

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR  
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA



ELABORACION DE UN MANUAL DE METODOS ALTERNOS PARA LA  
PREPARACION DE SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN  
VOLUMEN DE USO HOSPITALARIO

TRABAJO DE GRADUACION PRESENTADO POR

PEDRO EDMUNDO SOCRATES DELGADO QUINTANILLA  
XIOMARA YAMILETH ROMERO HERNANDEZ

PARA OPTAR AL GRADO DE  
LICENCIADO EN QUIMICA Y FARMACIA

16 DE FEBRERO  
JUNIO 2002

SAN SALVADOR, EL SALVADOR, CENTROAMERICA



© 2001, DERECHOS RESERVADOS

Prohibida la reproducción total o parcial de este documento,  
sin la autorización escrita de la Universidad de El Salvador

SISTEMA BIBLIOTECARIO, UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

## INDICE

	Pág.
<b>INTRODUCCION</b>	1
<b>CAPITULO I: MARCO TEORICO</b>	
2	
1. GENERALIDADES SOBRE EL SISTEMA DE SALUD	
3	
2. GENERALIDADES SOBRE LAS SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN (SPGV)	
6	
2.1 Fisiología	7
2.2 Farmacodinamia	8
2.3 Farmacocinética	8
2.4 Reacciones Adversas	10
2.5 Interacciones	10
2.6 Precauciones	
<b>CAPITULO II : METODOLOGIA</b>	
15	
1. FASE I. INVESTIGACION DE CAMPO	
16	
1.1 Universo	16
1.2 Tamaño y Selección de la Muestra	16

1.3	Tipo de Estudio	16
1.4	Recolección de Datos	16
1.5	Clasificación y Tabulación de Datos	17
2.	FASE II. FASE EXPERIMENTAL	17
2.1	Elaboración de SPGV Seleccionadas	17
2.2	Controles Físicos y Microbiológicos	18
		Pág.
3.	MATERIAL, EQUIPO Y REACTIVOS	
	20	
3.1	Fase I. Investigación De Campo	
	20	
3.2	Fase II. Fase Experimental	20

### **CAPITULO III : RESULTADOS Y ANALISIS DE RESULTADOS**

	22
1.	RESULTADOS DE FASE I. INVESTIGACION DE CAMPO
	23
2.	ANALISIS DE RESULTADOS DE FASE I. INVESTIGACION DE CAMPO
	34
3.	RESULTADOS DE FASE II. PARTE EXPERIMENTAL
	36

4. ANALISIS DE RESULTADOS DE FASE II. PARTE EXPERIMENTAL	
40	
5 RELACION ENTRE EL COSTO DE ELABORACION DE LAS SPGV Y EL COSTO DE ADQUISICION DIRECTA	41
5.1 Tabla comparativa de precios de SPGV según Adquisición por suministrante y preparación	41
5.2 Lista de precios de insumos médicos utilizados en la preparación de SPGV	42
5.3 Cálculo para la determinación de costo de producción de las SPGV	43
5.4 Análisis	43
<b>CAPITULO IV : PROPUESTA Y MANUAL</b>	44
1. PROPUESTA	45
1.1 Infraestructura	46
1.2 Recurso Humano	49
1.3 Procedimientos para la preparación de SPGV	50
	Pág.
2. MANUAL DE TECNICAS DE PREPARACION DE SPGV	
51	
2.1 Dextrosa al 5% en Agua destilada estéril	51
2.2 Dextrosa al 10% en Agua destilada estéril	52
2.3 Cloruro de Sodio 0.9% en agua destilada estéril	53

2.4	Solución electrolítica (hipotónica) 52 mEq/L Na <sup>+</sup> y Cl <sup>-</sup>	55
2.5	Dextrosa al 5% en solución electrolítica de Na <sup>+</sup> y Cl <sup>-</sup> en agua destilada	56
2.6	Solución para diálisis peritoneal 1.5%	60
2.7	Solución para diálisis peritoneal 4.25%	66

## **CAPITULO V : CONCLUSIONES**

71

## **CAPITULO VI : RECOMENDACIONES**

74

## **BIBLIOGRAFIA**

76

## **GLOSARIO**

## **ANEXOS**

## INTRODUCCION

Uno de los propósitos del servicio de farmacia en los hospitales es asegurar el suministro de medicamentos y otros productos sanitarios, entre ellos las Soluciones de Gran Volumen o soluciones fisiológicas y el uso racional de los mismos. Diversas situaciones hacen que en más de alguna ocasión este suministro se vea interrumpido, lo cual repercute negativamente tanto en los propósitos de la terapéutica clínica, como en el interés de los pacientes.

Ya en otras experiencias se ha podido, evidenciar que ciertos procesos desarrollados en la industria farmacéutica pueden ser transferidos a la farmacia de hospital, en cierta forma como un laboratorio farmacéutico a escala; por lo que la idea de plantear un “Manual para la preparación de mezclas parenterales de gran volumen”, validado para garantizar los procesos y los productos constituye una herramienta para que las farmacias de hospital cuenten con alternativas en caso de desabastecimiento de las soluciones ya mencionadas.

El presente trabajo precisamente aborda este problema y plantea esa alternativa, para lo cual, consta de seis capítulos que a continuación se describen:

Capítulo I. Presenta información sobre aspectos generales del sistema de salud y sobre la elaboración de soluciones parenterales de gran volumen.

Capítulo II. Se explica la metodología utilizada para la obtención de datos.

Capítulo III. Se muestran los resultados y análisis de resultados de los datos recopilados en la investigación.

Capítulo IV. Menciona las condiciones mínimas necesarias para implementar un área de preparación de mezclas parenterales y además se presentan los procedimientos para la elaboración de las soluciones parenterales de gran volumen.

Capítulo V. Se plantean las conclusiones.

Capítulo VI. Se plantean las recomendaciones.

## 1. GENERALIDADES SOBRE EL SISTEMA DE SALUD NACIONAL

El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social cuenta con un total de treinta y cuatro centros hospitalarios nacionales, distribuidos en los diferentes departamentos del país (Ver Anexo N° 1).

El área donde se encuentra gran número de hospitales nacionales es en la zona metropolitana de San Salvador (Ver Anexo N° 2), es por ello que en el departamento de San Salvador se han dividido en zonas para una mejor ubicación que se detalla a continuación:

**Tabla N° 1. Ubicación Geográfica de los Hospitales Nacionales del Gran San Salvador.<sup>10</sup>**

<b>Ubicación Geográfica</b>	<b>Hospital Nacional</b>
Zona Occidente	➤ Hospital Nacional Zacamil Dr. Juan José Fernández
Zona Centro	➤ Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom ➤ Hospital Nacional de Maternidad Dr. Raúl Argüello Escolan ➤ Hospital Nacional Rosales
Zona Sur	➤ Hospital Nacional de Neumología y Medicina General Dr. José Antonio Saldaña
Zona Oriente	➤ Hospital Nacional de San Bartolo Enfermera Angélica Vidal de Majano ➤ Hospital Nacional Psiquiátrico Dr. José Molina Martínez
Departamento de La Libertad	➤ Hospital Nacional San Rafael

Los hospitales nacionales para cubrir sus necesidades básicas de salud en lo que respecta al abastecimiento de medicamentos, insumos

médicos, electrolitos y soluciones parenterales de gran volumen; deben tomar de base el cuadro básico de medicamentos, que es un documento emitido y aprobado por la Comisión Nacional de Farmacoterapia en el que se detalla un listado de medicamentos e insumos médicos que no deben faltar en los hospitales del Sistema Nacional de Salud.

Cada hospital de acuerdo al tipo de población que habita en la región y a las especialidades médicas que ofrece, diseña su propio cuadro básico, enmarcado en el Cuadro Básico Nacional, donde detallan los medicamentos para atender las especialidades médicas que ofrece.

El *Servicio de Farmacia*, tiene la misión de dispensar cada uno de los medicamentos comprendidos en su cuadro básico, otros productos; como los insumos médicos y las soluciones parenterales de gran volumen generalmente son dispensados por el almacén general del hospital.

La adquisición de los diferentes insumos médicos y productos farmacéuticos, principalmente medicamentos se hace a través de diversos procesos bajo circunstancias específicas, entre los cuales se citan los siguientes:

- A. **CONCURSO PUBLICO:** se notifica a través de campos pagados, publicados en los rotativos de mayor circulación en el país. De acuerdo a las ofertas presentadas, previa apertura, se procede a la adjudicación que para un concurso de este tipo el monto asignado, en la actualidad, debe ser mayor de veinte mil colones.
- B. **CONCURSO PRIVADO:** este, a diferencia del concurso público se solicita en forma particular al proveedor para que presente sus cotizaciones, y se efectúa cuando el monto de adquisición del producto farmacéutico requerido no exceda de veinte mil colones.
- C. **COMPRA POR LIBRE GESTION:** éste es factible cuando el producto farmacéutico u otro insumo médico requerido no exceda de un monto total de cinco mil colones. Si el producto farmacéutico se encuentra contemplado en el cuadro básico, almacén general hace la solicitud de compra; en caso contrario se requiere de la(s) receta(s) que inicialmente es (son) enviada(s) al servicio de farmacia, quien transfiere la solicitud de compra a almacén general, finalizando el trámite en administración.

- D. **DONATIVOS:** los productos farmacéuticos provienen de instituciones benéficas sin fines de lucro. El donativo llega al servicio de farmacia acompañado de una carta firmada por el director del hospital.
- E. **TRANSFERENCIAS PROCEDENTES DE INSTITUCIONES PUBLICAS:** es la llegada de productos farmacéuticos de otra institución pública, que se efectúa generalmente por contar con sobre existencias a consecuencia de la mínima demanda o próxima fecha de vencimiento de dichos productos.
- F. **INTERCAMBIO DE PRODUCTOS:** este tipo de gestión se realiza directamente de Dirección a Dirección de las Instituciones interesadas que pueden ser públicas o privadas; consiste en el intercambio de productos farmacéuticos que para una de las instituciones son de mayor demanda que para la otra. En dicha gestión el costo de los productos a intercambiar debe ser equivalente.

Cada servicio de farmacia de hospital para efectos de solventar sus necesidades, debe contar con un presupuesto determinado, el cual por lo general no es aprobado en su totalidad; razón por la que se ve disminuida la adquisición de medicamentos y de otros productos farmacéuticos como las soluciones parenterales de gran volumen, a pesar de ser éstas últimas productos de máxima prioridad.

## 2. GENERALIDADES SOBRE LAS SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN (SPGV).

***Las soluciones parenterales de gran volumen (SPGV), se definen como aquellas soluciones estériles destinadas a la administración por vía parenteral que tengan un volumen de 100 mL o superior.<sup>12</sup>*** Estas soluciones contienen un número de componentes en una variedad de combinaciones para su uso en situaciones clínicas específicas; los solutos incluyen sales de: sodio, potasio, calcio, amonio, azúcares y polímeros de carbohidratos sintéticos,<sup>9</sup> (Ver Tabla N° 2).

Este tipo de soluciones cuyo vehículo principal es el agua destilada estéril para inyección libre de pirógenos, tienen como finalidad suplir ciertas necesidades vitales requeridas en pacientes hospitalizados, entre las cuales se citan las siguientes:

- a) Reestablecer volúmenes de líquidos en el organismo,
- b) Reestablecer niveles normales de ciertos electrolitos,
- c) Como vehículo para la administración de sustancias medicamentosas por vía intravenosa,
- d) Provee nutrientes energéticos.

## **2.1 FISILOGIA**

La composición de la sangre y de otros fluidos corporales se mantienen dentro de un rango estrecho en personas normales.

Una serie de mecanismos compensatorios ajustan la osmolaridad, los niveles de minerales y el pH para mantener la homeostasis e impedir las variaciones en este rango.

Un balance apropiado es necesario para el normal funcionamiento de células individuales, órganos y sistemas.<sup>4</sup>

## **2.2 FARMACODINAMIA**

Los fluidos parenterales mantienen los niveles químicos esenciales en el organismo. El agua provee la hidratación. El sodio, potasio y calcio mantienen los electrólitos catiónicos necesarios para un funcionamiento normal de nervios y músculos. Cloruros y bicarbonato actúan como buffer para corregir el desbalance ácido-base. Azúcares en concentraciones del 10% ó menos proveen de carbohidratos y las calorías para los procesos energéticos.<sup>4</sup>

### **2.3 FARMACOCINETICA**

Las soluciones parenterales pueden ser administradas por vía subcutánea (S.C.), intramuscular (I.M.) o intravenosa (I.V.). Grandes volúmenes son administrados por infusión lenta en largos períodos de tiempo; siendo las venas periféricas las más utilizadas para la administración de las SPGV.

La absorción es menos rápida por vía S.C. debido a que el movimiento del fluido a los tejidos se opone por el incremento de la presión hidrostática extracelular como la del fluido administrado.

La dispersión a través de los tejidos puede ser acelerada inyectando hialuronidasa.

Sin embargo, porque hay relativamente pocos vasos sanguíneos en el tejido S.C. el movimiento dentro del espacio intravascular es aún un poco lento.

Cuando la hipodermocclisis es innecesaria se coloca en el tejido muscular donde la absorción es más rápida; incrementándose la presión hidrostática dentro de los vasos.

La distribución del agua de las soluciones I.V. dependen de su osmolaridad, de acuerdo a ello se clasifican en: Soluciones isotónicas, soluciones hipertónicas y soluciones hipotónicas.

Los componentes de los solutos de las soluciones parenterales son ampliamente y rápidamente distribuidos a través del cuerpo.

La distribución y metabolismo de componentes específicos varia.

Los riñones son la mejor vía de excreción para muchos componentes de las soluciones parenterales incluyendo los fluidos que contienen.<sup>4</sup>

#### **2.4 REACCIONES ADVERSAS**

La infusión rápida de fluidos intravenoso (I.V.) pueden producir toxicidad por el exceso de los químicos constituyentes, y el exceso de fluidos producen una sobrecarga circulatoria e hipertensión que puede dar como resultado final una falla cardiaca congestiva o un edema pulmonar.

La rápida infusión de estas soluciones por hipodermoclasia de fluidos I.V. producen inflamación dolorosa de los tejidos locales.

Las células de los tejidos se pueden irritar o dañarse por muchos otros mecanismos durante la terapia I.V., al menos que las soluciones tengan una tonicidad osmótica cercana a los fluidos normales del cuerpo. Cuando la infusión es usada I.V. los artefactos afectados generalmente son los eritrocitos.

Las soluciones que contienen electrolitos en cantidades mayores que los niveles normales del plasma (hipertónicas) son irritantes para los tejidos y venas en los cuales son introducidos.

La inyección de las soluciones parenterales rompe las barreras naturales contra la invasión microbiana y predispone a la infección. Esta es una

complicación particularmente seria cuando la vía I.V. es usada porque los organismos invasores son introducidos directamente en sangre.<sup>4</sup>

Cuando se administran SPGV que contienen pirógenos algunas de las reacciones que experimenta el paciente son: fiebre, escalofríos.

## **2.5 INTERACCIONES**

Existen medicamentos que requieren de SPGV específicas para su administración, con las que no se verán afectadas sus acciones farmacológicas; ejemplo de ellos es que para la administración de Cisplatino se debe diluir en solución salina normal para evitar que factores como el pH, concentración y la presencia de ciertos electrolitos provoquen interacción.

## **2.6 PRECAUCIONES**

Las infusiones I.V. tienen que ser monitoreados muy de cerca para mantener un apropiado ciclo del fluido parenteral. La aguja y catéteres deben ser colocados correctamente. Si la infusión se infiltra, tiene que ser discontinuada y ponerse en otra vena.

Los fluidos parenterales deben ser administrados con mucho cuidado para que el tratamiento no cause dolor o molestia.

En los pacientes que padecen de insuficiencia circulatoria, enfermedades del hígado, mal funcionamiento de los riñones, hipotremia y terapias

concurrentes con corticosteroides deben ser requerida mayor precaución al momento de suministrar soluciones de sodio.<sup>4</sup>

Existe una amplia variedad de soluciones parenterales de gran volumen, utilizadas a nivel hospitalario, en donde es el médico el responsable de indicar cuáles de ellas requerirá el paciente de acuerdo al cuadro clínico que éste presente. Así, de acuerdo a su composición básica, éstas soluciones se clasifican en:

- A. **SOLUCIONES CON AGENTES CALORICOS:** son soluciones hipotónicas a base de dextrosa. Indispensables en una gran mayoría de terapias debido a que la dextrosa es el único sustrato energético que es directo, instantáneo y universalmente utilizado por el cuerpo sin mayor interferencia del hígado; ejemplos de estas soluciones están las de Dextrosa en agua destilada estéril libre de pirógenos en sus concentraciones del 5%, 10% y 50%.<sup>2</sup>
  
- B. **SOLUCIONES ELECTROLITICAS:** son aquellas soluciones isotónicas e hipertónicas con un ligero predominio ácido o básico según sea requerido. Son muy utilizadas en la terapia de la deficiencia de potasio y magnesio, en casos de rehidratación y para compensar pérdidas del fluido extracelular; ejemplos de ellas están: la Solución de Cloruro de Sodio 0.9% en agua destilada estéril, Solución electrolítica hipotónica

(52 mEq/L) sodio y cloro, Dextrosa 5% en solución electrolítica de cloro y sodio (154 mEq/L) en agua destilada estéril libre de pirógenos, Solución de dextrosa, sodio, potasio, calcio y magnesio en agua destilada estéril y Solución de sodio, potasio, calcio, lactato de sodio en agua destilada estéril.<sup>2</sup>

C. **SOLUCIONES PARA DIALISIS:** por lo general son soluciones hipertónicas de composición similar al fluido extracelular, utilizadas en la diálisis peritoneal y hemodiálisis; procedimientos por los cuales se ayuda a la eliminación de materiales de excreción renal o sustancias tóxicas del torrente sanguíneo. Entre las cuales están las Soluciones para diálisis peritoneal de 1.5%, 4.25%, 7.0% y Concentrados para hemodiálisis.

D. **SOLUCIONES A BASE DE DEXTRANOS:** son soluciones hipotónicas, hipertónicas coloidales que contienen dextran de alto o bajo peso molecular. Algunas de ellas tiene la capacidad de atrapar agua, mejorando el flujo sanguíneo especialmente la microcirculación; otras poseen una muy buena capacidad como sustituto del volumen plasmático y también presentan un efecto antitrombótico marcado. Ejemplos de ellas la Solución de cloruro de sodio y dextran (PM 40000) en agua destilada estéril, Solución de cloruro de sodio y dextran (PM 70000) en agua destilada estéril.<sup>2</sup>

**E. SOLUCIONES INDUCTORAS DE DIURESIS OSMOTICA:** son soluciones hipertónicas de manitol, utilizadas en la profilaxis de fallas renales agudas, edema cerebral, para eliminar sustancias tóxicas por los riñones en diuresis forzadas; ejemplo la Solución de manitol en agua destilada estéril.<sup>2</sup>

**Tabla N° 2. Soluciones Comúnmente Utilizadas En Terapia Parenteral <sup>2</sup>**

<b>Solución</b>	<b>Tonicidad osmótica (total mEq/Litro, cationes + aniones)</b>	<b>Vía de administración</b>	<b>Dosis usual para adultos</b>	<b>Mecanismo de acción</b>	<b>Usos terapéuticos</b>
<i>Salina</i> 0.45% NaCl en agua 0.90% NaCl en agua 3.00% NaCl en agua 5.00% NaCl en agua	Hipotónica (154) Isotónica (308) Hipertónica (1027) Hipertónica (1700)	Infusión IV Infusión IV Infusión IV Infusión IV, preferiblemente en una vena central	90 –125 ml/h 90 –125 ml/h Arriba de 80 ml/h Arriba de 50 ml/h	Ayuda a mantener la presión osmótica del fluido extracelular; ayuda a mantener el volumen sanguíneo; el sodio es necesario para el impulso de transmisión en nervios y músculos; cloruros buffers actúan para corregir desbalance ácido – base.	Reemplazo de sodio, cloruro, y agua perdidos; prevención en déficit de sodio, cloruro y agua en personas que experimentan estados de vómito o succión nasogástrica.  Tratamiento de shock hipovolémico
<u>Dextrosa (D-glucosa)</u> Dextrosa al 5% en agua estéril para inyección libre de pirógenos (D <sub>5</sub> W)	Isotónica	Infusión IV, SC, o IM	90 –125 ml/h (dosis máxima 650 ml/h)	Provee de fluido y calorías para dar energía (200 calorías/Litro de D <sub>5</sub> W).	Mantenimiento de niveles de fluidos cuando los electrolitos no son necesarios o están contraindicados; provisión de calorías cuando estas no puedan ingerirse.
2.5% dextrosa en salina normal 10% dextrosa en agua	Isotónica  Hipertónica	Infusión IV, SC, o IM  Infusión IV	90 –125 ml/h  45 –65 ml/h	Provee de fluido, electrolitos, y calorías para dar energía. Provee de calorías con mínimo fluido ingerido.	Tratamiento de shock producidos por ketoacidosis diabética. Tratamiento de personas que necesiten calorías extra que no puedan tolerar fluidos en grandes cantidades.
20% dextrosa en agua	Hipertónica	Infusión IV	90 –125 ml/h	Eleva la presión osmótica intravascular e induce a diuresis osmótica.	Promoción de pérdida de fluido a través de diuresis osmótica.
5.0% dextrosa en 0.9% NaCl; 5.0% dextrosa en 0.45% NaCl	Hipertónica	Infusión IV	90 –125 ml/h	Provee de fluido, electrolitos, y calorías para dar energía; Incrementa la presión osmótica en el compartimiento intravascular.	Tratamiento en shocks.  Reemplazo de pérdida de fluido.
<i>Fructosa</i> 10% fructosa en agua	Hipertónica	Infusión IV	90 –125 ml/h	Provee de energía sin la necesidad de insulina para promover el uso intracelular de azúcar.	Reemplazo o suplemento de alimento y agua.
<i>Cloruro de Potasio</i> 0.15% KCl en D <sub>5</sub> W 0.30% KCl en D <sub>5</sub> W	Hipertónica (no puede ser utilizada sin diluir)	Infusión IV, diluida en 500 – 1,000 ml de solución de electrolitos o de dextrosa para Infusión IV.	Arriba de 20 mEq/h (concentración de potasio en fluidos IV no debe exceder de 40 mEq/L)	Provee las acciones de los cloruros enlistados antes; potasio ayuda a mantener la presión osmótica intracelular, es necesario para el impulso de transmisión en nervios y músculos y promueve diástole cardíaca.	Mantenimiento o reestablecimiento de los niveles de potasio en una adecuada hidratación en personas de buen funcionamiento renal, especialmente en pacientes de cirugía y que estén experimentando pérdida de fluidos por el tracto intestinal.

**Tabla N° 2. Soluciones Comúnmente Utilizadas En Terapia Parenteral <sup>2</sup>**

<b>Solución</b>	<b>Tonicidad osmótica (total mEq/Litro, cationes + aniones)</b>	<b>Vía de administración</b>	<b>Dosis usual para adultos</b>	<b>Mecanismo de acción</b>	<b>Usos terapéuticos</b>
Solución Ringer NaCl 0.86% KCl 0.03%, y CaCl <sub>2</sub> (2H <sub>2</sub> O) 0.033% en agua	Isotónica	Infusión IV	90 - 125 ml/h	Provee fluidos y la acción del potasio y sales enlistados anteriormente; el calcio modifica el impulso de las transmisiones en nervios y músculos y promueve la sistole cardiaca.	Mantenimiento o restauración de niveles de fluido, sodio, cloruro, potasio y calcio en personas con déficit actual o potencial de grado moderado
Solución Ringer lactato NaCl 0.6% KCl 0.03%, CaCl <sub>2</sub> (2H <sub>2</sub> O) 0.02% y lactato de Na 0.31% en agua	Isotónica	Infusión IV	90 - 125 ml/h	Provee la acción de la solución Ringer mas la del lactato, la cual es metabolizada en parte a bicarbonato, que es un buffer ácido en el cuerpo, eleva el pH, y alcaliniza la orina. el lactato es metabolizado a glicógeno que provee carbohidratos calorías para energía.	Mantenimiento o restauración de fluido y electrolitos; tratamiento de la deshidratación acompañada por acidosis moderada (especialmente Ketoacidosis); alcalinización de orina en terapia sulfonamida.
Cloruro de amonio 2.14% NH <sub>4</sub> Cl	Hipertónica	Infusión IV	De acuerdo con el déficit de cloruros	Provee la acción de los cloruros, el amonio es metabolizado por el hígado y excretado como urea, la cual estimula diuresis osmótica y ayuda a movilizar fluidos de edemas.	Tratamiento de alcalosis metabólica.
Bicarbonato NaHCO <sub>3</sub> 5% en agua	Hipertónica	Infusión IV	De acuerdo con el nivel de CO <sub>2</sub> en plasma o dispnea e hiperpnea propia de la acidosis	Buffers ácidos en el cuerpo y elevan el pH	Tratamiento de acidosis severa acompañada de dispnea e hiperdispnea.
Polímeros de carbohidratos sintéticos dextran 40, 10% con NaCl 0.9% (o con dextrosa 5%) en agua (Rheomacrodex) dextran 70, 6% con NaCl 0.9% (o dextrosa 5%) en agua (Macrodex) Almidón 6% con NaCl 0.9% en agua	Hipertónica	Infusión IV	30 - 60 g d, del rango del volumen perdido del fluido y la hemoconcentración	Incrementa la presión osmótica de la circulación sanguínea, causando un cambio en el fluido del compartimiento intravascular; Incrementa el volumen sanguíneo y reduce el hematocrito, las fuerzas de enlace y agregación, puede reducir la rigidez de los glóbulos rojos, facilitando el movimiento a través de las venas.	Restauración y circulación en shock hipovolémico debido a quemadas, hemorragias, o sepsias; preparación de soluciones para procedimientos de plasmaforesis.

## 1. FASE I. INVESTIGACION DE CAMPO

### 1.1 UNIVERSO

Constituido por las Farmacias de los Hospitales Nacionales de la zona metropolitana del país (Ver pág. 3).

### 1.2 TAMAÑO Y SELECCION DE LA MUESTRA

Debido a lo limitado del universo la muestra seleccionada fue el 100% para obtener la información deseada de las SPGV que se consumen en los Hospitales Nacionales de la zona Metropolitana.

### 1.3 TIPO DE ESTUDIO

Fue de carácter Descriptivo - Experimental – Analítico.

**Descriptivo:** ya que los datos obtenidos detallan los elementos constituyentes del problema en estudio, sus causas y efectos.

**Experimental:** dado que a través de pruebas de laboratorio se elaboraron las soluciones y se determinó su estabilidad.

**Analítico:** debido que a través de las variables observadas se determina la magnitud e impacto del problema en estudio.



**© 2001, DERECHOS RESERVADOS**

Prohibida la reproducción total o parcial de este documento,  
sin la autorización escrita de la Universidad de El Salvador

**SISTEMA BIBLIOTECARIO, UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR**

#### **1.4 RECOLECCION DE DATOS**

Para la obtención de datos relacionados con las SPGV se diseñó una encuesta (Ver Anexo N° 3) con preguntas y respuestas abiertas y cerradas la cual recopiló la información necesaria.

Estas encuestas fueron dirigidas a los jefes de farmacia de los hospitales en estudio. La información se complementó utilizando guías de observación.

#### **1.5 CLASIFICACION Y TABULACION DE DATOS**

La esquematización de los resultados se presenta mediante tablas, cuadros y gráficos de barras horizontales y verticales con su respectiva explicación al pie de los mismos.

### **2. FASE II. PARTE EXPERIMENTAL**

#### **2.1 ELABORACIÓN DE SPGV SELECCIONADAS**

a) Identificación de la composición de cada SPGV del Grupo Número Cuarenta del Cuadro Básico del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (Ver Anexo N° 4).

b) Selección y adquisición la materia prima.

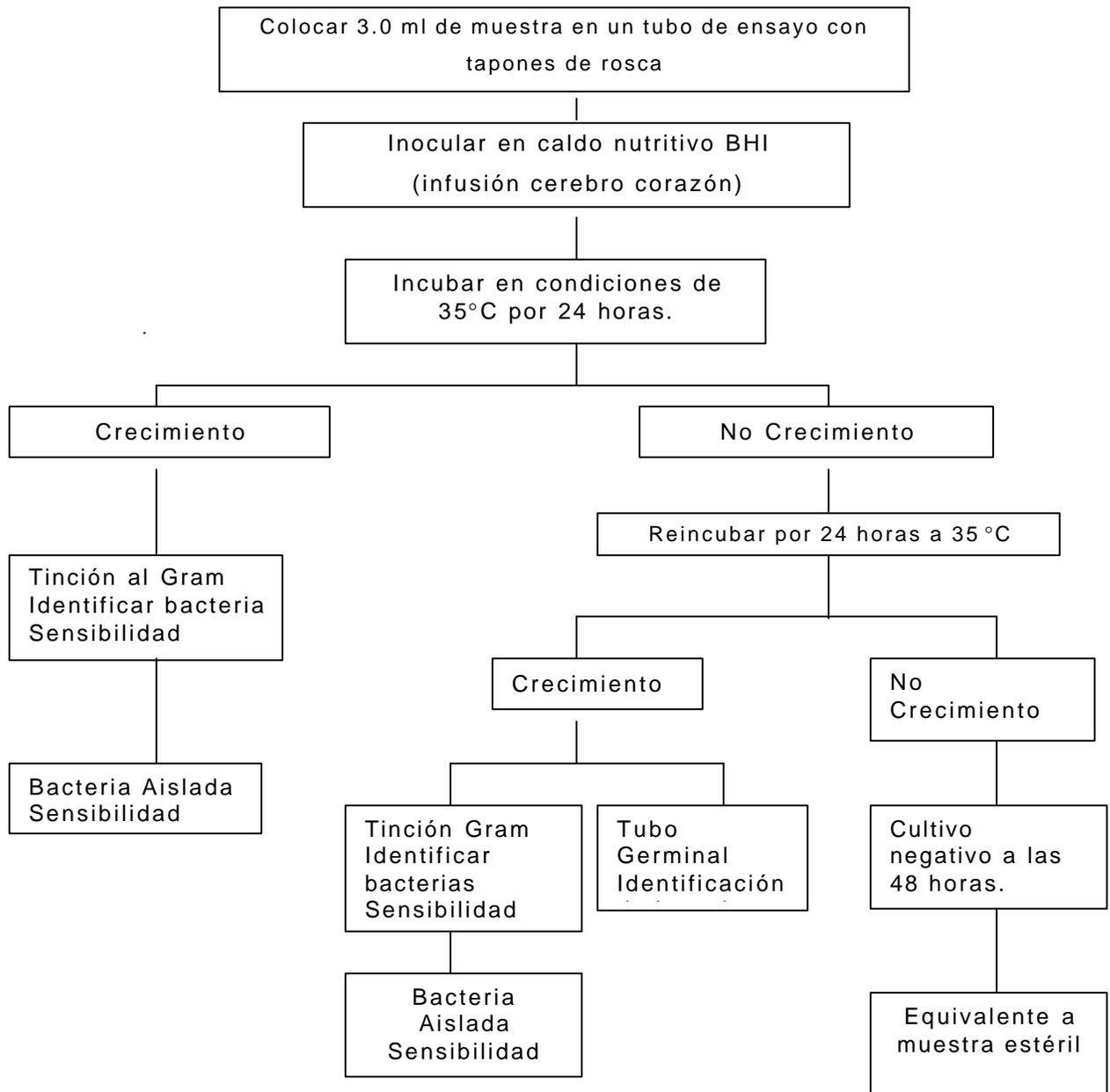
- c) Diseño las técnicas de preparación (Ver Manual en Capitulo IV).
- d) Elaboración SPGV del grupo numero cuarenta (Electrolitos y soluciones parenterales) del cuadro Básico del Ministerio de Salud Publica y Asistencia Social.

## **2.2 CONTROLES FISICOS Y MICROBIOLÓGICOS**

- a) Análisis Físico: Todas las soluciones elaboradas fueron vistas con fondo oscuro y luz reflejada de la muestra al ojo (fenómeno de Tyndal) para poder determinar presencia de partículas. Además fue medido el pH para conocer el valor en el que se encuentran y así compararlos con cada uno de sus rangos.
- b) Análisis Microbiológico: De cada una de las soluciones parenterales preparadas se tomaron alícuotas en tubos estériles en diferentes tiempos, así: tiempo inicial, a las 24 horas, 48 horas y a los 14 días. Seguidamente se esquematiza la marcha efectuada para la evaluación de este parámetro. (Ver Anexo N° 5)

c) Prueba de Pirógenos: A las SPGV elaboradas no se les realizó esta prueba debido a que se partió de soluciones parenterales ya terminadas, las cuales ya contaban con la realización de esta prueba. (Ver Anexo N° 7)

## PROCEDIMIENTO PARA PRUEBA DE ESTERILIDAD <sup>8</sup>



### **3. MATERIAL, EQUIPO Y REACTIVOS**

#### **3.1 FASE I INVESTIGACION DE CAMPO**

Recursos utilizados

a) Material: Encuesta

b) Humanos: Jefes de Farmacia de los Hospitales Nacionales de la zona Metropolitana

#### **3.2 FASE II PARTE EXPERIMENTAL**

##### **Material:**

Agujas estériles de diferente diámetro

Gabachones de tela estériles

Gasas estériles

Gorros descartables

Gradillas para tubos de ensayo

Guantes estériles descartables

Jeringas estériles de diferente volumen

Mascarillas descartables

Pipetas estériles

Tubos de ensayo estériles con tapón de rosca

Zapateras estériles

##### **Equipo:**

Cámara de Flujo Laminar Horizontal

Encubadora

pHmetro

**Reactivos:**

Agua para inyección

Alcohol al 70%

Bicarbonato de Sodio 8.4%

Caldo nutritivo BHI

Cloruro de Sodio al 20%

Cloruro de potasio 2 meq

Dextrosa 5% en Agua para inyección

Dextrosa 10% en agua para inyección

Dextrosa 50% en agua para inyección

Gluconato de Calcio 10%

Solución de Clorhexidina al 5%

Solución Salina Normal 0.9%

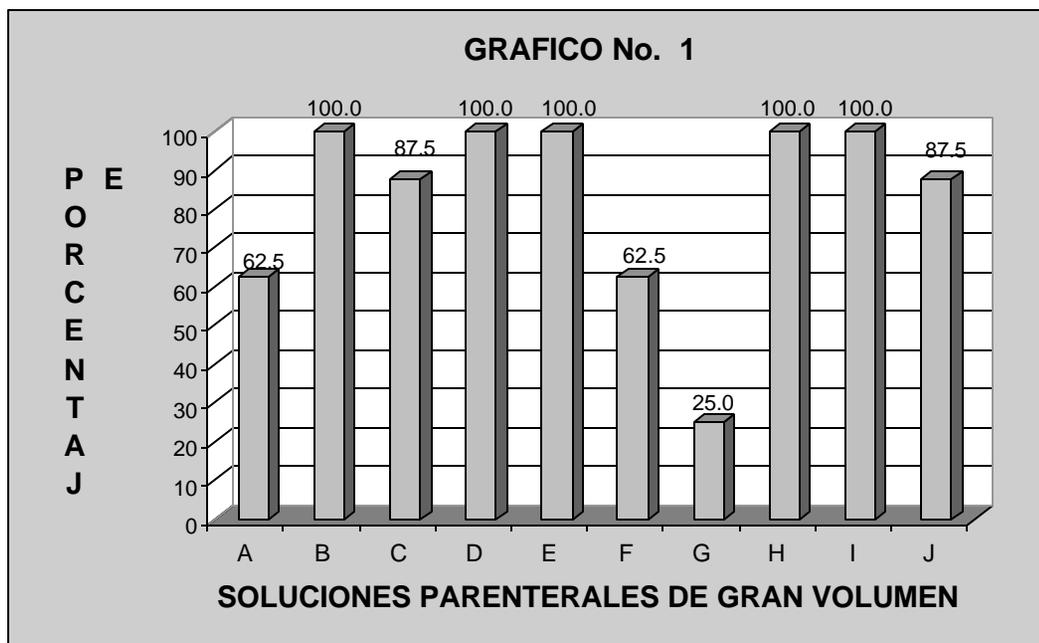
Sulfato de magnesio 50%

## **1. RESULTADOS DE FASE I. INVESTIGACION DE CAMPO**

Los datos fueron obtenidos a través de un cuestionario dirigido a los Jefes de Farmacia de los Hospitales Nacionales en estudio (ver Anexo N° 3); dichos resultados reflejan el comportamiento del suministro de las soluciones parenterales de gran volumen, la cantidad de pacientes que se ven afectados cuando hay desabastecimiento y hospitales que pueden considerar la alternativa de elaborar estas soluciones cuando sea necesario.

A continuación se presentan los resultados de las entrevistas, en forma gráfica y con su análisis respectivo.

SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN EXISTENTES EN LOS HOSPITALES EN ESTUDIO



Soluciones		Existencia de SPGV en hospitales	
		Frecuencia	Porcentaje
(x)			
A	Rheomacrodex (*)	5	62.5
B	Dw 5%	8	100.0
C	Dw 10%	7	87.5
D	Dw 50%	8	100.0
E	Hartman (**)	8	100.0
F	Diálisis Peritoneal 1.5%	5	62.5
G	Diálisis Peritoneal 4.25%	2	25.0
H	Solución. Salina Normal 0.9%	8	100.0
I	Mixto (***)	8	100.0
J	Hinosal	7	87.5

(\*) Solución que contiene: Cloruro de sodio, cloruro de potasio, cloruro de calcio, lactato de sodio en agua estéril para inyección.

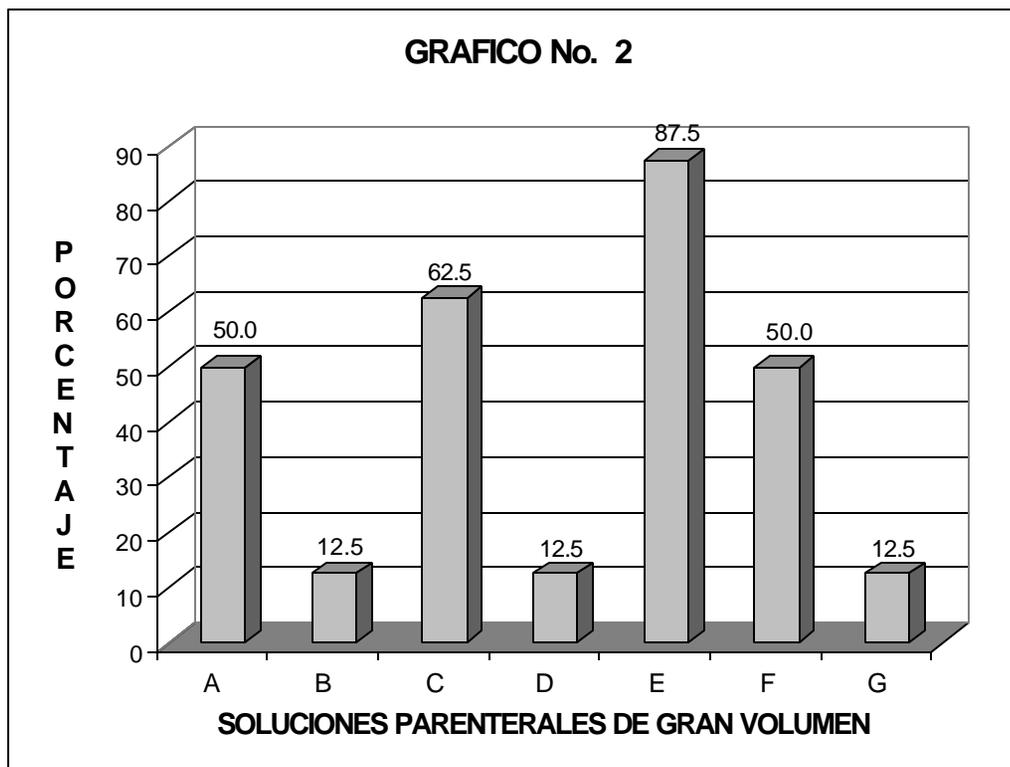
(\*\*) Solución que contiene: Dextran, cloruro de sodio en agua estéril para inyección.

(\*\*\*) Solución que contiene: Dextrosa 5% en solución electrolítica de Na<sup>+</sup> y Cl<sup>-</sup> en 154 mEq/L en agua estéril para inyección.

**INTERPRETACION:**

De diez soluciones parenterales de gran volumen, consideradas por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia social en cuadro Básico, cinco de ellas se encuentran en todos los hospitales en estudio.

SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN CON MAYOR DEMANDA EN LOS  
HOSPITALES EN ESTUDIO

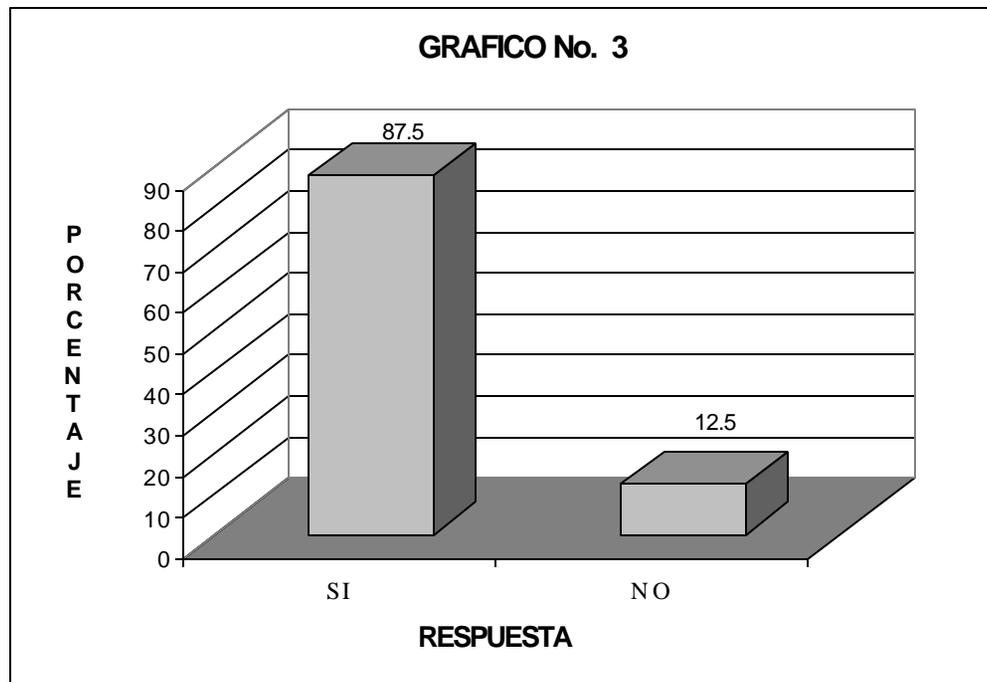


Soluciones		SPGV de mayor demanda en hospitales	
		<i>Frecuencia</i>	<i>Porcentaje</i>
<i>(x)</i>			
A	Dw 5%	4	50.0
B	Dw 50%	1	12.5
C	Hartman	5	62.5
D	Diálisis Peritoneal 1.5%	1	12.5
E	Solución. Salina Normal 0.9%	7	87.5
F	Mixto	4	50.0
G	Hibosal	1	12.5

**INTERPRETACION:**

Son cuatro las soluciones que presentan mayor demanda hospitalaria, estas son: Solución salina normal 0.9% (E), Hartman (C), Dextrosa 5% (Dw 5%) (A) y Mixto (F) considerando un porcentaje mayor o igual a 50%.

**DESABASTECIMIENTO DE LAS SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN  
EN LOS HOSPITALES EN ESTUDIO**



Presentan Desabastecimiento	Frecuencia	Porcentaje
SI	7	87.5
NO	1	12.5

**INTERPRETACION:**

La mayoría de los hospitales (87.5%) presentan desabastecimiento de las SPGV en alguna época del año.

**Alternativa que realizan los hospitales en caso de desabastecimiento de  
SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN**

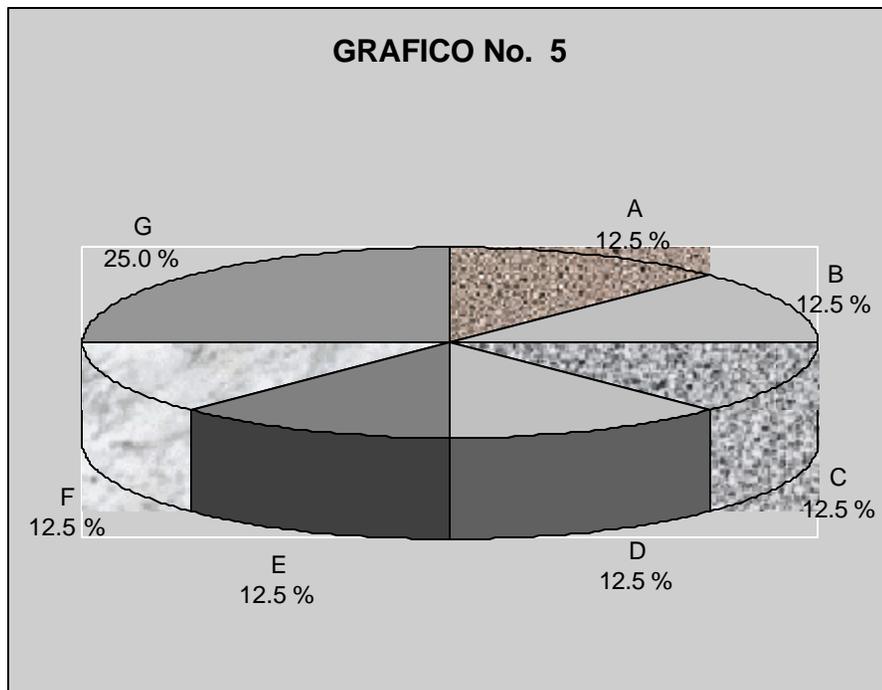


	<b>Alternativa de solución</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
A	Transferencia	4	50.0
B	Préstamo	1	12.5
C	Sustituyendo por otras soluciones	1	12.5
D	Se preparan en servicios de enfermería	1	12.5
E	Compra por libre gestión	2	25.0
F	Compra a proveedores de entrega inmediata	1	12.5
G	Se preparan en sala de operaciones	1	12.5
H	Farmacia da lineamientos para prepararlos en estación de enfermería	2	25.0

**INTERPRETACION:**

La totalidad de los hospitales presentan problemas para mantener constante el suministro de soluciones parenterales y las alternativas más utilizadas son: transferencia, compra por libre gestión, lineamientos para prepararlos en estación de enfermería.

**PERIODO DE DESABASTECIMIENTO QUE REPORTAN LOS HOSPITALES, DURANTE UN  
AÑO, DE LAS  
SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN**

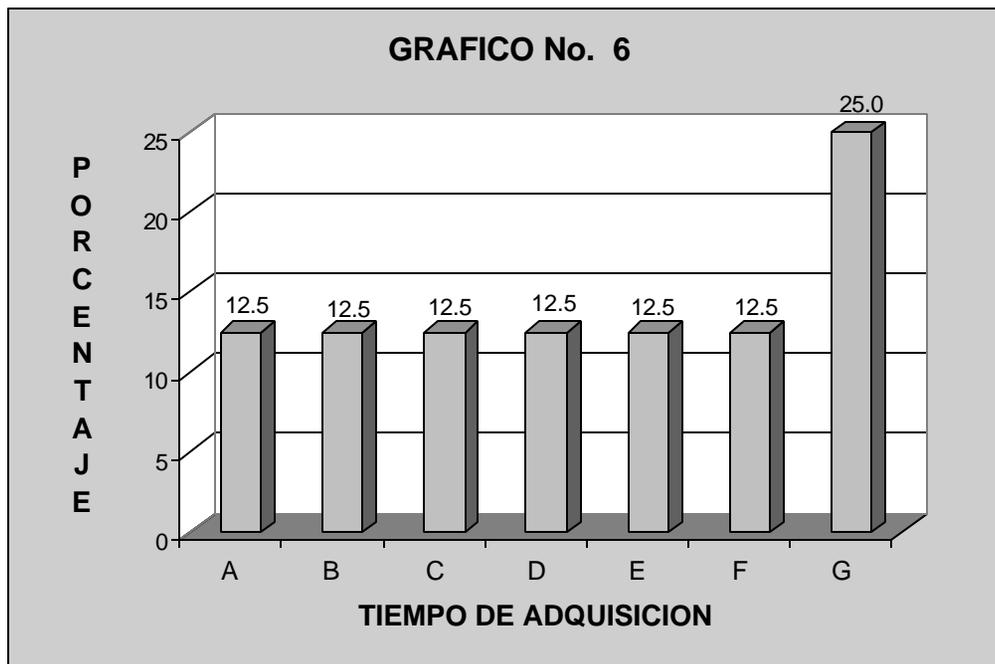


Tiempo de desabastecimiento		Frecuencia	Porcentaje
A	Depende como se obtenga	1	12.5
B	Depende del proveedor	1	12.5
C	3 días	1	12.5
D	De 1 día a 1½ días	1	12.5
E	No mayor de 5 días	1	12.5
F	De 15 a 30 días	1	12.5
G	No comentarios	2	25.0

**INTERPRETACION:**

La mayoría de los hospitales reportan un período de desabastecimiento no menor de 24 horas.

### TIEMPO DE ADQUISICION DE LAS SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN

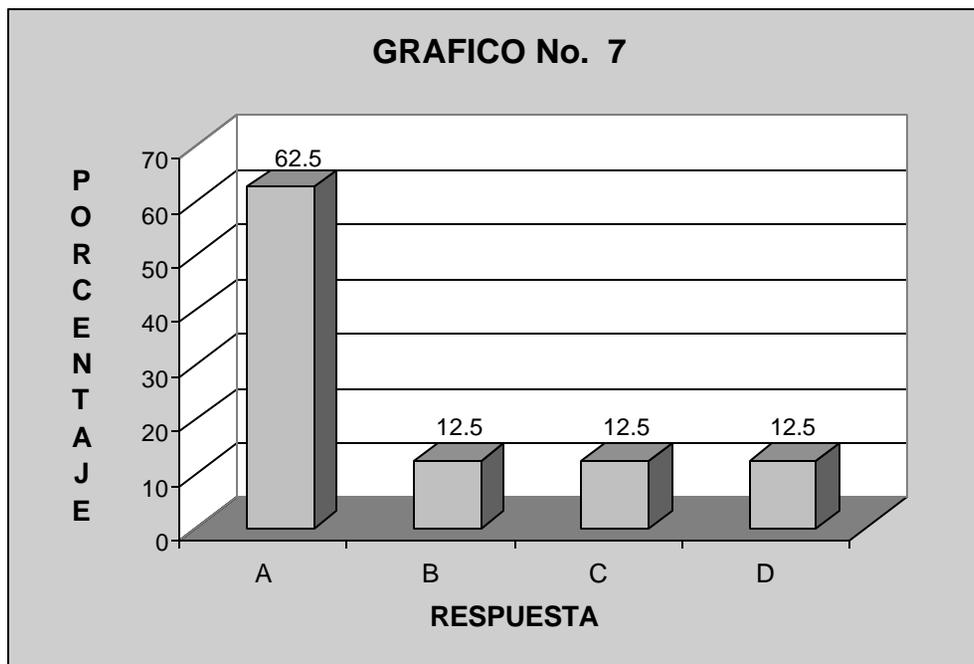


Tiempo de desabastecimiento		Frecuencia	Porcentaje
A	Depende como se Obtenga	1	12.5
B	Depende del proveedor	1	12.5
C	3 días	1	12.5
D	De 1 día a 1½ días	1	12.5
E	No mayor de 5 días	1	12.5
F	De 15 a 30 días	1	12.5
G	No comentarios	2	25.0

#### INTERPRETACION:

El tiempo mínimo empleado en abastecerse de estas soluciones para los hospitales es de un día y el máximo un mes, lo cual indica que la adquisición de estos insumos es variante, y en algunos casos se observa un retardo bastante largo que consecuentemente lleva a serias dificultades para el cumplimiento oportuno del tratamiento al paciente.

**PACIENTES QUE INTERRUMPEN SU TRATAMIENTO POR FALTA DE LAS  
SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN**

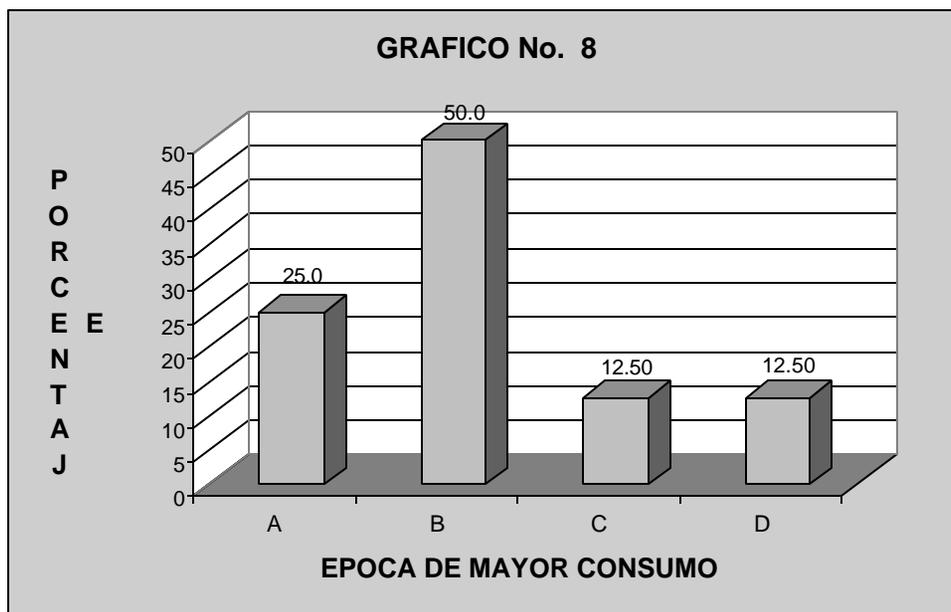


Pacientes que interrumpen su tratamiento		Frecuencia	Porcentaje
A	No comentarios	5	62.5
B	250 pacientes	1	12.5
C	10 pacientes	1	12.5
D	Ninguno	1	12.5

**INTERPRETACION:**

Esto refleja que no hay un registro de estos datos en los hospitales que permitan evaluar el impacto en los diferentes procedimientos terapéuticos a los pacientes cuando hay desabastecimiento.

**EPOCA DEL AÑO EN QUE SE INCREMENTA EL CONSUMO DE SOLUCIONES PARENTERALES  
DE GRAN VOLUMEN EN LOS HOSPITALES**

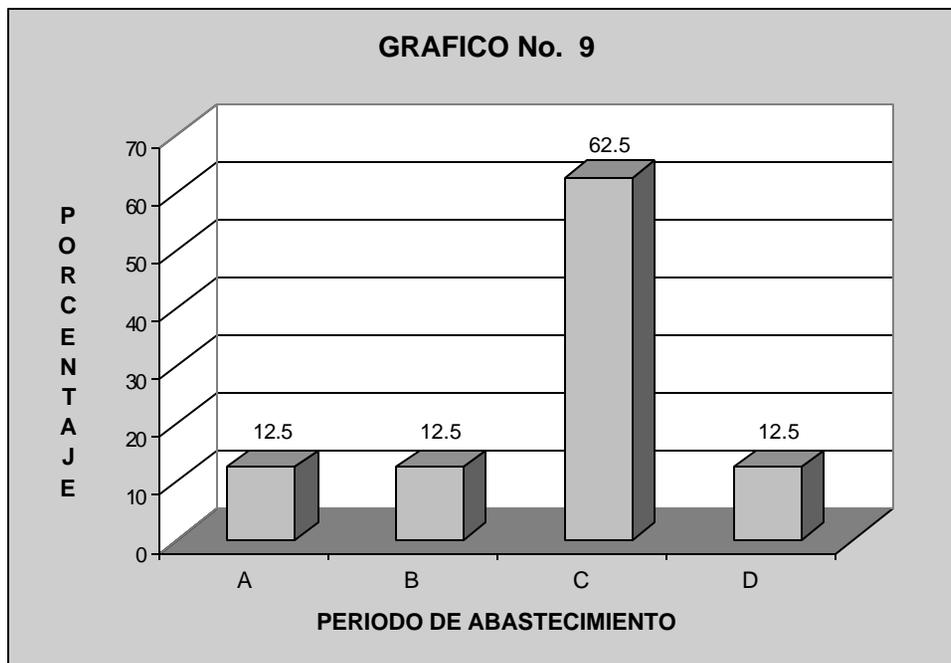


Epoca de mayor consumo		Frecuencia	Porcentaje
A	Epocas de vacación	2	25.0
B	Todo el año	4	50.0
C	Diciembre y Mayo	1	12.5
D	Marzo - Julio	1	12.5

**INTERPRETACION:**

La mitad de hospitales nacionales del área metropolitana, considera que el consumo de las soluciones parenterales de gran volumen durante todo el año es elevado.

**Periodo para el que se abastecen normalmente los hospitales  
DE SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN**

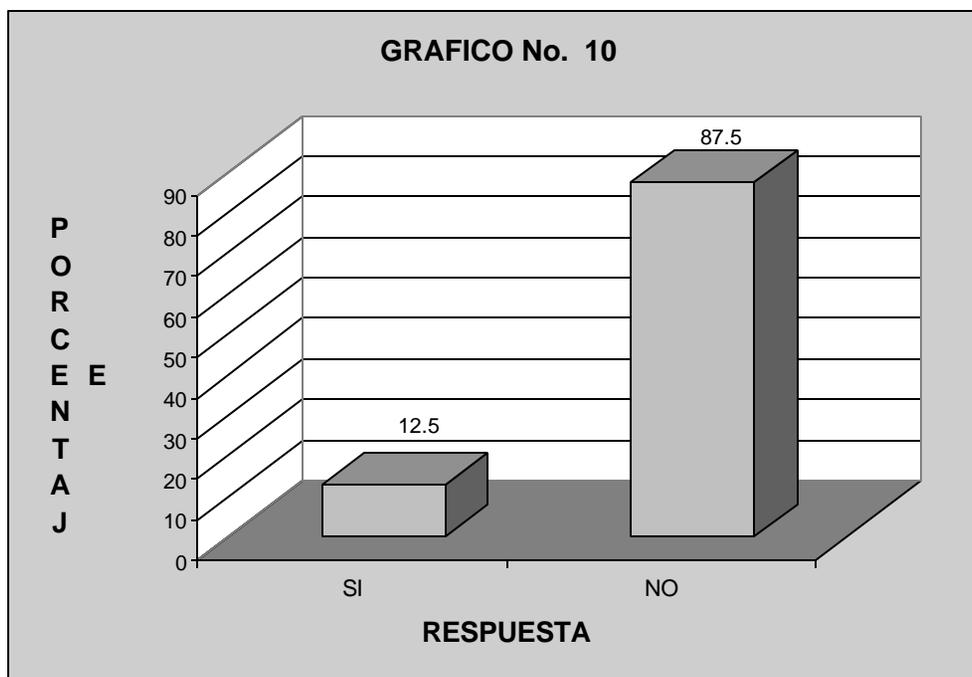


Tiempo		Frecuencia	Porcentaje
A	No comentarios	1	12.5
B	Meses	1	12.5
C	Un año	5	62.5
D	14 meses	1	12.5

**INTERPRETACION:**

**En la mayoría de los hospitales el abastecimiento se planifica para un año, tomando en cuenta el consumo en épocas anteriores, pero siempre presentan período de escasez debido al bajo presupuesto asignado y mayor demanda de las SPGV.**

**HOSPITALES DEL SECTOR EN ESTUDIO QUE CUENTAN CON AREA ADECUADA PARA LA  
ELABORACIÓN  
DE LAS SOLUCIONES DE USO INTRAVENOSO**



Respuesta	Frecuencia	Porcentaje
SI	1	12.5
NO	7	87.5

INTERPRETACION:

**La mayoría de los hospitales encuestados no presentan un área que reúna condiciones adecuadas para la preparación de soluciones parenterales de gran volumen.**

## 2. ANALISIS DE RESULTADOS FASE I. INVESTIGACION DE CAMPO

Según datos recopilados por medio del esquema de preguntas diseñado para determinar la problemática del desabastecimiento de soluciones parenterales de gran volumen, al cual se ven sometidos los hospitales nacionales. (Ver Anexo N° 3). El tiempo de desabastecimiento de estos varía dependiendo la alternativa de solución al que el hospital recurra para solventar la problemática en cuestión.

Considerando que estos productos farmacéuticos son de uso crítico en la atención de ciertas emergencias, en actividades programadas y como su nombre lo dice se consumen en grandes cantidades, el desabastecimiento de estas trae como consecuencia implicaciones y complicaciones que algunas veces son mayores y a veces graves.

Las implicaciones están relacionadas con la interrupción de tratamientos y como consecuencia surge la complicación en arriesgar el éxito del esquema terapéutico, lo cual pone de por medio la vida de los pacientes; en otros casos prolonga la estancia hospitalaria del paciente, que repercute en un aumento en los costos de medicación. *Ante tal problemática el presente trabajo plantea como alternativa de solución un manual de elaboración de algunas SPGV, según se específica en el capítulo IV.*

Al considerar los tiempos de desabastecimiento, es lógico que la probabilidad de interrumpir, o no poder iniciar un tratamiento están presentes y que los problemas derivados de esta situación, aunque no sean registrados, pueden tener consecuencias fatales.

Así, es de especial atención el problema de desabastecimiento de las soluciones para diálisis peritoneal, por lo fundamental que es contar con ellas para este tipo de procedimientos que son de vital importancia para los pacientes. Por otra parte es importante considerar que aunque casi todos los hospitales no cuentan con las condiciones de equipo y medio ambiente necesario, si fue posible establecer que en un plazo inmediato *es factible contar con un área de preparación de mezclas para soporte nutricional como es el caso del Hospital Nacional Rosales y el Hospital de Maternidad*. Estas áreas son las que proporcionan la oportunidad para que en caso de ser necesario, se realice en ellas la preparación de SPGV.

### **3. RESULTADOS DE FASE II. PARTE EXPERIMENTAL**

Se diseñó un esquema de estudio analítico a corto plazo, para efectos de verificación de la conservación de la calidad de las SPGV elaboradas en la unidad de preparados parenterales del Hospital Nacional de niños Benjamín Bloom, para la cual merece la pena hacer resaltar que cumple con las condiciones mínimas propicias y necesarias en la elaboración de soluciones de este tipo, como una medida de emergencia.

Este esquema de estudio incluye ciertas pruebas que se consideran son factibles para ser verificadas por el hospital; entre los parámetros de calidad evaluados están: apariencia, partículas extrañas, pH y esterilidad.

Seguidamente se presentan los resultados del estudio efectuado durante un período de 14 días.

TABLA N° 1 RESULTADOS DE PRUEBAS ANALITICAS  
MONITOREADAS

<i>DEXTROSA AL 5% EN AGUA ESTERIL PARA INYECCION</i>					
PRUEBA	ESPECIFICACION	INICIO	24 HORAS	48 HORAS	14 DÍAS
<b>Aspecto</b>	<b>Solución clara, incolora</b>	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
<b>Partículas Extrañas</b>	<b>Libre de partículas</b>	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
<b>pH (T<sup>a</sup>25 ± 1°C)</b>	<b>3.2 - 6.5</b>	4.51	4.43	4.45	4.48
<b>Esterilidad</b>	<b>Estéril</b>	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
<i>DEXTROSA AL 10% EN AGUA ESTERIL PARA INYECCION</i>					
<b>Aspecto</b>	<b>Solución clara, incolora</b>	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
<b>Partículas Extrañas</b>	<b>Libre de partículas</b>	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
<b>pH (T<sup>a</sup>25 ± 1°C)</b>	<b>3.2 - 6.5</b>	4.41	4.30	4.28	4.32
<b>Esterilidad</b>	<b>Estéril</b>	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
<i>CLORURO DE SODIO 0.9% EN AGUA ESTERIL PARA INYECCION (SSN)</i>					
<b>Aspecto</b>	<b>Solución clara, incolora</b>	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
<b>Partículas Extrañas</b>	<b>Libre de partículas</b>	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
<b>pH (T<sup>a</sup>25 ± 1°C)</b>	<b>4.5 - 7.0</b>	4.50	4.51	4.51	4.59
<b>Esterilidad</b>	<b>Estéril</b>	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple

TABLA N° 2 RESULTADOS DE PRUEBAS ANALITICAS  
MONITOREADAS

<i>SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL 1.5%</i>					
PRUEBA	ESPECIFICACION	INICIO	24 HORAS	48 HORAS	14 DÍAS
<b>Aspecto</b>	<b>Solución clara, incolora</b>	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
<b>Partículas Extrañas</b>	<b>Libre de partículas</b>	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
<b>pH (T<sup>a</sup>25 ± 1° C)</b>	<b>7.0 - 8.0</b>	7.80	7.85	7.82	7.80
<b>Esterilidad</b>	<b>Estéril</b>	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
<i>SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL 4.25%</i>					
<b>Aspecto</b>	<b>Solución clara, incolora</b>	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
<b>Partículas Extrañas</b>	<b>Libre de partículas</b>	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
<b>pH (T<sup>a</sup>25 ± 1° C)</b>	<b>7.0 - 8.0</b>	7.41	7.37	7.39	7.40
<b>Esterilidad</b>	<b>Estéril</b>	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
<i>SOLUCION ELECTROLITICA (HIPOTONICA) 52 mEq/L SODIO Y CLORO</i>					
<b>Aspecto</b>	<b>Solución clara, incolora</b>	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
<b>Partículas Extrañas</b>	<b>Libre de partículas</b>	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
<b>pH (T<sup>a</sup>25 ± 1° C)</b>	<b>3.2 - 6.5</b>	<b>4.09</b>	<b>4.00</b>	<b>4.00</b>	<b>3.95</b>
<b>Esterilidad</b>	<b>Estéril</b>	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple

TABLA N° 3 RESULTADOS DE PRUEBAS ANALITICAS  
MONITOREADAS

<i>DEXTROXA 5% EN SOLUCION ELECTROLITICA DE CLORO Y SODIO DE 154 MEQ/L EN AGUA ESTERIL PARA INYECCION (SOLUCION RESULTANTE DE TECNICA A) (*)</i>					
PRUEBA	ESPECIFICACION	INICIO	24 HORAS	48 HORAS	14 DIAS
<b>Aspecto</b>	<b>Solución clara, incolora</b>	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
<b>Partículas Extrañas</b>	<b>Libre de partículas</b>	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
<b>pH (T<sup>a</sup>25 ± 1° C)</b>	<b>3.2 - 6.5</b>	<b>4.54</b>	<b>4.60</b>	<b>4.53</b>	<b>4.30</b>
<b>Esterilidad</b>	<b>Estéril</b>	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
<i>DEXTROXA 5% EN SOLUCION ELECTROLITICA DE CLORO Y SODIO DE 154 MEQ/L EN AGUA ESTERIL PARA INYECCION (SOLUCION RESULTANTE DE TECNICA B) (*)</i>					
<b>Aspecto</b>	<b>Solución clara, incolora</b>	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
<b>Partículas Extrañas</b>	<b>Libre de partículas</b>	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
<b>pH (T<sup>a</sup>25 ± 1° C)</b>	<b>3.2 - 6.5</b>	<b>3.36</b>	<b>3.32</b>	<b>3.21</b>	<b>3.40</b>
<b>Esterilidad</b>	<b>Estéril</b>	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
<i>DEXTROXA 5% EN SOLUCION ELECTROLITICA DE CLORO Y SODIO DE 154 MEQ/L EN AGUA ESTERIL PARA INYECCION (SOLUCION RESULTANTE DE TECNICA C) (*)</i>					
<b>Aspecto</b>	<b>Solución clara, incolora</b>	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
<b>Partículas Extrañas</b>	<b>Libre de partículas</b>	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
<b>pH (T<sup>a</sup>25 ± 1° C)</b>	<b>3.2 - 6.5</b>	<b>3.40</b>	<b>3.45</b>	<b>3.41</b>	<b>3.50</b>
<b>Esterilidad</b>	<b>Estéril</b>	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple

(\*) VER PAGINAS 57 - 59.

#### 4. ANALISIS DE RESULTADOS FASE II. PARTE EXPERIMENTAL

Los parámetros de calidad evaluadas a diversos intervalos de tiempo (inicial, 24 horas, 48 horas y 14 días), permiten observar las posibles variaciones que las soluciones preparadas han experimentado en el transcurso de este período.

Los resultados obtenidos del análisis físico y microbiológico, están comprendidos entre los rangos de aceptación permitidos para cada una de las soluciones en particular.

Referente al análisis físico, tenemos que al evaluar gradualmente la apariencia en general en ninguna de las soluciones en cuestión se observa diferencia sustancial que sea no conforme, según la especificación particularmente planteada para esta prueba. A la vez, los resultados en las medidas de pH para cada solución, no reflejan cambios ni tendencias evidentes a que dichas medidas salgan fuera de especificación.

Refiriéndose al análisis microbiológico, específicamente la prueba de esterilidad, la cual fue tomada del “*Manual de Procedimientos del Servicio de Laboratorio Clínico del Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom*”, los resultados reflejan que las soluciones preparadas mantienen la calidad estéril de los productos utilizados para su preparación, durante el período de evaluación; (Ver Anexo N° 5). En caso de que los procedimientos microbiológicos quieran ser realizados según Farmacopea de los Estados Unidos de América (USP), consultar capítulo de ensayo y pruebas generales, Apartado 1.

## 5. RELACION ENTRE EL COSTO DE ELABORACION DE LAS SPGV

### Y EI COSTO DE ADQUISICION DIRECTA

#### 5.1 TABLA COMPARATIVA DE PRECIOS DE SPGV SEGUN ADQUISICION POR

##### SUMINISTRANTE Y PREPARACION

<i>SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN</i>	<i>PRECIO ADQUISICION (¢)</i>	<i>PRECIO TOTAL DE PREPARACION (¢)</i>
Dextrosa al 5% en agua destilada 1000 mL	6.96	11.73
Dextrosa al 10% en agua destilada 1000 mL	11.08	13.56
Cloruro de sodio 0.9% en agua destilada 1000 mL	3.83	53.64
Solución electrolítica (Hipotónica) 52 mEq/L Na <sup>+</sup> y Cl <sup>-</sup>	11.56	17.17
Dextrosa al 5% en Solución electrolítica de Na <sup>+</sup> y Cl <sup>-</sup> de 154 mEq/L en agua destilada A	10.36	31.75
Dextrosa al 5% en Solución electrolítica de Na <sup>+</sup> y Cl <sup>-</sup> de 154 mEq/L en agua destilada B	10.36	12.07
Dextrosa al 5% en Solución electrolítica de Na <sup>+</sup> y Cl <sup>-</sup> de 154 mEq/L en agua destilada C	10.36	58.63
Solución para diálisis peritoneal 1.5%	8.85	131.41
Solución para diálisis peritoneal 4.25%	14.08	142.67

## 5.2 LISTA DE PRECIOS DE INSUMOS MEDICOS UTILIZADOS EN LA PREPARACION DE SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN

### INSUMOS MEDICOS

#### PRECIO (¢)

---



---

1000 ml de agua estéril para inyección	3.50
50 ml de dextrosa al 5% en agua estéril para inyección	3.49
500 ml de dextrosa al 5% en agua estéril para inyección	3.48
1000 ml de cloruro de sodio 0.9% en agua destilada para inyección	3.84
500 ml de dextrosa al 50% en agua estéril para inyección	9.15
50 ml de bicarbonato de sodio 8.4%	115.00
10 ml de cloruro de sodio 20%	9.72
10 ml de gluconato de calcio 10%	7.25
10 ml de sulfato de magnesio 50%	2.50
1 jeringa de 50 ml	3.00
1 jeringa de 10 ml	0.52
1 jeringa de 1ml	0.49
1 aguja de 18"	0.20

### 5.3 CALCULO PARA LA DETERMINACION DE COSTO DE PRODUCCION DE LAS SPGV.

Ejemplo para el cálculo del precio del costo por mezcla indicado en la tabla anterior.

#### DEXTROSA AL 5% EN AGUA DESTILADA

<i>Componentes a utilizar</i>	<i>Precio (¢)</i>
A. 1 L de agua estéril	3.50
B. 100 ml de dextrosa al 50%	1.83
C. 2 jeringas de 50 ml	6.00
D. 2 agujas de 18"	0.40

**Total ¢ 11.73** de gastos para la preparación de 1 L de Dextrosa 5%

Ejemplo: Cálculo para B

500 ml dextrosa 50% en agua	→	9.15 colones
100 ml dextrosa 50% en agua	→	x

$$x = \mathbf{1.83 \text{ colones de dextrosa 50\%}}$$

### 5.4 ANALISIS

La preparación de estas soluciones a nivel hospitalario, desde el punto de vista económico, resulta con un mayor costo al comparado con la adquisición directa al proveedor de estas soluciones.

## 1. PROPUESTA

Por diversos motivos los hospitales nacionales, al menos una vez al año, quedan desabastecidos de algunas soluciones parenterales de gran volumen; lo anterior genera un problema real que en circunstancias menos favorables para el paciente hospitalizado, podría hacer fracasar el tratamiento terapéutico prescrito para el restablecimiento de la salud del mismo.

Este documento plantea una alternativa de solución para solventar emergencias de este tipo, presentando un manual que comprenda en detalle las técnicas de preparación de algunas de las soluciones de gran volumen de mayor demanda a nivel hospitalario, a ser preparadas en el servicio de farmacia; dichas soluciones han sido identificadas a través de la investigación de campo realizada.

Como punto de partida se ubican algunas de las soluciones parenterales de gran volumen dentro del grupo número cuarenta del “Cuadro Básico de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social”, las cuales han sido seleccionadas de acuerdo a los siguientes criterios:

- a) Soluciones de mayor demanda en hospitales nacionales de la zona metropolitana del país (incluyendo Hospital San Rafael del Depto. De La Libertad).

- b) Según la factibilidad de preparación, de acuerdo a las existencias de las soluciones de partida en el servicio de farmacia hospitalaria.

Partiendo de la premisa que toda preparación de soluciones estériles requiere de exigencias especiales para evitar o minimizar los riesgos de contaminación que garantice su condición o calidad estéril; el servicio de farmacia hospitalaria, responsable de la dispensación y preparación de estas especialidades farmacéuticas, está en la obligación de cumplir con ciertas condiciones mínimas de infraestructura, recurso humano y el seguimiento de métodos apropiados para la elaboración de este tipo de soluciones.

Seguidamente se presentan detalladamente dichas condiciones:

### **1.1 INFRAESTRUCTURA**

Actualmente se cuenta con manuales o documentos que tratan y describen en detalle las condiciones que deben reunir las instalaciones y equipos con que se debe contar para la elaboración de SPGV. Para mayor información consultar referencia bibliográfica de numeral 7.

***Características generales del área de preparación de mezclas parenterales***

De acuerdo a la naturaleza de la forma farmacéutica, vía de administración y las características especiales para la preparación de este tipo de productos, es necesario contar con una unidad que constituye una entidad propia que por lo tanto requiere de su separación de las demás áreas de trabajo; con el fin de minimizar el movimiento de personal y el flujo de aire en su interior, evitando de esta manera la contaminación de la misma.

El área dispuesta para la preparación de mezclas parenterales estará dividido en dos zonas:

- Area Gris o Pre – área
- Area Blanca o Area aséptica

En el área gris se encontrará un lavamanos, así como un compartimiento en donde se almacenara ropa estéril, mascarillas, zapateras, guantes, etc., dicho compartimiento de preferencia debe ser de acero inoxidable al igual que sillas y mesas.

Estas dos áreas deben estar comunicadas por una puerta de vidrio que tenga una ventanilla de acceso, la puerta tendrá presión positiva, que se mantendrá cerrada mientras se este trabajando, para evitar flujo de aire dentro del área blanca, que constituya fuente de contaminación. En esta área de trabajo se debe contar con un sistema de aire propio y recirculación continua. La purificación del aire se logra mediante filtros adecuados.

Los filtros pueden ser tejidos de algodón, nylon, papel, amianto, fibra de vidrio, etc.. Su efecto no solo consiste en una filtración mecánica sino también en una absorción y fijación de las partículas.

### ***Limpieza y desinfección de instalaciones***

#### *Limpieza del Area Gris*

Este procedimiento será desarrollado semanalmente como se describe a continuación:

- Impregnar esponjas estériles con solución alcohólica de clorhexidina 4%.
- Limpiar piso, paredes, techo, puerta de vidrio.

#### *Limpieza del Area Blanca*

Para la adecuada asepsia de esta área es necesario tomar en cuenta dos tipos de limpieza:

- Limpieza diaria
- Limpieza semanal

#### Limpieza diaria

Impregnar esponja estéril de alcohol al 70 % y limpiar la superficie del mobiliario y equipo. Realizar este paso antes de iniciar la preparación y al finalizar esta.

#### Limpieza semanal

- Mover mobiliario y equipo lentamente separándolo de la pared.
- Lavar con solución alcohólica de clorhexidina 4% piso, paredes, techo, puerta de vidrio.
- Limpiar con solución alcohólica de clorhexidina 4% el mobiliario.
- Limpiar con solución de alcohólica de clorhexidina 4% parte interna y externa de la cabina de flujo laminar.

#### *Equipo a utilizar en el área blanca*

- Cabina de flujo laminar horizontal: es el equipo de mayor importancia del área, su función es la de minimizar la posibilidad de contaminación de las mezclas intravenosas, que puede ser causada por microorganismos presentes en el aire. Esto se lleva a cabo manteniendo las corrientes de aire constante dentro de la cabina, con movimientos que impiden el ingreso de partículas presentes en el aire externo.

## **1.2 RECURSO HUMANO**

El responsable de la preparación de este tipo de soluciones deberá ser un profesional farmacéutico; ya que a través de su formación académica el servicio de farmacia cuenta con un recurso cualificado que con sus conocimientos y habilidades es capaz de aplicar procedimientos correctos de preparación de productos estériles y además proponer soluciones a

diferencias que sean detectadas en todos los aspectos relacionados con la preparación de las soluciones parenterales de gran volumen.

Un aspecto crítico que vale la pena mencionar es la limpieza del personal previo al ingreso al área aséptica, para el cual primeramente deben de retirarse prendas personales (cadenas, anillos, aritos, etc.) y maquillaje; luego deberá lavarse las manos y antebrazos con jabón de clorhexidina u otras soluciones similares. Es recomendable evitar tocar material del ambiente después de la operación anterior, finalmente debe colocarse el traje estéril (de tela de poliéster, manga larga con terminación elástica, con una abertura en la parte posterior y un largo de aproximadamente 1.35 metros), seguido de guantes descartables.

### **1.3 PROCEDIMIENTOS PARA LA PREPARACIÓN DE LAS SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN.**

A continuación se presenta el manual de técnicas propuestas para la preparación de un litro de las siguientes soluciones parenterales de gran volumen.

- Dextrosa al 5% en agua destilada
- Dextrosa al 10% en agua destilada
- Cloruro de sodio 0.9% en agua destilada
- Solución electrolítica (hipotónica) 52 mEq/L  $\text{Na}^+$  y  $\text{Cl}^-$
- Dextrosa al 5% en solución electrolítica de  $\text{Na}^+$  y  $\text{Cl}^-$  de 154 mEq/L en agua destilada
- Solución para diálisis peritoneal 1.5 %
- Solución para diálisis peritoneal 4.5 %

## **2. MANUAL DE TECNICAS DE PREPARACION DE S.P.G.V.**

Las soluciones preparadas fueron almacenadas por un período de 14 días en el área de preparación a una temperatura de  $\pm 30$  °C y su estabilidad fue medida en el transcurso de dicho período.

### **2.1 DEXTROSA AL 5% EN AGUA DESTILADA ESTERIL**

Técnica para la preparación de 1000 ml de Dextrosa monohidratada 5% en agua destilada.

#### ***Composición***

Cada 100 ml contienen:

Dextrosa (monohidratada)	5.0 g
--------------------------	-------

**Insumos**

- Agua destilada estéril libre de pirógenos para inyección, un envase de 1000 ml
- Dextrosa (monohidratada) 50% en agua destilada, dos frascos de 50 ml

**Cálculos**

Agregando Dextrosa 50% a agua estéril para inyección

$$V_1 C_1 = V_2 C_2$$

$$V_2 = (V_1 C_1) / C_2$$

$$V_1 = 1000 \text{ ml}, \quad V_2 = ?$$

$$V_2 = (1000 \text{ ml} \times 5\%) / 50\%$$

$$C_1 = 5\%, \quad C_2 = 50\%$$

$$V_2 = 100 \text{ ml de}$$

Dextrosa 50%

**Técnica**

- Extraer y descartar 100 ml de agua estéril para inyección del envase de 1000 ml.
- Agregar 100 ml de Dextrosa (monohidratada) 50% con jeringa estéril al envase de 1000 ml de agua estéril para inyección.

**Stock**

Para preparar 100 litros

- 100 litros de agua estéril para inyección
- 200 frascos de 50 ml de Dextrosa 50%

## 2.2 DEXTROSA AL 10% EN AGUA DESTILADA ESTERIL

Técnica para la preparación de 1000 ml de Dextrosa 10% en agua para inyección.

### **Composición**

Cada 100 ml contienen:

Dextrosa (monohidratada) 10.0 g

### **Insumos**

- Agua estéril para inyección, un envase de 1000 ml
- Dextrosa 50 % en agua destilada, 4 frascos de 50 ml

### **Cálculos**

$$V_1C_1 = V_2C_2$$

$$V_2 = (V_1C_1)/C_2$$

$$V_1 = 1000 \text{ ml}$$

$$V_2 = (1000 \text{ ml} \times 10\%) / 50\%$$

$$C_1 = 10\%$$

$$V_2 = 200 \text{ ml de Dextrosa } 50\%$$

$$V_2 = ?$$

$$C_2 = 50\%$$

**Técnica**

- Extraer y descartar 200 ml de agua estéril para inyección del envase de 1000 ml.
- Tomar 200 ml de dextrosa 50% en jeringa estéril y agregarlos en envase de 1000 ml de agua estéril para inyección.

**Stock**

Para preparar 100 litros

- 100 litros de agua estéril para inyección
- 400 frascos de 50 ml de dextrosa 50%

**2.3 CLORURO DE SODIO 0.9% EN AGUA DESTILADA ESTERIL**

Técnica para la preparación de 1000 ml de Cloruro de Sodio 0.9% en agua destilada.

**Composición**

Cada 100 ml contienen:

Cloruro de Sodio                      0.9 g

**Insumos**

- Agua estéril para inyección, un envase de 1000 ml
- Cloruro de Sodio 20%, 5 ampollas de 10 ml

**Cálculos**

Agregando Cloruro de Sodio 20% a agua para inyección

$$V_1C_1 = V_2C_2$$

$$V_1 = 1000 \text{ ml}$$

$$C_1 = 0.9\%$$

$$V_2 = ?$$

$$C_2 = 20\%$$

$$V_2 = (V_1C_1)/C_2$$

$$V_2 = (1000 \text{ ml} \times 0.9\%) / 20\%$$

$$V_2 = 45 \text{ ml de NaCl al } 20\%$$

**Técnica**

- Extraer y descartar 45 ml de agua estéril para inyección del envase de 1000 ml.
- Cargar jeringa de 50 ml con 45 ml de Cloruro de Sodio 20% y agregarlos al envase de agua estéril para inyección de 1000 ml.

**Stock**

Para preparar 100 litros

- 100 litros de agua estéril para inyección.

- 450 ampolla de 10 ml de Cloruro de Sodio 20%.

## 2.4 SOLUCION ELECTROLITICA (HIPOTONICA) 52 mEq/L Na<sup>+</sup> Y Cl<sup>-</sup>

Técnica para la preparación de 1000 ml de solución electrolítica (Hipotónica) 52 mEq/L Na<sup>+</sup> y Cl<sup>-</sup>.

### **Composición**

Cada 100 ml contienen:

Dextrosa (monohidratada)	5.0 g
Cloruro de Sodio	3.0g

### **Insumos**

- Dextrosa 5% en agua destilada, un envase de 1000 ml
- Cloruro de sodio 20%, 2 ampollas de 10 ml

### **Cálculos**

Agregando cloruro de sodio 20% a dextrosa 5%

$$V_1C_1 = V_2C_2$$

$$V_1 = 1000 \text{ ml}$$

$$C_1 = 0.3\%$$

$$V_2 = ?$$

$$V_2 = (V_1C_1)/C_2$$

$$V_2 = (1000 \text{ ml} \times 0.3\%) / 20\%$$

$$V_2 = 15 \text{ ml de NaCl al } 20\%$$

$C_2 = 20\%$

### **Técnica**

- Extraer y descartar 15 ml de dextrosa 5% del envase de 1000 ml.
- Agregar 15 ml de Cloruro de Sodio 20% con jeringa estéril en envase de 1000 ml de dextrosa 5%.

### **Stock**

Para preparar 100 litros

- 100 envases de 1000 ml de Dextrosa 5%
- 150 ampollas de 10 ml de NaCl 20%

## **2.5 DEXTROSA 5% EN SOLUCIÓN ELECTROLITICA DE $Na^+$ Y $Cl^-$ DE 154 mEq/L EN AGUA DESTILADA**

Técnica para la preparación de 1000 ml de dextrosa 5% en solución electrolitica de  $Cl^-$  y  $Na^+$  de 154 mEq/L en agua destilada. Suero Mixto.

### **Composición**

Cada 100 ml contienen:

Dextrosa (monohidratada)                      5.0 g



**Técnica**

- Extraer y descartar 45 ml de dextrosa (monohidratada) 5% del envase de 1000 ml de dextrosa 5%.
- Agregar 45 ml de Cloruro de Sodio 20% con jeringa estéril al envase de 1000 ml de dextrosa 5%.

**Técnica B:** *Agregando Dextrosa 50% a Cloruro de Sodio 0.9%.*

**Cálculos**

$$V_1C_1 = V_2C_2$$

$$V_1 = 1000 \text{ ml}$$

$$C_1 = 5\%$$

$$V_2 = ?$$

$$C_2 = 50\%$$

$$V_2 = (V_1C_1)/C_2$$

$$V_2 = (1000 \text{ ml} \times 5\%) / 50\%$$

$$V_2 = 100 \text{ ml de Dextrosa } 50\%$$

**Técnica**

- Extraer y descartar 100 ml de solución de Cloruro de Sodio 0.9% del envase de 1000 ml.
- Agregar 100 ml de dextrosa 50% con jeringa estéril al envase de 1000 ml de solución de Cloruro de Sodio 0.9%.

**Técnica C:** *Partiendo de agua estéril para inyección agregándole Dextrosa 50% y*

*Cloruro de Sodio 0.9%.*

### **Cálculos**

*Para Dextrosa 50%*

$$V_1C_1 = V_2C_2$$

$$V_1 = 1000 \text{ ml}$$

$$C_1 = 5\%$$

$$V_2 = ?$$

$$C_2 = 50\%$$

$$V_2 = (V_1C_1)/C_2$$

$$V_2 = (1000 \text{ ml} \times 5\%) / 50\%$$

$$V_2 = 100 \text{ ml de Dextrosa } 50\%$$

*Para Cloruro de Sodio 20%*

$$V_1C_1 = V_2C_2$$

$$V_1 = 1000 \text{ ml}$$

$$C_1 = 0.9\%$$

20%

$$V_2 = ?$$

$$C_2 = 20\%$$

$$V_2 = (V_1C_1)/C_2$$

$$V_2 = (1000 \text{ ml} \times 0.9\%) / 20\%$$

$$V_2 = 45 \text{ ml de NaCl}$$

### **Técnica**

- Extraer y descartar 145 ml de agua estéril para inyección del envase de 1000 ml.

- Agregar 100 ml de Dextrosa 50% con jeringa estéril a envase de 1000 ml de agua estéril para inyección.
- Agregar 45 ml de Cloruro de Sodio 20% con jeringa estéril a envase de 1000 ml de agua estéril para inyección.

### **Stock**

Para preparar 100 litros

Según técnica A

- 100 envases de 1000 ml de Dextrosa 5%.
- 450 ampollas de 10 ml de NaCl 20%

Según técnica B

- 100 envases de 1000 ml de Cloruro de Sodio 0.9%
- 200 frascos de 50 ml de Dextrosa 50%.

Según técnica C

- 100 envases de 1000 ml de agua estéril para inyección
- 200 frascos de 50 ml de Dextrosa 50%
- 450 ampollas de 10 ml de NaCl 20%

## .6 SOLUCION PARA DIALISIS PERITONIAL 1.5%

Técnica para la preparación de 1000 ml de solución para Diálisis Peritoneal 1.5%

### ***Composición declarada en envase de solución para diálisis peritoneal 1.5%***

Cada 100 ml contienen:

Dextrosa (monohidratada)	1.5 g
Cloruro de Sodio	567.0 mg
Lactato de Sodio	392.0 mg
Cloruro de Calcio	25.7 mg
Cloruro de Magnesio	15.2 mg
Agua para inyección csp	100.0 ml

Cada 1000 ml contienen mEq/L de:

Na <sup>+</sup>	Ca <sup>+2</sup>	Mg <sup>+2</sup>	Cl <sup>-</sup>	Lactato
132	3.5	1.5	102	35

### ***Consideraciones Especiales***

El Lactato de Sodio será sustituido por Bicarbonato de sodio 8.4% al igual lo siguiente:

Cloruro de Calcio por Gluconato de Calcio 10% y Cloruro de Magnesio por Sulfato de Magnesio 50%.

En el caso de contar con lo requerido originalmente no sustituir. La justificación de porque se sustituyen las materias primas están detalladas en el Anexo N° 6.

### ***Insumos***

- Dextrosa 50% en agua destilada, un frasco de 50 ml
- Cloruro de Sodio 20%, una ampolla de 10 ml
- Bicarbonato de Sodio 8.4%, un frasco de 50 ml
- Gluconato de Calcio 10%, una ampolla de 10 ml
- Sulfato de Magnesio 50%, una ampolla de 10 ml
- Agua estéril para inyección, un envase de 1000 ml

**Cálculos**

Equivalencias<sup>11</sup> mEq/mL

NaCl 20%	MgSO <sub>4</sub> 5 0%	Gluconato de Ca 10%	NaHCO <sub>3</sub> 8.4%
3.42	4.057	0.468	1

Ver comprobación de las equivalencias anteriores en Anexo N° 8

- Dextrosa se requiere 1.5 g

Dw 50.0g      \_\_\_\_\_      100 ml

Dw 1.5g      \_\_\_\_\_      x

x = 3 ml de Dextrosa 50% para 100 ml

≅ 30 ml de Dextrosa 50% para 1000 ml

- Cloruro de Sodio se requiere 567 mg

$$\text{NaCl 20\%} = 20000 \text{ mg} \text{ ————— } 100 \text{ ml}$$

$$567 \text{ mg} \text{ ————— } x$$

$$x = 2.835 \text{ ml de NaCl 20\%}$$

$$1.000 \text{ ml NaCl 20\%} \text{ ————— } 3.42 \text{ mEq de NaCl 20\%}$$

$$2.835 \text{ ml NaCl 20\%} \text{ ————— } x$$

$$x = 9.69 \text{ mEq de NaCl 20\% en 100 ml}$$

$$\cong 96.9 \text{ mEq de NaCl 20\% en 1000 ml}$$

Se necesita completar 132 mEq de  $\text{Na}^+/\text{L}$ , con NaCl 20% tenemos 96.9 mEq el resto se obtendrá de la adición de Bicarbonato de Sodio 8.4%

Para completar 132 mEq de  $\text{NaCl}/\text{L}$

$$\text{NaHCO}_3 = 1 \text{ mEq/ml}$$

$132 \text{ mEq} - 96.9 \text{ mEq} = 35.1 \text{ mEq}$  por lo que se adicionara 35.1 ml de Bicarbonato de sodio 8.4% por 1 litro de Dialisal 1.5%.

Ampliación acerca de Lactato de sodio en referencia bibliográfica N° 4.

➤ Gluconato de Calcio.

Se requiere 3.5 mEq de  $\text{Ca}^+$  en 1000 ml

Gluconato de Calcio 10% = 0.4568 mEq/ml

$$\begin{array}{r} 1 \text{ ml de Gluconato de Calcio 10\%} \text{ ————— } 0.468 \text{ mEq} \\ x \cdot \text{ ————— } 3.500 \text{ mEq} \end{array}$$

$x = 7.47$  ml de Gluconato de Calcio 10% para 1000 ml

➤ Sulfato de Magnesio.

Se requiere 1.5 mEq de  $\text{Mg}^{+2}$  en 1000 ml

Sulfato de Magnesio 50% = 4.057 mEq/ml

$$\begin{array}{r} 1 \text{ ml de Sulfato de Magnesio 50\%} \text{ ————— } 4.057 \text{ mEq} \\ x \cdot \text{ ————— } 1.500 \text{ mEq} \end{array}$$

$x = 0.36$  ml de Sulfato de magnesio 50% para 1000 ml

Cantidades a usar para 1000 ml

<i>Soluciones</i>	<i>Cantidad (ml)</i>	<i>Cantidad equivalente en mEq/L</i>
Cloruro de sodio 20% (NaCl)	28.35 ml	96.9
Bicarbonato de sodio 8.4% ( $\text{NaHCO}_3$ )	35.00 ml	35.0
Gluconato de calcio 10%	7.47 ml	3.5
Sulfato de magnesio 50% ( $\text{MgSO}_4$ )	0.36 ml	1.5
Dextrosa 50%	30.00 ml	15.0
Agua para inyección	898.82 ml	-----

**Técnica**

- Extraer y descartar 101.18 ml de agua estéril para inyección del envase de 1000 ml.
- Agregar: 35 ml de Bicarbonato de Sodio 8.4%
  - 30 ml de Dextrosa 50%
  - 28.35 ml de NaCl 20%
  - 7.47 ml de Gluconato de Calcio 10%
  - 0.36 ml de MgSO<sub>4</sub> 50%

Cada uno en jeringa estéril, a envase de 1000 ml de agua estéril para inyección.

**Stock**

Para preparar 100 litros

- 100 envases de 1000 ml de agua estéril para inyección
- 284 ampollas de 10 ml de NaCl 20%
- 70 frascos de ml de NaHCO<sub>3</sub> 8.4%
- 75 ampollas de 10 ml de Gluconato de Calcio 10%
- 4 ampollas de 10 ml de MgSO<sub>4</sub> 50%
- 60 frascos de 50 ml de Dextrosa 50%

## 2.7 SOLUCION PARA DIÁLISIS PERITONEAL 4.25%

Técnica para la preparación de solución para Diálisis Peritoneal 4.25%

### ***Composición declarada en envase de solución para diálisis peritoneal 4.25%***

Cada 100 ml contienen:

Dextrosa	4.25 g
Cloruro de Sodio	538.00 mg
Lactato de Sodio	448.00 mg
Cloruro de Calcio	25.70 mg
Cloruro de Magnesio	5.08 mg
Agua para inyección csp	100.00 ml

Cada 1000 ml contienen mEq/L de:

Na <sup>+</sup>	Ca <sup>+2</sup>	Mg <sup>+2</sup>	Cl <sup>-</sup>	Lactato
132	3.5	0.5	96.0	40.0

### ***Consideraciones especiales***

Ver consideraciones especiales de numeral 2.6.

**Insumos**

- Dextrosa 50% en agua destilada, 2 frascos de 50 ml
- Cloruro de Sodio 20%, 1 ampolla de 10 ml
- Bicarbonato de Sodio 8.4%, 1 frasco de 50 ml
- Gluconato de Calcio 10%, una ampolla de 10 ml
- Sulfato de Magnesio 50%, una ampolla de 10 ml
- Agua estéril para inyección, un envase de 1000 ml

**Cálculos**

Equivalencias en mEq/ml

NaCl 20%	MgSO <sub>4</sub> 50%	Gluconato de Ca 10%	NaHCO <sub>3</sub> 8.4%
3.42	4.057	0.468	1

- Dextrosa se requiere 4.25 mg

Dw 50.00g ————— 100 ml

Dw 4.25 g ————— x

x = 8.5 ml de Dw 50% para 100 ml

≅ 85.0 ml de Dw 50% para 1000 ml

➤ Cloruro de Sodio se requiere 538 mg

$$\begin{array}{l} \text{NaCl 20\%} = 20000 \text{ mg} \text{ ————— } 100 \text{ ml} \\ \qquad \qquad \qquad 538 \text{ mg} \text{ ————— } x \end{array}$$

$$x = 2.69 \text{ ml de NaCl 20\%}$$

$$\begin{array}{l} 1.00 \text{ ml NaCl 20\%} \text{ ————— } 3.42 \text{ mEq de NaCl 20\%} \\ 2.69 \text{ ml NaCl 20\%} \text{ ————— } x \end{array}$$

$$x = 9.19 \text{ mEq de NaCl 20\% en 100 ml}$$

$$\cong 91.19 \text{ mEq de NaCl 20\% en 1000 ml}$$

Se necesita completar 132 mEq de  $\text{Na}^+/\text{L}$ , con NaCl 20% tenemos 91.9 mEq el resto se obtendrá de la adición de Bicarbonato de Sodio 8.4%.

Para completar 132 mEq de  $\text{Na}^+/\text{L}$

$$\text{NaHCO}_3 = 1 \text{ mEq/ml}$$

$$132 \text{ mEq} - 91.9 \text{ mEq} = 40.1 \text{ mEq}$$

Por lo que se adicionara 40.1 ml de Bicarbonato de sodio 8.4% por 1 litro de Diálisis 4.25%.

➤ **Gluconato de Calcio**

Se requiere 3.5 mEq de  $\text{Ca}^{+2}$  en 1000 ml

Gluconato de Calcio 10% = 0.468 mEq/ml

$$1 \text{ ml de Gluconato de Ca } 10\% \text{ ————— } 0.468 \text{ mEq/ml}$$

$$x \text{ ————— } 3.500 \text{ mEq}$$

x = 7.47 ml de Gluconato de Ca 10% para 1000 ml

➤ **Sulfato de Magnesio**

Se requiere 0.5 mEq de  $\text{Mg}^{+2}$  en 1000 ml

Sulfato de Magnesio 50% = 4.057 mEq/ml

$$1 \text{ ml de Sulfato de Magnesio } 50\% \text{ ————— } 4.057 \text{ mEq}$$

$$x \text{ ————— } 0.500 \text{ mEq}$$

x = 0.12 ml de Sulfato de magnesio 50% para 1000 ml

Cantidades a usar para 1000 ml

<i>Soluciones</i>	<i>Cantidad (ml)</i>	<i>Cantidad equivalente en mEq/L</i>
Cloruro de sodio 20% (NaCl)	26.9 ml	91.9
Bicarbonato de sodio 8.4% (NaHCO <sub>3</sub> )	40.1 ml	40.1
Gluconato de calcio 10%	7.47 ml	3.5
Sulfato de magnesio 50% (MgSO <sub>4</sub> )	0.12 ml	0.5
Dextrosa 50%	85.0 ml	42.5
Agua para inyección	840.41 ml	-----

**Técnica**

- Extraer y descartar 159.59 ml de agua para inyección del envase de 1000 ml.
  
- Agregar: 40.10 ml de Bicarbonato de Na 8.4%  
85.00 ml de Dextrosa 50%  
26.90 ml de NaCl 20%  
7.47 ml de Gluconato de Ca 10%  
0.12 ml de Sulfato de Mg 50%

Cada uno en jeringa estéril, a envase de 1000 ml de agua estéril para inyección.

**Stock**

Para preparar 100 litros

- 100 envases de 1000 ml de agua estéril para inyección
- 269 ampollas de 10 ml de NaCl 20%
- 81 frascos de 50 ml de Bicarbonato de sodio 8.4%
- 75 ampollas de 10 ml de Gluconato de Calcio 10%
- 2 ampollas de 10 ml de Sulfato de magnesio 50%
- 170 frascos de 50 ml de Dextrosa 50%

## CONCLUSIONES

1. Las SPGV identificadas en el cuadro básico del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social son las siguientes: Cloruro de Sodio 0.9%; Dextrosa 5% en Cloruro de Sodio 0.9%; Dextrosa 5%; Dextrosa 50%; Solución de Lactato de Sodio; Expansor de Plasma; Dextrosa 10%; Solución para Diálisis Peritoneal 4.25% y 1.5% y Solución Hipotónica. De las cuales las primeras cinco soluciones son de mayor consumo en todos los hospitales en estudio.
2. De acuerdo al análisis y resultados obtenidos se detecto que muchos hospitales nacionales, al sufrir de desabastecimiento de estas SPGV, acuden a la alternativa de prepararlas pero en áreas y condiciones no adecuadas para la obtención de un producto que conserve la calidad estéril.
3. Según resultados obtenidos a nivel hospitalario hay pacientes que se ven afectados con la ausencia de las SPGV; por lo que es de vital importancia la preparación de éstas en cada centro hospitalario, aun cuando el costo de preparación sea mayor en relación al costo de adquisición como producto terminado.

4. Por medio del análisis Físico y Microbiológico se comprobó que las SPGV elaboradas en condiciones asépticas (limpieza del área, higiene personal, infraestructura y ambiente controlado), conservan sus propiedades físicas y condiciones estériles durante 14 días.
5. Las SPGV deben ser elaboradas por profesionales Químicos Farmacéuticos, ya que éste cuenta con los conocimientos teóricos, técnicos y prácticos para la adecuada preparación de las mismas.

## RECOMENDACIONES

1. Conviene que el servicio hospitalario responsable de la preparación de estos productos sea Farmacia, que mantenga una inspección rigurosa de limpieza de las áreas de preparación y del personal encargado de la elaboración de las SPGV con el objetivo de mantener un producto que conserve sus características físicas y condición estéril.
2. La farmacia de hospital como un servicio profesional y de apoyo clínico debe desarrollar programas hacia la preparación de mezclas parenterales, que permitirá contar con áreas asépticas y ser aprovechadas en preparados de gran volumen en caso de estar frente a una emergencia hospitalaria y haya desabastecimiento de cualquiera de ellas.
3. Se recomienda contar con un stock de productos para la preparación de todas estas soluciones en caso de emergencia pero principalmente para las de mayor consumo.

## BIBLIOGRAFIA

1. AYRES. **“Análisis Químico Cuantitativo”**, 2<sup>a</sup> Edición, Editorial Harla 1970.
2. HEMDERSON, SPENCER, NICHOLS, LIPKIN, WEST. **“Clinical Pharmacology and Nursing Managem”**, 4<sup>a</sup> Edición, Lippineott Company.
3. LOEBL, SPRATTO S., GEORGE. **“Manual de Farmacología”**, 1<sup>a</sup> Edición, Editorial Limusa, 1986.
4. REMINGTON. **“Farmacia Práctica de Remington”**, 17<sup>a</sup> Edición, Editorial Médica Panamericana, 1987.
5. **The United States Pharmacopeia XXIII Third Revision (USP XXIII), The National Formulary NF 18**; United States Pharmacopeial Convention INC; Official from January 1, 1995.
6. ALAS, G. M. **“Propuesta de un Manual de Procedimientos para el Departamento de Farmacia del Hospital de Especialidades en el**

- período de Transición del MSPAS al ISSS**", Facultad de Química y Farmacia, Universidad de El Salvador, El Salvador, 1992.
7. DURAN, R. I.; MORALES, B. E., "**Propuesta De una Unidad Centralizada de Preparación de Mezclas de Nutrición Parenteral en El Servicio de Farmacia del Hospital de Niños Benjamín Bloom**", Facultad de Química y Farmacia, Universidad de El Salvador, El Salvador, 1994.
  
  8. Manual de Técnicas de Microbiología, Hospital de Niños Benjamín Bloom", Facultad de Química y Farmacia, Universidad de El Salvador, El Salvador, 1996.
  
  9. Cuadro Básico de Medicamentos según Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, 8<sup>a</sup> Edición año 2001.
  
  10. Lista de Establecimientos de Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, por Departamentos, El Salvador, 1990.

11. Hyperformer. Contenido en base de datos en sistema informático del área de nutrición parenteral del Servicio de Farmacia del Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom.

12. [http//www.líquidos y electrolitos.htm](http://www.líquidos y electrolitos.htm)

## GLOSARIO

**ADSORCION:** Acción por la que una sustancia primitivamente disuelta en un liquido se fija sobre un sólido o sobre partículas de un coloide en suspensión.

**AMBIENTE CONTROLADO:** Ambiente en el que se toman precauciones y medidas para evitar la entrada y proliferación de contaminantes como bacterias, hongos y virus.

**AREA BLANCA:** También llamadas áreas asépticas, este termino implica que la prioridad de control son los microorganismos (bacterias, hongos, virus); éstas áreas son sanitizadas para minimizar la contaminación microbiológica pero no esterilizadas. Estas áreas son rutinariamente llamadas estériles lo cual es incorrecto ya que en ellas se permite la presencia de operadores quienes a su vez son portadores de microorganismos.

**AREA GRIS:** Area de cambio de ropa del operador por la vestimenta o uniforme que sirva como barrera que impida (hasta cierto grado) que las partículas que emite el personal salgan y contaminen el área aséptica.

**ASEPSIA:** Ausencia de materia aséptica; estado de libre infección.

**ASEPTICO:** Una condición en la cual se han tomado acciones para eliminar organismos vivos o viables.

**BUFFER:** Mezcla de un ácido y su base conjugada (sal) que, cuando esta presente en una solución reduce cualquier cambio de pH, el que de una u otra forma ocurrirá en la solución cuando se añada un ácido o un alcali.

**CABINA DE FLUJO LAMINAR:** Las cabinas de flujo laminar están diseñadas para reducir el riesgo de contaminación de las mezclas intravenosas debido a contaminantes presentes en el aire. La parte vital de la cabina de flujo laminar es un filtro de alta eficiencia. El aire filtrado pasa uniformemente a través de este filtro, el cual elimina casi todas las partículas presentes y dirige el aire limpio en forma de frentes paralelos. Esto significa que el aire purificado se mueve a través de toda el área de trabajo en forma de una corriente uniforme constituida por planos paralelos. Una función secundaria de la campana de flujo laminar es la de detener cualquier contaminante a forma de partículas que sea introducido al espacio aéreo controlado y lo expulsa por medio de corrientes paralelas.

**COLOIDES:** Agregado de átomos y moléculas firmemente divididos (sub-microscópicos) dispersados en un medio gaseoso, líquido o sólido, resistente

a la sedimentación, difusión o filtración, en lo que difieren de los precipitados.

**DESHIDRATACIÓN:** Pérdida excesiva de agua de los tejidos corporales, que se acompañan de trastornos en el equilibrio de los electrolitos esenciales, particularmente el Sodio, Potasio y Cloro.

**DIAGNOSTICO:** Reconocimiento de los estados de enfermedad por los síntomas, la inspección la palpación, la postura, los reflejos, la apariencia general, las anomalías y otros medios.

**DIALISIS PERITONEAL:** Extracción del cuerpo de sustancias solubles y agua por transferencia a través del peritoneo, utilizando una solución de diálisis que se introduce, se retira en forma intermitente de la cavidad peritoneal; la transferencia de solutos difusibles y agua entra la sangre y dicha cavidad depende del gradiente de concentración entre ambos comportamientos líquidos.

**EDEMA:** Acumulo anormal de líquidos en los espacios intersticiales, saco pericárdico, espacio intrapleural, cavidad peritoneal o cápsula articulares.

**ELECTROLITO:** Elemento o sustancia que, cuando se funde o se disuelve en agua u otros disolventes, se disocia en iones y es capaz de conducir la corriente eléctrica. Los electrolitos difieren en cuanto a sus concentraciones en el plasma sanguíneo, líquido intersticial y celular, y modifica el movimiento de sustancias entre sus compartimientos. Las cantidades apropiadas de los principales electrolitos y el equilibrio entre ellos tiene importancia crítica para la fisiología y el metabolismo normal. Ejemplo:  $\text{Ca}^{+2}$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{Na}^+$ .

**ESTERIL:** Ausencia de vida o de organismos vivos.

**HEMODIALISIS:** Diálisis de sustancias solubles y agua de la sangre por difusión a través de una membrana y las velocidades de difusión.

**INFECCION NOSOCOMIAL:** Infección adquirida por el paciente durante su estancia intra hospitalaria.

**MATERIAL MEDICO QUIRURGICO:** Es todo implemento o dispositivo, descartable o no, útil para realizar procedimientos quirúrgicos.

**NUTRICION PARENTERAL:** Administración por vía intravenosa de todos los nutrientes esenciales (aminoácidos, hidratos de carbono, lípidos, electrolitos,

agua, vitaminas y elementos traza esenciales) para conseguir un anabolismo máximo con una mínima sobre carga metabólica y osmótica.

**OSMOLARIDAD:** Concentración osmótica de una solución expresada en osmoles de soluto por litro de solución.

**PARENTERAL:** Administración de alimentos, medicamentos y otros productos terapéuticos por cualquier vía, endovenosa, intramuscular, subcutánea, etc. que no sea la gastrointestinal.

**PERITONITIS:** Inflamación de peritoneo, producida por bacterias o sustancias irritantes introducidas en la cavidad abdominal, a través de una herida penetrante o por la perforación de un órgano del aparato gastrointestinal o reproductor.

**SHOCK HIPOVOLEMICO:** Estado de colapso físico y postración provocado por pérdida masiva de sangre, alteración circulatoria y perfusión inadecuada de los tejidos. Los signos más frecuentes son hipotensión, pulso débil, piel fría y húmeda, taquicardia, taquipnea y disminución de la diuresis.

**SOLUCIÓN HIPERTÓNICA:** Que tiene una presión osmótica mayor que una solución de referencia, que habitualmente se admite que es la del plasma

sanguíneo o el líquido intersticial; más específicamente se refiere a un líquido en el cual las células se retraen.

**SOLUCIÓN HIPOTÓNICA:** Que tiene una presión osmótica menor que una solución de referencia, que habitualmente se admite que es la del plasma sanguíneo o el líquido intersticial; más específicamente se refiere a un líquido en el cual las células tenderán a hincharse.

**SOLUCIONES ISOTÓNICAS:** Que tienen igual tensión; denota soluciones que poseen la misma presión osmótica; mas específicamente se limita a soluciones en las que las células no se hinchan ni se encogen.

**STOCK:** Es una cantidad fija de medicamentos y material medico quirúrgico almacenado en un lugar determinado.

**TROMBO:** Agregación de plaquetas, fibrinas, factores de coagulación y elementos celulares de la sangre en el interior de una vena o arteria, que a veces produce oclusión de la luz vascular.

## ANEXO N° 1

**ANEXO N° 2**

**LISTA DE ESTABLECIMIENTOS DEL MSPAS POR**

**DEPARTAMENTO <sup>10</sup>**

<b>Departamento</b>	<b>Totales</b>	<b>Hospital</b>	<b>U. de Salud/Municipio</b>	<b>Centro Rural Nut.</b>
La Libertad	Hosp. 1 US/CS 34 C.R.N. 6 <b>Total 41</b>	San Rafael	Alvarez/Nva. San Salvador (1) Chiltiupan/idem Ciudad Arce/idem Clínica Florencia/Nvo. Cuscatlán (1) Clínica Merc Saludable/Antiguo Cuscatlán (1) Comassagua/idem Dr. Francisco Lima/Jayaque Dr. Alberto Aguilar Rivas/Nva. San Salvador Dr. Carlos Díaz del Pinal/Nva. San Salvador El Progreso/ Nva. San Salvador (1) Guadalupe/ Nva. San Salvador (1) Huizucar/idem La Esmeraldita/Zaragoza Ing. Orlando Recinos/Chiltiupán (1) Jicalapa/idem La Esmeraldita/Zaragoza (1) Las Granadillas/Nva San Salvador (1) Las Margaritas/ Nva San Salvador (1) Llano Verde/Jayaque (1) Lourdes/Colón Mizata/Teotepeque Puerto La Libertad/idem Quezaltepeque/idem Sacacoyo/idem San José Villanueva/idem San Juan Opico/Opico San Matías/idem San Pablo Tacachico/idem	Alvarez/Nva. San Salvador El Conacaste/ Ciudad Arce Malara/Pto. La Libertad San Arturo Niza/Pto. La Libertad Shutia/Chiltiupán Sitio Grande/Opico

			Santa Eduvigis/Nva. San Salvador <b>(1)</b> Sitio del Niño/Opico Tainique/idem Tamanique/idem Teotepeque/idem Tepecoyo/idem Zaragoza/idem	
--	--	--	---	--

**(1)** Casa de Salud 11 \* **US/CS:** Unidad de Salud/Casa de Salud **CRN:** Centro Rural Nutricional

<b>Departamento</b>	<b>Totales</b>	<b>Hospital</b>	<b>U. de Salud/Municipio</b>	<b>Centro Rural Nut.</b>
San Salvador	Hosp. 7 US/CS 66 C.R.N. 4 <b>Total</b> <b>77</b>		(Incluye 33 Unidades de Salud, 32 Casas de Salud y 1 Clínica para Empleados)	

Zona Occidente	Hosp. 1 US/CS 11 C.R.N. 0 <b>Total</b> <b>12</b>	Hospital Nacional Zacamil Dr. Juan J. Fernández	Cabañas/Delgado <b>(1)</b> Ciudad Delgado/idem Cuscatancingo/ idem Dr. Hugo Morán Q./Mejicanos Dr. Juan R. Alvarenga/ S.Miguelito/S.S Finca Serpas/San Salvador <b>(1)</b> Habitat Confien/Ciudad Delgado San Antonio Abad/San Salvador Santa Rosa Atlatatl/C.Delgado <b>(1)</b> Villa Mariona/ Cuscatancingo Zacamil/ Ayutuxtepeque  Barrios/San Salvador Brisas de Candelaria/San Salvador <b>(1)</b> Clínica para Empleados de MSPAS/SS Concepción/San Salvador Coro Quiñónez/San Salvador <b>(1)</b> La Fortaleza/San Salvador <b>(1)</b> Las Palmas/San Salvador <b>(1)</b> Lourdes/San Salvador Montserrat/San Salvador Papini/San Salvador <b>(1)</b>	
Zona Centro	Hosp. 3 US/CS 10 C.R.N. 0 <b>Total</b> <b>13</b>	Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom Hospital Nacional de Maternidad Dr. Arguello Escolán	Altos de San Jacinto/San Salvador Amayón/Panchimalco <b>(1)</b> Dr. José E. Avalos La Guardia/Santo Tomás Dr. Mauricio Sol Nerio/San Jacinto/SS Dr. Roberto Cáceres B/San Marcos El Cedro/Panchimalco <b>(1)</b>	
Zona Sur	Hosp. 1 US/CS 14 C.R.N. 1 <b>Total</b> <b>16</b>	Hospital Nacional Rosales Hospital Nacional de Neumología y Medicina General Dr. José A. Saldaña		Los Palones/Los Planes

Departamento	Totales	Hospital	U. de Salud/Municipio	Centro Rural Nut.
Continuación				
Zona Sur			Joya Grande/Stgo. Texacuangos <b>(1)</b> Las Barrosas/Rosario de Mora <b>(1)</b> Palo Grande/Rosario de Mora <b>(1)</b> Panchimalco/idem Plan del Mango/Rosario de Mora <b>(1)</b> Rosario de Mora/idem San Isidro/ Panchimalco <b>(1)</b> Santiago Texacuangos/idem	
Zona Oriente	Hosp. 2 US/CS 8 C.R.N. 2 <b>Total</b> <b>12</b>	Hospital Nacional de San Bartolo Angélica Vidal  Hospital Nacional Psiquiátrico Dr. José Molina	Amatepec/Soyapango Campamento Morazán/ Soyapango <b>(1)</b> San Bartolomé Perulapía/idem San Martín/idem Santa Lucía/Ilopango Unicentro/Soyapango Canton y caserío El Sauce/San Martín <b>(1)</b> Zoila M. de Guadrón/ Soyaopango	Cantón Las Delicias/San Martín Com. Valle L Del/San Martín

1) Casa de Salud: Z. Occ. 3; Z. Cent. 5; Z. Nort. 14; Z. Ori. 2

### ANEXO N° 3

#### ENTREVISTA A JEFES DE FARMACIA

<b>HOSPITAL:</b>
<b>FECHA:</b>

**OBJETIVO:** Determinar los problemas dirigidos por desabastecimiento a que se ven sometidos los hospitales en cuanto a soluciones parenterales de gran volumen.

1. De las siguientes soluciones parenterales de gran volumen ¿Con cuáles cuenta la farmacia del hospital, qué presentación y proveedor?

Soluciones	Exist	50mL	250mL	500mL	1000mL	2000mL	Prov. Extranjero	Prov. Extranjero
Rheomacrodex								
Dextrosa 5%								
Dextrosa 10%								
Dextrosa 50%								
Solución Hartman								
Solución para Diálisis Peritoneal 1.5%								
Solución para Diálisis Peritoneal 4.5%								
Cloruro de Sodio 0.9%								
Dextrosa 5% en Solución Salina Normal								
HIPOSAL								

2. Mencione tres de las soluciones de gran volumen que mayor consumo demanda el hospital.

a)

b)

c)

3. ¿Se presenta en el hospital problemas de suministro de las soluciones parenterales de gran volumen?

Si

No

¿Cuáles de ellas? \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

¿Porqué?

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

4. ¿Cómo soluciona este problema?

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

5. Al presentarse una escasez de estas soluciones de gran volumen, ¿qué tiempo queda el hospital descubierto de estos productos?

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

6. Al estar desabastecido el hospital de estas soluciones, ¿cuánto tiempo tarda el proceso de su adquisición?

\_\_\_\_\_

7. Con la ausencia de estas soluciones parenterales de gran volumen, ¿cuántos pacientes ven interrumpido su tratamiento?

---

8. ¿En que mes del año el hospital experimenta mayor consumo de estas soluciones?

---

---

9. En el momento de compra, ¿Para cuánto tiempo se provee el hospital de estas soluciones?

Semanas

Meses

Años

10. ¿Cuenta el hospital con un área que reúna condiciones de asepsia y esterilidad para la elaboración de productos de uso intravenoso?

---

**ANEXO N° 4**

**GRUPO N° 40 DEL CUADRO BASICO DE MEDICAMENTOS**

**SEGUN MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA**

**SOCIAL <sup>9</sup>**

*ELECTROLITOS Y SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN*

**ANEXO N° 5**

**DERTERMINACION DE MICROORGANISMOS ESPECIFICOS <sup>8</sup>**

**ESTREPTOCOCOS Y ESTAFILOCOCOS**

**1. Tinción al Gram**

- 1.1 Fijar frotis por calor.
- 1.2 Cubrir con violeta cristal por un minuto.
- 1.3 Lavar con agua sin utilizar papel.
- 1.4 Cubrir con yodo de Gram por un minuto.
- 1.5 Lavar con agua sin utilizar papel.
- 1.6 Decoloración de 10-30 segundos con acetona y alcohol.
- 1.7 Lavar con agua.
- 1.8 Cubrir durante 10-30 segundos con safranina.
- 1.9 Lavar con agua y dejar secar.

## **2. Prueba de catalasa.**

Sobre un porta objeto limpio se colocan 2 gotas de reactivos de peroxido de hidrogeno al 30%,

Se mezclan con varias colonias aisladas de microorganismos problema, la formación de burbujas (de aire) es considerada como reacción de catalasa positiva.

### ***Prueba de confirmación para estafilococos:***

## **3. Prueba de coagulasa.**

Hacer una dilución del plasma de conejo o humano de 1:5 (4 ml de solución salina 0.85% más un mililitro de plasma.) De esta dilución tomar 0.5 ml y hacer una suspensión de las colonias de estafilococos e incubar a 35 °C y observar cada hora; A las cuatro horas se puede dar un reporte preliminar, seguir incubando y reportar hasta las 18 horas.

*Prueba(+)* plasma coagulado.

*Prueba (-)* plasma sin coagular.

## **4. Prueba de levaduras con tubo germinal**

Colocar en un tubo 12X75 mm 0.5 ml de plasma.

Suspender la colonia a estudiar. Agregar una pisco de glucosa. Incubar a 35 °C por dos horas.

A las dos horas colocar entre lamina y laminilla una gota de la suspensión. Observar al microscopio en 40X la presencia o no del tubo. Si hay presencia del tubo germinal reportar *Candida albicans*.

No existe presencia de tubo germinal reportar: *Candida sp.*

## **ANEXO N° 6**

### **JUSTIFICACION DE SUSTITUCION DE MATERIAS PRIMAS**

La solución para diálisis peritoneal rotula lo siguiente:

1. Dextrosa
2. Cloruro de sodio
3. Lactato de sodio
4. Cloruro de calcio
5. Cloruro de magnesio
6. Agua para inyección

De lo cual se ha sustituido el:

1. Lactato de sodio por bicarbonato de sodio
2. Cloruro de calcio por gluconato de calcio
3. Cloruro de magnesio por sulfato de magnesio

Manteniendo así las concentraciones de electrolitos rotulados, como son: Sodio, Calcio y Magnesio; factor importante para crear un gradiente osmótico entre los solutos de la sangre y la solución dializadora para no producir un desequilibrio electrolítico, ya que el peritoneo es una membrana semi-permeable.

Para el caso de la sustitución de lactato de sodio por bicarbonato de sodio, es debido a dos ventajas importantes:

- a) Toda farmacia hospitalaria cuenta con esta solución;
- b) Si la solución para diálisis contiene lactato de sodio el organismo trabaja para transformarlo en bicarbonato de sodio; al sustituir directamente con bicarbonato de sodio se evita el gasto de energía para la transformación antes mencionada.

## ANEXO N° 7

### PRUEBAS DE ENDOTOXINAS BACTERIANAS<sup>5</sup>

#### APARTADO 85 DE USP XXIII

Este capítulo posee una prueba para la estimación de la concentración de endotoxinas bacterianas que pueden estar presentes en el espécimen, para lo cual la prueba es aplicada usando **Lisado de Amebocitos de *Limulus* (LAL)** que pueden ser obtenidos de extractos acuosos de los amebocitos circulantes del cangrejo herradura, el *Limulus polyphemus*, el cual puede ser preparado y caracterizado para el uso como reactivo LAL para la formación del coagulo.

La determinación del punto final del reactivo es hecho con diluciones paralelas de una endotoxina de referencia, y cantidades de endotoxinas son expresadas en unidades de endotoxinas definidas.

Desde entonces el reactivo LAL debe ser formulado para ser usados lecturas colorimétricas y turbidimétricas, tal prueba puede ser usada si se muestra para cumplir con los requerimientos de métodos alternativos.

Esta prueba requiere del establecimiento de una curva de regresión estándar y el contenido de endotoxinas del material de prueba es determinado por la interpolación de la curva.

Los procedimientos incluyen incubación para un tiempo de preselección de las endotoxinas reaccionantes y solución de control con el reactivo LAL y lecturas de la luz absorbente del espectrofotómetro a la longitud de onda conveniente. En el caso del punto final del procedimiento turbidimétrico, la lectura es hecha inmediatamente al final del período de incubación. En los ensayos cinéticos (turbidimétrico y colorimétrico), la absorbancia es medida a través de reacciones periódicas son determinadas para estas lecturas. En el punto final de la reacción colorimétrica es tomado para el fin del tiempo de

preselección por la adición de un agente de reacción terminativo de la enzima previo para la lectura.

## **PRUEBA DE PIROGENOS**

### **APARTADO 151 DE USP XXIII**

La prueba de pirógenos es designada para limitar un nivel aceptable de riesgo de reacciones febriles en la administración de inyecciones a pacientes, del producto concerniente. La prueba involucra medidas altas de temperatura en conejos, siguiendo la inyección intravenosa de una solución de prueba y es designada para productos que pueden ser tolerados por los conejos en prueba no debe exceder 10 ml por Kg de inyección intravenosa con un período no mayor de 10 minutos.

Para productos que requieren preparación preliminar o sujetos con condiciones adicionales dadas en la monografía individual o en el caso de antibióticos o biológicos, las direcciones adicionales dadas en la regulación federal. (1041).

## ANEXO N° 8

### EQUIVALENCIAS TOMADAS DE HYPERFORMER<sup>11</sup>

Hyperformer: es un programa de computación utilizado en el área de mezclas parenterales en la farmacia del Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom con el cual por equivalencias ya establecidas por el creador del programa se puede calcular la cantidad en mililitros o miliequivalentes por peso corporal de aminoácidos, lípidos, proteínas y electrolitos que necesita el paciente para la elaboración de su mezcla de nutrición parenteral según indicaciones médicas.

Seguidamente se plantea la comprobación de algunas de las equivalencias utilizadas del programa Hyperformer en la elaboración de las SPGV.

#### *Equivalencias declaradas por el programa (mEq/mL)*

NaCl 20%	MgSO <sub>4</sub> 50%	Gluconato de Ca 10%	NaHCO <sub>3</sub> 8.4%
3.42	4.057	0.468	1

#### **Para NaCl al 20%**

$$1 \text{ mL NaCl } 20\% = 3.42 \text{ mEq}$$
$$\text{PM NaCl} = 58.44 \text{ g}$$
$$100 \text{ mL} = 20 \text{ g NaCl}$$
$$\text{PEq} = \frac{\text{g NaCl}}{\# \text{ de Valencia}} = \frac{58.44 \text{ g}}{1} = 58.44 \text{ g}$$

$$N = \frac{\text{g NaCl}}{\text{PEq} \times V(L)} = \frac{20.0 \text{ g NaCl}}{(58.44 \text{ g NaCl}) (0.1 \text{ L})} = 3.42 \text{ N}$$
$$= 3.42 \text{ mEq/mL}$$

**Para MgSO<sub>4</sub> 50%**

$$1 \text{ mL MgSO}_4 = 4.057 \text{ mEq}$$
$$\text{PM MgSO}_4 = 120.36 \text{ g}$$
$$100 \text{ mL} = 50 \text{ g MgSO}_4$$
$$\text{PEq} = \frac{\text{g MgSO}_4}{\# \text{ de Valencia}} = \frac{120.36 \text{ g}}{2} = 60.18 \text{ g}$$

$$N = \frac{\text{g MgSO}_4}{\text{PEq} \times V(L)} = \frac{50.0 \text{ g MgSO}_4}{(60.18 \text{ g MgSO}_4) (0.1 \text{ L})} = 8.31 \text{ N}$$

$$\# \text{ Eq} = \frac{N}{2} = \frac{8.31}{2} = 4.15 \text{ mEq/mL}$$

**Para Gluconato de calcio al 10%**

$$1 \text{ mL Gluconato de Ca } 10\% = 0.468 \text{ mEq}$$
$$\text{PM Gluconato de Ca} = 430.38 \text{ g}$$
$$100 \text{ mL} = 10 \text{ g Gluconato de calcio}$$
$$\text{PEq} = \frac{\text{g Gluconato de Ca}}{\# \text{ de Valencia}} = \frac{430.38 \text{ g}}{2} = 215.19 \text{ g}$$

$$N = \frac{\text{g Gluconato de Ca}}{\text{PEq} \times V(L)} = \frac{10.0 \text{ g Gluconato de Ca}}{(215.19 \text{ g Gluconato de Ca}) (0.1 \text{ L})} = 0.4647 \text{ N}$$
$$= 0.4647 \text{ mEq/mL}$$

**Para NaHCO<sub>3</sub> 8.4%**

$$1 \text{ mL NaHCO}_3 = 1 \text{ mEq}$$
$$84.01 \text{ g}$$
$$\text{PEq} = \frac{\text{g NaHCO}_3}{\# \text{ de Valencia}} = \frac{84.01 \text{ g}}{2} = 42.005 \text{ g}$$

PM  $\text{NaHCO}_3 = 84.01 \text{ g}$   
100 mL = 8.4 g  $\text{NaHCO}_3$

# de Valencia 1

$$N = \frac{\text{g NaHCO}_3}{\text{PEq} \times V(\text{L})} = \frac{50.0 \text{ g NaHCO}_3}{(84.01 \text{ g NaHCO}_3) (0.1 \text{ L})} = 1 \text{ N}$$

**= 1 mEq/mL**