el vehículo.
25. Homogenizar la mezcla citostática, hasta que se observe una solución uniforme en todo el suero.
26. Observar la hora en la que se finaliza el proceso y colocar en la etiqueta correspondiente utilizando un marcador permanente.
27. Tomar la mezcla citostática y trasladarla a la mesa que se encuentra al lado derecho de la cabina de flujo laminar.
28. Seleccionar de las gavetas correspondientes papel estéril que no permita el paso de la luz a través de él.
29. Colocar el papel estéril alrededor de la mezcla de tal forma que se evite que se esté en exposición con la luz, ya que este medicamento es fotosensible.
30. La envoltura de la mezcla citostática debe ir bien sellada, permitiendo que la bajada del suero quede accesible para su posterior uso por enfermería.
31. Retirar de la etiqueta la parte que deja al descubierto la propiedad adhesiva de esta y colocar sobre el embalaje final de la mezcla citostática.
32. Seleccionar la bolsa estéril de capacidad adecuada para colocar la mezcla preparada e introducirla.
33. Trasladar la mezcla ya embalada en su bolsa estéril del área blanca al área gris a través de la esclusa que conecta ambas áreas.
34. Una vez en el área gris, colocar la mezcla citostática embalada en la bandeja estéril y cubrirla para su entrega.

ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
F.  Br. Betzaida Berrios F.  Br. Oscar Miranda	F.   Lic. Nelson Antonio Borge Supervisor de Central de Mezclas Oncológicas	  Lic. Geovani A. Salazar Cárrias Jefe Farmacia de Oncología Jefe de Farmacia Hospital de Oncología ISSS

PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE LA MEZCLA CITOSTÁTICA DE BEVACIZUMAB

1. Seleccionar la etiqueta que en el apartado medicamento rotule "Bevacizumab".
2. Corroborar que la etiqueta contenga: nombre del paciente, número de afiliación, la cama en la que se encuentra (si se encuentra hospitalizado) o el espacio anulado (si es ambulatorio), la concentración a la que se va a preparar, el volumen del vehículo y el volumen del medicamento, el tiempo en el cual se va a pasar, la estabilidad del medicamento, el nombre del responsable de la preparación y un espacio para documentar la hora de preparación.
3. Una vez seleccionada y verificada la etiqueta de la mezcla citostática a preparar, introducir a la cabina de flujo laminar las jeringas de tamaño adecuado para realizar la preparación.
4. Verificar que, dentro de la cabina de flujo laminar, se encuentran los insumos necesarios para realizar la preparación de la mezcla citostática de Bevacizumab (Solución salina normal, según especifique el fabricante, jeringas, medicamento, campo estéril, gasa estéril, plumón permanente)
5. Revisar la integridad del frasco, que este no contenga partículas extrañas, ver la fecha de vencimiento y el fabricante del cual proviene.
6. Al iniciar la preparación de la mezcla, colocar un campo estéril y gasas cerca del área, para su posterior utilización.
7. Remover el sello de seguridad del frasco dentro de la cabina de flujo laminar para evitar posible contaminación.
8. Limpiar la boquilla del frasco con gasa impregnada de alcohol 70%.
9. Seleccionar una jeringa para extraer la cantidad establecida del medicamento, procurando que su volumen no exceda las $\frac{3}{4}$ partes de la capacidad de la jeringa.
10. Rotular la jeringa con un marcador permanente, colocando la palabra "Bevacizumab" de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición.
11. Perforar el frasco con la jeringa en ángulo de 45°, mientras el frasco se encuentra sobre la mesa de la cámara, luego invertir el frasco colocando la jeringa en un ángulo de 90°.
12. Extraer el volumen a utilizar del frasco vial, de acuerdo con lo establecido en la etiqueta.
13. Colocar una gasa seca alrededor del frasco vial y la jeringa al momento de extraerla del frasco, verificando que no contenga restos del tapón de hule del frasco, garantizando la ausencia de partículas extrañas.

14. Aforar el contenido de la jeringa procurando que no se encuentran restos aire dentro de ella y que contenga el volumen adecuado a extraer.
15. Seleccionar el suero (DW5% o SSN) y volumen que se necesita para diluir el medicamento respetando las pautas establecidas por el fabricante también.
16. Tomando con la mano derecha la jeringa con el citostático a diluir y con la mano izquierda la bajada del suero,
17. Perforar la bajada del suero de tal forma que no se perforen las paredes de este.
18. Introducir lentamente el citostático en el vehículo procurando no se formen grumos o espuma durante la adición.
19. Retirar la jeringa una vez introducido el medicamento en el vehículo.
20. Homogenizar la mezcla citostática, hasta que se observe una solución uniforme en todo el suero.
21. Observar la hora en la que se finaliza el proceso y colocar en la etiqueta correspondiente utilizando un marcador permanente.
22. Tomar la mezcla citostática y trasladarla a la mesa que se encuentra al lado derecho de la cabina de flujo laminar.
23. Retirar de la etiqueta la parte que deja al descubierto la propiedad adhesiva de esta y colocar sobre el embalaje primario de la mezcla citostática (bolsa de suero) de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición del volumen e identificación que contiene la bolsa del vehículo.
24. Seleccionar la bolsa estéril de capacidad adecuada para colocar la mezcla preparada e introducirla.
25. Trasladar la mezcla ya embalada en su bolsa estéril del área blanca al área gris a través de la esclusa que conecta ambas áreas.
26. Una vez en el área gris, colocar la mezcla citostática embalada en la bandeja estéril y cubrirla para su entrega.

ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
F.  Br. Betzaida Berrios F.  Br. Oscar Miranda	F.   Lic. Nelson Antonio Borja Supervisor de Central de Mezclas Oncológicas	  Lic. Geovani A. Salazar Carias Jefe Farmacia de Oncología Jefe de Farmacia Hospital de Oncología ISSS

PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE LA MEZCLA CITOSTÁTICA DE CARBOPLATINO

1. Seleccionar la etiqueta que en el apartado medicamento rotule "Carboplatino".
2. Corroborar que la etiqueta contenga: nombre del paciente, número de afiliación, la cama en la que se encuentra el paciente (si se encuentra hospitalizado) o el espacio anulado (si es ambulatorio), la concentración a la que se va a preparar, el volumen del vehículo y el volumen del medicamento, el tiempo en el cual se va a pasar el medicamento, la estabilidad del medicamento, el nombre del responsable de la preparación y un espacio para documentar la hora de preparación.
3. Una vez seleccionada y verificada la etiqueta de la mezcla citostática a preparar, introducir a la cabina de flujo laminar las jeringas de tamaño adecuado para realizar la preparación.
4. Verificar que, dentro de la cabina de flujo laminar, se encuentran los insumos necesarios para realizar la preparación de la mezcla citostática de Carboplatino (Solución de dextrosa al 5% o Solución salina, según especifique el fabricante, jeringas, medicamento, campo estéril, gasa estéril, plumón permanente)
5. Revisar la integridad del frasco, que este no contenga partículas extrañas, ver la fecha de vencimiento y el fabricante del cual proviene.
6. Al iniciar la preparación de la mezcla, colocar un campo estéril para realizar la preparación y colocar gasas cerca, para su posterior utilización.
7. Remover el sello de seguridad del frasco que contiene el medicamento.
8. Limpiar la boquilla del frasco con gasa impregnada de alcohol 70%.
9. Seleccionar una jeringa para extraer la cantidad establecida del medicamento, procurando que su volumen no exceda las $\frac{3}{4}$ partes de la capacidad de la jeringa.
10. Rotular la jeringa con un marcador permanente, colocando la palabra "Carboplatino" de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición.
11. Perforar el frasco con la jeringa en ángulo de 45°, mientras el frasco se encuentra sobre la mesa de la cámara, luego invertir el frasco colocando la jeringa en un ángulo de 90°.
12. Extraer el volumen a utilizar del frasco vial, de acuerdo con lo establecido en la etiqueta.
13. Colocar una gasa seca alrededor del frasco vial y la jeringa al momento de extraerla del frasco, verificando que no contenga restos del tapón de hule del frasco, garantizando la ausencia de partículas extrañas.
14. Aforar el contenido de la jeringa procurando que no se encuentran restos aire dentro de ella y que contenga el volumen adecuado a extraer.
15. Seleccionar el suero (DW5% o SSN) de capacidad según lo que se desea preparar de la mezcla citostática.

16. Tomando con la mano derecha la jeringa con el citostático a diluir y con la mano izquierda la bajada del suero, perforar de tal forma que no se perforen las paredes de este.
17. Retirar la jeringa una vez introducido el medicamento en el vehículo.
18. Homogenizar la mezcla citostática, hasta que se observe una solución uniforme en todo el suero.
19. Observar la hora en la que se finaliza el proceso y colocar en la etiqueta correspondiente.
20. Tomar la mezcla citostática y trasladarla a la mesa que se encuentra al lado derecho de la cabina de flujo laminar.
21. Seleccionar de las gavetas correspondientes papel estéril que no permita el paso de la luz a través de él.
22. Colocar el papel estéril alrededor de la mezcla de tal forma que se evite que se esté en exposición con la luz, ya que este medicamento es fotosensible.
23. La envoltura de la mezcla citostática debe ir bien sellada, permitiendo que la bajada del suero quede accesible para su posterior uso por enfermería.
24. Retirar de la etiqueta la parte que deja al descubierto la propiedad adhesiva de esta y colocar sobre el embalaje final de la mezcla citostática.
25. Seleccionar la bolsa estéril de capacidad adecuada para colocar la mezcla preparada e introducirla.
26. Trasladar la mezcla ya embalada en su bolsa estéril del área blanca al área gris a través de la esclusa que conecta ambas áreas.
27. Una vez en el área gris, colocar la mezcla citostática embalada en la bandeja estéril y cubrirla para su entrega.

ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
F.  Br. Betzaida Berrios F.  Br. Oscar Miranda	F.   Supervisor de Central de Mezclas Oncológicas	  Jefe de Farmacia Hospital de Oncologia ISSS

PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE LA MEZCLA CITOSTÁTICA DE CETUXIMAB

1. Seleccionar la etiqueta que en el apartado medicamento rotule "Cetuximab".
2. Corroborar que la etiqueta contenga: nombre del paciente, número de afiliación, la cama en la que se encuentra (si se encuentra hospitalizado) o el espacio anulado (si es ambulatorio), la concentración a la que se va a preparar, el volumen del vehículo y el volumen del medicamento, el tiempo en el cual se va a pasar, la estabilidad del medicamento, el nombre del responsable de la preparación y un espacio para documentar la hora de preparación.
3. Una vez seleccionada y verificada la etiqueta de la mezcla citostática a preparar, introducir a la cabina de flujo laminar las jeringas de tamaño adecuado para realizar la preparación.
4. Verificar que, dentro de la cabina de flujo laminar, se encuentran los insumos necesarios para realizar la preparación de la mezcla citostática de Cetuximab (Solución salina normal, según especifique el fabricante, jeringas, medicamento, campo estéril, gasa estéril, plumón permanente)
5. Revisar la integridad del frasco, que este no contenga partículas extrañas, ver la fecha de vencimiento y el fabricante del cual proviene.
6. Al iniciar la preparación de la mezcla, colocar un campo estéril y gasas cerca del área, para su posterior utilización.
7. Remover el sello de seguridad del frasco dentro de la cabina de flujo laminar para evitar posible contaminación.
8. Limpiar la boquilla del frasco con gasa impregnada de alcohol 70%.
9. Seleccionar una jeringa para extraer la cantidad establecida del medicamento, procurando que su volumen no exceda las $\frac{3}{4}$ partes de la capacidad de la jeringa.
10. Rotular la jeringa con un marcador permanente, colocando la palabra "Cetuximab" de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición.
11. Perforar el frasco con la jeringa en ángulo de 45°, mientras el frasco se encuentra sobre la mesa de la cámara, luego invertir el frasco colocando la jeringa en un ángulo de 90°.
12. Extraer el volumen a utilizar del frasco vial, de acuerdo con lo establecido en la etiqueta.
13. Colocar una gasa seca alrededor del frasco vial y la jeringa al momento de extraerla del frasco, verificando que no contenga restos del tapón de hule del frasco, garantizando la ausencia de partículas extrañas.
14. Aforar el contenido de la jeringa procurando que no se encuentran restos aire dentro de ella y que contenga el volumen adecuado a extraer.
15. Seleccionar el suero (DW5% o SSN) y volumen que se necesita para diluir el medicamento respetando las pautas establecidas por el fabricante también.

16. Tomando con la mano derecha la jeringa con el citostático a diluir y con la mano izquierda la bajada del suero,
17. Perforar la bajada del suero de tal forma que no se perforen las paredes de este.
18. Introducir lentamente el citostático en el vehículo procurando no se formen grumos o espuma durante la adición.
19. Retirar la jeringa una vez introducido el medicamento en el vehículo.
20. Homogenizar la mezcla citostática, hasta que se observe una solución uniforme en todo el suero.
21. Observar la hora en la que se finaliza el proceso y colocar en la etiqueta correspondiente utilizando un marcador permanente.
22. Tomar la mezcla citostática y trasladarla a la mesa que se encuentra al lado derecho de la cabina de flujo laminar.
23. Retirar de la etiqueta la parte que deja al descubierto la propiedad adhesiva de esta y colocar sobre el embalaje primario de la mezcla citostática (bolsa de suero) de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición del volumen e identificación que contiene la bolsa del vehículo.
24. Seleccionar la bolsa estéril de capacidad adecuada para colocar la mezcla preparada e introducirla.
25. Trasladar la mezcla ya embalada en su bolsa estéril del área blanca al área gris a través de la esclusa que conecta ambas áreas.
26. Una vez en el área gris, colocar la mezcla citostática embalada en la bandeja estéril y cubrirla para su entrega.

ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
<p>F.  Br. Betzaida Berrios</p> <p>F.  Br. Oscar Miranda</p>	<p>F.   Lic. Nelson Antonio Borja Supervisor de Central de Mezclas Oncológicas</p>	<p>  Lic. Geovani A. Salazar Carías Jefe Farmacia de Oncología Jefe de Farmacia Hospital de Oncología ISSS</p>

PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE LA MEZCLA CITOSTÁTICA DE CICLOFOSFAMIDA

1. Seleccionar la etiqueta que en el apartado medicamento rotule "Ciclofosfamida".
2. Corroborar que la etiqueta contenga: nombre del paciente, número de afiliación, la cama en la que se encuentra el paciente (si se encuentra hospitalizado) o el espacio anulado (si es ambulatorio), la concentración a la que se va a preparar, el volumen del vehículo y el volumen del medicamento, el tiempo en el cual se va a pasar el medicamento, la estabilidad del medicamento, el nombre del responsable de la preparación y un espacio para documentar la hora de preparación.
3. Una vez seleccionada y verificada la etiqueta de la mezcla citostática a preparar, introducir a la cabina de flujo laminar las jeringas de tamaño adecuado para realizar la preparación.
4. Verificar que, dentro de la cabina de flujo laminar, se encuentran los insumos necesarios para realizar la preparación de la mezcla citostática de Ciclofosfamida (agua para inyección; solución dextrosa al 5% o solución salina, según especifique el fabricante, jeringas, medicamento, campo estéril, gasa estéril, marcador permanente)
5. Revisar la integridad del frasco, que este no contenga partículas extrañas, ver la fecha de vencimiento y el fabricante del cual proviene.
6. Al iniciar la preparación de la mezcla, colocar un campo estéril y colocar gasas cerca, para su posterior utilización.
7. Seleccionar jeringa de tal forma que el volumen de solución de reconstitución a medir no sobrepase las $\frac{3}{4}$ partes de la capacidad de la jeringa.
8. Rotular con marcador permanente la jeringa colocando "ciclofosfamida" de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición.
9. Limpiar con una gasa impregnada de alcohol 70% la boquilla del conector Luer Lock de la solución de reconstitución.
10. Extraer con la jeringa rotulada el volumen de disolvente establecido por el fabricante para la reconstitución del medicamento.
11. Remover el sello de seguridad del frasco que contiene el polvo liofilizado, dentro de la cabina de flujo laminar para evitar posible contaminación.
12. Limpiar la boquilla del frasco con gasa impregnada de alcohol 70%.
13. Con la jeringa rotulada cómo "ciclofosfamida" se debe perforar el frasco del medicamento y agregar la solución dejando que el embolo retroceda para evitar que se genere una presión positiva que provocaría una salida brusca del medicamento.
14. Agitar vigorosamente la solución, hasta reconstituir completamente el polvo.

15. Perforar nuevamente el frasco con la jeringa que rotula "ciclofosfamida" en ángulo de 45°, mientras el frasco se encuentra sobre la mesa de la cámara, luego invertir el frasco colocando la jeringa en un ángulo de 90°.
16. Extraer el volumen a utilizar del frasco vial, de acuerdo con lo establecido en la etiqueta.
17. Colocar una gasa seca alrededor del frasco vial y la jeringa al momento de extraerla del frasco, verificando que no contenga restos del tapón de hule del frasco, garantizando la ausencia de partículas extrañas.
18. Aforar el contenido de la jeringa procurando que no se encuentran restos aire dentro de ella y que contenga el volumen adecuado a extraer.
19. Seleccionar el suero (DW5% o SSN) y volumen que se necesita para diluir el medicamento respetando las pautas establecidas por el fabricante también.
20. Tomando con la mano derecha la jeringa con el citostático a diluir y con la mano izquierda la bajada del suero,
21. Perforar la bajada del suero de tal forma que no se perforen las paredes de este.
22. Introducir lentamente el citostático en el vehículo procurando no se formen grumos o espuma durante la adición.
23. Retirar la jeringa una vez introducido el medicamento en el vehículo.
24. Homogenizar la mezcla citostática, hasta que se observe una solución uniforme en todo el suero.
25. Observar la hora en la que se finaliza el proceso y colocar en la etiqueta correspondiente utilizando un marcador permanente.
26. Tomar la mezcla citostática y trasladarla a la mesa que se encuentra al lado derecho de la cabina de flujo laminar.
27. Retirar de la etiqueta la parte que deja al descubierto la propiedad adhesiva de esta y colocar sobre el embalaje primario de la mezcla citostática (bolsa de suero) de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición del volumen e identificación que contiene la bolsa del vehículo.
28. Seleccionar la bolsa estéril de capacidad adecuada para colocar la mezcla preparada e introducirla.
29. Trasladar la mezcla ya embalada en su bolsa estéril del área blanca al área gris a través de la esclusa que conecta ambas áreas.
30. Una vez en el área gris, colocar la mezcla citostática embalada en la bandeja estéril y cubrirla para su entrega.

ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
F.  Br. Betzaida Berrios F.  Br. Oscar Miranda	F.   Lic. Nelson Antonio Borja Supervisor de Central de Mezclas Oncológicas	  Lic. Geovani A. Salazar Carías Jefe Farmacia de Oncología Hospital de Oncología ISSS

PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE LA MEZCLA CITOSTÁTICA DE CISPLATINO

1. Seleccionar la etiqueta que en el apartado medicamento rotule "Cisplatino".
2. Corroborar que la etiqueta contenga: nombre del paciente, número de afiliación, la cama en la que se encuentra el paciente (si se encuentra hospitalizado) o el espacio anulado (si es ambulatorio), la concentración a la que se va a preparar, el volumen del vehículo y el volumen del medicamento, el tiempo en el cual se va a pasar el medicamento, la estabilidad del medicamento, el nombre del responsable de la preparación y un espacio para documentar la hora de preparación.
3. Una vez seleccionada y verificada la etiqueta de la mezcla citostática a preparar, introducir a la cabina de flujo laminar las jeringas de tamaño adecuado para realizar la preparación.
4. Verificar que, dentro de la cabina de flujo laminar, se encuentran los insumos necesarios para realizar la preparación de la mezcla citostática de Cisplatino (Solución de dextrosa al 5% o Solución salina, según especifique el fabricante, jeringas, medicamento, campo estéril, gasa estéril, plumón permanente)
5. Revisar la integridad del frasco, que este no contenga partículas extrañas, ver la fecha de vencimiento y el fabricante del cual proviene.
6. Al iniciar la preparación de la mezcla, colocar un campo estéril para realizar la preparación y colocar gasas cerca, para su posterior utilización.
7. Remover el sello de seguridad del frasco que contiene el polvo liofilizado a reconstituir.
8. Limpiar la boquilla del frasco con gasa impregnada de alcohol 70%.
9. Seleccionar una jeringa para extraer la cantidad establecida del medicamento, procurando que su volumen no exceda las $\frac{3}{4}$ partes de la capacidad de la jeringa.
10. Rotular la jeringa con un plumón permanente, colocando "Cisplatino" de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición.
11. Perforar el frasco con la jeringa en ángulo de 45°, mientras el frasco se encuentra sobre la mesa de la cámara, luego invertir el frasco colocando la jeringa en un ángulo de 90°.
12. Extraer el volumen a utilizar del frasco vial, de acuerdo con lo establecido en la etiqueta.
13. Colocar una gasa seca alrededor del frasco vial y la jeringa al momento de extraerla del frasco, verificando que no contenga restos del tapón de hule del frasco, garantizando la ausencia de partículas extrañas.
14. Aforar el contenido de la jeringa procurando que no se encuentran restos aire dentro de ella y que contenga el volumen adecuado a extraer.
15. Seleccionar el suero (DW5% o SSN) y volumen que se necesita para diluir el medicamento respetando las pautas establecidas por el fabricante también.

16. Tomando con la mano derecha la jeringa con el citostático a diluir y con la mano izquierda la bajada del suero, perforar de tal forma que no se perforen las paredes de este.
17. Retirar la jeringa una vez introducido el medicamento en el vehículo.
18. Homogenizar la mezcla citostática, hasta que se observe una solución uniforme en todo el suero.
19. Observar la hora en la que se finaliza el proceso y colocar en la etiqueta correspondiente.
20. Tomar la mezcla citostática y trasladarla a la mesa que se encuentra al lado derecho de la cabina de flujo laminar.
21. Seleccionar de las gavetas correspondientes papel estéril que no permita el paso de la luz a través de él.
22. Colocar el papel estéril alrededor de la mezcla de tal forma que se evite que se esté en exposición con la luz, ya que este medicamento es fotosensible.
23. La envoltura de la mezcla citostática debe ir bien sellada, permitiendo que la bajada del suero quede accesible para su posterior uso por enfermería.
24. Retirar de la etiqueta la parte que deja al descubierto la propiedad adhesiva de esta y colocar sobre el embalaje final de la mezcla citostática.
25. Seleccionar la bolsa estéril de capacidad adecuada para colocar la mezcla preparada e introducirla.
26. Trasladar la mezcla ya embalada en su bolsa estéril del área blanca al área gris a través de la esclusa que conecta ambas áreas.
27. Una vez en el área gris, colocar la mezcla citostática embalada en la bandeja estéril y cubrirla para su entrega

ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
F.  Br. Betzaida Berrios F.  Br. Oscar Miranda	F.  	 

PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE LA MEZCLA CITOSTÁTICA DE CITARABINA 100 MG

1. Seleccionar la etiqueta que en el apartado medicamento rotule "Citarabina 100mg".
2. Corroborar que la etiqueta contenga: nombre del paciente, número de afiliación, la cama en la que se encuentra el paciente (si se encuentra hospitalizado) o el espacio anulado (si es ambulatorio), la concentración a la que se va a preparar, el volumen del vehículo y el volumen del medicamento, el tiempo en el cual se va a pasar el medicamento, la estabilidad del medicamento, el nombre del responsable de la preparación y un espacio para documentar la hora de preparación.
3. Una vez seleccionada y verificada la etiqueta de la mezcla citostática a preparar, introducir a la cabina de flujo laminar las jeringas de tamaño adecuado para realizar la preparación.
4. Verificar que, dentro de la cabina de flujo laminar, se encuentran los insumos necesarios para realizar la preparación de la mezcla citostática de citarabina 100 mg (Agua para inyección o SSN, jeringas, medicamento, campo estéril, gasa estéril, marcador permanente)
5. Revisar la integridad del frasco, que este no contenga humedad en su interior, ver la fecha de vencimiento y el fabricante del cual proviene.
6. Al iniciar la preparación de la mezcla, colocar un campo estéril para realizar la preparación y colocar gasas cerca, para su posterior utilización.
7. Seleccionar jeringa de tal forma que el volumen de solución de reconstitución a medir no sobrepase las $\frac{3}{4}$ partes de la capacidad de la jeringa.
8. Rotular con plumón permanente la jeringa colocando "citarabina" de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición.
9. Limpiar con una gasa impregnada de alcohol 70% la boquilla del conector de la solución de reconstitución.
10. Extraer con la jeringa rotulada la solución establecida por el fabricante para la reconstitución del medicamento liofilizado.
11. Remover el sello de seguridad del frasco que contiene el polvo liofilizado a reconstituir.
12. Limpiar la boquilla del frasco con gasa impregnada de alcohol 70%.
13. Con la jeringa rotulada cómo "citarabina" se debe perforar el frasco del medicamento y agregar la solución dejando que el embolo retroceda para evitar que se genere una presión positiva que provocaría una salida brusca del medicamento.
14. Agitar vigorosamente la solución, hasta reconstituir completamente el polvo.
15. Perforar nuevamente el frasco con la jeringa que rotula "citarabina" en ángulo de 45°, mientras el frasco se encuentra sobre la mesa de la cámara, luego invertir el frasco colocando la jeringa en un ángulo de 90°.
16. Extraer el volumen a utilizar del frasco vial, de acuerdo con lo establecido en la etiqueta.

17. Colocar una gasa seca alrededor del frasco vial y la jeringa al momento de extraerla del frasco, verificando que no contenga restos del tapón de hule del frasco, garantizando la ausencia de partículas extrañas.
18. Aforar el contenido de la jeringa procurando que no se encuentran restos aire dentro de ella y que contenga el volumen adecuado a extraer.
19. Seleccionar el tipo de suero (DW5% o SSN) y volumen que se necesita para diluir el medicamento respetando las pautas establecidas por el fabricante.
20. Tomando con la mano derecha la jeringa con el citostático a diluir y con la mano izquierda la bajada del suero, perforar de tal forma que no se perforen las paredes de este.
21. Retirar la jeringa una vez introducido el medicamento en el vehículo.
22. Homogenizar la mezcla citostática, hasta que se observe una solución uniforme en todo el suero.
23. Observar la hora en la que se finaliza el proceso y colocarla en la etiqueta correspondiente.
24. Tomar la mezcla citostática y trasladarla a la mesa que se encuentra al lado derecho de la cabina de flujo laminar.
25. Retirar de la etiqueta la parte que deja al descubierto la propiedad adhesiva de esta y colocar sobre el embalaje primario de la mezcla citostática (bolsa de suero) de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición del volumen e identificación que contiene la bolsa del vehículo.
26. Seleccionar la bolsa estéril de capacidad adecuada para colocar la mezcla preparada e introducirla.
27. Trasladar la mezcla ya embalada en su bolsa estéril del área blanca al área gris a través de la esclusa que conecta ambas áreas.
28. Una vez en el área gris, colocar la mezcla citostática embalada en la bandeja estéril y cubrirla para su entrega.

ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
F.  Br. Betzaida Berrios F.  Br. Oscar Miranda	F.   Lic. Nelson Antonio Borja Supervisor de Central de Mezclas Oncológicas	  Lic. Geovani A. Salazar Carías Jefe Farmacia de Oncología Jefe de Farmacia Hospital de Oncología ISSS

PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE LA MEZCLA CITOSTÁTICA DE CITARABINA 500 MG

1. Seleccionar la etiqueta que en el apartado medicamento rotule "Citarabina 500 mg".
2. Corroborar que la etiqueta contenga: nombre del paciente, número de afiliación, la cama en la que se encuentra el paciente (si se encuentra hospitalizado) o el espacio anulado (si es ambulatorio), la concentración a la que se va a preparar, el volumen del vehículo y el volumen del medicamento, el tiempo en el cual se va a pasar el medicamento, la estabilidad del medicamento, el nombre del responsable de la preparación y un espacio para documentar la hora de preparación.
3. Una vez seleccionada y verificada la etiqueta de la mezcla citostática a preparar, introducir a la cabina de flujo laminar las jeringas de tamaño adecuado para realizar la preparación.
4. Verificar que, dentro de la cabina de flujo laminar, se encuentran los insumos necesarios para realizar la preparación de la mezcla citostática de Citarabina 500 mg (Solución de reconstitución; solución dextrosa al 5% o solución salina, según especifique el fabricante, jeringas, medicamento, campo estéril, gasa estéril, marcador permanente)
5. Revisar la integridad del frasco, que este no contenga partículas extrañas, ver la fecha de vencimiento y el fabricante del cual proviene.
6. Al iniciar la preparación de la mezcla, colocar un campo estéril y colocar gasas cerca, para su posterior utilización.
7. Seleccionar jeringa de tal forma que el volumen de solución de reconstitución a medir no sobrepase las $\frac{3}{4}$ partes de la capacidad de la jeringa.
8. Rotular con marcador permanente la jeringa colocando "citarabina 500mg" de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición.
9. Limpiar con una gasa impregnada de alcohol 70% la boquilla del conector Luer Lock de la solución de reconstitución.
10. Extraer con la jeringa rotulada el volumen de solución establecido por el fabricante para la reconstitución del medicamento liofilizado.
11. Remover el sello de seguridad del frasco que contiene el polvo liofilizado, dentro de la cabina de flujo laminar para evitar posible contaminación.
12. Limpiar la boquilla del frasco con gasa impregnada de alcohol 70%.
13. Con la jeringa rotulada cómo "citarabina 500mg" se debe perforar el frasco del medicamento y agregar la solución dejando que el embolo retroceda para evitar que se genere una presión positiva que provocaría una salida brusca del medicamento.
14. Una vez finalizada la adición de la solución de reconstitución se debe retirar la jeringa del frasco, colocando una gasa seca, alrededor de la boquilla del frasco y la jeringa evitando salpicaduras.
15. Agitar vigorosamente la solución, hasta reconstituir completamente el polvo liofilizado.

16. Perforar nuevamente el frasco con la jeringa que rotula "citarabina 500mg" en ángulo de 45°, mientras el frasco se encuentra sobre la mesa de la cámara, luego invertir el frasco colocando la jeringa en un ángulo de 90°.
17. Extraer el volumen a utilizar del frasco vial, de acuerdo con lo establecido en la etiqueta.
18. Colocar una gasa seca alrededor del frasco vial y la jeringa al momento de extraerla del frasco, verificando que no contenga restos del tapón de hule del frasco, garantizando la ausencia de partículas extrañas.
19. Aforar el contenido de la jeringa procurando que no se encuentran restos aire dentro de ella y que contenga el volumen adecuado a extraer.
20. Seleccionar el tipo de suero (DW5% o SSN) y volumen que se necesita para diluir el medicamento respetando las pautas establecidas por el fabricante
21. Tomando con la mano derecha la jeringa con el citostático a diluir y con la mano izquierda la bajada del suero,
22. Perforar la bajada del suero de tal forma que no se perforen las paredes de este.
23. Introducir lentamente el citostático en el vehículo procurando no se formen grumos o espuma durante la adición.
24. Retirar la jeringa una vez introducido el medicamento en el vehículo.
25. Homogenizar la mezcla citostática, hasta que se observe una solución uniforme en todo el suero.
26. Observar la hora en la que se finaliza el proceso y colocar en la etiqueta correspondiente utilizando un marcador permanente.
27. Tomar la mezcla citostática y trasladarla a la mesa que se encuentra al lado derecho de la cabina de flujo laminar.
28. Retirar de la etiqueta la parte que deja al descubierto la propiedad adhesiva de esta y colocar sobre el embalaje primario de la mezcla citostática (bolsa de suero) de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición del volumen e identificación que contiene la bolsa del vehículo.
29. Seleccionar la bolsa estéril de capacidad adecuada para colocar la mezcla preparada e introducirla.
30. Trasladar la mezcla ya embalada en su bolsa estéril del área blanca al área gris a través de la esclusa que conecta ambas áreas.
31. Una vez en el área gris, colocar la mezcla citostática embalada en la bandeja estéril y cubrirla para su entrega.

ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
F.  Br. Betzaida Berrios F.  Br. Oscar Miranda	F.   Lic. Nelson Antonio Borja Supervisor de Central de Mezclas Oncológicas	  Lic. Geovani A. Salazar Carias Jefe Farmacia de Oncología Jefe de Farmacia Hospital de Oncología ISSS

PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE LA MEZCLA CITOSTÁTICA DE DACARBAZINA

1. Seleccionar la etiqueta que en el apartado medicamento rotule "Dacarbazina".
2. Corroborar que la etiqueta contenga: nombre del paciente, número de afiliación, la cama en la que se encuentra el paciente (si se encuentra hospitalizado) o el espacio anulado (si es ambulatorio), la concentración a la que se va a preparar, el volumen del vehículo y el volumen del medicamento, el tiempo en el cual se va a pasar el medicamento, la estabilidad del medicamento, el nombre del responsable de la preparación y un espacio para documentar la hora de preparación.
3. Una vez seleccionada y verificada la etiqueta de la mezcla citostática a preparar, introducir a la cabina de flujo laminar las jeringas de tamaño adecuado para realizar la preparación.
4. Verificar que, dentro de la cabina de flujo laminar, se encuentran los insumos necesarios para realizar la preparación de la mezcla citostática de Dacarbazina (Solución de reconstitución; solución dextrosa al 5% o solución salina, según especifique el fabricante, jeringas, medicamento, campo estéril, gasa estéril, marcador permanente)
5. Revisar la integridad del frasco, que este no contenga partículas extrañas, ver la fecha de vencimiento y el fabricante del cual proviene.
6. Al iniciar la preparación de la mezcla, colocar un campo estéril y colocar gasas cerca, para su posterior utilización.
7. Seleccionar jeringa de tal forma que el volumen de solución de reconstitución a medir no sobrepase las $\frac{3}{4}$ partes de la capacidad de la jeringa.
8. Rotular con marcador permanente la jeringa colocando "dacarbazina" de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición.
9. Limpiar con una gasa impregnada de alcohol 70% la boquilla del conector Luer Lock de la solución de dilución.
10. Extraer con la jeringa rotulada el volumen de solución establecido por el fabricante para la reconstitución del medicamento.
11. Remover el sello de seguridad del frasco que contiene el polvo liofilizado, dentro de la cabina de flujo laminar para evitar posible contaminación.
12. Limpiar la boquilla del frasco con gasa impregnada de alcohol 70%.
13. Con la jeringa rotulada como "dacarbazina" se debe perforar el frasco del medicamento y agregar la solución dejando que el embolo retroceda para evitar que se genere una presión positiva que provocaría una salida brusca del medicamento.
14. Una vez finalizada la adición de la solución de reconstitución se debe retirar la jeringa del frasco, colocando una gasa seca, alrededor de la boquilla del frasco y la jeringa evitando salpicaduras.
15. Agitar vigorosamente la solución, hasta reconstituir completamente el polvo liofilizado.

16. Perforar nuevamente el frasco con la jeringa que rotula "dacarbazina" en ángulo de 45°, mientras el frasco se encuentra sobre la mesa de la cámara, luego invertir el frasco colocando la jeringa en un ángulo de 90°.
17. Extraer el volumen a utilizar del frasco vial, de acuerdo con lo establecido en la etiqueta.
18. Colocar una gasa seca alrededor del frasco vial y la jeringa al momento de extraerla del frasco, verificando que no contenga restos del tapón de hule del frasco, garantizando la ausencia de partículas extrañas.
19. Aforar el contenido de la jeringa procurando que no se encuentran restos aire dentro de ella y que contenga el volumen adecuado a extraer.
20. Seleccionar el tipo de suero (DW5% o SSN) y volumen que se necesita para diluir el medicamento respetando las pautas establecidas por el fabricante.
21. Tomando con la mano derecha la jeringa con el citostático a diluir y con la mano izquierda la bajada del suero,
22. Perforar la bajada del suero de tal forma que no se perforen las paredes de este.
23. Introducir lentamente el citostático en el vehículo procurando no se formen grumos o espuma durante la adición.
24. Retirar la jeringa una vez introducido el medicamento en el vehículo.
25. Homogenizar la mezcla citostática, hasta que se observe una solución uniforme en todo el suero, mediante movimiento suaves y rotatorios.
26. Observar la hora en la que se finaliza el proceso y colocar en la etiqueta correspondiente utilizando un marcador permanente.
27. Tomar la mezcla citostática y trasladarla a la mesa que se encuentra al lado derecho de la cabina de flujo laminar.
28. Seleccionar de las gavetas correspondientes papel estéril que no permita el paso de la luz a través de él.
29. Colocar el papel estéril alrededor de la mezcla de tal forma que se evite que se esté en exposición con la luz, ya que este medicamento es fotosensible.
30. La envoltura de la mezcla citostática debe ir bien sellada, permitiendo que la bajada del suero quede accesible para su posterior uso por enfermería.
31. Retirar de la etiqueta la parte que deja al descubierto la propiedad adhesiva de esta y colocar sobre el embalaje final de la mezcla citostática.
32. Seleccionar la bolsa estéril de capacidad adecuada para colocar la mezcla preparada e introducirla.
33. Trasladar la mezcla ya embalada en su bolsa estéril del área blanca al área gris a través de la esclusa que conecta ambas áreas.
34. Una vez en el área gris, colocar la mezcla citostática embalada en la bandeja estéril y cubrirla para su entrega.

ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
F.  Br. Betzaida Berrios	F.   Lic. Nelson Antonio Borge Supervisor de Central de Mezclas Oncológicas	  Lic. Geovani A. Salazar Carías Jefe Farmacia de Oncología Jefe de Farmacia Hospital de Oncología ISSS
F.  Br. Oscar Miranda		

PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE LA MEZCLA CITOSTÁTICA DE DOCETAXEL

1. Seleccionar la etiqueta que en el apartado medicamento rotule "Docetaxel".
2. Corroborar que la etiqueta contenga: nombre del paciente, número de afiliación, la cama en la que se encuentra el paciente (si se encuentra hospitalizado) o el espacio anulado (si es ambulatorio), la concentración a la que se va a preparar, el volumen del vehículo y el volumen del medicamento, el tiempo en el cual se va a pasar el medicamento, la estabilidad del medicamento, el nombre del responsable de la preparación y un espacio para documentar la hora de preparación.
3. Una vez seleccionada y verificada la etiqueta de la mezcla citostática a preparar, introducir a la cabina de flujo laminar las jeringas de tamaño adecuado para realizar la preparación.
4. Verificar que, dentro de la cabina de flujo laminar, se encuentran los insumos necesarios para realizar la preparación de la mezcla citostática de Docetaxel (agua para inyección; solución salina o DW 5%, según especifique el fabricante, jeringas, medicamento, campo estéril, gasa estéril, marcador permanente)
5. Revisar la integridad del frasco, que este no contenga partículas extrañas, ver la fecha de vencimiento y el fabricante del cual proviene.
6. Al iniciar la preparación de la mezcla, colocar un campo estéril y colocar gasas cerca, para su posterior utilización.
7. Seleccionar jeringa de tal forma que el volumen de solución diluyente a medir no sobrepase las $\frac{3}{4}$ partes de la capacidad de la jeringa.
8. Rotular con marcador permanente la jeringa colocando "Docetaxel" de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición.
9. Remover el sello de seguridad del frasco de la solución diluyente dentro de la cabina de flujo laminar para evitar posible contaminación.
10. Extraer con la jeringa rotulada el volumen de diluyente establecido por el fabricante para la dilución del medicamento.
11. Colocar una gasa seca alrededor del frasco vial y la jeringa al momento de extraerla del frasco, verificando que no contenga restos del tapón de hule del frasco, garantizando la ausencia de partículas extrañas.
12. Remover el sello de seguridad del frasco dentro de la cabina de flujo laminar para evitar posible contaminación.

13. Limpiar la boquilla del frasco con gasa impregnada de alcohol 70%.
14. Con la jeringa rotulada como "docetaxel" se debe perforar el frasco del medicamento y agregar lentamente y por las paredes del frasco el diluyente dejando que el embolo retroceda para evitar que se genere una presión positiva que provocaría una salida brusca del medicamento.
15. Mezclar suavemente el diluyente y el medicamento rotando el frasco vial con ambas palmas y realizar movimientos de inversión lentos hasta juntar ambas fases y dejar reposar.
16. Una vez diluido el medicamento, perforar nuevamente el frasco con la jeringa que rotula "docetaxel" en ángulo de 45°, mientras el frasco se encuentra sobre la mesa de la CFLV, luego invertir el frasco colocando la jeringa en un ángulo de 90°.
17. Extraer lentamente y con sumo cuidado el volumen a utilizar del frasco vial evitando la formación de grumos o espuma de acuerdo a lo establecido en la etiqueta.
18. Colocar una gasa seca alrededor del frasco vial y la jeringa al momento de extraerla del frasco, verificando que no contenga restos del tapón de hule del frasco, garantizando la ausencia de partículas extrañas.
19. Aforar el contenido de la jeringa procurando que no se encuentran restos aire dentro de ella y que contenga el volumen adecuado a extraer.
20. Seleccionar el suero (DW5% o SSN) y volumen que se necesita para diluir el medicamento respetando las pautas establecidas por el fabricante también.
21. Tomando con la mano derecha la jeringa con el citostático a diluir y con la mano izquierda la bajada del suero, perforar la bajada del suero de tal forma que no se perforen las paredes de este.
22. Introducir lentamente el citostático en el vehículo procurando no se formen grumos o espuma durante la adición.
23. Retirar la jeringa una vez introducido el medicamento en el vehículo.
24. Homogenizar la mezcla citostática, hasta que se observe una solución uniforme en todo el suero teniendo cuidado de no formar grumos o espuma.
25. Observar la hora en la que se finaliza la preparación y colocarla en la etiqueta correspondiente utilizando un marcador permanente.
26. Tomar la mezcla citostática y trasladarla a la mesa que se encuentra al lado derecho de la cabina de flujo laminar.
27. Retirar de la etiqueta la parte que deja al descubierto la propiedad adhesiva de esta y colocar sobre el embalaje primario de la mezcla citostática (bolsa de suero) de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición del volumen e identificación que contiene la bolsa del vehículo.
28. Seleccionar la bolsa estéril de capacidad adecuada para colocar la mezcla preparada e introducirla.
29. Trasladar la mezcla ya embalada en su bolsa estéril del área blanca al área gris a través de la esclusa que conecta ambas áreas.
30. Una vez en el área gris, colocar la mezcla citostática embalada en la bandeja estéril y cubrirla para su entrega.

ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
F.  Br. Betzaida Berrios	F.  	
F.  Br. Oscar Miranda		

PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE LA MEZCLA CITOSTÁTICA DE DOXORRUBICINA LIPOSOMAL

1. Seleccionar la etiqueta que en el apartado medicamento rotule "Doxorrubicina liposomal".
2. Corroborar que la etiqueta contenga: nombre del paciente, número de afiliación, la cama en la que se encuentra (si se encuentra hospitalizado) o el espacio anulado (si es ambulatorio), la concentración a la que se va a preparar, el volumen del vehículo y el volumen del medicamento, el tiempo en el cual se va a pasar, la estabilidad del medicamento, el nombre del responsable de la preparación y un espacio para documentar la hora de preparación.
3. Una vez seleccionada y verificada la etiqueta de la mezcla citostática a preparar, introducir a la cabina de flujo laminar las jeringas de tamaño adecuado para realizar la preparación.
4. Verificar que, dentro de la cabina de flujo laminar, se encuentran los insumos necesarios para realizar la preparación de la mezcla citostática de Doxorrubicina liposomal (agua para inyección, Solución de dextrosa al 5% o Solución salina, según especifique el fabricante, jeringas, medicamento, campo estéril, gasa estéril, plumón permanente)
5. Revisar la integridad del frasco, que este no contenga partículas extrañas, ver la fecha de vencimiento y el fabricante del cual proviene.
6. Al iniciar la preparación de la mezcla, colocar un campo estéril y gasas cerca del área, para su posterior utilización.
7. Remover el sello de seguridad del frasco dentro de la cabina de flujo laminar para evitar posible contaminación.
8. Limpiar la boquilla del frasco con gasa impregnada de alcohol 70%.
9. Seleccionar una jeringa para extraer la cantidad establecida del medicamento, procurando que su volumen no exceda las $\frac{3}{4}$ partes de la capacidad de la jeringa.
10. Rotular la jeringa con un marcador permanente, colocando la palabra "Doxorrubicina liposomal" de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición.
11. Perforar el frasco con la jeringa en ángulo de 45°, mientras el frasco se encuentra sobre la mesa de la cámara, luego invertir el frasco colocando la jeringa en un ángulo de 90°.
12. Extraer lentamente y con sumo cuidado el volumen a utilizar del frasco vial evitando la formación de grumos o espuma de acuerdo a lo establecido en la etiqueta.

13. Colocar una gasa seca alrededor del frasco vial y la jeringa al momento de extraerla del frasco, verificando que no contenga restos del tapón de hule del frasco, garantizando la ausencia de partículas extrañas.
14. Seleccionar el tipo de suero (DW5% o SSN) y volumen que se necesita para diluir el medicamento respetando las pautas establecidas por el fabricante.
15. Tomando con la mano derecha la jeringa con el citostático a diluir y con la mano izquierda la bajada del suero,
16. Perforar la bajada del suero de tal forma que no se perforen las paredes de este.
17. Introducir lentamente el citostático en el vehículo procurando no se formen grumos o espuma durante la adición.
18. Retirar la jeringa una vez introducido el medicamento en el vehículo.
19. Homogenizar la mezcla citostática, hasta que se observe una solución uniforme en todo el suero.
20. Observar la hora en la que se finaliza el proceso y colocar en la etiqueta correspondiente utilizando un marcador permanente.
21. Tomar la mezcla citostática y trasladarla a la mesa que se encuentra al lado derecho de la cabina de flujo laminar.
22. Retirar de la etiqueta la parte que deja al descubierto la propiedad adhesiva de esta y
23. Colocar sobre el embalaje primario de la mezcla citostática (bolsa de suero) de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición de la mezcla.
24. Seleccionar la bolsa estéril de capacidad adecuada para colocar la mezcla preparada e introducirla.
25. Trasladar la mezcla ya embalada en su bolsa estéril del área blanca al área gris a través de la esclusa que conecta ambas áreas.
26. Una vez en el área gris, colocar la mezcla citostática embalada en la bandeja estéril y cubrirla para su entrega

ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
F.  Br. Betzaida Berrios F.  Br. Oscar Miranda	F.  	 

PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE LA MEZCLA CITOSTÁTICA DE EPIRRUBICINA

1. Seleccionar la etiqueta que en el apartado medicamento rotule "Epirubicina".
2. Corroborar que la etiqueta contenga: nombre del paciente, número de afiliación, la cama en la que se encuentra el paciente (si se encuentra hospitalizado) o el espacio anulado (si es ambulatorio), la concentración a la que se va a preparar, el volumen del vehículo y el volumen del medicamento, el tiempo en el cual se va a pasar el medicamento, la estabilidad del medicamento, el nombre del responsable de la preparación y un espacio para documentar la hora de preparación.
3. Una vez seleccionada y verificada la etiqueta de la mezcla citostática a preparar, introducir a la cabina de flujo laminar las jeringas de tamaño adecuado para realizar la preparación.
4. Verificar que, dentro de la cabina de flujo laminar, se encuentran los insumos necesarios para realizar la preparación de la mezcla citostática de Epirubicina (Agua para inyección, jeringas, medicamento, campo estéril, gasa estéril, marcador permanente)
5. Revisar la integridad del frasco, que este no contenga humedad en su interior, ver la fecha de vencimiento y el fabricante del cual proviene.
6. Al iniciar la preparación de la mezcla, colocar un campo estéril para realizar la preparación y colocar gasas cerca, para su posterior utilización.
7. Seleccionar jeringa de tal forma que el volumen de solución de reconstitución a medir no sobrepase las $\frac{3}{4}$ partes de la capacidad de la jeringa.
8. Rotular con plumón permanente la jeringa colocando "Epirubicina" de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición.
9. Limpiar con una gasa impregnada de alcohol 70% la boquilla del conector Luer Lock de la solución de reconstitución.
10. Extraer con la jeringa rotulada la solución establecida por el fabricante para la reconstitución del medicamento liofilizado.
11. Remover el sello de seguridad del frasco que contiene el polvo liofilizado a reconstituir.
12. Limpiar la boquilla del frasco con gasa impregnada de alcohol 70%.
13. Con la jeringa rotulada como "Epirubicina" se debe perforar el frasco del medicamento y agregar la solución dejando que el embolo retroceda para evitar que se genere una presión positiva que provocaría una salida brusca del medicamento.
14. Una vez finalizada la adición de la solución de reconstitución se debe retirar la jeringa del frasco, colocando una gasa seca, alrededor de la boquilla del frasco y la jeringa evitando salpicaduras.
15. Agitar vigorosamente la solución, hasta reconstituir completamente el polvo liofilizado.

16. Perforar nuevamente el frasco con la jeringa que rotula "Epirubicina" en ángulo de 45°, mientras el frasco se encuentra sobre la mesa de la cámara, luego invertir el frasco colocando la jeringa en un ángulo de 90°.
17. Extraer el volumen a utilizar del frasco vial, de acuerdo con lo establecido en la etiqueta
18. Colocar una gasa seca alrededor del frasco vial y la jeringa al momento de extraerla del frasco, verificando que no contenga restos del tapón de hule del frasco, garantizando la ausencia de partículas extrañas.
19. Una vez extraído el volumen deseado de Epirubicina, aforar el contenido de la jeringa procurando que no se encuentran restos aire dentro de ella y que contenga el volumen adecuado a extraer, además de inspeccionar para evitar la introducción de sustancias extrañas al vehículo.
20. Seleccionar el tipo de suero (DW5% o SSN) y volumen que se necesita para diluir el medicamento respetando las pautas establecidas por el fabricante.
21. Tomando con la mano derecha la jeringa con el medicamento a diluir y con la mano izquierda la bajada del suero, perforar con el cuidado de no perforar las paredes del suero.
22. Retirar la jeringa una vez introducido el medicamento en el vehículo cubriendo la boquilla con una gasa estéril para evitar derrames o salpicaduras.
23. Homogenizar la mezcla, hasta que se observe una solución uniforme en todo el suero.
24. Observar la hora en la que se finaliza el proceso y colocar en la etiqueta correspondiente.
25. Tomar la mezcla citostática y trasladarla a la mesa que se encuentra al lado derecho de la cabina de flujo laminar.
26. Retirar de la etiqueta la parte que deja al descubierto la propiedad adhesiva de esta y colocar sobre el embalaje primario de la mezcla citostática (bolsa de suero) de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición del volumen e identificación que contiene la bolsa del vehículo
27. Seleccionar de las gavetas correspondientes bolsa estéril adecuada para introducir la mezcla.
28. Colocar la mezcla en la bolsa estéril procurando que la envoltura de la mezcla citostática vaya bien sellada, sin interferir con el proceso de utilización por parte de enfermería.
29. Trasladar la mezcla ya embalada en su bolsa estéril del área blanca al área gris a través de la esclusa que conecta ambas áreas.
30. Una vez en el área gris, colocar la mezcla citostática embalada en la bandeja estéril y cubrirla para su entrega.

ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
F.  Br. Betzaida Berrios F.  Br. Oscar Miranda	F.  	F.  

PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE LA MEZCLA CITOSTÁTICA DE ETOPÓSIDO

1. Seleccionar la etiqueta que en el apartado medicamento rotule "Etopósido".
2. Corroborar que la etiqueta contenga: nombre del paciente, número de afiliación, la cama en la que se encuentra (si se encuentra hospitalizado) o el espacio anulado (si es ambulatorio), la concentración a la que se va a preparar, el volumen del vehículo y el volumen del medicamento, el tiempo en el cual se va a pasar, la estabilidad del medicamento, el nombre del responsable de la preparación y un espacio para documentar la hora de preparación.
3. Una vez seleccionada y verificada la etiqueta de la mezcla citostática a preparar, introducir a la cabina de flujo laminar las jeringas de tamaño adecuado para realizar la preparación.
4. Verificar que, dentro de la cabina de flujo laminar, se encuentran los insumos necesarios para realizar la preparación de la mezcla citostática de Etopósido (Solución de dextrosa al 5% o Solución salina, según especifique el fabricante, jeringas, medicamento, campo estéril, gasa estéril, plumón permanente)
5. Revisar la integridad del frasco, que este no contenga partículas extrañas, ver la fecha de vencimiento y el fabricante del cual proviene.
6. Al iniciar la preparación de la mezcla, colocar un campo estéril y gasas cerca del área, para su posterior utilización.
7. Remover el sello de seguridad del frasco dentro de la cabina de flujo laminar para evitar posible contaminación.
8. Limpiar la boquilla del frasco con gasa impregnada de alcohol 70%.
9. Seleccionar una jeringa para extraer la cantidad establecida del medicamento, procurando que su volumen no exceda las $\frac{3}{4}$ partes de la capacidad de la jeringa.
10. Rotular la jeringa con un marcador permanente, colocando la palabra "Etopósido" de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición.
11. Perforar el frasco con la jeringa en ángulo de 45°, mientras el frasco se encuentra sobre la mesa de la cámara, luego invertir el frasco colocando la jeringa en un ángulo de 90°.
12. Extraer el volumen a utilizar del frasco vial, de acuerdo con lo establecido en la etiqueta.
13. Colocar una gasa seca alrededor del frasco vial y la jeringa al momento de extraerla del frasco, verificando que no contenga restos del tapón de hule del frasco, garantizando la ausencia de partículas extrañas.
14. Aforar el contenido de la jeringa procurando que no se encuentran restos aire dentro de ella y que contenga el volumen adecuado a extraer
15. Seleccionar el tipo de suero (DW5% o SSN) y volumen que se necesita para diluir el medicamento respetando las pautas establecidas por el fabricante.

16. Tomando con la mano derecha la jeringa con el citostático a diluir y con la mano izquierda la bajada del suero,
17. Perforar la bajada del suero de tal forma que no se perforen las paredes de este.
18. Introducir lentamente el citostático en el vehículo procurando no se formen grumos o espuma durante la adición.
19. Retirar la jeringa una vez introducido el medicamento en el vehículo.
20. Homogenizar la mezcla citostática, hasta que se observe una solución uniforme en todo el suero.
21. Observar la hora en la que se finaliza el proceso y colocar en la etiqueta correspondiente utilizando un marcador permanente.
22. Tomar la mezcla citostática y trasladarla a la mesa que se encuentra al lado derecho de la cabina de flujo laminar.
23. Retirar de la etiqueta la parte que deja al descubierto la propiedad adhesiva de esta y colocar sobre el embalaje primario de la mezcla citostática (bolsa de suero) de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición de la mezcla.
24. Seleccionar la bolsa estéril de capacidad adecuada para colocar la mezcla preparada e introducirla.
25. Trasladar la mezcla ya embalada en su bolsa estéril del área blanca al área gris a través de la esclusa que conecta ambas áreas.
26. Una vez en el área gris, colocar la mezcla citostática embalada en la bandeja estéril y cubrirla para su entrega.

ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
F.  Br. Betzaida Berrios F.  Br. Oscar Miranda	F.   Lic. Nelson Antonio Borja Supervisor de Central de Mezclas Oncológicas	  Lic. Geovani A. Salazar Carías Jefe Farmacia de Oncología Jefe de Farmacia Hospital de Oncología ISSS

PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE LA MEZCLA CITOSTÁTICA DE FLUDARABINA

1. Seleccionar la etiqueta que en el apartado medicamento rotule "Fludarabina".
2. Corroborar que la etiqueta contenga: nombre del paciente, número de afiliación, la cama en la que se encuentra el paciente (si se encuentra hospitalizado) o el espacio anulado (si es ambulatorio), la concentración a la que se va a preparar, el volumen del vehículo y el volumen del medicamento, el tiempo en el cual se va a pasar el medicamento, la estabilidad del medicamento, el nombre del responsable de la preparación y un espacio para documentar la hora de preparación.
3. Una vez seleccionada y verificada la etiqueta de la mezcla citostática a preparar, introducir a la cabina de flujo laminar las jeringas de tamaño adecuado para realizar la preparación.
4. Verificar que, dentro de la cabina de flujo laminar, se encuentran los insumos necesarios para realizar la preparación de la mezcla citostática de Fludarabina (Solución de reconstitución; solución dextrosa al 5% o solución salina, según especifique el fabricante, jeringas, medicamento, campo estéril, gasa estéril, marcador permanente)
5. Revisar la integridad del frasco, que este no contenga partículas extrañas, ver la fecha de vencimiento y el fabricante del cual proviene.
6. Al iniciar la preparación de la mezcla, colocar un campo estéril y colocar gasas cerca, para su posterior utilización.
7. Seleccionar jeringa de tal forma que el volumen de solución de reconstitución a medir no sobrepase las $\frac{3}{4}$ partes de la capacidad de la jeringa.
8. Rotular con marcador permanente la jeringa colocando "Fludarabina" de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición.
9. Limpiar con una gasa impregnada de alcohol 70% la boquilla del conector Luer Lock de la solución de reconstitución.
10. Extraer con la jeringa rotulada el volumen de solución establecido por el fabricante para la reconstitución del medicamento liofilizado.
11. Remover el sello de seguridad del frasco que contiene el polvo liofilizado, dentro de la cabina de flujo laminar para evitar posible contaminación.
12. Limpiar la boquilla del frasco con gasa impregnada de alcohol 70%.
13. Con la jeringa rotulada como "Fludarabina" se debe perforar el frasco del medicamento y agregar la solución dejando que el embolo retroceda para evitar que se genere una presión positiva que provocaría una salida brusca del medicamento.
14. Una vez finalizada la adición de la solución de reconstitución se debe retirar la jeringa del frasco, colocando una gasa seca, alrededor de la boquilla del frasco y la jeringa evitando salpicaduras.
15. Agitar vigorosamente la solución, hasta reconstituir completamente el polvo liofilizado.

16. Perforar nuevamente el frasco con la jeringa que rotula "Fludarabina" en ángulo de 45°, mientras el frasco se encuentra sobre la mesa de la cámara, luego invertir el frasco colocando la jeringa en un ángulo de 90°.
17. Extraer el volumen a utilizar del frasco vial, de acuerdo con lo establecido en la etiqueta.
18. Colocar una gasa seca alrededor del frasco vial y la jeringa al momento de extraerla del frasco, verificando que no contenga restos del tapón de hule del frasco, garantizando la ausencia de partículas extrañas.
19. Aforar el contenido de la jeringa procurando que no se encuentren restos de aire dentro de ella y que contenga el volumen adecuado a extraer.
20. Seleccionar el tipo de suero (DW5% o SSN) y volumen que se necesita para diluir el medicamento respetando las pautas establecidas por el fabricante.
21. Tomando con la mano derecha la jeringa con el citostático a diluir y con la mano izquierda la bajada del suero,
22. Perforar la bajada del suero de tal forma que no se perforen las paredes de este.
23. Introducir lentamente el citostático en el vehículo procurando no se formen grumos o espuma durante la adición.
24. Retirar la jeringa una vez introducido el medicamento en el vehículo.
25. Homogenizar la mezcla citostática, hasta que se observe una solución uniforme en todo el suero.
26. Observar la hora en la que se finaliza el proceso y colocar en la etiqueta correspondiente utilizando un marcador permanente.
27. Tomar la mezcla citostática y trasladarla a la mesa que se encuentra al lado derecho de la cabina de flujo laminar.
28. Retirar de la etiqueta la parte que deja al descubierto la propiedad adhesiva de esta y
29. Colocar sobre el embalaje primario de la mezcla citostática (bolsa de suero) de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición de la mezcla.
30. Seleccionar la bolsa estéril de capacidad adecuada para colocar la mezcla preparada e introducirla.
31. Trasladar la mezcla ya embalada en su bolsa estéril del área blanca al área gris a través de la esclusa que conecta ambas áreas.
32. Una vez en el área gris, colocar la mezcla citostática embalada en la bandeja estéril y cubrirla para su entrega.

ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZO:
F.  Br. Betzaida Berrios F.  Br. Oscar Miranda	F.   Lic. Nelson Antonio Borja Supervisor de Central de Mezclas Oncológicas	  Lic. Geovani A. Salazar Carías Jefe Farmacia de Oncología Jefe de Farmacia Hospital de Oncología ISSS

PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE LA MEZCLA CITOSTÁTICA DE GEMCITABINA

1. Seleccionar la etiqueta que en el apartado medicamento rotule "Gemcitabina".
2. Corroborar que la etiqueta contenga: nombre del paciente, número de afiliación, la cama en la que se encuentra el paciente (si se encuentra hospitalizado) o el espacio anulado (si es ambulatorio), la concentración a la que se va a preparar, el volumen del vehículo y el volumen del medicamento, el tiempo en el cual se va a pasar el medicamento, la estabilidad del medicamento, el nombre del responsable de la preparación y un espacio para documentar la hora de preparación.
3. Una vez seleccionada y verificada la etiqueta de la mezcla citostática a preparar, introducir a la cabina de flujo laminar las jeringas de tamaño adecuado para realizar la preparación.
4. Verificar que, dentro de la cabina de flujo laminar, se encuentran los insumos necesarios para realizar la preparación de la mezcla citostática de Gemcitabina (solución salina o DW 5%, según especifique el fabricante, jeringas, medicamento, campo estéril, gasa estéril, marcador permanente)
5. Revisar la integridad del frasco, que este no contenga partículas extrañas, ver la fecha de vencimiento y el fabricante del cual proviene.
6. Al iniciar la preparación de la mezcla, colocar un campo estéril y colocar gasas cerca, para su posterior utilización.
7. Seleccionar jeringa de tal forma que el volumen de solución de reconstitución a medir no sobrepase las $\frac{3}{4}$ partes de la capacidad de la jeringa.
8. Rotular con marcador permanente la jeringa colocando "Gemcitabina" de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición.
9. Limpiar con una gasa impregnada de alcohol 70% la boquilla del conector Luer Lock de la solución de reconstitución.
10. Extraer con la jeringa rotulada el volumen de solución establecido por el fabricante para la reconstitución del medicamento liofilizado.
11. Remover el sello de seguridad del frasco que contiene el polvo liofilizado, dentro de la cabina de flujo laminar para evitar posible contaminación.
12. Limpiar la boquilla del frasco con gasa impregnada de alcohol 70%.
13. Con la jeringa rotulada como "Gemcitabina" se debe perforar el frasco del medicamento y agregar la solución dejando que el embolo retroceda para evitar que se genere una presión positiva que provocaría una salida brusca del medicamento.
14. Una vez finalizada la adición de la solución de reconstitución se debe retirar la jeringa del frasco, colocando una gasa seca, alrededor de la boquilla del frasco y la jeringa evitando salpicaduras.
15. Agitar vigorosamente la solución, hasta reconstituir completamente el polvo liofilizado.

16. Perforar nuevamente el frasco con la jeringa que rotula "Gemcitabina" en ángulo de 45°, mientras el frasco se encuentra sobre la mesa de la cámara, luego invertir el frasco colocando la jeringa en un ángulo de 90°.
17. Extraer el volumen a utilizar del frasco vial, de acuerdo con lo establecido en la etiqueta.
18. Colocar una gasa seca alrededor del frasco vial y la jeringa al momento de extraerla del frasco, verificando que no contenga restos del tapón de hule del frasco, garantizando la ausencia de partículas extrañas.
19. Aforar el contenido de la jeringa procurando que no se encuentran restos aire dentro de ella y que contenga el volumen adecuado a extraer.
20. Seleccionar el tipo de suero (DW5% o SSN) y volumen que se necesita para diluir el medicamento respetando las pautas establecidas por el fabricante.
21. Tomando con la mano derecha la jeringa con el citostático a diluir y con la mano izquierda la bajada del suero,
22. Perforar la bajada del suero de tal forma que no se perforen las paredes de este.
23. Introducir lentamente el citostático en el vehículo procurando no se formen grumos o espuma durante la adición.
24. Retirar la jeringa una vez introducido el medicamento en el vehículo.
25. Homogenizar la mezcla citostática, hasta que se observe una solución uniforme en todo el suero.
26. Observar la hora en la que se finaliza el proceso y colocar en la etiqueta correspondiente utilizando un marcador permanente.
27. Tomar la mezcla citostática y trasladarla a la mesa que se encuentra al lado derecho de la cabina de flujo laminar.
28. Retirar de la etiqueta la parte que deja al descubierto la propiedad adhesiva de esta y colocar sobre el embalaje primario de la mezcla citostática (bolsa de suero) de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición de la mezcla.
29. Seleccionar la bolsa estéril de capacidad adecuada para colocar la mezcla preparada e introducirla.
30. Trasladar la mezcla ya embalada en su bolsa estéril del área blanca al área gris a través de la esclusa que conecta ambas áreas.
31. Una vez en el área gris, colocar la mezcla citostática embalada en la bandeja estéril y cubrirla para su entrega.

ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
F.  Br. Betzaida Berrios F.  Br. Oscar Miranda	F.   Lic. Nelson Antonio Borja Supervisor de Central de Mezclas Oncológicas	 Lic. Geovani A. Salazar Carías Jefe Farmacia de Oncología Jefe de Farmacia Hospital de Oncología ISSS

PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE LA MEZCLA CITOSTÁTICA DE IDARUBICINA

1. Seleccionar la etiqueta que en el apartado medicamento rotule "Idarrubicina".
2. Corroborar que la etiqueta contenga: nombre del paciente, número de afiliación, la cama en la que se encuentra el paciente (si se encuentra hospitalizado) o el espacio anulado (si es ambulatorio), la concentración a la que se va a preparar, el volumen del vehículo y el volumen del medicamento, el tiempo en el cual se va a pasar el medicamento, la estabilidad del medicamento, el nombre del responsable de la preparación y un espacio para documentar la hora de preparación.
3. Una vez seleccionada y verificada la etiqueta de la mezcla citostática a preparar, introducir a la cabina de flujo laminar las jeringas de tamaño adecuado para realizar la preparación.
4. Verificar que, dentro de la cabina de flujo laminar, se encuentran los insumos necesarios para realizar la preparación de la mezcla citostática de Idarrubicina (agua para inyección; solución salina o DW 5%, según especifique el fabricante, jeringas, medicamento, campo estéril, gasa estéril, marcador permanente)
5. Revisar la integridad del frasco, que este no contenga partículas extrañas, ver la fecha de vencimiento y el fabricante del cual proviene.
6. Al iniciar la preparación de la mezcla, colocar un campo estéril y colocar gasas cerca, para su posterior utilización.
7. Seleccionar jeringa de tal forma que el volumen de solución de reconstitución a medir no sobrepase las $\frac{3}{4}$ partes de la capacidad de la jeringa.
8. Rotular con marcador permanente la jeringa colocando "Idarrubicina" de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición.
9. Limpiar con una gasa impregnada de alcohol 70% la boquilla del conector Luer Lock de la solución de reconstitución.
10. Extraer con la jeringa rotulada el volumen de solución establecido por el fabricante para la reconstitución del medicamento liofilizado.
11. Remover el sello de seguridad del frasco que contiene el polvo liofilizado, dentro de la cabina de flujo laminar para evitar posible contaminación.
12. Limpiar la boquilla del frasco con gasa impregnada de alcohol 70%.
13. Con la jeringa rotulada como "Idarrubicina" se debe perforar el frasco del medicamento y agregar la solución dejando que el embolo retroceda para evitar que se genere una presión positiva que provocaría una salida brusca del medicamento.
14. Una vez finalizada la adición de la solución de reconstitución se debe retirar la jeringa del frasco, colocando una gasa seca, alrededor de la boquilla del frasco y la jeringa evitando salpicaduras.
15. Agitar vigorosamente la solución, hasta reconstituir completamente el polvo liofilizado.

16. Perforar nuevamente el frasco con la jeringa que rotula "Idarrubicina" en ángulo de 45°, mientras el frasco se encuentra sobre la mesa de la cámara, luego invertir el frasco colocando la jeringa en un ángulo de 90°.
17. Extraer el volumen a utilizar del frasco vial, de acuerdo con lo establecido en la etiqueta.
18. Colocar una gasa seca alrededor del frasco vial y la jeringa al momento de extraerla del frasco, verificando que no contenga restos del tapón de hule del frasco, garantizando la ausencia de partículas extrañas.
19. Aforar el contenido de la jeringa procurando que no se encuentran restos aire dentro de ella y que contenga el volumen adecuado a extraer.
20. Seleccionar el tipo de suero (DW5% o SSN) y volumen que se necesita para diluir el medicamento respetando las pautas establecidas por el fabrica
21. Tomando con la mano derecha la jeringa con el citostático a diluir y con la mano izquierda la bajada del suero,
22. Perforar la bajada del suero de tal forma que no se perforen las paredes de este.
23. Introducir lentamente el citostático en el vehículo procurando no se formen grumos o espuma durante la adición.
24. Retirar la jeringa una vez introducido el medicamento en el vehículo.
25. Homogenizar la mezcla citostática, hasta que se observe una solución uniforme en todo el suero.
26. Observar la hora en la que se finaliza el proceso y colocar en la etiqueta correspondiente utilizando un marcador permanente.
27. Tomar la mezcla citostática y trasladarla a la mesa que se encuentra al lado derecho de la cabina de flujo laminar.
28. Retirar de la etiqueta la parte que deja al descubierto la propiedad adhesiva de esta y colocar sobre el embalaje secundario de la mezcla citostática (Papel estéril) de tal forma que no interfiera con la lectura de los datos de la mezcla.
29. Seleccionar la bolsa estéril de capacidad adecuada para colocar la mezcla preparada e introducirla.
30. Trasladar la mezcla ya embalada en su bolsa estéril del área blanca al área gris a través de la esclusa que conecta ambas áreas.
31. Una vez en el área gris, colocar la mezcla citostática embalada en la bandeja estéril y cubrirla para su entrega.

ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
F.  Br. Betzaida Berrios F.  Br. Oscar Miranda	F.   Lic. Nelson Antonio Borja Supervisor de Central de Mezclas Oncológicas	  Lic. Geovani A. Salazar Carias Jefe Farmacia de Oncología Jefe de Farmacia Hospital de Oncología ISSS

PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE LA MEZCLA CITOSTÁTICA DE IFOSFAMIDA

1. Seleccionar la etiqueta que en el apartado medicamento rotule "Ifosfamida".
2. Corroborar que la etiqueta contenga: nombre del paciente, número de afiliación, la cama en la que se encuentra el paciente (si se encuentra hospitalizado) o el espacio anulado (si es ambulatorio), la concentración a la que se va a preparar, el volumen del vehículo y el volumen del medicamento, el tiempo en el cual se va a pasar el medicamento, la estabilidad del medicamento, el nombre del responsable de la preparación y un espacio para documentar la hora de preparación.
3. Una vez seleccionada y verificada la etiqueta de la mezcla citostática a preparar, introducir a la cabina de flujo laminar las jeringas de tamaño adecuado para realizar la preparación.
4. Verificar que, dentro de la cabina de flujo laminar, se encuentran los insumos necesarios para realizar la preparación de la mezcla citostática de Ifosfamida (Solución de reconstitución; solución dextrosa al 5% o solución salina, según especifique el fabricante, jeringas, medicamento, campo estéril, gasa estéril, marcador permanente)
5. Revisar la integridad del frasco, que este no contenga partículas extrañas, ver la fecha de vencimiento y el fabricante del cual proviene.
6. Al iniciar la preparación de la mezcla, colocar un campo estéril y colocar gasas cerca, para su posterior utilización.
7. Seleccionar jeringa de tal forma que el volumen de solución de reconstitución a medir no sobrepase las $\frac{3}{4}$ partes de la capacidad de la jeringa.
8. Rotular con marcador permanente la jeringa colocando "Ifosfamida" de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición.
9. Limpiar con una gasa impregnada de alcohol 70% la boquilla del conector Luer Lock de la solución de reconstitución.
10. Extraer con la jeringa rotulada el volumen de solución establecido por el fabricante para la reconstitución del medicamento liofilizado.
11. Remover el sello de seguridad del frasco que contiene el polvo liofilizado, dentro de la cabina de flujo laminar para evitar posible contaminación.
12. Limpiar la boquilla del frasco con gasa impregnada de alcohol 70%.
13. Con la jeringa rotulada como "Ifosfamida" se debe perforar el frasco del medicamento y agregar la solución dejando que el embolo retroceda para evitar que se genere una presión positiva que provocaría una salida brusca del medicamento.
14. Una vez finalizada la adición de la solución de reconstitución se debe retirar la jeringa del frasco, colocando una gasa seca, alrededor de la boquilla del frasco y la jeringa evitando salpicaduras.
15. Agitar vigorosamente la solución, hasta reconstituir completamente el polvo liofilizado.

16. Perforar nuevamente el frasco con la jeringa que rotula "Ifosfamida" en ángulo de 45°, mientras el frasco se encuentra sobre la mesa de la cámara, luego invertir el frasco colocando la jeringa en un ángulo de 90°.
17. Extraer el volumen a utilizar del frasco vial, de acuerdo con lo establecido en la etiqueta.
18. Colocar una gasa seca alrededor del frasco vial y la jeringa al momento de extraerla del frasco, verificando que no contenga restos del tapón de hule del frasco, garantizando la ausencia de partículas extrañas.
19. Aforar el contenido de la jeringa procurando que no se encuentran restos aire dentro de ella y que contenga el volumen adecuado a extraer.
20. Seleccionar el tipo de suero (DW5% o SSN) y volumen que se necesita para diluir el medicamento respetando las pautas establecidas por el fabricante.
21. Tomando con la mano derecha la jeringa con el citostático a diluir y con la mano izquierda la bajada del suero,
22. Perforar la bajada del suero de tal forma que no se perforen las paredes de este.
23. Introducir lentamente el citostático en el vehiculo procurando no se formen grumos o espuma durante la adición.
24. Retirar la jeringa una vez introducido el medicamento en el vehiculo.
25. Homogenizar la mezcla citostática, hasta que se observe una solución uniforme en todo el suero.
26. Observar la hora en la que se finaliza el proceso y colocar en la etiqueta correspondiente utilizando un marcador permanente.
27. Tomar la mezcla citostática y trasladarla a la mesa que se encuentra al lado derecho de la cabina de flujo laminar.
28. Retirar de la etiqueta la parte que deja al descubierto la propiedad adhesiva de esta y colocar sobre el embalaje primario de la mezcla citostática (bolsa de suero) de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición de la mezcla.
29. Seleccionar la bolsa estéril de capacidad adecuada para colocar la mezcla preparada e introducirla.
30. Trasladar la mezcla ya embalada en su bolsa estéril del área blanca al área gris a través de la esclusa que conecta ambas áreas.
31. Una vez en el área gris, colocar la mezcla citostática embalada en la bandeja estéril y cubrirla para su entrega.

ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
F.  Br. Betzaida Berrios F.  Br. Oscar Miranda	F.  	 

PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE LA MEZCLA CITOSTÁTICA DE IRINOTECAN

1. Seleccionar la etiqueta que en el apartado medicamento rotule "Irinotecan".
2. Corroborar que la etiqueta contenga: nombre del paciente, número de afiliación, la cama en la que se encuentra el paciente (si se encuentra hospitalizado) o el espacio anulado (si es ambulatorio), la concentración a la que se va a preparar, el volumen del vehículo y el volumen del medicamento, el tiempo en el cual se va a pasar el medicamento, la estabilidad del medicamento, el nombre del responsable de la preparación y un espacio para documentar la hora de preparación.
3. Una vez seleccionada y verificada la etiqueta de la mezcla citostática a preparar, introducir a la cabina de flujo laminar las jeringas de tamaño adecuado para realizar la preparación.
4. Verificar que, dentro de la cabina de flujo laminar, se encuentran los insumos necesarios para realizar la preparación de la mezcla citostática de Irinotecan (Solución de dextrosa al 5% o Solución salina, según especifique el fabricante, jeringas, medicamento, campo estéril, gasa estéril, plumón permanente)
5. Revisar la integridad del frasco, que este no contenga partículas extrañas, ver la fecha de vencimiento y el fabricante del cual proviene.
6. Al iniciar la preparación de la mezcla, colocar un campo estéril para realizar la preparación y colocar gasas cerca, para su posterior utilización.
7. Remover el sello de seguridad del frasco que contiene el medicamento.
8. Limpiar la boquilla del frasco con gasa impregnada de alcohol 70%.
9. Seleccionar una jeringa para extraer la cantidad establecida del medicamento, procurando que su volumen no exceda las $\frac{3}{4}$ partes de la capacidad de la jeringa.
10. Rotular la jeringa con un marcador permanente, colocando la palabra "Irinotecan" de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición.
11. Perforar el frasco con la jeringa en ángulo de 45°, mientras el frasco se encuentra sobre la mesa de la cámara, luego invertir el frasco colocando la jeringa en un ángulo de 90°.
12. Extraer el volumen a utilizar del frasco vial, de acuerdo con lo establecido en la etiqueta.
13. Colocar una gasa seca alrededor del frasco vial y la jeringa al momento de extraerla del frasco, verificando que no contenga restos del tapón de hule del frasco, garantizando la ausencia de partículas extrañas.
14. Aforar el contenido de la jeringa procurando que no se encuentran restos aire dentro de ella y que contenga el volumen adecuado a extraer.
15. Seleccionar el tipo de suero (DW5% o SSN) y volumen que se necesita para diluir el medicamento respetando las pautas establecidas por el fabricante.

16. Tomando con la mano derecha la jeringa con el citostático a diluir y con la mano izquierda la bajada del suero, perforar de tal forma que no se perforen las paredes de este.
17. Retirar la jeringa una vez introducido el medicamento en el vehículo.
18. Homogenizar la mezcla citostática, hasta que se observe una solución uniforme en todo el suero.
19. Observar la hora en la que se finaliza el proceso y colocar en la etiqueta correspondiente.
20. Tomar la mezcla citostática y trasladarla a la mesa que se encuentra al lado derecho de la cabina de flujo laminar.
21. Seleccionar de las gavetas correspondientes papel estéril que no permita el paso de la luz a través de él.
22. Colocar el papel estéril alrededor de la mezcla de tal forma que se evite que se esté en exposición con la luz, ya que este medicamento es fotosensible.
23. La envoltura de la mezcla citostática debe ir bien sellada, permitiendo que la bajada del suero quede accesible para su posterior uso por enfermería.
24. Retirar de la etiqueta la parte que deja al descubierto la propiedad adhesiva de esta y colocar sobre el embalaje final de la mezcla citostática.
25. Seleccionar la bolsa estéril de capacidad adecuada para colocar la mezcla preparada e introducirla.
26. Trasladar la mezcla ya embalada en su bolsa estéril del área blanca al área gris a través de la esclusa que conecta ambas áreas.
27. Una vez en el área gris, colocar la mezcla citostática embalada en la bandeja estéril y cubrirla para su entrega.

ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
F.  Br. Betzaida Berrios F.  Br. Oscar Miranda	F.   Lic. Nelson Antonio Borja Supervisor de Central de Mezclas Oncológicas	  Lic. Geovani A. Salazar Carias Jefe Farmacia de Oncología Jefe de Farmacia Hospital de Oncología ISSS

PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE LA MEZCLA CITOSTÁTICA DE L-ASPARGINASA

1. Seleccionar la etiqueta que en el apartado medicamento rotule "L-asparginasa".
2. Corroborar que la etiqueta contenga: nombre del paciente, número de afiliación, la cama en la que se encuentra (si se encuentra hospitalizado) o el espacio asignado (si es ambulatorio), la concentración a la que se va a preparar, el volumen del vehículo y el volumen del medicamento, el tiempo en el cual se va a pasar, la estabilidad del medicamento, el nombre del responsable de la preparación y un espacio para documentar la hora de preparación.
3. Una vez seleccionada y verificada la etiqueta de la mezcla citostática a preparar, introducir a la cabina de flujo laminar las jeringas de tamaño adecuado para realizar la preparación.
4. Verificar que, dentro de la cabina de flujo laminar, se encuentran los insumos necesarios para realizar la preparación de la mezcla citostática de L-Asparginasa (Solución salina normal, según especifique el fabricante, jeringas, medicamento, campo estéril, gasa estéril, plumón permanente)
5. Revisar la integridad del frasco, que este no contenga partículas extrañas, ver la fecha de vencimiento y el fabricante del cual proviene.
6. Al iniciar la preparación de la mezcla, colocar un campo estéril y gasas cerca del área, para su posterior utilización.
7. Seleccionar jeringa de tal forma que el volumen de solución de reconstitución a medir no sobrepase las $\frac{3}{4}$ partes de la capacidad de la jeringa.
8. Rotular con marcador permanente la jeringa colocando "L-asparginasa" de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición
9. Limpiar con una gasa impregnada de alcohol 70% la boquilla del conector Luer Lock de la solución de reconstitución.
10. Conectar la jeringa rotulada y extraer el volumen de solución establecido por el fabricante para la reconstitución del medicamento liofilizado.
11. Remover el sello de seguridad del frasco que contiene el polvo liofilizado, dentro de la cabina de flujo laminar para evitar posible contaminación.
12. Limpiar la boquilla del frasco con gasa impregnada de alcohol 70%.

13. Con la jeringa rotulada como "L-asparginasa" se debe perforar el frasco del medicamento y agregar la solución dejando que el embolo retroceda para evitar que se genere una presión positiva que provocaría una salida brusca del medicamento.
14. Una vez finalizada la adición de la solución de reconstitución se debe retirar la jeringa del frasco, colocando una gasa seca, alrededor de la boquilla del frasco y la jeringa evitando salpicaduras.
15. Agitar vigorosamente la solución, hasta reconstituir completamente el polvo liofilizado.
16. Perforar nuevamente el frasco con la jeringa que rotula "L-asparginasa" en ángulo de 45°, mientras el frasco se encuentra sobre la mesa de la cámara, luego invertir el frasco colocando la jeringa en un ángulo de 90°.
17. Extraer el volumen a utilizar del frasco vial, de acuerdo con lo establecido en la etiqueta.
18. Colocar una gasa seca alrededor del frasco vial y la jeringa al momento de extraerla del frasco, verificando que no contenga restos del tapón de hule del frasco, garantizando la ausencia de partículas extrañas.
19. Aforar el contenido de la jeringa procurando que no se encuentran restos aire dentro de ella y que contenga el volumen adecuado a extraer.
20. Seleccionar el tipo de suero (DW5% o SSN) y volumen que se necesita para diluir el medicamento respetando las pautas establecidas por el fabricante
21. Tomando con la mano derecha la jeringa con el citostático a diluir y con la mano izquierda la bajada del suero,
22. Perforar la bajada del suero de tal forma que no se perforen las paredes de este.
23. Introducir lentamente el citostático en el vehículo procurando no se formen grumos o espuma durante la adición.
24. Retirar la jeringa una vez introducido el medicamento en el vehículo.
25. Homogenizar la mezcla citostática, hasta que se observe una solución uniforme en todo el suero.
26. Observar la hora en la que se finaliza el proceso y colocar en la etiqueta correspondiente utilizando un marcador permanente.
27. Tomar la mezcla citostática y trasladarla a la mesa que se encuentra al lado derecho de la cabina de flujo laminar.
28. Retirar de la etiqueta la parte que deja al descubierto la propiedad adhesiva de esta y colocar sobre el embalaje primario de la mezcla citostática (bolsa de suero) de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición de la mezcla.
29. Seleccionar la bolsa estéril de capacidad adecuada para colocar la mezcla preparada e introducirla.
30. Trasladar la mezcla ya embalada en su bolsa estéril del área blanca al área gris a través de la esclusa que conecta ambas áreas.
31. Una vez en el área gris, colocar la mezcla citostática embalada en la bandeja estéril y cubrirla para su entrega

ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
F.  Br. Betzaida Berrios F.  Br. Oscar Miranda	F.  	

PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE LA MEZCLA CITOSTÁTICA DE MITOXANTRONA

1. Seleccionar la etiqueta que en el apartado medicamento rotule "Mitoxantrona".
2. Corroborar que la etiqueta contenga: nombre del paciente, número de afiliación, la cama en la que se encuentra (si se encuentra hospitalizado) o el espacio anulado (si es ambulatorio), la concentración a la que se va a preparar, el volumen del vehículo y el volumen del medicamento, el tiempo en el cual se va a pasar, la estabilidad del medicamento, el nombre del responsable de la preparación y un espacio para documentar la hora de preparación.
3. Una vez seleccionada y verificada la etiqueta de la mezcla citostática a preparar, introducir a la cabina de flujo laminar las jeringas de tamaño adecuado para realizar la preparación.
4. Verificar que, dentro de la cabina de flujo laminar, se encuentran los insumos necesarios para realizar la preparación de la mezcla citostática de Mitoxantrona (Solución de dextrosa al 5% o Solución salina, según especifique el fabricante, jeringas, medicamento, campo estéril, gasa estéril, plumón permanente)
5. Revisar la integridad del frasco, que este no contenga partículas extrañas, ver la fecha de vencimiento y el fabricante del cual proviene.
6. Al iniciar la preparación de la mezcla, colocar un campo estéril y gasas cerca del área, para su posterior utilización.
7. Remover el sello de seguridad del frasco dentro de la cabina de flujo laminar para evitar posible contaminación.
8. Limpiar la boquilla del frasco con gasa impregnada de alcohol 70%.
9. Seleccionar una jeringa para extraer la cantidad establecida del medicamento, procurando que su volumen no exceda las $\frac{3}{4}$ partes de la capacidad de la jeringa.
10. Rotular la jeringa con un marcador permanente, colocando la palabra "Mitoxantrona" de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición.
11. Perforar el frasco con la jeringa en ángulo de 45° , mientras el frasco se encuentra sobre la mesa de la cámara, luego invertir el frasco colocando la jeringa en un ángulo de 90° .
12. Extraer el volumen a utilizar del frasco vial, de acuerdo con lo establecido en la etiqueta.
13. Colocar una gasa seca alrededor del frasco vial y la jeringa al momento de extraerla del frasco, verificando que no contenga restos del tapón de hule del frasco, garantizando la ausencia de partículas extrañas.

14. Seleccionar el tipo de suero (DW5% o SSN) y volumen que se necesita para diluir el medicamento respetando las pautas establecidas por el fabricante.
15. Tomando con la mano derecha la jeringa con el citostático a diluir y con la mano izquierda la bajada del suero,
16. Perforar la bajada del suero de tal forma que no se perforen las paredes de este.
17. Introducir lentamente el citostático en el vehículo procurando no se formen grumos o espuma durante la adición.
18. Retirar la jeringa una vez introducido el medicamento en el vehículo.
19. Homogenizar la mezcla citostática, hasta que se observe una solución uniforme en todo el suero.
20. Observar la hora en la que se finaliza el proceso y colocar en la etiqueta correspondiente utilizando un marcador permanente.
21. Tomar la mezcla citostática y trasladarla a la mesa que se encuentra al lado derecho de la cabina de flujo laminar.
22. Retirar de la etiqueta la parte que deja al descubierto la propiedad adhesiva de esta y colocar sobre el embalaje primario de la mezcla citostática (bolsa de suero) de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición de la mezcla.
23. Seleccionar la bolsa estéril de capacidad adecuada para colocar la mezcla preparada e introducirla.
24. Trasladar la mezcla ya embalada en su bolsa estéril del área blanca al área gris a través de la esclusa que conecta ambas áreas.
25. Una vez en el área gris, colocar la mezcla citostática embalada en la bandeja estéril y cubrirla para su entrega.

ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
F.  Br. Betzaida Berrios F.  Br. Oscar Miranda	F.   Lic. Nelson Antonio Borgia Supervisor de Central de Mezclas Oncológicas	  Lic. Geovani A. Salazar Carías Jefe Farmacia de Oncología Jefe de Farmacia Hospital de Oncología ISSS

PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE LA MEZCLA CITOSTÁTICA DE OXALIPLATINO

1. Seleccionar la etiqueta que en el apartado medicamento rotule "Oxaliplatino"
2. Corroborar que la etiqueta contenga: nombre del paciente, número de afiliación, la cama en la que se encuentra el paciente (si se encuentra hospitalizado) o el espacio anulado (si es ambulatorio), la concentración a la que se va a preparar, el volumen del vehículo y el volumen del medicamento, el tiempo en el cual se va a pasar el medicamento, la estabilidad del medicamento, el nombre del responsable de la preparación y un espacio para documentar la hora de preparación.
3. Una vez seleccionada y verificada la etiqueta de la mezcla citostática a preparar, introducir a la cabina de flujo laminar las jeringas de tamaño adecuado para realizar la preparación.
4. Verificar que, dentro de la cabina de flujo laminar, se encuentran los insumos necesarios para realizar la preparación de la mezcla citostática de oxaliplatino (Solución de dextrosa al 5%, agua para inyección, jeringas, medicamento, campo estéril, gasa estéril, plumón permanente)
5. Revisar la integridad del frasco, que este no contenga humedad en su interior, ver la fecha de vencimiento y el fabricante del cual proviene.
6. Al iniciar la preparación de la mezcla, colocar un campo estéril para realizar la preparación y colocar gasas cerca, para su posterior utilización.
7. Seleccionar jeringa de tal forma que el volumen de solución de reconstitución a medir no sobrepase las $\frac{3}{4}$ partes de la capacidad de la jeringa.
8. Rotular con plumón permanente la jeringa colocando "Oxaliplatino" de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición.
9. Limpiar con una gasa impregnada de alcohol 70% la boquilla del conector Luer Lock de la solución de reconstitución.
10. Extraer con la jeringa rotulada la solución establecida por el fabricante para la reconstitución del medicamento liofilizado.
11. Remover el sello de seguridad del frasco que contiene el polvo liofilizado a reconstituir.
12. Limpiar la boquilla del frasco con gasa impregnada de alcohol 70%.
13. Con la jeringa rotulada como "Oxaliplatino" se debe perforar el frasco del medicamento y agregar la solución dejando que el embolo retroceda para evitar que se genere una presión positiva que provocaría una salida brusca del medicamento.
14. Una vez finalizada la adición de la solución de reconstitución se debe retirar la jeringa del frasco, colocando una gasa seca, alrededor de la boquilla del frasco y la jeringa evitando salpicaduras.
15. Agitar vigorosamente la solución, hasta reconstituir completamente el polvo liofilizado.

16. Perforar nuevamente el frasco con la jeringa que rotula "Oxaliplatino" en ángulo de 45°, mientras el frasco se encuentra sobre la mesa de la cámara, luego invertir el frasco colocando la jeringa en un ángulo de 90°.
17. Extraer el volumen a utilizar del frasco vial, de acuerdo con lo establecido en la etiqueta.
18. Colocar una gasa seca alrededor del frasco vial y la jeringa al momento de extraerla del frasco, verificando que no contenga restos del tapón de hule del frasco, garantizando la ausencia de partículas extrañas.
19. Aforar el contenido de la jeringa procurando que no se encuentran restos aire dentro de ella y que contenga el volumen adecuado a extraer.
20. Seleccionar el tipo de suero (DW5% o SSN) y volumen que se necesita para diluir el medicamento respetando las pautas establecidas por el fabricante
21. Tomando con la mano derecha la jeringa con el citostático a diluir y con la mano izquierda la bajada del suero, perforar de tal forma que no se perforen las paredes de este.
22. Retirar la jeringa una vez introducido el medicamento en el vehiculo.
23. Homogenizar la mezcla citostática, hasta que se observe una solución uniforme en todo el suero.
24. Observar la hora en la que se finaliza el proceso y colocar en la etiqueta correspondiente.
25. Tomar la mezcla citostática y trasladarla a la mesa que se encuentra al lado derecho de la cabina de flujo laminar.
26. Seleccionar de las gavetas correspondientes papel estéril que no permita el paso de la luz a través de él.
27. Colocar el papel estéril alrededor de la mezcla de tal forma que se evite que se esté en exposición con la luz, ya que este medicamento es fotosensible.
28. La envoltura de la mezcla citostática debe ir bien sellada, permitiendo que la bajada del suero quede accesible para su posterior uso por enfermería.
29. Retirar de la etiqueta la parte que deja al descubierto la propiedad adhesiva de esta y colocar sobre el embalaje final de la mezcla citostática.
30. Seleccionar la bolsa estéril de capacidad adecuada para colocar la mezcla preparada e introducirla.
31. Trasladar la mezcla ya embalada en su bolsa estéril del área blanca al área gris a través de la esclusa que conecta ambas áreas.
32. Una vez en el área gris, colocar la mezcla citostática embalada en la bandeja estéril y cubrirla para su entrega.

ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
F.  Br. Betzaida Berrios F.  Br. Oscar Miranda	F.  	 

PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE LA MEZCLA CITOSTÁTICA DE PACLITAXEL

1. Seleccionar la etiqueta que en el apartado medicamento rotule "Paclitaxel".
2. Corroborar que la etiqueta contenga: nombre del paciente, número de afiliación, la cama en la que se encuentra (si se encuentra hospitalizado) o el espacio anulado (si es ambulatorio), la concentración a la que se va a preparar, el volumen del vehículo y el volumen del medicamento, el tiempo en el cual se va a pasar, la estabilidad del medicamento, el nombre del responsable de la preparación y un espacio para documentar la hora de preparación.
3. Una vez seleccionada y verificada la etiqueta de la mezcla citostática a preparar, introducir a la cabina de flujo laminar las jeringas de tamaño adecuado para realizar la preparación.
4. Verificar que, dentro de la cabina de flujo laminar, se encuentran los insumos necesarios para realizar la preparación de la mezcla citostática de Paclitaxel (Solución de dextrosa al 5% o Solución salina, según especifique el fabricante, jeringas, medicamento, campo estéril, gasa estéril, plumón permanente)
5. Revisar la integridad del frasco, que este no contenga partículas extrañas, ver la fecha de vencimiento y el fabricante del cual proviene.
6. Al iniciar la preparación de la mezcla, colocar un campo estéril y gasas cerca del área, para su posterior utilización.
7. Remover el sello de seguridad del frasco dentro de la cabina de flujo laminar para evitar posible contaminación.
8. Limpiar la boquilla del frasco con gasa impregnada de alcohol 70%.
9. Seleccionar una jeringa para extraer la cantidad establecida del medicamento, procurando que su volumen no exceda las $\frac{3}{4}$ partes de la capacidad de la jeringa.
10. Rotular la jeringa con un marcador permanente, colocando la palabra "Paclitaxel" de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición.
11. Perforar el frasco con la jeringa en ángulo de 45°, mientras el frasco se encuentra sobre la mesa de la cámara, luego invertir el frasco colocando la jeringa en un ángulo de 90°.
12. Extraer el volumen a utilizar del frasco vial, de acuerdo con lo establecido en la etiqueta.
13. Colocar una gasa seca alrededor del frasco vial y la jeringa al momento de extraerla del frasco, verificando que no contenga restos del tapón de hule del frasco, garantizando la ausencia de partículas extrañas.
14. Aforar el contenido de la jeringa procurando que no se encuentran restos aire dentro de ella y que contenga el volumen adecuado a extraer.
15. Seleccionar el tipo de suero (DW5% o SSN) y volumen que se necesita para diluir el medicamento respetando las pautas establecidas por el fabricante.

16. Tomando con la mano derecha la jeringa con el citostático a diluir y con la mano izquierda la bajada del suero,
17. Perforar la bajada del suero de tal forma que no se perforen las paredes de este.
18. Introducir lentamente el citostático en el vehículo procurando no se formen grumos o espuma durante la adición.
19. Retirar la jeringa una vez introducido el medicamento en el vehículo.
20. Homogenizar la mezcla citostática, hasta que se observe una solución uniforme en todo el suero.
21. Observar la hora en la que se finaliza el proceso y colocar en la etiqueta correspondiente utilizando un marcador permanente.
22. Tomar la mezcla citostática y trasladarla a la mesa que se encuentra al lado derecho de la cabina de flujo laminar.
23. Retirar de la etiqueta la parte que deja al descubierto la propiedad adhesiva de esta y colocar sobre el embalaje primario de la mezcla citostática (bolsa de suero) de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición de la mezcla.)
24. Seleccionar la bolsa estéril de capacidad adecuada para colocar la mezcla preparada e introducirla.
25. Trasladar la mezcla ya embalada en su bolsa estéril del área blanca al área gris a través de la esclusa que conecta ambas áreas.
26. Una vez en el área gris, colocar la mezcla citostática embalada en la bandeja estéril y cubrirla para su entrega

ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
F.  Br. Betzaida Berrios	F.  HOSPITAL MEDICO QUIRURGICO Y ONCOLOGICO Lic. Nelson Antonio Borja Supervisor de Central de Mezclas Oncológicas	 HOSPITAL MEDICO QUIRURGICO Y ONCOLOGICO Lic. Geovani A. Salazar Carias Jefe Farmacia de Oncologia Jefe de Farmacia Hospital de Oncologia ISSS
F.  Br. Oscar Miranda		

ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
F.  Br. Betzaida Berrios	F.  HOSPITAL MEDICO QUIRURGICO Y ONCOLOGICO Lic. Nelson Antonio Borja Supervisor de Central de Mezclas Oncológicas	 HOSPITAL MEDICO QUIRURGICO Y ONCOLOGICO Lic. Geovani A. Salazar Carias Jefe Farmacia de Oncologia Jefe de Farmacia Hospital de Oncologia ISSS
F.  Br. Oscar Miranda		

PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE LA MEZCLA CITOSTÁTICA DE PEMETREXED

1. Seleccionar la etiqueta que en el apartado medicamento rotule "Pemetrexed".
2. Corroborar que la etiqueta contenga: nombre del paciente, número de afiliación, la cama en la que se encuentra el paciente (si se encuentra hospitalizado) o el espacio anulado (si es ambulatorio), la concentración a la que se va a preparar, el volumen del vehículo y el volumen del medicamento, el tiempo en el cual se va a pasar el medicamento, la estabilidad del medicamento, el nombre del responsable de la preparación y un espacio para documentar la hora de preparación.
3. Una vez seleccionada y verificada la etiqueta de la mezcla citostática a preparar, introducir a la cabina de flujo laminar las jeringas de tamaño adecuado para realizar la preparación.
4. Verificar que, dentro de la cabina de flujo laminar, se encuentran los insumos necesarios para realizar la preparación de la mezcla citostática de Pemetrexed (Solución de reconstitución; solución salina, según especifique el fabricante, jeringas, medicamento, campo estéril, gasa estéril, marcador permanente)
5. Revisar la integridad del frasco, que este no contenga partículas extrañas, ver la fecha de vencimiento y el fabricante del cual proviene.
6. Al iniciar la preparación de la mezcla, colocar un campo estéril y colocar gasas cerca, para su posterior utilización.
7. Seleccionar jeringa de tal forma que el volumen de solución de reconstitución a medir no sobrepase las $\frac{3}{4}$ partes de la capacidad de la jeringa.
8. Rotular con marcador permanente la jeringa colocando "Pemetrexed" de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición.
9. Limpiar con una gasa impregnada de alcohol 70% la boquilla del conector Luer Lock de la solución de reconstitución.
10. Extraer con la jeringa rotulada el volumen de solución establecido por el fabricante para la reconstitución del medicamento liofilizado.
11. Remover el sello de seguridad del frasco que contiene el polvo liofilizado, dentro de la cabina de flujo laminar para evitar posible contaminación.
12. Limpiar la boquilla del frasco con gasa impregnada de alcohol 70%.
13. Con la jeringa rotulada como "Pemetrexed" se debe perforar el frasco del medicamento y agregar la solución dejando que el embolo retroceda para evitar que se genere una presión positiva que provocaría una salida brusca del medicamento.
14. Una vez finalizada la adición de la solución de reconstitución se debe retirar la jeringa del frasco, colocando una gasa seca, alrededor de la boquilla del frasco y la jeringa evitando salpicaduras.
15. Agitar vigorosamente la solución, hasta reconstituir completamente el polvo liofilizado.

16. Perforar nuevamente el frasco con la jeringa que rotula "Pemetrexed" en ángulo de 45°, mientras el frasco se encuentra sobre la mesa de la cámara, luego invertir el frasco colocando la jeringa en un ángulo de 90°.
17. Extraer el volumen a utilizar del frasco vial, de acuerdo con lo establecido en la etiqueta.
18. Colocar una gasa seca alrededor del frasco vial y la jeringa al momento de extraerla del frasco, verificando que no contenga restos del tapón de hule del frasco, garantizando la ausencia de partículas extrañas.
19. Aforar el contenido de la jeringa procurando que no se encuentran restos aire dentro de ella y que contenga el volumen adecuado a extraer.
20. Seleccionar el tipo de suero (DW5% o SSN) y volumen que se necesita para diluir el medicamento respetando las pautas establecidas por el fabricante
21. Tomando con la mano derecha la jeringa con el citostático a diluir y con la mano izquierda la bajada del suero perforar la bajada del suero de tal forma que no se perforen las paredes de este.
22. Introducir lentamente el citostático en el vehículo procurando no se formen grumos o espuma durante la adición.
23. Retirar la jeringa una vez introducido el medicamento en el vehículo.
24. Homogenizar la mezcla citostática, hasta que se observe una solución uniforme en todo el suero.
25. Observar la hora en la que se finaliza el proceso y colocar en la etiqueta correspondiente utilizando un marcador permanente.
26. Tomar la mezcla citostática y trasladarla a la mesa que se encuentra al lado derecho de la cabina de flujo laminar.
27. Retirar de la etiqueta la parte que deja al descubierto la propiedad adhesiva de esta y colocar sobre el embalaje primario de la mezcla citostática (bolsa de suero) de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición del volumen e identificación que contiene la bolsa del vehículo.
28. Seleccionar la bolsa estéril de capacidad adecuada para colocar la mezcla preparada e introducirla.
29. Trasladar la mezcla ya embalada en su bolsa estéril del área blanca al área gris a través de la esclusa que conecta ambas áreas.
30. Una vez en el área gris, colocar la mezcla citostática embalada en la bandeja estéril y cubrirla para su entrega.

ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
F.  Br. Betzaida Berrios F.  Br. Oscar Miranda	F.   Lic. Nelson Antonio Borja Supervisor de Central de Mezclas Oncológicas	 Lic. Geovani A. Salazar Cárrias Jefe Farmacia de Oncología Jefe de Farmacia Hospital de Oncología ISSS

PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE LA MEZCLA CITOSTÁTICA DE RITUXIMAB

1. Seleccionar la etiqueta que en el apartado medicamento rotule "Rituximab".
2. Corroborar que la etiqueta contenga: nombre del paciente, número de afiliación, la cama en la que se encuentra (si se encuentra hospitalizado) o el espacio anulado (si es ambulatorio), la concentración a la que se va a preparar, el volumen del vehículo y el volumen del medicamento, el tiempo en el cual se va a pasar, la estabilidad del medicamento, el nombre del responsable de la preparación y un espacio para documentar la hora de preparación.
3. Una vez seleccionada y verificada la etiqueta de la mezcla citostática a preparar, introducir a la cabina de flujo laminar las jeringas de tamaño adecuado para realizar la preparación.
4. Verificar que, dentro de la cabina de flujo laminar, se encuentran los insumos necesarios para realizar la preparación de la mezcla citostática de Rituximab (Solución de dextrosa al 5% o Solución salina, según especifique el fabricante, jeringas, medicamento, campo estéril, gasa estéril, plumón permanente)
5. Revisar la integridad del frasco, que este no contenga partículas extrañas, ver la fecha de vencimiento y el fabricante del cual proviene.
6. Al iniciar la preparación de la mezcla, colocar un campo estéril y gasas cerca del área, para su posterior utilización.
7. Remover el sello de seguridad del frasco dentro de la cabina de flujo laminar para evitar posible contaminación.
8. Limpiar la boquilla del frasco con gasa impregnada de alcohol 70%.
9. Seleccionar una jeringa para extraer la cantidad establecida del medicamento, procurando que su volumen no exceda las $\frac{3}{4}$ partes de la capacidad de la jeringa.
10. Rotular la jeringa con un marcador permanente, colocando la palabra "Rituximab" de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición.
11. Perforar el frasco con la jeringa en ángulo de 45°, mientras el frasco se encuentra sobre la mesa de la cámara, luego invertir el frasco colocando la jeringa en un ángulo de 90°.
12. Extraer el volumen a utilizar del frasco vial, de acuerdo con lo establecido en la etiqueta.
13. Colocar una gasa seca alrededor del frasco vial y la jeringa al momento de extraerla del frasco, verificando que no contenga restos del tapón de hule del frasco, garantizando la ausencia de partículas extrañas.
14. Aforar el contenido de la jeringa procurando que no se encuentran restos aire dentro de ella y que contenga el volumen adecuado a extraer.
15. Seleccionar el tipo de suero (DW5% o SSN) y volumen que se necesita para diluir el medicamento respetando las pautas establecidas por el fabricante

16. Tomando con la mano derecha la jeringa con el medicamento a diluir y con la mano izquierda la bajada del suero perforar la bajada del suero de tal forma que no se perforen las paredes de este.
17. Introducir lentamente el citostático en el vehículo procurando no se formen grumos o espuma durante la adición.
18. Retirar la jeringa una vez introducido el medicamento en el vehículo.
19. Homogenizar la mezcla citostática, hasta que se observe una solución uniforme en todo el suero.
20. Observar la hora en la que se finaliza el proceso y colocar en la etiqueta correspondiente utilizando un marcador permanente.
21. Tomar la mezcla citostática y trasladarla a la mesa que se encuentra al lado derecho de la cabina de flujo laminar.
22. Retirar de la etiqueta la parte que deja al descubierto la propiedad adhesiva de esta y
23. Colocar sobre el embalaje primario de la mezcla citostática (bolsa de suero) de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición de la mezcla.
24. Seleccionar la bolsa estéril de capacidad adecuada para colocar la mezcla preparada e introducirla.
25. Trasladar la mezcla ya embalada en su bolsa estéril del área blanca al área gris a través de la esclusa que conecta ambas áreas.
26. Una vez en el área gris, colocar la mezcla citostática embalada en la bandeja estéril y cubrirla para su entrega.

ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
F.  Br. Betzaida Berrios F.  Br. Oscar Miranda	F.   Lic. Nelson Antonio Borja Supervisor de Central de Mezclas Oncológicas	F.   Lic. Geovani A. Salazar Carías Jefe Farmacia de Oncología Jefe de Farmacia Hospital de Oncología ISSS

PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE LA MEZCLA CITOSTÁTICA DE TRASTUZUMAB

1. Seleccionar la etiqueta que en el apartado medicamento rotule "Trastuzumab".
2. Corroborar que la etiqueta contenga: nombre del paciente, número de afiliación, la cama en la que se encuentra el paciente (si se encuentra hospitalizado) o el espacio anulado (si es ambulatorio), la concentración a la que se va a preparar, el volumen del vehículo y el volumen del medicamento, el tiempo en el cual se va a pasar el medicamento, la estabilidad del medicamento, el nombre del responsable de la preparación y un espacio para documentar la hora de preparación.
3. Una vez seleccionada y verificada la etiqueta de la mezcla citostática a preparar, introducir a la cabina de flujo laminar las jeringas de tamaño adecuado para realizar la preparación.
4. Verificar que, dentro de la cabina de flujo laminar, se encuentran los insumos necesarios para realizar la preparación de la mezcla citostática de trastuzumab (diluyente según especificación del fabricante, jeringas, medicamento, SSN, campo estéril, gasa estéril, marcador permanente)
5. Revisar la integridad del frasco, que este no contenga humedad en su interior, ver la fecha de vencimiento y el fabricante del cual proviene.
6. Al iniciar la preparación de la mezcla, colocar un campo estéril para realizar la preparación y colocar gasas cerca, para su posterior utilización.
7. Seleccionar jeringa de tal forma que el volumen de solución de reconstitución a medir no sobrepase las $\frac{3}{4}$ partes de la capacidad de la jeringa.
8. Rotular con plumón permanente la jeringa colocando "Trastuzumab" de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición.
9. Extraer con la jeringa rotulada el volumen de diluyente establecido por el fabricante para la dilución del medicamento.
10. Remover el sello de seguridad del frasco dentro de la cabina de flujo laminar para evitar posible contaminación.
11. Limpiar la boquilla del frasco con gasa impregnada de alcohol 70%.
12. Con la jeringa rotulada cómo "Trastuzumab" se debe perforar el frasco del medicamento y agregar lentamente y por las paredes del frasco el diluyente dejando que el embolo retroceda para evitar que se genere una presión positiva que provocaría una salida brusca del medicamento.
13. Si no reutiliza la jeringa de la dilución puede seleccionar otra jeringa para extraer la cantidad establecida del medicamento, procurando siempre que su volumen no exceda las $\frac{3}{4}$ partes de la capacidad de la jeringa y rotularla con un marcador permanente, colocando la palabra "Trastuzumab" de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición.
14. Perforar el frasco con la jeringa en ángulo de 45°, mientras el frasco se encuentra sobre la mesa de la cámara, luego invertir el frasco colocando la jeringa en un ángulo de 90°.

15. Extraer lentamente y con sumo cuidado el volumen a utilizar del frasco vial evitando la formación de grumos o espuma de acuerdo a lo establecido en la etiqueta.
16. Colocar una gasa seca alrededor del frasco vial y la jeringa al momento de extraerla del frasco, verificando que no contenga restos del tapón de hule del frasco, garantizando la ausencia de partículas extrañas.
17. Aforar el contenido de la jeringa procurando que no se encuentran restos aire dentro de ella y que contenga el volumen adecuado a extraer.
18. Seleccionar el suero (DW5% o SSN) y volumen que se necesita para diluir el medicamento respetando las pautas establecidas por el fabricante también.
19. Tomando con la mano derecha la jeringa con el citostático a diluir y con la mano izquierda la bajada del suero, perforar la bajada del suero de tal forma que no se perforen las paredes de este.
20. Introducir lentamente el citostático en el vehículo procurando no se formen grumos o espuma durante la adición.
21. Retirar la jeringa una vez introducido el medicamento en el vehículo.
22. Homogenizar la mezcla citostática, hasta que se observe una solución uniforme en todo el suero teniendo cuidado de no formar grumos o espuma
23. Observar la hora en la que se finaliza el proceso y colocar en la etiqueta correspondiente.
24. Seleccionar la bolsa estéril de capacidad adecuada para colocar la mezcla preparada e introducirla.
25. Trasladar la mezcla ya embalada en su bolsa estéril del área blanca al área gris a través de la esclusa que conecta ambas áreas.
26. Una vez en el área gris, colocar la mezcla citostática embalada en la bandeja estéril y cubrirla para su entrega.

ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
F.  Br. Betzaida Berrios F.  Br. Oscar Miranda	F.   Supervisor de Central de Mezclas Oncológicas	 Lic. Geovani A. Salazar Carias Jefe Farmacia de Oncologia Hospital de Oncologia ISSS

PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE LA MEZCLA CITOSTÁTICA DE VINBLASTINA

1. Seleccionar la etiqueta que en el apartado medicamento rotule "Vinblastina".
2. Corroborar que la etiqueta contenga: nombre del paciente, número de afiliación, la cama en la que se encuentra el paciente (si se encuentra hospitalizado) o el espacio anulado (si es ambulatorio), la concentración a la que se va a preparar, el volumen del vehículo y el volumen del medicamento, el tiempo en el cual se va a pasar el medicamento, la estabilidad del medicamento, el nombre del responsable de la preparación y un espacio para documentar la hora de preparación.
3. Una vez seleccionada y verificada la etiqueta de la mezcla citostática a preparar, introducir a la cabina de flujo laminar las jeringas de tamaño adecuado para realizar la preparación.
4. Verificar que, dentro de la cabina de flujo laminar, se encuentran los insumos necesarios para realizar la preparación de la mezcla citostática de Vinblastina (Solución de reconstitución; solución dextrosa al 5% o solución salina, según especifique el fabricante, jeringas, medicamento, campo estéril, gasa estéril, marcador permanente)
5. Revisar la integridad del frasco, que este no contenga partículas extrañas, ver la fecha de vencimiento y el fabricante del cual proviene.
6. Al iniciar la preparación de la mezcla, colocar un campo estéril y colocar gasas cerca, para su posterior utilización.
7. Seleccionar jeringa de tal forma que el volumen de solución de reconstitución a medir no sobrepase las $\frac{3}{4}$ partes de la capacidad de la jeringa.
8. Rotular con marcador permanente la jeringa colocando "Vinblastina" de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición.
9. Extraer con la jeringa rotulada el volumen de diluyente establecido por el fabricante para la dilución del medicamento.
10. Remover el sello de seguridad del frasco dentro de la cabina de flujo laminar para evitar posible contaminación.
11. Limpiar la boquilla del frasco con gasa impregnada de alcohol 70%.
12. Con la jeringa rotulada como "Vinblastina" se debe perforar el frasco del medicamento y agregar el diluyente dejando que el embolo retroceda para evitar que se genere una presión positiva que provocaría una salida brusca del medicamento.
13. Si no reutiliza la jeringa de la dilución puede seleccionar otra jeringa para extraer la cantidad establecida del medicamento, procurando siempre que su volumen no exceda las $\frac{3}{4}$ partes de la capacidad de la jeringa y rotularla con un marcador permanente, colocando la palabra "Vinblastina" de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición.
14. Perforar el frasco con la jeringa en ángulo de 45°, mientras el frasco se encuentra sobre la mesa de la cámara, luego invertir el frasco colocando la jeringa en un ángulo de 90°.

15. Extraer el volumen a utilizar del frasco vial evitando la formación de grumos o espuma de acuerdo a lo establecido en la etiqueta.
16. Colocar una gasa seca alrededor del frasco vial y la jeringa al momento de extraerla del frasco, verificando que no contenga restos del tapón de hule del frasco, garantizando la ausencia de partículas extrañas.
17. Aforar el contenido de la jeringa procurando que no se encuentran restos aire dentro de ella y que contenga el volumen adecuado a extraer.
18. Seleccionar el suero (DW5% o SSN) y volumen que se necesita para diluir el medicamento respetando las pautas establecidas por el fabricante también.
19. Tomando con la mano derecha la jeringa con el citostático a diluir y con la mano izquierda la bajada del suero,
20. Perforar la bajada del suero de tal forma que no se perforen las paredes de este.
21. Introducir lentamente el citostático en el vehículo procurando no se formen grumos o espuma durante la adición.
22. Retirar la jeringa una vez introducido el medicamento en el vehículo.
23. Homogenizar la mezcla citostática, hasta que se observe una solución uniforme en todo el suero.
24. Observar la hora en la que se finaliza el proceso y colocar en la etiqueta correspondiente utilizando un marcador permanente.
25. Tomar la mezcla citostática y trasladarla a la mesa que se encuentra al lado derecho de la cabina de flujo laminar.
26. Retirar de la etiqueta la parte que deja al descubierto la propiedad adhesiva de esta y colocar sobre el embalaje primario de la mezcla citostática (bolsa de suero) de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición de la mezcla.
27. Seleccionar la bolsa estéril de capacidad adecuada para colocar la mezcla preparada e introducirla.
28. Trasladar la mezcla ya embalada en su bolsa estéril del área blanca al área gris a través de la esclusa que conecta ambas áreas
29. Una vez en el área gris, colocar la mezcla citostática embalada en la bandeja estéril y cubrirla para su entrega.

ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
F.  Br. Betzaida Berrios F.  Br. Oscar Miranda	F.   Lic. Nelson Antonio Borja Supervisor de Central de Mezclas Oncológicas	  Lic. Geovani A. Salazar Carías Jefe Farmacia de Oncología Jefe de Farmacia Hospital de Oncología ISSS

PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE LA MEZCLA CITOSTÁTICA DE VINCRISTINA

1. Seleccionar la etiqueta que en el apartado medicamento rotule "Vincristina".
2. Corroborar que la etiqueta contenga: nombre del paciente, número de afiliación, la cama en la que se encuentra el paciente (si se encuentra hospitalizado) o el espacio anulado (si es ambulatorio), la concentración a la que se va a preparar, el volumen del vehículo y el volumen del medicamento, el tiempo en el cual se va a pasar el medicamento, la estabilidad del medicamento, el nombre del responsable de la preparación y un espacio para documentar la hora de preparación.
3. Una vez seleccionada y verificada la etiqueta de la mezcla citostática a preparar, introducir a la cabina de flujo laminar las jeringas de tamaño adecuado para realizar la preparación.
4. Verificar que, dentro de la cabina de flujo laminar, se encuentran los insumos necesarios para realizar la preparación de la mezcla citostática de Vincristina (Solución de dextrosa al 5% o Solución salina, según especifique el fabricante, jeringas, medicamento, campo estéril, gasa estéril, plumón permanente)
5. Revisar la integridad del frasco, que este no contenga partículas extrañas, ver la fecha de vencimiento y el fabricante del cual proviene.
6. Al iniciar la preparación de la mezcla, colocar un campo estéril y colocar gasas cerca, para su posterior utilización.
7. Remover el sello de seguridad del frasco dentro de la cabina de flujo laminar para evitar posible contaminación.
8. Limpiar la boquilla del frasco con gasa impregnada de alcohol 70%.
9. Seleccionar una jeringa para extraer la cantidad establecida del medicamento, procurando que su volumen no exceda las $\frac{3}{4}$ partes de la capacidad de la jeringa.
10. Rotular la jeringa con un marcador permanente, colocando la palabra "Vincristina" de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición.
11. Perforar el frasco con la jeringa en ángulo de 45°, mientras el frasco se encuentra sobre la mesa de la cámara, luego invertir el frasco colocando la jeringa en un ángulo de 90°.
12. Extraer el volumen a utilizar del frasco vial, de acuerdo con lo establecido en la etiqueta.
13. Colocar una gasa seca alrededor del frasco vial y la jeringa al momento de extraerla del frasco, verificando que no contenga restos del tapón de hule del frasco, garantizando la ausencia de partículas extrañas.
14. Aforar el contenido de la jeringa procurando que no se encuentran restos aire dentro de ella y que contenga el volumen adecuado a extraer.
15. Seleccionar el tipo de suero (DW5% o SSN) y volumen que se necesita para diluir el medicamento respetando las pautas establecidas por el fabricante.

16. Tomando con la mano derecha la jeringa con el citostático a diluir y con la mano izquierda la bajada del suero,
17. Perforar la bajada del suero de tal forma que no se perforen las paredes de este.
18. Introducir lentamente el citostático en el vehículo procurando no se formen grumos o espuma durante la adición.
19. Retirar la jeringa una vez introducido el medicamento en el vehículo.
20. Homogenizar la mezcla citostática, hasta que se observe una solución uniforme en todo el suero.
21. Observar la hora en la que se finaliza el proceso y colocar en la etiqueta correspondiente utilizando un marcador permanente.
22. Tomar la mezcla citostática y trasladarla a la mesa que se encuentra al lado derecho de la cabina de flujo laminar.
23. Retirar de la etiqueta la parte que deja al descubierto la propiedad adhesiva de esta y colocar sobre el embalaje primario de la mezcla citostática (bolsa de suero) de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición de la mezcla.
24. Seleccionar la bolsa estéril de capacidad adecuada para colocar la mezcla preparada e introducirla.
25. Trasladar la mezcla ya embalada en su bolsa estéril del área blanca al área gris a través de la esclusa que conecta ambas áreas.
26. Una vez en el área gris, colocar la mezcla citostática embalada en la bandeja estéril y cubrirla para su entrega.

ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
F.  Br. Betzaida Berrios F.  Br. Oscar Miranda	F.   Supervisor de Central de Mezclas Oncológicas	  Jefe de Farmacia Hospital de Oncología ISSS

PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE LA MEZCLA CITOPROTECTORA DE LEUCOVORINA

1. Seleccionar la etiqueta que en el apartado medicamento rotule "Leucovorina".
2. Corroborar que la etiqueta contenga: nombre del paciente, número de afiliación, la cama en la que se encuentra el paciente (si se encuentra hospitalizado) o el espacio anulado (si es ambulatorio), la concentración a la que se va a preparar, el volumen del vehículo y el volumen del medicamento, el tiempo en el cual se va a pasar el medicamento, la estabilidad del medicamento, el nombre del responsable de la preparación y un espacio para documentar la hora de preparación.
3. Una vez seleccionada y verificada la etiqueta de la mezcla a preparar, introducir a la cabina de flujo laminar las jeringas de tamaño adecuado para realizar la preparación.
4. Verificar que, dentro de la cabina de flujo laminar, se encuentran los insumos necesarios para realizar la preparación de la mezcla de leucovorina (Solución de dextrosa al 5% o Solución salina, jeringas, medicamento, campo estéril, gasa estéril, plumón permanente)
5. Revisar la integridad de la ampolla, que no contenga partículas extrañas en su interior, ver la fecha de vencimiento y el fabricante del cual proviene.
6. Al iniciar la preparación de la mezcla, colocar un campo estéril en el área de preparación y gasa estéril al alcance para su posterior utilización.
7. Seleccionar jeringa para extraer la cantidad establecida del medicamento, procurando que su volumen no exceda las $\frac{3}{4}$ partes de la capacidad de la jeringa.
8. Rotular la jeringa con un plumón permanente, colocando "Leucovorina" de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición.
9. Antes de abrir la ampolla que contiene la solución de Leucovorina a extraer, comprobar que en el cuello de la ampolla no se encuentre medicamento retenido. **NOTA: de encontrarse medicamento en el cuello de la ampolla, realizar pequeños golpes en el mismo, hasta que todo el medicamento se encuentre en el cuerpo de la ampolla.**
10. Luego de garantizar que todo el medicamento se encuentra en el cuerpo de la ampolla, seleccionar una gasa estéril para abrir la ampolla.
11. La ampolla debe ser abierta con cuidado de no realizar salpicaduras o derramamientos y siempre en dirección opuesta de quien realiza la preparación.
12. Una vez abierta la ampolla, introducir la aguja de la jeringa de tal forma que esta se apoye sobre la pared inferior de la ampolla y con el bisel de la aguja hacia abajo.
13. Extraer el volumen a utilizar de acuerdo con lo que se requiere en la etiqueta.
14. Una vez extraído el volumen de leucovorina, aforar el contenido de la jeringa procurando que no se encuentran restos aire dentro de ella y que contenga el volumen adecuado a extraer, además de inspeccionar para evitar la introducción de sustancias extrañas al vehículo.

15. Aforar el contenido de la jeringa procurando que no se encuentran restos aire dentro de ella y que contenga el volumen adecuado a extraer.
16. Seleccionar el suero (DW5% o SSN) y volumen que se necesita para diluir el medicamento respetando las pautas establecidas por el fabricante también.
17. Tomando con la mano derecha la jeringa con el medicamento a diluir y con la mano izquierda la bajada del suero, perforar con el cuidado de no perforar las paredes del suero.
18. Retirar la jeringa una vez introducido el medicamento en el vehículo.
19. Homogenizar la mezcla, hasta que se observe una solución uniforme en todo el suero.
20. Observar la hora en la que se finaliza el proceso y colocar en la etiqueta correspondiente.
21. Inspeccionar la mezcla recién preparada, verificando que no contenga fugas o derrames por perforaciones o desperfectos de la bolsa del vehículo.
22. Retirar de la etiqueta la parte que deja al descubierto la propiedad adhesiva de esta y colocar sobre el embalaje primario de la mezcla citostática (bolsa de suero) de tal forma que no interfiera con la lectura de la medición del volumen e identificación que contiene la bolsa del vehículo.
23. Seleccionar la bolsa estéril de capacidad adecuada para colocar la mezcla preparada e introducirla.
24. Trasladar la mezcla ya embalada en su bolsa estéril del área blanca al área gris a través de la esclusa que conecta ambas áreas.
25. Una vez en el área gris, colocar la mezcla citostática embalada en la bandeja estéril y cubrirla para su entrega.

ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZO:
F.  Br. Betzaida Berrios F.  Br. Oscar Miranda	F.   Lic. Nelson Antonio Boga Supervisor de Central de Mezclas Oncológicas	  Lic. Geovani A. Salazar Carias Jefe Farmacia de Oncología Jefe de Farmacia Hospital de Oncología ISSS

ANEXO N°9

Carta de entrega y recepción de la propuesta de Guía de Procedimientos de Preparación de Mezclas Citostáticas a la jefatura de la Farmacia del Hospital de Oncología del ISSS

San Salvador 01 de febrero de 2023.

Estimada
Jefatura de Farmacia
Hospital de Oncología - ISSS
Presente.

Por este medio, dando cumplimiento al quinto y último objetivo establecido en el trabajo de graduación titulado "Propuesta de una Guía de Procedimientos de Preparación de Mezclas Citostáticas en la Farmacia del Hospital de Oncología del ISSS" para optar al grado de Lic. en Química y Farmacia, se extiende la presente como constancia de la entrega y recepción por parte de la jefatura de la Farmacia del Hospital de Oncología el documento de la Guía de Procedimientos de Preparación de Mezclas Citostáticas.

Y para los trámites correspondientes, se firma y sella la presente, al primer día del mes de febrero del año dos mil veintitrés.


Lic. Geovani A. Salazar Carías
Jefe de Farmacia
Hospital de Oncología - ISSS

