

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA



**PROPUESTA DE UN MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL AREA DE
PREPARACION DE MEZCLAS CITOSTATICAS EN EL SERVICIO DE
FARMACIA, DEL HOSPITAL NACIONAL ESPECIALIZADO DE
MATERNIDAD "DR. RAUL ARGÜELLO ESCOLAN"**

TRABAJO DE GRADUACION PRESENTADO POR

LUZ OTILIA CHICAS DIAZ

JENNY ENEIDA GONZALEZ RAMIREZ

PARA OPTAR AL GRADO DE
LICENCIADA EN QUIMICA Y FARMACIA

JULIO 2014

SAN SALVADOR, EL SALVADOR, CENTRO AMERICA

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

RECTOR

ING. MARIO ROBERTO NIETO LOVO

SECRETARIA GENERAL

DRA. ANA LETICIA ZAVALA DE AMAYA

FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA

DECANA

LICDA. ANABEL DE LOURDES AYALA DE SORIANO

SECRETARIO

LIC. FRANCISCO REMBERTO MIXCO LOPEZ.

COMITE DE TRABAJO DE GRADUACION

DIRECTORA GENERAL

Licda. María Concepción Odette Rauda Acevedo

ASESORES DE AREA DE SALUD PÚBLICA Y FARMACIA HOSPITALARIA

Lic. Francisco Remberto Mixco López.

Licda. Roxana Miranda de Quintanilla.

DOCENTES DIRECTORAS

Licda. Margarita Elizabeth García.

Licda. Rita Emérita Herrera de Guzmán.

AGRADECIMIENTO

Agradezco a Dios todo poderoso por regalarme este triunfo, a nuestra madre Santísima la Virgen María por su protección.

A mis padres Esteban Chicas y Reina Díaz, por brindarme la confianza y por apoyarme durante mi carrera.

A Rudolf Reitinger y Nadia Yoder por ayudarme incondicionalmente durante toda mi carrera.

A mis Hermanos, Primos, Tíos, Amigos y compañeros que me acompañaron y apoyaron en el periodo de aprendizaje.

A mi compañera de tesis: Jenny por su valiosa ayuda.

A mis docentes directores y docentes Asesores por el tiempo y disponibilidad que dedicaron para la asesoría de este trabajo de graduación.

Agradezco a los Farmacéuticos de la Farmacia del Hospital de Maternidad y del Hospital Rosales por brindarme su valiosa ayuda durante la realización del trabajo de Graduación.

Luz.

AGRADECIMIENTO

Agradezco especialmente a:

Dios todo poderoso, te doy mil gracias por todo lo que me has dado, que sin tu voluntad no hubiese logrado nada, por enseñarme el camino y la oportunidad de culminar mi carrera.

A Luz:

En especialmente, Dios sabe porque tú fuiste mi compañera, gracias por tu apoyo y paciencia siempre te llevare en mi corazón.

A mis padres:

Gracias por llevarme siempre por el camino del bien, y por su apoyo.

A mi nueva familia:

Marcos: por todo el apoyo y comprensión.

Fiorella: por ser el motor que me impulsó para seguir adelante.

A mis compañeras: Yescenia y Eugenia por los momentos que compartimos juntas y que estarán siempre conmigo.

DIOS: si yo alguna vez pierdo las esperanzas Ayúdame a recordar que tus planes son mejores que los míos Amén!

Jenny

DEDICATORIA

Dedico este triunfo a Dios todo poderoso por su infinita misericordia, a la Virgen María por su protección de madre.

A mis padres Esteban Chicas y Reina Díaz, a mis Hermanos, Primos, Tíos.

A Rudolf Reitingger y Nadia Yoder, por su confianza y ayuda incondicional que me brindaron durante toda la carrera.

A todo mis amigos y compañeros que me ayudaron incondicionalmente para poder alcanzar este triunfo.

Luz.

DEDICATORIA

Este triunfo lo dedico:

A Dios todo poderoso por ser el centro de mi vida.

Mi compañera. Luz, ya que tu triunfo es mi triunfo

A mi mami Ana Lilian Ramírez y mi papi José Efraín González les digo misión cumplida.

A mi Familia: por todo el apoyo.

Mis hermanos: Alexander y Moisés; por estar pendientes siempre de mí.

Marcos: por tu amor, paciencia y comprensión.

Mi hija Fiorella: por el sacrificio de soportar mi ausencia cuando me necesitabas.

Mis amigas que me ayudaron a superar el cansancio y desvelo.

Jenny

INDICE

	Pág. N°
Resumen	
Capítulo I	
1.0 Introducción	Xxii
Capitulo II	
2.0 Objetivos	
2.1 Objetivo General	25
2.2 Objetivos Específicos	25
Capitulo III	
3.0 Marco Teórico	27
3.1 Generalidades de los Manuales	27
3.1.1 Tipos de Manuales según la naturaleza de la actividad para la cual se elaboran	27
3.1.2 Manual de procedimiento	27
3.1.3 Características del Manual	28
3.1.4 Aplicación de los manuales	29
3.1.5 Elementos que integran el manual	30
3.1.6 Identificación de los procedimientos	31
3.1.7 Descripción de los componentes del manual de procedimientos	32
3.1.8 Quienes deben utilizar el manual de procedimientos	35
3.1.9 Responsabilidad de los jefes de las áreas frente al manual de procedimientos	36
3.2 Ventajas de contar con procedimientos documentados	36
3.3 Buenas Prácticas de Manufactura	37

3.3.1	Los 10 mandamientos de G.M.P.	37
3.3.1.1	Escribirás todos los procedimientos y Normas	38
3.3.1.2	Seguirás los procedimientos escritos	38
3.3.1.3	Documentarás el trabajo con los registros correspondientes	39
3.3.1.4	Validaras los procedimientos	39
3.3.1.5	Diseñarás y Construirás las instalaciones y equipos adecuados	39
3.3.1.6	Darás mantenimiento a las instalaciones y equipos	40
3.3.1.7	Serás competente, como resultado de educación, adiestramiento y experiencia	40
3.3.1.8	Mantendrás limpias las instalaciones y equipos	41
3.3.1.9	Controlarás la calidad	41
3.3.1.10	Formarás y examinaras al personal para el cumplimiento de todo lo anterior	41
3.4	Buenas prácticas de documentación	41
3.4.1	Beneficios de documentar	42
3.4.2	Documentación de la unidad de mezclas intravenosas	42
3.5	Descripción del Hospital	43
3.6	Cáncer	44
3.6.1	Definición de cáncer	44
3.6.2	Tratamiento del cáncer	44
3.7	Quimioterapia antineoplásica (citostáticos)	45
3.7.1	Clasificación de los citostáticos	45
3.8	Presentación de Citostáticos	46
3.9	Manejo de medicamentos citotóxicos	46

3.10	Características del personal responsable de la preparación de mezclas citostáticas	48
3.11	Características del área de preparación de mezclas citostáticas	49
3.11.1	Cabina de seguridad biológica de flujo laminar vertical clase II tipo B	49
3.11.2	Requerimiento del Área Física	50
3.11.2.1	Área Gris	50
3.11.2.2	Área Blanca	50
3.12	Protección del Manipulador	51
3.13	Controles Microbiológicos	53
3.13.1	Control Microbiológico de la cabina de flujo laminar vertical	53
3.14	Normas sobre la salud del personal	54
3.14.1	Determinación de medicamentos citostáticos en fluidos biológicos	55
3.14.2	metodo directo: determinación de la concentración de Medicamentos citostáticos.	55
3.14.3	Estudios que evalúan en forma directa la exposición potencial del personal que está en contacto con los agentes oncológicos	56
3.14.4	Metodo indirecto: determinación de la mutagenidad. test de ames y modificaciones	56
3.14.5	Determinación de los efectos producidos por el medicamento citostático	57
3.14.5.1	Alteraciones Cromosómicas	58
3.14.5.2	Efectos Patológicos	59
3.14.5.3	Estudios Epidemiológicos	59

Capítulo IV

4.0 Diseño metodológico	62
4.1 Tipo de estudio	62
4.2 Investigación bibliográfica	62
4.3 Investigación de Campo	63
4.3.1 Métodos e instrumentos de recolección de datos	63
4.3.2 Partes del manual de procedimientos	64

Capítulo V

5.0 Resultados y Discusión de resultados	69
--	----

CAPITULO VI

6.0	Diseño del manual de procedimientos para el área de preparación de mezclas citostáticas en el área de farmacia del Hospital nacional Especializado de Maternidad “Dr. Raúl Arguello Escolán”	78
6.1	Introducción	81
6.2	Objetivos	82
6.3	Marco jurídico administrativo	83
6.4	Definiciones	85
6.5	Generalidades	89
6.6	Descripción de los procedimientos para la preparación de mezclas citostáticas	123
	Bibliografía	194
	Anexos	197
	Discusión del manual de procedimientos	228
	Capítulo VII	
7.0	Conclusiones	230

Capítulo VIII

8.0 Recomendaciones

233

Bibliografía

Anexos

INDICE DE ANEXOS

Anexo N°		Pg. N°
1	Tabla N° 2 Control de quimioterapias aplicadas durante los años 2010, 2011 y 2012	239
2	Tabla N° 3 Costos de Medicamentos de quimioterapia para los años 2010, 2011 y 2012	240
3	Guía de observación del area que se usa actualmente para la preparación de mezclas citostáticas	241
4	Guía de observación de la vestimenta del personal encargado de la preparación de mezclas citostáticas	242
5	Guía de observación de los procedimientos realizados por el personal encargado de la preparación de mezclas citostáticos	243
6	Identificación de procesos	244
7	Cuadro N° 1: Formato de Procedimiento de Preparación de Mezclas	245
8	Monografías de medicamentos citostáticos que se utilizan en el Hospital Nacional Especializado de Maternidad “Dr. Raúl arguello Escolán”	246

INDICE DE CUADROS

CUADRO N°		N° Pág.
2	Procesos y Procedimientos que involucra la preparación de las mezclas citostáticas	67
3	Rutinas de mantenimiento más comunes de las cabinas de seguridad biológicas	100

INDICE DE TABLAS

Tabla N°

- 1 Clasificación ISO de partículas en el aire ambiente
- 2 Control de quimioterapias aplicadas durante los años 2010, 2011 y 2012.
- 3 Costos de Medicamentos de quimioterapia para los años 2010, 2011 y 2012
- 4 Resultados de la guía de observación del área que se usa actualmente para la preparación de mezclas citostáticas
- 5 Resultados de la guía de observación de la vestimenta del personal encargado de la preparación de las mezclas citostáticas
- 6 Resultados de la guía de observación de los procedimientos realizados por el personal encargado de la preparación de mezclas citostáticas
- 7 Porcentaje que se cumple para el Área de preparación de Mezclas citostáticas, Vestimenta del personal encargado de la preparación y para los procedimientos realizados para preparar mezclas citostáticas

INDICE DE FIGURAS

Figura N°

- 1 Velocidad de Flujo descendente en la Zona de trabajo en la Cabina Biológica de Seguridad.
- 2 Distribuciones de las diferentes secciones en la central de mezclas del Hospital Nacional Especializado de maternidad. “Dr. Raúl Arguello Escolán”

ABREVIATURAS

API	Agua para inyección
Ca(ClO) ₂	Hipoclorito de calcio
CBS	Cabina Biológica de Seguridad
CFL	Cabina Flujo Vertical
°C	Grados Centígrados
EtOH	Etanol
Exp.	Expediente
G	Gramos
G5%	Dextrosa al 5%
HCl	Ácido Clorhídrico
HEPA	High Efficiency Particulate Air
H	Horas
Hz	Hertz
H ₂ SO ₄	Ácido Sulfúrico
I	Intensidad
I.M.	Intramuscular
I.V.	Intravenoso
Kg	Kilogramos
KHz	Kilohertz
M	Metros
m ³	Metro cubico
Mg	Miligramo
mL	Mililitro
Mm	Milímetros
M	Molar
N	Normal
NaCl 0,9%	Cloruro de Sodio al 0,9%
NaOH	Hidróxido de Sodio

Na_3PO_4	Fosfato Trisódico
NaClO	Hipoclorito de sodio
NaSO_3H	Bisulfato de Sodio
Nm	Nanómetros
P.L	Protegido de la Luz
Ppm	Partes por millón
S	Segundos
S.C.	Subcutáneo
SF	Suero fisiológico
T	Tiempo
T. A.	Temperatura Ambiente
Ufc	Unidades formadoras de colonias
UI	Unidades Internacionales
UV	Ultra Violeta
VDF	Visual Date Flex
v/v	Volumen sobre Volumen
V	Voltaje
W	Watts
Ω	Ohmio
°	Grados
%	Porcentaje

RESUMEN

En el presente trabajo se propone un manual de procedimientos para la preparación de mezclas citostáticas en el servicio de Farmacia del Hospital Nacional Especializado de Maternidad “Dr. Raúl Arguello Escolán” para lo cual se realizó la investigación de campo en el Hospital con el fin de observar los procedimientos que se realizan para ofrecer la atención de quimioterapia a las pacientes en tratamiento. Se dirigió principalmente en los procesos de servicio de farmacia y de quimioterapia en lo referente a la preparación de dichos medicamentos.

Los resultados obtenidos de la investigación de campo señalaron que no se cumple con los requerimientos estandar para la preparación de este tipo de mezclas, no cuenta con documentos escritos, por lo que se percibe la necesidad de poseer un área adecuada, con personal capacitado y con procedimientos escritos y estandarizados, para tener evidencia de las buenas prácticas de preparación de las mezclas citostáticas.

Por lo anterior se propone el presente Manual de procedimiento, para su validación e implementación con el fin de que se estandarice los procesos de preparación de las mezclas citostáticas en busca de la trazabilidad de las preparaciones y minimizando los riesgos ocupacionales para el personal que manipula o prepara las mezclas. Esto con el fin de mejorar la calidad de las mezclas preparadas que son administradas por vía intravenosa a las pacientes que requieren del tratamiento.

Se incluyen todos los procedimientos que se realizarán en el área de preparación de mezclas citostáticas en el servicio de farmacia del Hospital Nacional Especializado de Maternidad “Dr. Raúl Arguello Escolán” comprendiendo desde la recepción de la prescripción hasta la entrega de la mezcla preparada al personal de enfermería.

La preparación de las mezclas citostáticas es responsabilidad del profesional químico farmacéutico.

Por todo lo anterior, se recomienda que se aplique el Manual de Procedimientos para la inducción del personal químico Farmacéutico que preparara las mezclas citostáticas, garantizando así calidad en la preparación de las mezclas y la protección del personal que labora en esa área y que el Jefe de farmacia lleve un control de salud del Personal Químico Farmacéutico, personal auxiliar de farmacia y personal de limpieza que laboran en el Área de Preparación de Mezclas Citostáticas, por medio de exámenes médicos, para asegurarse que el personal tiene las condiciones de salud para permanecer laborando en el área de mezclas citostáticas.

CAPITULO I
INTRODUCCION

1.0 INTRODUCCION

El Hospital Nacional Especializado de Maternidad “Dr. Raúl Arguello Escolán”, es una Institución, que forma parte de la organización del Ministerio de Salud (MINSAL) de El Salvador, con la categoría de Hospital Nacional Especializado de Tercer Nivel, en donde se refieren patologías de ginecología. Entre las especialidades con las que cuenta esta la Gineco – oncología, brindando atención a las pacientes referidas con patologías cancerígenas localizadas en el sistema reproductor femenino (mama, ovario, cérvix, útero, trompa de Falopio); el tratamiento ofrecido por el hospital es el de quimioterapias con agentes citostáticos y quirúrgico.

La producción de quimioterapias aplicadas para el año 2012 en comparación 2010 se ha incrementado en un 208.54% (ver anexo N° 1 tabla N° 2)

La manipulación de los medicamentos citostáticos conlleva riesgo tanto para el paciente como para el personal que participa en la preparación de las mezclas; por lo que se debe definir las condiciones en las que se prepararán las mezclas citostáticas lo que comprende: área de trabajo, el equipo a utilizar y los procedimientos estándares a realizar. Todo establecimiento de salud que aplica quimioterapia debe contar con un manual que incluya los aspectos anteriores y de esta manera minimizar los riesgos en la manipulación de citostáticos.

Por lo que en el presente trabajo se efectuaron investigaciones bibliográficas y de campo en el hospital para observar el actual procedimiento de preparación de las quimioterapias y constatarlo con lo que las bibliografías describen como se debe de preparar dichas mezclas según las normativas.

Actualmente la farmacia del hospital cuenta con químicos-farmacéuticos, que es una fortaleza para el hospital ya que como parte del equipo de salud cuenta con el conocimiento y adiestramiento necesario, para la preparación de las mezclas, por tal motivo la propuesta está encaminada a integrar al profesional Químico Farmacéutico en el área de preparación de mezclas citostáticas y establecer procedimientos estandarizados para la preparación segura de las mezclas citostáticas.

El presente manual de procedimientos propuesto para la preparación de mezclas citostáticas resulta indispensable, ya que permitirá la estandarización de procesos de preparación de las mezclas en busca de la trazabilidad de las preparaciones y minimizando los riesgos ocupacionales para el personal que manipula o prepara las mezclas. Esto mejora la calidad de las mezclas preparadas que son administradas vía Intravenosa a las pacientes que requieren del tratamiento.

Se incluirán todos los procedimientos que se realizarán en el área de preparación de mezclas citostáticas en el servicio de farmacia del Hospital Nacional Especializado de Maternidad “Dr. Raúl Arguello Escolán” comprendiendo desde la recepción de la prescripción hasta la entrega de la mezcla preparada al personal de enfermería.

La responsabilidad de la preparación de mezclas citostáticas recae sobre el profesional químico farmacéutico.

Dicho manual se elaboró en un periodo de cinco meses; comprendidos desde julio a noviembre de 2013.

CAPITULO II

OBJETIVOS

2.0 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GENERAL

Proponer un manual de procedimientos para el área de preparación de mezclas citostáticas en el servicio de Farmacia, del Hospital Nacional Especializado de Maternidad “Dr. Raúl Argüello Escolán”

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- 2.2.1 Identificar los procesos que involucra la preparación de mezclas citostáticas.
- 2.2.2 Documentar los procedimientos involucrados en cada uno de los procesos identificados.
- 2.2.3 Elaborar la propuesta del manual de procedimientos para la preparación de las mezclas citostáticas.

CAPITULO III
MARCO TEORICO

3.0 MARCO TEORICO

3.1 GENERALIDADES DE LOS MANUALES

3.1.1 Tipos de manuales según la naturaleza de la actividad para la cual se elaboran: ^(12, 18)

-Manual de organización

-Manual de procedimientos

3.1.2 MANUAL DE PROCEDIMIENTO

Es un documento administrativo que contiene información relacionada con el conjunto de operaciones o actividades que deben realizarse de manera detallada, secuencial e interrelacionada para dar cumplimiento a una función que coadyuve la generación de bienes y servicios. ⁽¹²⁾

Es un elemento del Sistema de Control Interno, el cual es un documento instrumental de información detallado e integral, que contiene, en forma ordenada y sistemática, instrucciones, responsabilidades e información sobre políticas, funciones, sistemas y reglamentos de las distintas operaciones o actividades que se deben realizar individual y colectivamente en una empresa, en todas sus áreas, secciones, departamentos y servicios. ⁽²⁵⁾

Requiere identificar y señalar quién?, cuando?, cómo?, donde?, para qué?, por qué? de cada uno de los pasos que integra cada uno de los procedimientos. ⁽³⁾

Se considera al manual de procedimientos como el instrumento que establece los mecanismos esenciales para el desempeño organizacional de las unidades administrativas. En él se definen las actividades necesarias que deben desarrollar los órganos de línea, su intervención en las diferentes etapas del

proceso, sus responsabilidades y formas de participación; finalmente, proporciona información básica para orientar al personal respecto a la dinámica funcional de la organización. ⁽¹⁸⁾

Es por ello, que se considera también como un instrumento imprescindible para guiar y conducir en forma ordenada el desarrollo de las actividades, evitando la duplicidad de esfuerzos, todo ello con la finalidad de optimizar el aprovechamiento de los recursos y agilizar los trámites que realiza el usuario, con relación a los servicios que se le proporcionan. ⁽¹⁸⁾

En este sentido, se pretende que la estructuración adecuada del manual, refleje fielmente las actividades específicas que se llevan a cabo, así como los medios utilizados para la consecución de los fines, facilitando al mismo tiempo, la ejecución, seguimiento y evaluación del desempeño organizacional. Éste debe constituirse en un instrumento ágil que apoye el proceso de actualización y mejora, mediante la simplificación de los procedimientos que permitan el desempeño adecuado y eficiente de las funciones asignadas. ⁽¹⁸⁾

3.1.3 CARACTERÍSTICAS DEL MANUAL

Estos manuales deben estar escritos en lenguaje sencillo, preciso y lógico que permita garantizar su aplicabilidad en las tareas y funciones del trabajador. Deben estar elaborados mediante una metodología conocida que permita flexibilidad para su modificación y/o actualización mediante hojas intercambiables, de acuerdo con las políticas que emita la organización. ⁽²¹⁾

Los manuales de funciones, procesos y procedimientos deben contar una metodología para su fácil actualización y aplicación. El esquema de hojas intercambiables permite acondicionar las modificaciones sin alterar la totalidad del documento. Cuando el proceso de actualización se hace en forma

automatizada, se debe dejar registrada la fecha, tipo de novedad, contenido y descripción del cambio, versión, el funcionario que lo aprobó, y el del que lo administra, entre otros aspectos.

Los manuales deben ser dados a conocer a todos los funcionarios relacionados con el proceso, para su apropiación, uso y operación. Las dependencias de la organización deben contar con mecanismos que garanticen su adecuada difusión. Los manuales deben cumplir con la función para la cual fueron creados; y se debe evaluar su aplicación, permitiendo así posibles cambios o ajustes. Cuando se evalúe su aplicabilidad se debe establecer el grado de efectividad de los manuales en las dependencias de la organización. ⁽²¹⁾

3.1.4 APLICACIÓN DE LOS MANUALES.

La existencia del manual de procesos en la configuración de la organización permite facilitar la adaptación de cada factor de la empresa (tanto de planeación como de gestión) a los intereses primarios de la organización. Identificamos las siguientes funciones básicas del manual de procesos: ⁽²¹⁾

El establecimiento de objetivos

La definición de políticas, guías, procedimientos y normas.

La evaluación del sistema de organización.

Las limitaciones de autoridad y responsabilidad.

Las normas de protección y utilización de recursos.

La aplicación de un sistema de méritos y sanciones para la administración de personal.

La generación de recomendaciones.

La creación de sistemas de información eficaces.

El establecimiento de procedimientos y normas.

La institución de métodos de control y evaluación de la gestión.

El establecimiento de programas de inducción y capacitación de personal.

La elaboración de sistemas de normas y trámites de los procedimientos.

3.1.5 ELEMENTOS QUE INTEGRAN EL MANUAL (12, 18)

Portada

Índice

Introducción

Objetivo del Manual

Marco Jurídico

Denominación del Procedimiento

Propósito

Alcance

Políticas de operación, normas y lineamientos

Descripción del Procedimiento

Diagrama de flujo

Documentos de Referencia

Registros

Glosario

Cambios en esta versión

Anexos.

3.1.6 IDENTIFICACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS. ⁽¹⁸⁾

Es necesario establecer un método que permita la identificación coherente de los procedimientos de la unidad administrativa, con respecto a su estructura y funciones. Por lo anterior y con la finalidad de contribuir a la simplificación de elaboración de procedimientos, se han diseñado cinco formatos secuenciales que sirven como instrumentos para la definición de las variables, componentes y mecanismos para el desarrollo funcional de la estructura. Su diseño es convencional y podrán ser enriquecidos por los responsables del análisis, adecuándose al mismo tiempo a la naturaleza y características de la unidad administrativa. A continuación se describen estos instrumentos, sus objetivos y algunas recomendaciones generales para su utilización.

PROCESO: Un proceso se puede definir como una serie de actividades, acciones o eventos organizados interrelacionados, orientadas a obtener un resultado específico y predeterminado, como consecuencia del valor agregado que aporta cada una de las fases que se llevan a cabo en las diferentes etapas por los responsables que desarrollan las funciones de acuerdo con su estructura orgánica. ⁽²⁵⁾

PROCEDIMIENTOS: Módulos homogéneos que especifican y detallan un proceso, los cuales conforman un conjunto ordenado de operaciones o actividades determinadas secuencialmente en relación con los responsables de la ejecución, que deben cumplir políticas y normas establecidas señalando la duración y el flujo de documentos. Por ejemplo: procedimiento para pago de nómina, cobro de cuentas por servicios prestados, compra y suministro de materiales, etc. ⁽²⁵⁾

DIFERENCIA ENTRE PROCESO Y PROCEDIMIENTO

Al analizar las definiciones de proceso y procedimiento se encuentran algunas similitudes y muchos autores utilizan indistintamente dichos términos, cuando se trata de manuales que orienten la ejecución del trabajo, es más generalizado el uso de procedimientos, por razones de orden jurídico, confirmado por la Constitución y las Leyes. En este instructivo para tener didácticos los términos "proceso y procedimiento" se emplea en forma análoga, especialmente porque se está describiendo el trabajo de una persona responsable y de allí se origina la descripción del Manual de Funciones. ⁽²⁵⁾

3.1.7 DESCRIPCIÓN DE LOS COMPONENTES DEL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS.

Portada: Denominada también pasta o carátula, deberá diseñarse en cartulina Bristol blanca, en las medidas convencionales del tamaño carta.

Esta deberá contemplar:

-Logotipo.

- En la parte central de la hoja se señalará el título del documento.

La portada no deberá llevar ningún adorno que sobresalga como son: líneas de colores, fondo de color, etc., que rompa con la originalidad del documento. ^(1,2)

Título: se indicará la razón de ser de acuerdo con el contenido, en forma breve y concisa. ⁽²⁵⁾

Índice: En éste rubro se deberá describir la relación que especifique de manera sintética y ordenada, los capítulos o apartados que constituyen la estructura del

manual, así como el número de hoja en que se encuentra ubicado cada uno de estos. (12, 18)

Introducción: Se refiere a la explicación general del documento que se dirige al lector sobre el contenido del manual, de su utilidad y de los fines y propósitos que se pretenden cumplir a través de él. (12, 18)

Objetivo del manual: Aquí se debe definir el propósito final que se persigue con la implantación del instrumento. La formulación del objetivo debe ser breve, clara y precisa, atendiendo a las siguientes indicaciones: iniciar con un verbo en infinitivo; señalar el qué y para qué servirá el manual; evitar el uso de adjetivos calificativos, así como subrayar conceptos. (12, 18)

Marco jurídico: Constituye el fundamento, legal que faculta a una determinada unidad administrativa para establecer y operar mecanismos, procedimientos y sistemas administrativos con la normativa vigente, congruente con la naturaleza propia del manual en el ámbito de su competencia. En este apartado se debe escribir en forma enunciativa, los ordenamientos jurídicos - administrativos que dan fundamento y regulan la operación del manual y sus procedimientos. (12, 18)

Denominación del procedimiento: Corresponde al número progresivo y título o nombre del procedimiento asignado. (12, 18)

Propósito: Es la condición o resultado cuantificable que debe ser alcanzado y mantenido con la aplicación del procedimiento, y que refleja el valor o beneficio que obtiene el usuario. El propósito debe redactarse en forma breve y concisa; se especificará los resultados o condiciones que desean lograr, e iniciará con un verbo en infinitivo y, en lo posible, se evitará utilizar gerundios y adjetivos calificativos. (12, 18)

Alcance: En este apartado se describe brevemente el área o campo de aplicación del procedimiento, es decir, a quiénes afecta o qué límites e influencia tiene. (12, 18)

Políticas de operación, normas y lineamientos: Se señalará el conjunto de lineamientos o directrices que delimitan la realización de las actividades del procedimiento del área responsable de realizar las funciones y no abordar atribuciones o responsabilidades de otras áreas; tienen como propósito regular la interacción entre los individuos de una organización y las actividades de una unidad responsable. (12, 18)

Política: Se define como la orientación, marco de referencia o directriz que rige las actuaciones en un asunto determinado. (25)

Norma: Disposición de carácter obligatorio, específico y preciso que persigue un fin determinado enmarcado dentro de una política. (25)

Reglamento: Conjunto de políticas, normas y procedimientos que guía el desarrollo de una actividad. (25)

Descripción del procedimiento: Es la narración cronológica y secuencial de cada una de las actividades que deberán agruparse en etapas, y que hay que realizar dentro de un procedimiento, explicando quién, qué, cómo, dónde y cuándo se hace, a través de la narrativa de las etapas que constituyen las diferentes fases del procedimiento. (12, 18)

Diagrama de flujo: Es la representación esquemática del procedimiento, donde se ilustra gráficamente con símbolos convencionales la estructura, la dinámica, las etapas y las unidades que intervienen en su desarrollo. (12, 18)

Documentos de referencia: Son aquellos documentos que son requeridos para poder llevar a cabo el procedimiento, y que sirven para tener un mejor entendimiento del mismo o completar su ejecución. (12, 18)

Registros: Documentos o elementos que servirán de evidencia de la relación de nuestras actividades. Se deben relacionar los formatos que sirven de evidencia, describiendo brevemente su aplicación, interpretación y uso. ^(12, 18)

Formato o Documento: Instrumento que facilita el registro de la información necesaria para realizar los procedimientos y/o para dejar evidencia de que éste se realizó de acuerdo a los lineamientos previamente establecidos. ⁽²⁵⁾

Glosario: Consiste en la definición de la terminología técnica utilizada en el texto del documento. El glosario, presentado por orden alfabético, proporciona elementos para una adecuada comprensión del mismo, facilitando su consulta, deberá presentarse en cada procedimiento. ^(12, 18)

Cambios en esta versión: En este apartado se deberá describir en forma clara y breve las modificaciones que se realicen en cualquier parte del documento. Si el documento es elaborado por primera vez, se deberá requisitar el formato como “No Aplica”. ^(12, 18)

Anexos: Documentos que nos sirven como complemento para la aplicación del procedimiento, y que se utilizan o generan durante las actividades del procedimiento. ^(12, 18)

3.1.8 QUIENES DEBEN UTILIZAR EL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS ⁽²⁵⁾

- Todos los empleados deberán consultar permanentemente este manual para conocer sus actividades y responsabilidades, evaluando su resultado, ejerciendo apropiadamente el autocontrol; además de presentar sugerencias tendientes a mejorar los procedimientos.
- Los jefes de las diferentes unidades porque podrán evaluar objetivamente el desempeño de sus subalternos y proponer medidas para la adecuación de procedimientos modernos que conlleven a cambios en el ambiente interno y externo de la empresa para analizar resultados en las distintas operaciones.

- Los organismos de control tanto a nivel interno como externo, que facilitan la medición del nivel de cumplimiento de los procedimientos y sus controles, que han sido establecidos para prevenir pérdidas o desvíos de bienes y recursos, determinando los niveles de eficiencia y eficacia en el logro de los objetivos institucionales; estableciendo bases sólidas para la evaluación de la gestión en cada una de sus áreas y operaciones.

3.1.9 RESPONSABILIDAD DE LOS JEFES DE LAS AREAS FRENTE AL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS. ⁽²⁵⁾

Corresponderá a los Jefes de áreas funcionales, frente a los manuales de procedimientos:

- Dirigir su diseño, establecimiento, aplicación y control.
- Propender por el cumplimiento y actualización de los manuales establecidos.
- Detectar las necesidades de creación y actualización de procedimientos de acuerdo a nuevas normas y tecnologías, por medio de un seguimiento permanente.
- Proponer a las oficinas encargadas, los cambios necesarios que lleven a la reestructuración de las áreas y al cumplimiento de los objetivos.
- Ser base para la evaluación del desempeño tanto a nivel individual como de la unidad o dependencia.

3.2 VENTAJAS DE CONTAR CON PROCEDIMIENTOS DOCUMENTADOS ⁽¹²⁾

Los procedimientos documentados y agrupados en el manual permiten:

- a) Disminuir la improvisación y los errores;
- b) Contribuir a precisar las funciones y responsabilidades de los miembros de la organización;
- c) Dar una visión global y sistemática del trabajo administrativo de los servicios públicos.

- d) Ser documentos de consulta;
- e) Vincular la realidad con los procesos documentos; y
- f) Empezar acciones de mejora.

3.3 BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA ⁽⁴⁾

Las GOOD MANUFACTURING PRACTICES, G.M.P., O NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS, son en general, el conjunto de normas que cada laboratorio farmacéutico debe poner en práctica con el fin de asegurar la calidad de los productos que fabrique, debiendo para ello tomar todas las medidas oportunas para garantizar que los medicamentos posean la calidad necesaria según el uso que se destinen.

Este conjunto de medidas es muy amplio, abarcando las normas que deben afectar al personal, locales, maquinaria, instalaciones, materias primas, productos terminados, fabricación, control de calidad, documentación y expedición de especialidades.

Dicha normativa establece que todas las operaciones, procesos, métodos o técnicas deben estar reguladas o escritas y deben ser cumplidas y supervisadas por profesionales de diverso grado de titulación, con la suficiente responsabilidad.

3.3.1 10 MANDAMIENTOS DE G.M.P. ⁽⁴⁾

- 3.3.1.1 Escribirás todos los procedimientos y normas
- 3.3.1.2 Seguirás los procedimientos escritos
- 3.3.1.3 Documentarás el trabajo con los registros correspondientes

- 3.3.1.4 Validarás los procedimientos
- 3.3.1.5 Diseñarás y construirás las instalaciones y equipos
- 3.3.1.6 Darás mantenimiento a las instalaciones y equipos.
- 3.3.1.7 Serás competente (como resultado de educación, adiestramiento y experiencia)
- 3.3.1.8 Mantendrás limpias las instalaciones y equipos.
- 3.3.1.9 Controlarás la calidad
- 3.3.1.10 Formarás y examinarás al personal para el cumplimiento de todo lo anterior.

3.3.1.1 ESCRIBIRAS TODOS LOS PROCEDIMIENTOS Y NORMAS. ⁽⁴⁾

Una buena aplicación práctica de las G.M.P. comienza por una descripción por escrito de todo aquel método, norma o técnica que deba ser cumplido. El objetivo de este requerimiento es el de que los procedimientos se cumplan de manera estandar, sea quien sea la persona que deba llevarlos a cabo. Y naturalmente estas instrucciones escritas estarán debidamente autorizadas y firmadas por la persona competente.

3.3.1.2 SEGUIRAS LOS PROCEDIMIENTOS ESCRITOS. ⁽⁴⁾

No valdría de nada escribir los procedimientos si éstos no se cumplieran. Los técnicos deberán seguir y obligar a seguir los métodos y normas escritos y debidamente autorizados de forma absolutamente rigurosa.

3.3.1.3 DOCUMENTARAS EL TRABAJO CON LOS REGISTROS CORRESPONDIENTES. ⁽⁴⁾

El cumplimiento de una normativa o procedimiento, debe quedar registrado de forma indudable, para que quede constancia de ello. De tal manera que todos los procedimientos incluirán espacios apropiados para que las personas que intervienen en su cumplimiento, ya sean operarios, supervisores o técnicos, aporten datos, notas o cualquier tipo de observación, sin olvidar avalar con su firma la norma realizada.

3.3.1.4 VALIDARAS LOS PROCEDIMIENTOS. ⁽⁴⁾

El técnico de G.M.P. debe validar, en general, todo aquello que tiene que cumplir. Debe validar la limpieza de la planta, instalaciones maquinaria y equipos; debe validar el funcionamiento de las instalaciones y de la maquinaria; debe validar los procesos de fabricación y envasado; debe validar los métodos analíticos de laboratorio; debe así mismo validar la formación del personal de la planta; finalmente, validar el cumplimiento de la normativa de G.M.P en el laboratorio.

3.3.1.5 DISEÑARAS Y CONSTRUIRAS LAS INSTALACIONES Y EQUIPOS ADECUADOS. ⁽⁴⁾

El cumplimiento de las G.M.P. incluye el diseño de las instalaciones. Podemos decir taxativamente que sin un buen diseño de la planta no es posible alcanzar un alto grado de eficacia en el desarrollo de las NCF. En efecto, todo el funcionamiento de laboratorio debe estar dirigido, y sobretodo condicionado por conceptos como flujos de fabricación, plano de fabricación, rutas del personal, tráfico de mercancías, contaminación cruzada, etc.

La maquinaria y equipo de un laboratorio debe en general cumplir la normativa de G.M.P. los equipos y las máquinas de producción deberán estar construidos en materiales que no se deterioren, ni se oxiden y que no reaccionen con los productos a fabricar.

3.3.1.6 DARAS MANTENIMIENTO A LAS INSTALACIONES Y EQUIPOS ⁽⁴⁾

Una maquina adaptada a la normativa G.M.P. cualificada por el fabricante y por el laboratorio, pierde inmediatamente su cualificación si no se somete a un adecuado, constante y programado mantenimiento. Es por ello que la maquinaria tiene que sufrir dicho mantenimiento y además ser cualificada periódicamente.

Si un laboratorio no se somete a un mantenimiento programado, pierde rápidamente las condiciones en las que fue construido. Aparecen humedades, polvo y partículas. Se dificulta la limpieza, se pierde la calidad del aire, etc.

3.3.1.7 SERAS COMPETENTE, COMO RESULTADO DE EDCUACION, ADIESTRAMIENTO Y EXPERIENCIA. ⁽⁴⁾

En cualquier caso, y dada la responsabilidad que entraña la fabricación de un producto farmacéutico, está claro que todo el personal de una empresa de este tipo debe estar permanentemente en formación, adaptándose a las ultimas normas y métodos, mejorando la calidad de sus productos y reciclando constantemente sus conocimiento. Es obligación del personal técnico de laboratorio impartir dicha formación al personal auxiliar y es deber de la empresa proporcionar los medios oportunos para que el personal técnico reciba periódica y constantemente los adecuados cursos de formación.

3.3.1.8 MANTENDRAS LIMPIAS LAS INSTALACIONES Y EQUIPOS. ⁽⁴⁾

La limpieza y la higiene en general es un aspecto absolutamente fundamental en un laboratorio de fabricación de productos farmacéuticos.

Deberá aplicarse los correspondientes métodos de limpieza de maquinaria y equipos, apoyadas en la normativa escrita adecuada, y deberán así mismo, validarse todos estos procedimientos para verificar su eficacia.

3.3.1.9 CONTROLARAS LA CALIDAD. ⁽⁴⁾

Un laboratorio de control de calidad como solución para garantizar la homogeneidad de todos los lotes de fabricación y del cumplimiento de los requerimientos administrativos de su registro. Y esta necesidad se satisface siempre que se realicen controles de calidad del producto a todos los niveles posibles; es decir en materias de partida, en productos intermedios y en productos terminados.

3.3.1.10 FORMARAS Y EXAMINARAS AL PERSONAL PARA EL CUMPLIMIENTO DE TODO LO ANTERIOR. ⁽⁴⁾

La formación deberá ser continua y obligatoria y alcanzará al personal de todos los departamentos técnicos del laboratorio.

3.4 BUENAS PRÁCTICAS DE DOCUMENTACION ⁽¹⁶⁾

La documentación es el soporte del sistema de gestión de calidad, pues en ella se plasman las formas de operar de la organización y toda la información y los recursos que necesitan.

Permite el desarrollo de los procesos y la toma de decisiones.

Define: que se va hacer, quien lo hace, cuando se tiene que hacer, como se tiene que hacer.

3.4.1 BENEFICIOS DE DOCUMENTAR ⁽¹⁶⁾

1. Normaliza procedimientos
2. Sirve como depositario del conocimiento
3. Sirve de base para las auditorias
4. Contribuye a la Repetibilidad y a la trazabilidad
5. Proporciona evidencias objetivas
6. Minimiza malos entendidos.
7. Promueve la estandarización.

3.4.2 DOCUMENTACIÓN DE LA UNIDAD DE MEZCLAS INTRAVENOSAS. ⁽¹³⁾

Los documentos de trabajo de la UMIV deberán ser elaborados, fechados y firmados por el farmacéutico. Dicha documentación será archivada y conservada al menos 3 años.

La documentación de la UMIV estará constituida por: ⁽¹³⁾

- Manual de procedimientos de trabajo en la UMIV.
- Tratamiento de desechos y derrames.
- Procedimientos normalizados de mantenimiento y calibración del material y

los equipos.

- Guía de manipulación de citostáticos.
- Tratamiento de extravasaciones de citostáticos.
- Documentación relativa a la elaboración de MIV: guía y procedimiento normalizado de elaboración y control de cada tipo de MIV. Esto incluye la identificación de la mezcla con sus componentes, método de elaboración, material de acondicionamiento, vía y condiciones de administración, condiciones de conservación y caducidad.

3.5 Descripción del Hospital. ⁽²⁴⁾

El Hospital Nacional Especializado de Maternidad “Dr. Raúl Arguello Escolán” forma parte de la organización del Ministerio de Salud (MINSAL) de El Salvador, con la categoría de Hospital Nacional Especializado de Tercer Nivel, en donde se brinda atención en las patologías de Gineco-obstetricia. En la especialidad de ginecología se atienden patologías cancerígenas las cuales comprendían anualmente 7,089 mujeres que consultan en la especialidad de oncología, de ellas 3,171 (44%) son tratadas con quimioterapia (ver anexo N° 1, tabla N° 2).

3.5.1 Tipos de cáncer que son tratados en el Hospital Nacional Especializado de Maternidad:

- Mamas
- Ovarios
- Cérvix
- Útero
- Trompas de Falopio.

3.6 CANCER:

3.6.1 Definición de cáncer

Cáncer es una enfermedad de origen genético que comienza con la acumulación de alteraciones genéticas específicas. El cáncer se caracteriza por un crecimiento celular anómalo, clonal, continuado, que escapa a los mecanismos de control del organismo y presenta una tendencia a la invasión y la metastatización. Se alteran principalmente las vías de transducción de señales mitogénicas, el ciclo celular y los mecanismos de muerte celular programada o apoptosis. ⁽²³⁾

Los cánceres o neoplasias se dividen en benignos y malignos. La neoplasia benigna es aquella que generalmente tiene un buen pronóstico, con grandes posibilidades de curación a través de un procedimiento quirúrgico sencillo, y no constituye peligro para la vida del paciente. Los cánceres malignos, requieren procedimientos terapéuticos más complejos y agresivos y pueden causar la muerte del individuo. La diferenciación entre ambos procesos se realiza en base a criterios histológicos y biológicos. Estas diferencias no son absolutas, lo que marca la línea entre ambos tipos es la capacidad de invasión de los tejidos circundantes al tumor y la posibilidad de producir metástasis. ⁽³⁾

3.6.2 Tratamiento del cáncer

El objetivo del tratamiento es la destrucción o control del crecimiento de las células cancerosas, reduciendo al mínimo los efectos sobre células normales. Otro objetivo importante del tratamiento es aliviar el dolor y los síntomas asociados con la enfermedad con la finalidad de mejorar en lo posible la calidad y duración de la vida del paciente. Para el tratamiento del cáncer se emplean tres métodos: la cirugía, la radioterapia y el tratamiento farmacológico. Cada

método tiene su indicación específica dependiendo del tipo; individual o en combinación con los otros, dependiendo también del estado clínico del enfermo localización y estadio de cada cáncer en particular. (2, 3)

3.7 Quimioterapia Antineoplásica (Citostáticos) (23)

Los citostáticos son fármacos con diferentes mecanismos de actuación, que tienen en común la capacidad de ocasionar una alteración del ciclo celular, que provoca la muerte celular por disminuir la capacidad de proliferación. Este proceso no es selectivo sobre la célula tumoral; se producirá toxicidad sobre los tejidos del organismo que se encuentran en rápido crecimiento.

3.7.1 Clasificación de los Citostáticos (9, 11, 14, 15, 23)

Agentes Alquilantes

- Derivados de Mostazas Nitrogenadas: mecloretamina, ciclofosfamida, ifosfamida, Melfalan, clorambucilo, Tiotepa, Busulfan.
- Nitrosureas: cloroetilnitrosureas, Carmustina, Lomustina, Semustina, fotemustina.
- Metilnitrosureas: Estreptozotocina, clorozotocina.
- Antibióticos antitumorales: doxorubicina, antinomicina D, Bleomicina.

Derivados de plantas

- Alcaloides de la vinca: Vincristina, Vinblastina

- Alcaloides del tejo: Paclitaxel, docetaxel.
- Epipodofilotoxinas (topoisomerasa II): etopósido.

Antimetabolitos: metotrexate, gemcitabina, 5-fluorouracilo.

Derivados del platino: cisplatino, Carboplatino.

3.8 Presentación de Citostáticos: ⁽⁸⁾

Ampollas

Viales

Tabletas

Capsulas

3.9 Manejo de medicamentos citotóxicos

Dado que las células cancerosas apenas se diferencian fisiológicamente de las sanas, los citostáticos no actúan solo sobre aquellas, sino sobre todas las células que se están dividiendo. Estos efectos secundarios negativos se manifiestan no solo en pacientes tratados con quimioterapia, sino que suponen también un peligro para la salud del personal, en las áreas de preparación de citostáticos (farmacia) y de administración (enfermería.). ⁽⁸⁾

Para garantizar la máxima protección del personal, es necesario recurrir simultáneamente a más de un mecanismo de protección, con el fin de que los citostáticos deban superar varios obstáculos para poder actuar nocivamente sobre el personal. Es particularmente importante que la organización en el

manejo de los citostáticos sea la adecuada ya que el mejor equipo de protección no sirve de mucho si el personal no está convenientemente instruido para el manejo de sustancias críticas. ⁽⁸⁾

El citostático, listo para su uso, debe estar perfectamente identificado para evitar confusiones, para ello se editarán etiquetas en las que figure el nombre y la ubicación del paciente, también el nombre comercial y principio activo del fármaco, dosis y tipo de suero en el que va diluido, fecha de preparación y estabilidad de la mezcla. Una vez editadas las etiquetas, se procede a preparar los sueros y fármacos que se necesiten, así como resto de material. ⁽⁸⁾

Se entiende como “manejo de citostáticos” al siguiente conjunto de operaciones: ⁽³⁾

- Preparación de una dosis a partir de una presentación comercial
- Administración al paciente de tal dosis
- Manejo y eliminación de residuos procedentes de las actuaciones antes mencionadas.
- Cualquier procedimiento que implique un potencial contacto con medicamentos citostáticos (limpieza de derrames, limpieza y mantenimiento de la cabina de seguridad biológica, etc.).
- Manejo de cualquier producto de desecho biológico derivado del paciente recibiendo quimioterapia.
- Recepción, transporte y almacenamiento de citostáticos.

3.10 Características del personal responsable de la preparación de mezclas citostáticas:

El personal responsable de la preparación debe de ser un profesional químico farmacéutico, ya que es el profesional de la salud con mayor conocimiento sobre los medicamentos y sus efectos en el cuerpo humano, cuya misión es garantizar el uso seguro, efectivo y eficiente de los medicamentos ya que el Farmacéutico debe de aportar conocimientos y habilidades específicas para mejorar la calidad de vida de los pacientes. ⁽¹⁷⁾

La formación y entrenamiento específico del personal responsable del proceso de elaboración es fundamental para garantizar la calidad de las preparaciones, tanto desde el punto de vista del mantenimiento de las condiciones asépticas, como para evitar errores de medicación. Para ello es necesario impartir formación adecuada en técnicas asépticas, control de las condiciones ambientales del área de trabajo, manejo de equipos y materiales, cálculos de dosificación, técnicas de manipulación, medidas higiénicas, vestuario en el área de trabajo y otras medidas generales. La técnica de trabajo de cada una de las personas que intervienen debe ser evaluada de forma periódica. ⁽¹³⁾

El personal químico farmacéutico responsable de la preparación, dosificación y entrega de citotóxicos será calificado, tendrá conocimiento y adiestramiento en el manejo de estos productos y no estará incluido en el siguiente grupo de trabajadores sensibles: ^(17, 22)

- Mujeres embarazadas y mujeres que desean quedarse embarazadas.
- Mujeres durante el puerperio y la lactancia.
- Personal considerado de alto riesgo (mujeres con antecedentes de abortos o malformaciones congénitas).

- Personal tratado previamente con citotóxicos, con radiaciones ionizantes o Ambos (incluye personal femenino y masculino)
- Personal del que se sospeche daño genético (incluye personal femenino y masculino)
- Personas con antecedentes de alergias a medicamentos citostáticos (incluye personal femenino y masculino).
- Personal con proceso infecciosos o heridas en las manos (incluye personal femenino y masculino).

3.11 CARACTERISTICAS DEL AREA DE PREPARACIÓN DE MEZCLAS CITOSTATICAS.

3.11.1 Cabina de seguridad biológica de flujo laminar vertical clase II tipo B

-El flujo de aire vertical se filtra a través de un filtro HEPA (High Efficiency Particulate Air) antes de alcanzar la superficie de la cabina. Las cabinas de clase II tipo B, el aire extraído se vierte al exterior, diluyéndose en la atmósfera.^(5, 7, 10, 22)

La cabina de clase II B con recirculación del 70% del aire que está equipada con tres etapas de filtración HEPA: filtración HEPA de flujo laminar vertical que asegura la protección al producto, filtración HEPA del aire expulsado al exterior (30%) para garantizar la protección del entorno y filtración HEPA del total del aire que circula en el interior de la cabina mediante un conjunto de 9 filtros HEPA situados en zigzag justo debajo de la superficie de trabajo de la cabina.^(5,10, 22)

3.11.2 REQUERIMIENTO DEL ÁREA FÍSICA

3.11.2.1 Área Gris. (5, 22)

Es un área exclusiva con acceso restringido al personal autorizado.

Estará destinada al almacenamiento y acondicionamiento del material.

Es el área de paso que sirve de zona de transferencia de materiales y personas a la zona de preparación y actúa de barrera frente a la contaminación, tanto microbiológica hacia el área de preparación, como de productos peligrosos hacia el exterior. En esta área el personal debe colocarse el material de protección cuando vaya a entrar en el área de preparación.

3.11.2.2 Área Blanca:

La cabina debe situarse en salas blancas (o limpias) de clase 10.000. Se trata de recintos provistos de filtros HEPA para la limpieza del aire para disminuir al mínimo el número de partículas circulantes. Esta área debe presentar una presión positiva, de tal forma que el flujo de aire entre esta zona y el exterior se dirija hacia el área de trabajo. La puerta del recinto abrirá hacia la zona de trabajo y permanecerá siempre cerrada para mantener la asepsia. Se evitarán puertas y ventanas que puedan crear corrientes de aire. Si la entrada de aire estuviese provista de filtros de alta eficacia podría utilizarse aire acondicionado, siempre y cuando no interfiera con el flujo laminar. El número de personas presentes debe ser el mínimo posible, no recomendándose la presencia de más de dos manipuladores. (5, 7, 10, 22)

El suelo se limpiará diariamente pasando una fregona, de uso exclusivo, con los detergentes utilizados para las zonas estériles del Hospital o con agua y lejía

(hipoclorito sódico) en una solución no inferior al 0,1% en cloro activo (por ejemplo hipoclorito sódico en dilución 1:10). Las paredes, puertas y cristales se lavarán semanalmente con agua y jabón. A continuación puede hacerse una desinfección con hipoclorito sódico dilución 1:10. En caso de superficies metálicas se utilizará otro desinfectante aprobado por la Comisión de Infecciones del centro. Hay que tener la precaución de no barrer el recinto con el fin de no levantar polvo que pudiese dañar los filtros y pre filtros de la cabina.⁽¹⁰⁾

Tabla Nº 1: Clasificación ISO de partículas en el aire ambiental [Los límites se expresan en partículas de 0.5 µm y más grandes por metro cúbico (ISO actual) y pies cúbicos (ex Federal Standard N8 209E FS209E).] ⁽¹⁹⁾

Nombre de la clase	Tamaño de partícula		
	Clase ISO	FS209E EE.UU	ISO, m ³
3	Clase 1	35,2	1
4	Clase 10	352	10
5	Clase 100	3520	100
6	Clase 1000	35200	1000
7	Clase 10.000	352000	10000
8	Clase 100.000	3520000	100000

3.12 Protección del Manipulador ^(7, 10, 13, 22)

Durante la preparación el personal debe llevar la ropa adecuada con el fin de evitar la contaminación, preservar la asepsia de las mezclas citostáticas y protegerse a sí mismo de contaminaciones por parte del medicamento.

De acuerdo con esto durante la manipulación el personal encargado de la preparación de mezclas citostáticas debe protegerse mediante los accesorios siguientes:

Guantes. Deben utilizarse tanto en la preparación de mezclas intravenosas de medicamentos citostáticos como en la manipulación de los contenedores de residuos, preparación y re envasado de dosis orales de medicamentos citostáticos, en la manipulación de excretas de pacientes que reciban tratamiento citostático y cuando se produzcan derrames.

Los guantes deben ser quirúrgicos de látex o de nitrilo. No deben utilizarse guantes delgados de cloruro de polivinilo (PVC), puesto que son permeables a ciertos preparados, ni tampoco guantes empolvados ya que atraen las partículas de citostáticos. Hay que emplear doble guante o, preferentemente guantes de doble grosor (aproximadamente 0,45 mm en los dedos y 0,27 mm en la palma de la mano) sobre todo para la limpieza de superficies, materiales y envases que contengan residuos de citostáticos y, especialmente, cuando hay riesgo de exposición por algún derrame.

Ningún guante es completamente impermeable a todos los citostáticos. La permeabilidad de los guantes depende del tipo de medicamento, tiempo de contacto y del grosor, material e integridad del guante. Los guantes deben cambiarse aproximadamente cada 30 minutos cuando se trabaja de forma continua con citostáticos, e inmediatamente, cuando se contaminen con alguno de ellos, cuando se rompan o al finalizar la sesión de trabajo.

Bata. El personal que manipula agentes citotóxicos debe usar bata de protección, preferentemente, de un solo uso, de baja permeabilidad, con la parte delantera reforzada y cerrada, mangas largas y puños elásticos ajustados.

Si existe exposición se cambiará la bata lo antes posible, quedando prohibido salir con la bata fuera de la zona de flujo laminar vertical.

Mascarilla. Para su eventual utilización se dispondrá de mascarillas de protección respiratoria que cumplan con la normativa vigente. Las mascarillas quirúrgicas no ofrecen protección respiratoria frente a los aerosoles citostáticos.

En general, es recomendable que utilice mascarilla todo el personal que trabaje en el área de flujo laminar.

Zapateras: Deben de ser cerradas, descartables, antideslizantes que tiene como principal objetivo evitar la contaminación exterior que fácilmente se puede transmitir a través de los zapatos, a las áreas restringidas.

Gafas. Es necesario utilizar gafas de seguridad (Sin protectores laterales) como medida complementaria cuando se trabaja en una cabina de flujo vertical, ya que ésta viene dotada de pantalla protectora. El uso de las mismas no sustituye a la cabina de flujo laminar.

Gorro. Todo el personal que trabaje en el área de flujo laminar utilizará gorro desechable. El gorro debe colocarse antes que la bata.

3.13 CONTROLES MICROBIOLÓGICOS

3.13.1 CONTROL MICROBIOLÓGICO DE LA CABINA DE FLUJO LAMINAR VERTICAL

Para garantizar el buen funcionamiento de la cabina de seguridad biológica se debe de realizar controles microbiológicos en placas de Petri con agar-sangre y agar tripticasa soja (TSA) estéril cada mes. (1, 3, 20, 22,)

El control microbiológico de las CFL se realiza mediante placas de exposición y el medio de cultivo utilizado es TSA estéril y agar-sangre. El funcionamiento la CFL se controlará durante la jornada de trabajo en el momento de “condiciones más desfavorables” lo cual puede ser una jornada de mucho trabajo o al final de

la jornada diaria. Deberá determinarse la línea basal, estableciéndose el nivel de alerta como el aumento del 10% y el nivel de acción como el aumento del 20% respecto a la línea basal. Este control se efectuará en forma mensual. ⁽¹⁹⁾

3.14 NORMAS SOBRE LA SALUD DEL PERSONAL

Es necesario evitar que el personal que trabaje en la preparación de mezclas citostáticas, padezca algún tipo de enfermedad infecto-contagiosa que pueda contaminar las mezclas citostáticas preparadas. ⁽¹⁾

Por ello todo el personal, antes de ingresar al área de preparación de mezclas citostáticas, debe de realizarse un reconocimiento médico lo más exhaustivo posible para garantizar la salud.

Posteriormente y de forma periódica, todo el personal debe sufrir un examen médico. ⁽¹⁾

Los resultados del reconocimiento médico periódico deben ser guardados y mantenidos, como prueba documental de que se realizan, en un archivo histórico del personal, al tiempo que se facilita una copia de ellos a cada trabajador para su conocimiento. ⁽¹⁾

Para el monitoreo del personal se debe realizar controles analíticos rutinarios, prestando especial atención a las alteraciones que puedan presentarse derivadas de la acción propia de estas sustancias: cutáneas-alérgicas, renales, hepáticas, sanguíneas, etc. ⁽¹⁾

Teniendo en cuenta lo anterior, se considera fundamental para reducir la exposición a estos medicamentos, la utilización de medidas protectoras basadas en protocolos de actuación y el seguimiento médico de estos trabajadores. ⁽¹⁾

El nivel de exposición se relaciona con:

- La carga de trabajo.
- Las condiciones de manipulación.
- Protección ambiental.
- Material de protección.
- Técnica de manipulación.
- Tiempo de exposición: se debe aplicar sistemas de rotación entre el personal adiestrado en forma semestral o cada 2000 preparaciones (lo que suceda primero) con períodos de descanso quincenales. ⁽¹⁾
- Fase del proceso: hay mayor riesgo en la preparación y los derrames accidentales, aunque las medidas de protección deben incluir todas las fases del proceso. ⁽¹⁾

3.14.1 DETERMINACION DE MEDICAMENTOS CITOSTATICOS EN FLUIDOS BIOLÓGICOS ⁽²⁾

Estos métodos determinan de forma directa o indirecta la presencia de medicamentos citostáticos en un líquido biológico del personal que está expuesto a estos medicamentos.

3.14.2 METODO DIRECTO: DETERMINACION DE LA CONCENTRACION DE MEDICAMENTOS CITOSTÁTICOS. ⁽²⁾

Por este procedimiento se cuantifica en un líquido biológico del individuo a estudio (generalmente orina) la concentración de medicamento, metabolito o marcador del medicamento, mediante una técnica analítica adecuada.

En esta línea se incluyen los estudios de determinación de ciclofosfamida, platino y tioeteres (indicadores de presencia de agentes alquilantes).

Es un método sensible y que permite valorar con exactitud el grado de exposición y cuantificar una consecuencia de tal exposición en función de los valores de medicamento y/o metabolitos en la orina del personal expuesto.

3.14.3 ESTUDIOS QUE EVALÚAN EN FORMA DIRECTA LA EXPOSICIÓN POTENCIAL DEL PERSONAL QUE ESTÁ EN CONTACTO CON LOS AGENTES ONCOLÓGICOS. ⁽²⁾

- Pruebas hematológicas
- Exámenes de mutagenicidad en orina
- Análisis de intercambio de cromátides hermanas
- Análisis de aberraciones cromosómicas.

3.14.4 METODO INDIRECTO: DETERMINACION DE LA MUTAGENICIDAD. TEST DE AMES Y MODIFICACIONES. ⁽²⁾

Estos métodos están basados en determinar la presencia en la orina del individuo a estudio de un agente mutágeno (medicamento citostático) lo que sería índice de una exposición a tal agente y absorción del mismo.

El Test de Ames detecta mutaciones puntuales (mutación en un gen) sobre el DNA bacteriano. Las especies utilizadas son cepas de ***Salmonella Typhimurium*** o ***Escherichia Coli***, especialmente desarrolladas, que dependen para su crecimiento de histidina. Un líquido biológico del individuo a estudio (generalmente orina) se combina con la cepa bacteriana en un medio de cultivo carente de histidina. La mutación provoca la reversión de las bacterias a histidina-independientes lo que conduce a un aumento en el número de colonias. La valoración de la actividad mutagénica se efectúa en función del

número de colonias mutantes por encima del valor basal (número de mutantes espontáneos).

Una limitación importante es su ejecución en células procariótidas que carecen de los mecanismos reparadores de las células eucariótidas.

Existen numerosos factores que pueden conducir a la obtención de falsos positivos: hábito de fumar (fumadores activos y pasivos), hábitos culinarios, enfermedades víricas, ingesta de determinados medicamentos, inadecuada extracción de histidina y determinados factores de crecimiento en la orina del individuo a estudio, etc.

Por otro lado, se pueden obtener falsos negativos ya que sólo una fracción de los citostáticos habitualmente utilizados tiene capacidad mutagénica e incluso algunos de ellos poseen capacidad bactericida o bacteriostática que los inhabilita para su valoración mediante la utilización de un test bacteriano.

La sensibilidad del método es inferior a la alcanzada con métodos de valoración directa de medicamentos citostáticos en fluidos biológicos.

Algunos autores únicamente justifican la utilización de test bacterianos para determinación de mutagenidad en orina cuando existe un alto nivel de exposición.

3.14.5 DETERMINACION DE LOS EFECTOS PRODUCIDOS POR EL MEDICAMENTO CITOSTATICO ⁽²⁾

En este apartado se incluyen distintos métodos que determinan efectos tóxicos en el personal expuesto a medicamentos citostáticos y que pueden englobarse en:

Alteraciones cromosómicas

Efectos patológicos

Estudios Epidemiológicos.

3.14.5.1 ALTERACIONES CROMOSOMICAS:

Por este procedimiento se valora el daño cromosómico en células del sujeto expuesto al agente mutágeno. En linfocitos de sangre periférica del individuo a estudio se identifican y cuantifica: tasa de intercambio de cromátidas hermanas (SCE) y/o roturas cromosómicas y reordenamientos complejos. ⁽²⁾

La tasa de intercambio de cromátidas hermanas (SCE) cuantifica el número de intercambios en células en metafase mitótica. La visualización de las cromátidas se realiza mediante bromación diferencial con bromodeoxyuridina y posteriormente tinción Giemsa. ⁽²⁾

Se considera resultado positivo a este test cuando se supera la cifra de 7 intercambios por célula de 46 cromosomas, para una concentración de bromodeoxyuridina de 5-7 mcg/mL. Niveles iguales o superiores a 9-10 hacen sospechar un posible daño genético. Cuando este test se realiza en individuos sometidos a tratamiento con citostáticos el número de intercambios por célula de 46 cromosomas es igual o superior a 40. ⁽²⁾

Este test es el más sensible para la determinación de alteraciones cromosómicas y en relación con el test de Ames presenta la ventaja de determinar la mutagenidad en células del propio individuo. Sin embargo el hábito de fumar, edad, vacunas, etc., afectan los resultados obtenidos al aplicar este test. ⁽²⁾

En cuanto a la determinación de anomalías cromosómicas, niveles superiores a un 5% de aberraciones de estructura cromosómica complejas, son indicativos de un posible daño genético. ⁽²⁾

3.14.5.2 EFECTOS PATOLOGICOS ⁽²⁾

En este apartado se incluyen los métodos que detectan en el personal expuesto a medicamentos citostáticos efectos semejantes a las reacciones adversas que tales medicamentos producen en los pacientes que los utilizan, y que comprenden: manifestaciones cutáneas, hepatotoxicidad, nefrotoxicidad, alteraciones en el sistema inmunitario, etc.

3.14.5.3 ESTUDIOS EPIDEMIOLOGICOS ⁽²⁾

Merecen una atención especial ya que permiten establecer la verdadera relación entre el manejo de medicamentos citostáticos y efectos patológicos a corto o largo plazo en el personal que los maneja y/o su descendencia. Estos estudios, en el momento actual, presentan la dificultad de que para su realización es necesario disponer de un registro del personal que maneja o manejó estos medicamentos, así como del tiempo e intensidad de exposición a los mismos y de los resultados de los controles médicos basales y periódicos.

A pesar de los distintos enfoques con que puede abordarse la valoración del riesgo en el manejo de medicamentos citostáticos y de los diversos estudios que se realizan en este sentido, hasta el momento no se dispone de un método cuyos resultados permitan cuantificar de forma individual la magnitud y consecuencias a corto o largo plazo derivadas de la exposición a citostáticos; pero tampoco hay datos para descartar que una exposición a dosis bajas y continuadas está exenta de riesgo. Por ello, el manejo de estos medicamentos

debe ser considerado como potencialmente peligroso, ya que hay una opinión unánime de que el riesgo es consecuencia de la exposición del manipulador al citostático, deben de establecerse normas de manejo de estos medicamentos cuya finalidad será evitar tal exposición.

Al mismo tiempo se deben de aplicar métodos de valoración del riesgo en el personal manipulador, y en este sentido parece lo más aconsejable realizar controles periódicos del área de trabajo, y del personal manipulador.

CAPITULO IV
DISEÑO METODOLOGICO

4.0 DISEÑO METODOLOGICO

4.1 Tipo de estudio que se realizó: **Descriptivo, transversal y Prospectivo.**

4.1.1 -Estudio Descriptivo: Se describieron los procedimientos que se llevaran a cabo en el área para la preparación de mezclas citostáticas.

4.1.2 -Tipo de estudio transversal: porque la investigación se realizó en un periodo determinado de Julio a Noviembre del año 2013.

4.1.3 -Tipo de estudio Prospectivo: porque el manual de procedimientos servirá como instrumento de información para aplicarlo en el área de preparación de mezclas citostáticas.

4.2 INVESTIGACIÓN BIBLIOGRÁFICA:

Para la realización de la investigación bibliográfica se consultó en:

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

-Biblioteca Central de la Universidad de El Salvador

-Internet en sitios con información de evidencia científica (Biblioteca Virtual Hinari, Biblioteca Ebsco, Google Académico).

4.3 INVESTIGACIÓN DE CAMPO:

El trabajo de campo se efectuó en el Hospital Nacional Especializado de Maternidad “Dr. Raúl Arguello Escolán”, en el cual se observaron los procedimientos que se llevan a cabo para brindar la atención de quimioterapia a las pacientes en tratamiento, enfocándose en especial en los procesos de servicio de farmacia y de servicio de quimioterapia en lo referente a la preparación de dichos medicamentos.

4.3.1 Métodos e instrumentos de recolección de datos

Se efectuaron 4 semanas de visitas de campo, los cuales 2 semanas correspondieron a visitas al servicio de farmacia y 2 semanas correspondieron a visitas al servicio de quimioterapia. Utilizando como instrumentos 3 guías de observación; ver anexo N° 3, guía de observación para el área de preparación de las mezclas citostáticas; ver anexo N° 4, guía de observación de la vestimenta del personal; y ver anexo N° 5, guía de observación de los procedimientos que realiza el personal encargado de la preparación de mezclas citostáticas. (Elaboradas a partir de la guía para el desarrollo de Servicios Farmacéuticos Hospitalarios, Reconstitución y Dispensación de medicamentos citostáticos; Serie de medicamentos esenciales y tecnología)⁽²⁾, con el fin de evaluar la forma de preparación actual de las mezclas citostáticas en el Hospital Nacional Especializado de Maternidad, “Dr. Raúl Arguello Escolán”.

Se observó durante 4 semanas todos los procesos desde la recepción del expediente clínico y prescripción médica en el servicio de farmacia, hasta la dispensación de los medicamentos al servicio de quimioterapia; y la preparación y administración de las mezclas citostáticas a cada paciente. Así como la manipulación de los desechos; para ello se elaboró el esquema de “identificación de los Procesos”, ver anexo N° 6.

Una vez identificados los procesos y procedimientos, se procedió a documentarlos. Estos se compararon con la bibliografía oficial (farmacopea Mexicana), Manual de la Asociación Farmacéutica de Argentina; Manual de la Asociación Farmacéutica Española; Guía para el Desarrollo de Servicios Farmacéuticos Hospitalarios. Reconstitución y Dispensación de Medicamentos Citostáticos. Serie Medicamentos esenciales y Tecnología. Se utilizaron fuentes de información como: Datos del departamento de estadística del Hospital Nacional Especializado de Maternidad “Dr. Raúl Arguello Escolán”; Unidad de Planificación del Hospital Nacional Especializado de Maternidad “Dr. Raúl Arguello Escolán”; Marco Jurídico Administrativo; Manual de procedimientos del almacén del Hospital Nacional Especializado de Maternidad “Dr. Raúl Arguello Escolán”, observación; que se revisó con el fin de documentar.

Posteriormente se procedió a la elaboración del Manual de Procedimientos para la Preparación de Mezclas Citostáticas el cual consta de las siguientes partes:

4.3.2 Partes del manual de procedimientos

Portada:

En la portada aparece:

- 1 Nombre de la Institución
- 2 Logo del ministerio de salud
- 3 Logo del Hospital Nacional Especializado de Maternidad “Dr. Raúl Arguello Escolán”
- 4 Título
- 5 Elaborado Por

Descripción de los procedimientos aparece:

Encabezado

- 1 Logo del Ministerio de Salud
- 2 Como título aparece: Manual de Procedimientos
- 3 Nombre del Área aparece: Servicio de Farmacia
- 4 Nombre y número del procedimiento de preparación de mezclas citostáticas.
- 5 Frecuencia con que se realizara el procedimiento (diario, semanal, quincenal, mensual, etc.)
- 6 Logo del Hospital Nacional Especializado de Maternidad “Dr. Raúl Arguello Escolán”.
- 7 Numero de Código.

Tres letras “HNM” de Hospital Nacional de Maternidad; una letra “P” de Procedimiento; tres números que Indican el procedimiento Así:

- | | |
|-----------|---|
| HNM P 001 | Hospital Nacional de Maternidad procedimiento para la adquisición de insumos. |
| HNM P 002 | Hospital Nacional de Maternidad procedimiento para la adquisición de indumentaria. |
| HNM P 003 | Hospital Nacional de Maternidad procedimiento para la adquisición del Material Estéril. |
| HNM P 004 | Hospital Nacional de Maternidad procedimiento para la Adquisición de medicamentos. |
| HNM P 005 | Hospital Nacional de Maternidad procedimiento para la Recepción y Verificación de la prescripción Médica. |
| HNM P 006 | Hospital Nacional de Maternidad procedimiento para el Registro de Producción. |
| HNM P 007 | Hospital Nacional de Maternidad procedimiento para la |

elaboración de etiquetas.

- HNM P 008 Hospital Nacional de Maternidad procedimiento para la Desinfección de los materiales.
- HNM P 009 Hospital Nacional de Maternidad procedimiento para el Lavado de manos.
- HNM P 010 Hospital Nacional de Maternidad procedimiento para la limpieza y Sanitización de área y superficies.
- HNM P 011 Hospital Nacional de Maternidad procedimiento para la Limpieza de la cabina de seguridad biológica.
- HNM P 012 Hospital Nacional de Maternidad procedimiento la higiene del personal.
- HNM P 013 Hospital Nacional de Maternidad procedimiento para la Vestimenta del personal.
- HNM P 014 Hospital Nacional de Maternidad procedimiento para la Manipulación de viales.
- HNM P 015 Hospital Nacional de Maternidad procedimiento para la Manipulación de ampollas.
- HNM P 016 Hospital Nacional de Maternidad procedimiento para Medidas de actuación ante exposiciones accidentales.
- HNM P 017 Hospital Nacional de Maternidad procedimiento para Medidas de actuación ante derrames accidentales.
- HNM P 018 Hospital Nacional de Maternidad procedimiento para la Dispensación de la Mezcla citostáticas preparada al personal de enfermería.
- HNM P 019 Hospital Nacional de Maternidad procedimiento para el Control microbiológico del área de trabajo y de la cabina de seguridad biológica.
- HNM P 020 Hospital Nacional de Maternidad procedimiento para la inspección visual del producto intermedio y del producto

terminado.

HNM P 021 Hospital Nacional de Maternidad procedimiento para la Vigilancia médica del personal.

HNM P 022 Hospital Nacional de Maternidad procedimiento para el Tratamiento y Descarte de residuos.

8 Numero de revisado

9 Numero de página individual respecto al total

CUERPO DEL PROCEDIMIENTO:

1. Objetivo
2. Alcance
3. Referencias
4. Responsabilidad de aplicación
5. Definición
6. Materiales y Equipos
7. Descripción
8. Registro
9. Control de Cambios

Anexo

RECUADRO DEL CONTROL DE EMISIONES.

10 Nombre de la persona que lo elaboró

11 Nombre de la persona que lo revisó

12 Nombre de la persona que lo autorizó

(ver anexo N° 7 cuadro N° 1)

CAPITULO V
RESULTADOS Y DISCUSION DE RESULTADOS

5.0 RESULTADOS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS.

A continuación se muestran los resultados obtenidos durante la investigación y recopilación de información.

Tabla N° 4: Resultados de la guía de observación del área que se usa actualmente para la preparación de mezclas citostáticas.

N°	ITEMS	RESULTADOS
1)	El área de preparación está en una zona aislada	No
2)	Existe área gris y área blanca en el área de preparación	No
3)	El área de preparación de mezclas citostáticas está completamente sellada.	No
4)	Las esquinas y bordes de las paredes y pisos son redondeadas.	No
5)	Se dispone de una zona de vestuario en la entrada.	No
6)	Hay información escrita en un lugar visible de las condiciones de acceso al área.	No
7)	El área cuenta con una cabina de flujo laminar vertical clase II, tipo B.	No
8)	Dispone de insumos médicos descartables (jeringas, agujas, etc.)	Si
9)	Dispone de bolsas o contenedores para desecho	Si

Aspectos evaluados: 9

Aspectos cumplidos: 2

Aspectos no cumplidos: 7

Formula:

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

$$\% \text{ que se cumple para el área} = \frac{2}{9} \times 100 = 22.22\%$$

En criterios evaluados del área de preparación de mezclas citostáticas, los resultados señalan que solo se cumplen dos aspectos siendo estos: insumos médicos descartables y bolsas para disponer o segregar los desechos, estos 2 aspectos lo cual corresponde a un 22.22 %, Indican que las condiciones en las que se manipulan los citostáticos es crítica y con lleva riesgos de la manipulación para el personal.

Tabla N° 5 Resultados de la guía de observación de la vestimenta del personal encargado de la preparación de las mezclas citostáticas.

N°	ITEMS	Resultados
1)	Usa joyas y maquillaje.	No
2)	Usa guantes quirúrgicos de látex estériles y no empolvados.	No
3)	Usa gabacha descartable con puños elásticos.	Si
4)	Usa gorro desechable.	Si
5)	Usa mascarilla FPP3.	No
6)	Usa zapateras descartables.	Si
7)	Sigue un orden lógico al momento de vestirse	No

Aspectos evaluados: 7

Aspectos cumplidos: 4

Aspectos no cumplidos: 3

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

$$\% \text{ que se cumple para el área} = \frac{4}{7} \times 100 = 57.14 \%$$

Con respecto a la vestimenta del personal se observa que se cumplen cuatro aspectos, obteniéndose un 57.14%, el uso de la vestimenta debe de ser obligatorio como medida de protección para minimizar sistemáticamente la exposición a los fármacos citostáticos.

Tabla N° 6: Resultados de la guía de observación de los procedimientos realizados por el personal encargado de la preparación de mezclas citostáticas.

N°	ITEMS	RESULTADO
1)	Almacena y conserva de manera adecuado los insumos y los medicamentos para la preparación de mezclas citostáticos	No
2)	Hay protocolos de reconstitución y preparación.	No
3)	Hay protocolo de actuación si se produce contacto accidental.	No
4)	Se dispone de neutralizantes químicos debidamente acondicionados para utilizarlos en caso de derrame.	No
5)	Posee un procedimiento establecido para el lavado de manos	No
6)	Se dispone de un contenedor apropiado para recoger los restos de medicación y de material contaminado.	No
7)	Las bolsas se rotulan advirtiendo que el material que contiene está contaminado con citostáticos.	Si
8)	Los citostáticos preparados se colocan en bolsas resistentes, selladas e identificadas correctamente.	No

Aspectos evaluados: 8

Aspectos cumplidos: 1

Aspectos no cumplidos: 7

Formula:

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

$$\% \text{ que se cumple para el área} = \frac{1}{8} \times 100 = 12.5 \%$$

Los resultados de la guía de observación de los procedimientos, muestra que los criterios se cumplen solo en un 12.5%, lo cual significa que los procedimientos que posee el personal de enfermería son deficientes, comprometiendo así la esterilidad de la mezcla citostática preparada, y con una mayor probabilidad de cometer errores al momento de la administración a la paciente, y al mismo tiempo exponiendo al personal que prepara las mezclas.

Tabla N° 7: Porcentaje que se cumple para el Área de preparación de Mezclas citostáticas, Vestimenta del personal encargado de la preparación y para los procedimientos realizados para preparar mezclas citostáticas.

Área evaluada	% que se cumple
Área de preparación de las mezclas citostáticas	22.22 %
Vestimenta del personal encargado de la preparación	57.14 %
procedimientos realizados	12.5 %
Promedio	30.62%

En la tabla N° 7 se observa que existe un área de preparación para las mezclas citostáticas pero que no está en una zona aislada y que no cumple con la Norma Federal 209E para cuartos limpios o salas blancas de clase 10.000 y ambientes controlados, no se restringe el paso a las demás personas, y por lo

tanto es un área de libre circulación, no posee el equipo indispensable para la preparación de dichas mezclas ya que no posee una cabina de seguridad biológica clase II tipo B, no posee filtros HEPA lo que compromete la esterilidad de la mezcla, existe contaminación al medio ambiente, al personal encargado de la preparación y expone a las pacientes que reciben quimioterapia por estar presentes en el momento de la preparación de las mezclas citostática. Posee insumos médicos descartables pero no se almacenan de manera adecuada y dispone de bolsas para desecho advirtiendo que el material que contiene está contaminado.

Actualmente el personal que prepara la mezclas de citostáticos cumple con los criterios de no uso de joyas y maquillaje, sin bien utiliza guantes y mascarilla estos no cumple ya que los guantes no son estériles y son polveados, y las mascarilla debería ser FFP3· que es específica para la manipulación de citostáticos; actualmente utilizan mascarilla quirúrgica.

Los insumos y medicamentos no los almacenan de manera adecuada debido a que los sueros se colocan en el piso sin ninguna protección. No se cuenta con protocolos para la reconstitución y preparación de las mezclas, no se cuenta con protocolos escritos para tomar medidas de actuación en caso de derrames accidentales, con el único neutralizante que dispone es de lejía y lo utilizan al 2%, con el cual tratan todos los residuos de citostáticos que se producen durante la preparación.

El citostático reconstituido se prepara colocándolo en la bolsa que contiene el suero, y esta no se etiqueta adecuadamente, ya que no se le coloca el nombre de la paciente, solamente se le coloca el citostático y el tipo de suero, esto lo

hacen así debido a que la mezcla que está preparando se la administra a la paciente en el momento.

Luego de la visita a los servicios de Farmacia y Quimioterapia; y de haber observado las actividades que se realizan para la preparación de las mezclas citostáticas, entre las cuales se incluyen: Recepción de prescripción médica y expediente clínico en farmacia, verificación de la prescripción médica con la indicación en expediente clínico; Dispensar el medicamento de quimioterapia para cada paciente en forma individual; Recibir y verificar el medicamento para quimioterapia en el servicio de quimioterapia; Vestimenta del profesional que prepara las quimioterapias; Preparación de la solución de gran volumen e insumos médicos a utilizar; Reconstitución de los medicamentos que lo requieran; Dilución en la solución de gran volumen; Etiquetar la mezcla citostática preparada; Administración de la mezcla citostática a la paciente; Manipulación de los desechos y limpieza; Controles y Registros de Producción,(Ver anexo N° 6); se identificaron los siguientes procesos:

Abastecimiento

Registro y Control

Limpieza y Desinfección

Preparación

Control de Calidad

Seguridad y Salud ocupacional

Seguridad y Salud ocupacional

Manejo de Desechos.

Una vez identificados los procesos, se hizo la documentación de los procedimientos que involucra cada proceso, entre ellos estan:

Cuadro N° 2: Procesos y Procedimientos que involucra la preparación de las mezclas citostáticas.

PROCESO	PROCEDIMIENTO
ABASTECIMIENTO	- Adquisición de insumos
	- Adquisición de indumentaria.
	- Adquisición de Material Estéril.
	- Adquisición de Medicamentos.
REGISTRO Y CONTROL	- Recepción y Verificación de la Prescripción Médica.
	- Registro de Producción
	- Elaboración de etiquetas
LIMPIEZA Y DESINFECCION	- Desinfección de los materiales.
	- Lavado de Manos
	- Limpieza y Sanitización de Área y Superficies.
	- Limpieza de la Cabina de Seguridad Biológica.
PREPARACIÓN	- Higiene del Personal.
	- Vestimenta del personal
	- Manipulación de Viales
	- Manipulación de Ampollas
	- Medidas de actuación ante exposiciones accidentales
PREPARACIÓN	- Medidas de actuación ante derrames accidentales
	- Dispensación de la Mezcla Citostática preparada al personal de enfermería.
CONTROL DE CALIDAD	- Control Microbiológico del Área de Trabajo y de la Cabina de Seguridad Biológica.
	- Inspección Visual del producto intermedio y del producto terminado

Cuadro N° 2 (Continuación)

SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL	- Vigilancia Médica del Personal.
MANEJO DE DESECHOS	- Tratamiento y Descarte de Residuos.

Una vez identificados los procesos y procedimientos, y respaldada la documentación a través de la bibliografía, se procedió a la elaboración del manual para el área de preparación de mezclas citostáticas del servicio de Farmacia del hospital Nacional Especializado de Maternidad “Dr. Raúl Arguello Escolán”, El cual cuenta con cinco apartados que son introducción, objetivos, Marco jurídico administrativo, definiciones y generalidades.

En el manual se proponen los procedimientos para la preparación de las mezclas citostáticas siguiendo las recomendaciones de las bibliografías oficiales consultadas y de esta manera garantizar una mezcla de calidad, disminuir la contaminación al medio ambiente, evitar la contaminación a las pacientes recibiendo quimioterapia y proporcionar seguridad al Químico Farmacéutico encargado de la preparación de las mezclas citostáticas.

El Manual servirá para estandarizar los procedimientos que aplicara el servicio de farmacia para la preparación de las mezclas citostáticas.

CAPITULO VI
DISEÑO DE LA PROPUESTA DEL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
PARA EL ÁREA DE PREPARACIÓN DE MEZCLAS CITOSTÁTICAS
EN EL SERVICIO DE FARMACIA, DEL HOSPITAL NACIONAL
ESPECIALIZADO DE MATERNIDAD “DR. RAÚL ARGUELLO
ESCOLÁN”



**HOSPITAL NACIONAL ESPECIALIZADO DE
MATERNIDAD
“DR. RAUL ARGUELLO ESCOLAN”
SERVICIO DE FARMACIA.**



**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL AREA DE PREPARACION DE
MEZCLAS CITOSTATICAS EN EL SERVICIO DE FARMACIA, DEL
HOSPITAL NACIONAL ESPECIALIZADO DE MATERNIDAD “DR. RAUL
ARGUELLO ESCOLAN”**

Elaborado por:

Luz Otilia Chicas Díaz.

Jenny Eneida González Ramírez

INDICE

	Pág.
Introducción	81
Objetivos	82
Marco Jurídico Administrativo	83
Definiciones	85
Generalidades	89
Descripción de los procedimientos para la preparación de mezclas citostáticas	123
Procedimiento N° 1 Procedimiento para la adquisición de insumos	124
Procedimiento N° 2 Procedimiento para la adquisición de indumentaria	127
Procedimiento N° 3 Procedimiento para la adquisición de material estéril	130
Procedimiento N° 4 Procedimiento para la adquisición de medicamentos	133
Procedimiento N° 5 Procedimiento para la recepción y verificación de la prescripción médica	135
Procedimiento N° 6 Procedimiento para el registro de producción	138
Procedimiento N° 7 Procedimiento para la elaboración de etiquetas	141
Procedimiento N° 8 Procedimiento para la desinfección de los materiales	143
Procedimiento N° 9 Procedimiento para el lavado de manos	145
Procedimiento N° 10 Procedimiento para la limpieza y sanitización de área y superficies	149

Procedimiento N° 11	Procedimiento para la limpieza de la cabina de seguridad biológica	153
Procedimiento N° 12	Procedimiento para la higiene del personal	156
Procedimiento N° 13	Procedimiento para la vestimenta del personal	159
Procedimiento N° 14	Procedimiento para la manipulación de viales	162
Procedimiento N° 15	Procedimiento para la manipulación de ampollas	166
Procedimiento N° 16	Procedimiento para medidas de actuación ante exposiciones accidentales	169
Procedimiento N° 17	Procedimiento para medidas de actuación ante derrames accidentales	174
Procedimiento N° 18	Procedimiento para la dispensación de la mezcla citostática preparada al personal de enfermería	179
Procedimiento N° 19	Procedimiento para el control microbiológico del área de trabajo, y de la cabina de seguridad biológica.	181
Procedimiento N° 20	Procedimiento para la inspección visual del producto intermedio y del producto terminado	184
Procedimiento N° 21	Procedimiento para la vigilancia médica del personal	187
Procedimiento N° 22	Procedimiento para el tratamiento y descarte de residuos	190
Bibliografía		194
Anexos		197

6.1 INTRODUCCION

El presente manual permitirá estandarizar los procedimientos de preparación de las mezclas citostáticas, permitirá garantizar la estabilidad, esterilidad, eficacia terapéutica y seguridad tanto para el paciente como para el profesional químico Farmacéutico que prepara las mezclas citostáticas, en él se describen la forma de la preparación de dichas mezclas, se establecen medidas de protección para el químico Farmacéutico que prepara las mezclas, se recomiendan medidas a tomar en caso de derrames accidentales y/o exposiciones accidentales, así como también se busca disminuir los riesgos de contaminación al medio ambiente asociados al manejo de citostáticos.

En el manual se describen cada uno de los procesos y procedimientos involucrados en la preparación de mezclas citostáticas. Para cada procedimiento se ha establecido un formato conteniendo la siguiente información: objetivo, alcance, referencia, responsabilidad de aplicación, definición, materiales y equipo, descripción, registro, control de cambios y anexos.

Este documento ha sido elaborado gracias a la colaboración de los docentes de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador y de conformidad con la Jefa y sub-Jefa del Servicio de Farmacia del Hospital Nacional Especializado de Maternidad “Dr. Raúl Arguello Escolán”.

6.2 OBJETIVOS

6.2.1 OBJETIVO GENERAL:

Estandarizar los procedimientos para la preparación de las mezclas citostáticas en el servicio de farmacia del Hospital Nacional Especializado de Maternidad “Dr. Raúl Arguello Escolán”.

6.2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- 6.2.2.1 Describir la preparación de las mezclas citostáticas segura para la paciente.
- 6.2.2.2 Disminuir los riesgos de contaminación al medio ambiente asociados al manejo de citostáticos.
- 6.2.2.3 Establecer medidas de protección al profesional químico Farmacéutico encargado de la preparación de las mezclas citostáticas.
- 6.2.2.4 Describir los procedimientos para la manipulación correcta de los fármacos Citostáticos.

6.3 MARCO JURIDICO ADMINISTRATIVO ⁽¹⁹⁾

6.3.1 Constitución Política de la República de El Salvador ⁽¹⁹⁾

Artículo 69 sección cuarta. SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL.

El estado proveerá los recursos necesarios e indispensables para el control permanente de la calidad de los productos químicos, farmacéuticos y veterinarios por medio de organismos de vigencia.

6.3.2 Ley Nacional de Medicamentos.

Art. 2. Ámbito de Aplicación

La presente Ley se aplicara a todas las instituciones públicas y privadas, incluyendo el Instituto Salvadoreño del Seguro Social y a todas las personas naturales y jurídicas privadas que se dediquen permanente u ocasionalmente a la investigación y desarrollo, fabricación, importación, exportación, distribución, transporte, almacenamiento, comercialización, prescripción, dispensación, evaluación e información de medicamentos y productos cosméticos de uso terapéutico.

Art. 13. Definiciones.

Fórmula magistral: todo medicamento destinado a un paciente determinado, preparado por el farmacéutico o bajo su dirección, según las normas técnicas del arte farmacéutico, a fin de cumplir expresamente una prescripción facultativa individualizada de las sustancias medicamentosas que incluye; este será dispensado en la farmacia, con la debida información al paciente, sin que se requiera registro sanitario para su expendio.

6.3.3 Lineamientos Técnicos de Seguridad y Salud Ocupacional del MINSAL

Ámbito de aplicación

Los presentes Lineamientos técnicos son de aplicación obligatoria para el empleador, directores, Comités de seguridad y salud ocupacional y los(as) trabajadores(as) de las Redes Integrales e Integradas de Servicio de Salud.

Exámenes médicos y brigada de primeros auxilios

Los comités de seguridad y salud ocupacional, con el apoyo de los Directores, Jefaturas o a quien la autoridad designe, deben establecer el programa de exámenes médicos y atención de primeros auxilios en el lugar de trabajo. Los exámenes médicos deben practicarse a trabajadores expuestos a actividades riesgosas y altamente riesgosas identificadas en el diagnóstico de salud y seguridad ocupacional. La brigada de primeros auxilios debe organizarse e integrarse por lo menos con cuatro miembros. Esta debe hacer ensayos y simulacros de acuerdo a los riesgos identificados y el análisis de la experiencia con los accidentes de trabajo.

Definiciones.

Actividad riesgosa: la que puedan causar daños a los ecosistemas y a la salud de la población humana y no están consideradas como altamente riesgosas por las Leyes internacionales de equilibrio ecológico y protección del ambiente.

6.4 DEFINICIONES

- **ACONDICIONAMIENTO DE CITOSTÁTICOS:** Proceso de etiquetado, sellado y control de calidad que requieren estas mezclas. ⁽³⁾

- **ÁREA DE PREPARACIÓN DE MEZCLAS CITOSTATICAS:** Son áreas restringidas, específicas, que aseguran los procedimientos asépticos relacionados con la manipulación de medicamentos citostáticos desde su almacenamiento hasta su dispensación, y estas se dividen en: área gris y área blanca. ⁽¹⁵⁾

- **ÁREA GRIS:** es el lugar donde se realiza la desinfección externa de los envases de medicamentos y materiales que se utilizaran en la preparación de mezclas citostáticas. Aquí el personal procede al lavado de manos “tipo quirúrgico”, y se viste con ropa estéril antes de ingresar al sector de elaboración. ⁽²⁾

- **ÁREA BLANCA:** es el área donde se encuentra la cabina de flujo laminar vertical clase II tipo B, y es el lugar donde se realizará la reconstitución de los medicamentos citostáticos. Esta cabina esta canalizada al exterior para eliminar el aire reciclado de la cámara una vez que este pasa por el doble filtro de salida. La cabina de flujo laminar vertical lleva acoplado una lámpara de luz ultravioleta que permanecerá encendida, excepto durante el tiempo de trabajo en la cabina.

Las puertas permanecerán siempre cerradas para mantener la asepsia del área. ⁽²⁾

- **CITOSTATICO:** Se puede definir a los citostáticos como aquellas sustancias capaces de inhibir o impedir la evolución de la neoplasia, restringiendo la maduración y proliferación de células malignas, actuando sobre fases específicas del ciclo celular y por ello son activas frente a células que se encuentran en proceso de división. Este mecanismo hace que, a su vez, sean por sí mismas carcinógenas, mutágenos y/o teratógenos. ⁽¹⁰⁾

- **ELABORACIÓN DE CITOSTÁTICOS:** Proceso en sí de elaborar que consiste en introducir el citostático en la cantidad y condiciones, indicadas en la hoja de elaboración, dentro del suero adecuado. ⁽³⁾

- **EQUIPO:** Instrumentos, herramientas y accesorio que se utilizan en la preparación de mezclas citostáticas, en este caso se refiere a la cabina de flujo laminar u otro equipo que se utilice. ⁽⁹⁾

- **ESTABILIDAD DE LA MEZCLA CITOSTÁTICA:** la estabilidad de la mezcla intravenosa de medicamentos citostáticos, es el tiempo que el fármaco una vez diluido (o preparado) mantiene su eficiencia. ⁽²⁾

- **ETIQUETADO:** El término “etiquetado” se refiere a todas las etiquetas o marbetes y demás materiales escritos, impresos o gráficos que aparezcan directamente sobre el envase primario de un artículo, sobre o dentro del empaque o envoltorio del envase primario, con excepción de los embalajes externos destinados al transporte. El término “etiqueta” designa la parte del etiquetado que se encuentra sobre el envase primario.

Los envases para el transporte que contengan un solo artículo se etiquetan por lo menos con la identificación del producto (excepto los artículos controlados), el número de lote, la fecha de caducidad, y las condiciones de almacenamiento y distribución, salvo que dicho envase sea también el envase primario o la parte exterior del empaque destinado al consumidor. ⁽¹⁸⁾

- **INDUMENTARIA:** Es el atuendo, vestido o ropa que caracteriza a un grupo determinado. ⁽⁷⁾

- **INSUMOS:** Todo documento, material, y equipo, que se necesitan para la preparación de las mezclas de citostáticos. ⁽⁹⁾

- **LIMPIEZA** (según la OMS): Eliminación mediante fregado y lavado con agua caliente, jabón o un detergente adecuado, o por el empleo de una aspiradora, de agentes infecciosos y sustancias orgánicas de superficies en las cuales éstos pueden encontrar condiciones adecuadas para sobrevivir o multiplicarse. ⁽¹³⁾

- **MANEJO DE CITOSTÁTICOS:** Se entiende como manejo de citostáticos al conjunto de operaciones que incluye la recepción del medicamento, preparación de una dosis a partir de una presentación comercial, administración al paciente de tal dosis, recogida y/o eliminación de residuos, eliminación de los residuos, eliminación de excretas de pacientes con tratamiento de citostáticos, cualquier actuación que implique un potencial contacto directo con el medicamento (limpieza de derrames, limpieza y mantenimiento de la cabina, etc.), recepción,

transporte y almacenamiento de citostáticos. El correcto manejo debe realizarse de modo de asegurar la protección del paciente, del ambiente y del personal de salud encargado de la manipulación de estos fármacos. ^(2, 10)

- **MANIPULADOR DE CITOSTÁTICOS:** Personal que realiza el conjunto de actividades que comprende la preparación, elaboración, su administración al paciente y acondicionamiento de los medicamentos citostáticos, así como aquellas personas encargadas de la recepción, transporte y almacenamiento de citostáticos. ^(1, 3)

- **PREPARACIÓN DE CITOSTÁTICOS:** Proceso de selección de los componentes que van a conformar una mezcla citostática, fármaco, suero, material fungible, etc. ⁽³⁾

- **PRESCRIPCION:** Es en nexo de comunicación entre el médico u otro profesional legalmente autorizado y el Farmacéutico en procura de alivio, de la prevención o la curación de los pacientes, mediante la intervención del médico y la participación del profesional farmacéutico, el paciente obtiene los elementos terapéuticos en el orden, cantidad y forma necesarias para el tratamiento de una enfermedad. ⁽⁹⁾

6.5 GENERALIDADES

6.5.1 ÁREA DE TRABAJO:

Área física y equipamiento

El área física: cuenta con los requisitos estrictos, conforme a normas para áreas limpias: pisos lisos, curvas sanitarias en piso techo y paredes, con pintura lavable (epóxica), mesones de acero inoxidable, presión positiva de aire, aire acondicionado con filtros bacteriológicos.

6.5.2 Descripción del área donde se prepararan las mezclas citostáticas

El área para la preparación de Quimioterapias, forma parte de las 3 áreas que se encuentran en el centro de Mezclas del Servicio de Farmacia.

6.5.2.1 Área gris:

El área gris esta compartida con las área de Nutrición Parenteral, Área de Jeringas pre-llenadas y área para la preparación de mezclas citostáticas.

6.5.2.2 Área blanca:

El área blanca cuenta con un espacio físico de 9,06 m², para la preparación de mezclas citostáticas, tiene una superficie total de 9.06 m². (Ver anexo A1, figura N° 2). En el área blanca se encuentra la CBS, clase II tipo B.

6.5.4 Equipamiento: ⁽¹¹⁾

-Cabina de seguridad Biológica vertical clase II, tipo B con vidrio deslizante en el frente, provista de lámpara uv

-Mesa de acero inoxidable empotrada en la pared para colocar los materiales de trabajo.

-Un refrigerador para la conservación de medicamentos

6.5.6 DESCRIPCION DE LA CABINA DE SEGURIDAD BIOLOGICA BSC-1100LLB2-X: (manual de la cabina)

6.5.6.1 RANGO DE APLICACIÓN

Para el personal, el producto y protección. Está diseñada para evitar salpicaduras y aerosoles infecciosos cuando los operadores trabajan con material infeccioso, como cultivo primario, bacterium y se trata de un armario de presión negativa para proteger al personal, producto y el medio ambiente. El Aire puede ayudar a las personas y el aire de flujo vertical descendente se filtra por HEPA / ULPA para proteger los productos. Los contaminantes del aire son filtrados por HEPA (ULPA) para proteger el medio ambiente. Debe conectarse la cubierta de la pizca de escape adecuada cuando se trabaja con el experimento microbiológico de mínima volatilidad, tóxicos químicos y radio nucleídos.

6.5.6.2 ENTORNO DE TRABAJO.

Sólo se utiliza en interiores

Temperatura del ambiente: 15 °C – 35°C;

Humedad relativa del aire: ≤ 75%.

Rango de presión: 70KPa – 106KPa,

Fuente de alimentación: AC 110 ± 10%, 60Hz;

Potencia: ≤ 1500W.

6.5.6.3 CARACTERÍSTICAS DE LA CABINA DE SEGURIDAD BIOLÓGICA 1100IIB2-X: (manual de la cabina) ⁽²¹⁾

1. PANTALLA DE ALTO BRILLO DE COLORES VDF.

Pantalla fluorescente de vacío se desarrolló a partir de tubo de vacío de radio, que consta de cátodo de electrones balísticos, la red de control de corriente electrónica, en la base de electrodo de vidrio a bordo, ánodo de fósforo, la rejilla y la cubierta de cristal, que es un aparato de visualización de auto -radiante, que hacen de electrones golpear fósforo y poder emitir fósforo.

2. MANDO A DISTANCIA. ⁽¹³⁾

Se utiliza un control remoto especial. Espesor 7 mm y 18 gramos hacen que sea conveniente para evitar el contacto directo entre el usuario y cabinas de seguridad biológica para evitar la infección cruzada. Se puede controlar las funciones de la CBS en el rango de 6 metros y el ángulo de 30 °. Se adopta el chip de NEC japonés control remoto con muchas características de la función anti-interferencias, hasta el control a distancia de alta precisión etc.

3. CONTROL DE MOVIMIENTO ELECTRO DE LA PUERTA DE VIDRIO.

El vidrio frontal se controla eléctricamente, y puede ser controlado por el control remoto, interruptor de pie y el panel de control. Por lo tanto, no es necesario que el operador tenga contacto directo con la puerta de cristal. Motor de control de la puerta de la clase es motor tiempo reversible especial. Este motor tiene la característica de precisión en el tiempo, gran momento de puesta en marcha y la estabilidad de marcha.

4. TEMPORIZADOR RESERVADO

La cabina de Seguridad Biológica deberá ser desinfectada por la lámpara UV no menos de 30 minutos antes de la operación. Por lo tanto, los miembros del

personal tienen que esperar durante 30 minutos todos los días antes de empezar a trabajar. Informar esto como nuestra consideración, nuestras cabinas están fabricadas con la función reservada especial, que se puede ajustar el tiempo de inicio y la función después de comenzar antes de que trabajara el día anterior. El rango de ajuste será de 0 a 99 horas 59 minutos. Las cabinas tienen listo para el trabajo antes de la llegada del operador y mejorar la eficiencia en el trabajo.

De la misma manera, los gérmenes se quedan en la cabina después de la operación y será posible que puedan afectar la Cabina de Seguridad Biológica y el medio ambiente del área si no se esterilizan en el tiempo adecuado.

Por lo tanto, la Cabinas de Seguridad Biológicas deberán ser esterilizadas no menos de 30 minutos después de la operación.

Nuestro diseño de la Cabina de Seguridad Biológica, desarrolla diseño reservado temporizador para fijar la hora de cierre, el alcance es de 0 a 99 horas 59 minutos.

5. ESTRUCTURA.

1. Los lados izquierdo, derecho y paredes de la parte trasera de la Cabina de Seguridad Biológica son diseño de la caja de presión negativa para evitar la fuga de los productos.
2. 1,5 mm de espesor de acero laminado en frío plumero se utiliza en el cuerpo del gabinete para aumentar la intensidad de la trama.
3. La superficie de la zona de trabajo y el interior del dispositivo está hecha de acero inoxidable para soportar erosionar.

4. La base está hecha de metal y protege las pinturas de iones esterilizados en la superficie.

5. El panel de control es interruptor modelo touch para hacer la operación más conveniente y estético.

6. PRECAUCIÓN Y ADVERTENCIAS

Visualización numérica de la presión diferencial, visualización numérica de la velocidad del viento, sistema de alarma eléctrica.

7. INDICE DE RENDIMIENTO

Todos los filtros HEPA / ULPA de alta calidad se calificaron 99.999% de eficiencia en 0,3 micrones, la pérdida de presión en el trabajo práctico es 80-170 Pascal

8. Desempeño de Seguridad Biológica

La seguridad del personal: el microorganismo germen de caída ≤ 5 UFC/tiempo
Seguridad de los productos: el microorganismo germen de caída ≤ 5 ufc / tiempo

Cruce de seguridad infección: el microorganismo germen de caída ≤ 2 CFU/time.

9. Prueba de fugas: Sistema de ventilación de presión no tiene burbujas bajo el experimento burbuja de jabón en la condición de que la presión interna de la cabina es 500Pascal.

10. Velocidad: ambos fluidos tanto la velocidad media y la velocidad del flujo de entrada se encuentran en el requerimiento estándar.

11. Nivel de Limpieza: Conforme a los requisitos estándar.

12. Vibración: La amplitud de la red se ajusta a la norma de la frecuencia de 10Hz a 10KHz.

12. Ruido: Bajo la condición de que el ruido del ambiente es no más de 55 decibeles, en el punto en que es desde el centro de la cabina, hacia afuera horizontal de 300 mm de la puerta frontal de vidrio, 380 mm de la superficie de trabajo superior, el nivel de ruido es cumplir con la norma.

13. Iluminación: cumplir con la norma

14. Velocidad de visualización: La velocidad en la pantalla VFD es para resistir la velocidad de flujo descendente y la velocidad del flujo de entrada (como se muestra en la figura N° 1, La velocidad promedio de flujo descendente en la zona de trabajo es 0,35 m / s, 62 significa que la velocidad promedio de flujo es 0.62m / s.)

15. Visualización de la diferencial de Presión: El número en la pantalla de LED indica la pérdida de presión sin archivador. Y su error de sensor de diferencia de presión es no más de 5 %.

16. Mecanismo de Potencia: La Cabina de seguridad biológica se ha diseñado y estructurado para evitar que se vuelque o la distorsión causada por la fuerza exterior, y de flexibilidad causada por la sobrecarga en el panel de control y vuelco causado por exceso de trabajo.

La Cabina de seguridad biológica no puede ser revocada cuando se inclina el ángulo de 10. Cuando la fuerza lateral 110 kg cargado por separado en la parte posterior y lateral del gabinete, el desplazamiento de deformación no es más de 2 mm.

Cuando 110 kg de fuerza es la carga en la parte frontal de la cabina, la distancia es menos de 2 mm entre la base y el suelo.

La parte central de la superficie de trabajo puede soportar más presión de 23 kg sin distorsión.

17. Resistente a la Presión: 1500V permanente no puede descomponerse en un minuto.

- Resistencia de la Puesta a tierra: $\leq 0,1\Omega$

-Fuente de alimentación: CA 110 \pm 10 %, 60Hz.

-Total de escape de aire: 1050 m³ / h (escape)

18. VENTANA DE LA PANTALLA VFD

La parte de la producción de equipos humanos de cambio, generalmente podemos comprender el estado del equipamiento y el rendimiento.

- control remoto de ventana de recepción (TAW), el mando a distancia, operador de equipo, de acuerdo con la instrucción útil para llevar a cabo el trabajo.

- Presione el botón a la ligera. El punto clave de equipo humano de cambio es para operar el equipo, aunque la luz toque. En el fallo de distancia aunque la función clave de este equipo puede lograr las funciones más básicas.

Botón de encendido: POWER, además de la reserva, en el control del otro interruptor;

Ventilador: Pulse cada vez, el estado de VFD y sustitución de la lámpara correspondiente.

19. MODO DE EMPLEO:

1. La conexión de la alimentación, AC 110V, 60Hz
2. Entre la tecla de encendido, la pantalla VFD se transferirá desde brillante a oscuro para los tiempos. Al mismo tiempo, el gabinete se alarma tres veces.
3. El gabinete va a hacer auto-prueba cuando se tiene el poder. Cuando la ventana del frente por encima de la altura requerida, el gabinete se alarma, con la marca "NO SEGURIDAD " en la pantalla VFD brillante, ajusta la altura está bien. Si el filtro principal o el filtro de escape no podían alcanzar el requisito, el gabinete tendrá alarma audible y visual, con el fin de proteger al operador, que debe cambiar el filtro a la vez. Al pulsar la tecla "POWER", la presión inicial en la pantalla LED de la presión del aire suministrada, el número en cero.
4. Después del auto diagnóstico, la cabina estará en modo de espera. El operador puede operar la caja por el panel de control o el control remoto.
5. Cuando se presiona la tecla "POWER", la presión inicial en la pantalla VFD es la presión del filtro principal, el número es cero.
6. Sólo después de pulsar la tecla de encendido, la otra función podría funcionar, como la "UV", "LUZ", "VENTILADOR ", " CLAVE DE TRANSFERENCIA", "SOCLET ", " UP ", "ABAJO" y " TIEMPO". Pero la función de " RESERVA" debe antes de pulsar la tecla de encendido. Cuando la ventana del frente hacia arriba o cualquier otra obra clave, la UV no podía actuar.
7. Antes de trabajar, cerrar la ventana y encender la luz ultravioleta para la esterilización de más de media hora.
 - 1- Cuando la esterilización, todo el mundo debe salir de la habitación para proteger los ojos y la piel.
 - 2- De acuerdo con la norma de fabricación, la intensidad de la radiación UV de prueba debe ser regularmente. Sugerimos una vez por trimestre, si no se ajusta a las normas, debe ser cambiado.

8. El operador puede hacer el experimento por obra del ventilador durante media hora.
9. Control remoto.
10. Una vez acabado el experimento, cierre la ventana y encender la luz UV para esterilizar durante media hora, y luego desconectar la alimentación.

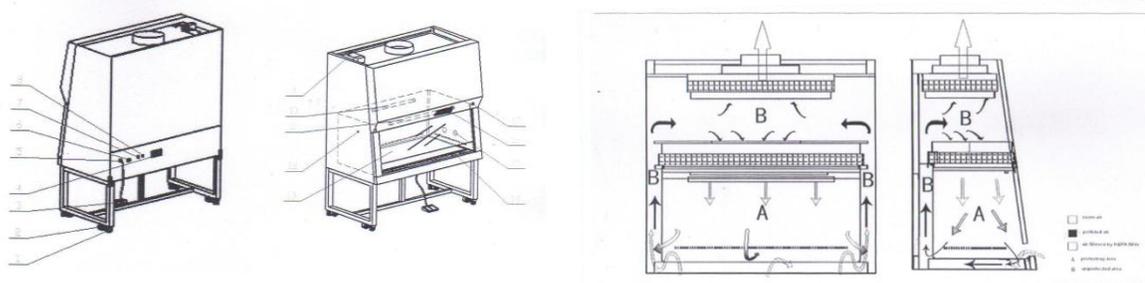


Figura N° 1 Velocidad de Flujo descendente en la Zona de trabajo en la Cabina Biológica de Seguridad.

6.5.7 Mantenimiento de cabina de flujo laminar. ⁽¹³⁾

6.5.7.1 Mantenimiento de los sistemas de luz UV ⁽¹³⁾

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

Por lo anterior se recomienda:

De forma periódica verificar la intensidad de la radiación que emite la lámpara UV (utilizar un radiómetro). Cuando se deba efectuar dicha comprobación, deberá permitirse que la lámpara funcione al menos por un período de tiempo comprendido entre los 5 y los 10 minutos o quizá más tiempo si la temperatura del ambiente es muy baja.

Igualmente, antes de efectuar la medición deberá limpiarse la bombilla UV para asegurar que la misma se encuentra libre de polvo o suciedad; se debe usar un trozo de tela libre de hilachas, humedecida con alcohol, o con una mezcla de agua y amoníaco.

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

6.5.7.2 Manómetro indicador de presión. ⁽¹³⁾

Las cabinas de seguridad biológica normalmente están dotadas de un manómetro, mediante el cual se controla la presión estática positiva dentro de los ductos a través de los cuales circula el aire que es llevado al sistema de filtración. Este tipo de manómetro normalmente dispone de una escala calibrada entre las 0 y 2" de agua, con incrementos de 0,05". Igualmente, existen manómetros en los cuales las escalas de presión varían entre los 0 y los 50 mm de agua con incrementos cada 2 mm. Cuando se instalan filtros nuevos HEPA las lecturas correspondientes a las presiones estáticas del sistema, serán aproximadamente 0,5" de agua \pm 0,1" /H₂O (13 mm/H₂O \pm 4 mm/H₂O) en el manómetro. A medida que la cabina funciona y el filtro HEPA retiene partículas, se notará que la presión estática empezará a aumentar. El seguimiento detallado de las lecturas de presión, dará al operario una idea de la forma cómo está operando la cabina y del estado del sistema de filtración. Dicho manómetro de presión dispone de dos conectores. Uno de ellos es para conectar el sistema de conductos a la zona en la cual se alimenta el filtro HEPA; el segundo conector está abierto a la atmósfera. Con esto se logra que dicho manómetro no sea alterado por los cambios de presión barométrica.

6.5.7.2.1 Mantenimiento del manómetro ⁽¹³⁾

Limpieza. Limpiar regularmente la cubierta plástica del manómetro.

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

- Se conecta la salida de alta presión del manómetro a un conector tipo T. Al mismo conector T se conecta en paralelo un manómetro de comparación (patrón), el cual debe estar calibrado y funcionando adecuadamente. En la tercera salida del conector T, se conecta una manguera a un generador de presión (adecuado).
- Muy lentamente se aplica presión al conjunto, dentro de los rangos de funcionamiento de los manómetros; se espera unos segundos a que se estabilicen las presiones, y se comparan las lecturas. Si existe una diferencia significativa, habría que evaluar si se cambia el manómetro, se envía a recalibrar a un proveedor de servicios técnicos especializados, o si se recalibra en campo. Esta última opción sólo la puede realizar personal especializado y con experiencia en el funcionamiento, ensamble y ajuste de dichos dispositivos. Se presenta a continuación el procedimiento básico relativo a la recalibración de campo.
- Se fija el cuerpo del manómetro y se gira el anillo de cubierta en sentido contrario a las agujas del reloj.
- Se levanta el anillo, la cubierta plástica y el empaque del anillo.
- Se desmonta el conjunto de la escala, removiendo los dos tornillos de fijación.
- La calibración se modifica moviendo el tornillo de ajuste que se encuentra en la parte superior central del mecanismo, visto de frente. Se afloja el tornillo de ajuste y se mueve levemente hacia el conjunto de la espira si la lectura está alta y lejos de la misma, si la lectura está baja. Se aprieta el tornillo de ajuste y se instala en el conjunto de la escala
- Se reemplaza el empaque y si es el caso la cubierta plástica. Se verifica que el eje de la espira esté acoplado con el tornillo de ajuste de cero.

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

6.5.7.3 Mantenimiento de los filtros HEPA ⁽¹³⁾

Los filtros HEPA no requieren ninguna clase de mantenimiento. La filosofía es que si el filtro se rompe o cumple la vida útil, el filtro se cambia.

La falta de cuidado en el manejo del filtro conlleva a que se puedan presentar situaciones como las siguientes:

- Rotura del medio filtrante.
- Rotura de las uniones entre el medio filtrante y el marco o mecanismos de sujeción

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

6.5.7.4 Mantenimiento del sistema motor – ventilador ⁽¹³⁾

En la actualidad, las actividades de mantenimiento de este sistema están reducidas a efectuar actividades de limpieza, que sólo deben ser realizadas por electricistas o técnicos especializados debidamente capacitados y familiarizados con estos sistemas. Por otra parte, como este sistema está ubicado en el interior de la cabina de seguridad biológica, sólo se puede acceder a él una vez que la cabina se ha sometido a un proceso de descontaminación mayor. Si este proceso no ha sido realizado, el personal técnico que intervenga el conjunto motor-ventilador, deberá programar y

coordinar la intervención con el jefe del laboratorio y utilizar elementos de protección personal adecuados a los riesgos potenciales a los que puedan llegar a estar expuestos.

En el siguiente cuadro se presentan las rutinas de mantenimiento que se recomiendan para que las cabinas de seguridad biológica puedan operar continuamente en condiciones confiables de operación.

Cuadro N° 3: Rutinas de mantenimiento más comunes de las cabinas de seguridad biológicas. ⁽¹³⁾

Procedimiento	Frecuencia.			
	Semanal	Mensual	Anual	Bianual
Desinfección de superficies interiores.	⊖			
Desinfección plenum interior		⊖		
Lectura manómetro de presión	⊖			
Limpieza lámpara UV	⊖			
Limpieza de superficies exteriores		⊖		
Limpieza ventana frontal	⊖			
Proceso de certificación			⊖	
Sustitución filtro HEPA				⊖
Sustitución lámpara fluorescente				⊖
Sustitución lámpara UV				⊖
Verificación del conjunto motor ventilador			⊖	
Verificación intensidad lámpara UV			⊖	
Verificación lámpara fluorescente			⊖	

6.5.8 Certificación, recertificación y controles de cabinas de flujo

laminar (10)

6.5.8.1 El funcionamiento de la CFL debe ser validado en los siguientes casos:

- Después de su instalación,
- Tras una reubicación,
- Luego de una reparación y
- Periódicamente en forma anual, por personal especializado.

Esto garantizará que la misma está funcionando adecuadamente.

Los controles que deben realizarse son:

Velocidad de impulsión.

- Test de integridad de filtros HEPA.
- Test de flujo aéreo con humo.
- Test de intensidad lumínica.
- Test de vibración y ruidos (opcional).

IMPORTANTE: todos los controles deben llevarse a cabo con instrumental previa y adecuadamente certificado y calibrado.

6.5.9 NORMAS GENERALES DE TRABAJO.

AREA GRIS (1, 2, 5)

- Los farmacéuticos deberán realizar el lavado de manos con solución jabonosa de clorhexidina o iodopovidona antes y después de manipular los medicamentos citostáticos.
- Los farmacéuticos se vestirán con el equipo de ropa estéril después de lavarse las manos.

AREA BLANCA (1, 2, 5)

- Solo se permitirá el acceso al personal que realiza la preparación de las mezclas citostáticas.
- En el área blanca se evitara movimientos bruscos con el objeto de no producir corrientes de aire que puedan alterar la dirección del flujo.
- No podrán ingresar al área las personas con procesos infecciosos: gripe, anginas, etc.
- En el área de trabajo no se permitirá al personal comer, beber, masticar chicle, fumar, guardar alimentos ni aplicar cosméticos.
- No es permitido ingresar con alhajas, maquillaje o cosméticos.
- Se prohíbe el ingreso de artículos electrónicos como: radio, walkman, celulares, etc.
- Usar el cabello recogido.

6.5.10 Trabajo en la cabina de flujo laminar: (1, 2, 5)

Normas y recomendaciones que deben cumplirse en cabinas de flujo laminar para preparación de mezclas citostáticas:

- Se pondrá en funcionamiento la cabina de flujo laminar vertical y la luz ultravioleta 30 minutos antes de iniciar el trabajo.
- El personal apagará la luz ultravioleta antes de comenzar el trabajo y no dejará medicamentos en la cabina expuestos a la luz ultravioleta.
- El cambio de los guantes convendrá realizarlo cada 30 minutos de trabajo, así como en todas las ocasiones que se produzca un derrame de citostáticos sobre ellos o sufran perforaciones o roturas.
- Antes de comenzar la preparación se colocará un campo absorbente con el revés plastificado sobre la superficie de la cabina. Este campo deberá

ser reemplazado por otro siempre que se produzca derrame de citostáticos y se desechara al finalizar el trabajo. La superficie de la cabina deberá limpiarse con agua y posteriormente con alcohol en caso de contaminación.

- El Farmacéutico deberá verificar que la etiqueta con el nombre de la paciente, numero expediente, nombre del medicamento, dosis y fecha de preparación son las indicadas en la prescripción médica. Luego controlara que la caducidad de la mezcla citostática está de acuerdo con la estabilidad.
- Los medicamentos citostáticos de igual concentración procedentes de distintos laboratorios no es conveniente que se mezclen, ya que pueden presentar diferentes excipientes que alteren la estabilidad.
- Los insumos médicos descartable (agujas, jeringas), los viales y las ampollas utilizadas se depositaran en contenedores especiales para residuos contaminados. Estos contenedores rígidos se cerraran herméticamente con su tapa una vez llenos y serán retirados por el personal de limpieza del hospital.

6.5.11 Controles de calidad físico-químicos ⁽¹⁰⁾

En la farmacia hospitalaria, el fraccionamiento y/o preparación de citostáticos estériles, se efectúa a partir de especialidades medicinales. Debido a esto, los controles físico-químicos que se llevarán a cabo, serán bastante más limitados que los que se efectúan a nivel industrial.

Los mismos se remiten a: ⁽¹⁰⁾

6.5.11.1 Los medicamentos en su envase original a utilizar:

- Control visual y de ausencia de precipitados, gas, espuma o color alterado
- Control de la fecha de vencimiento.

- Controlar que los envases se encuentren íntegros y que no existan pérdidas.

6.5.11.2 Control de producto intermedio: ⁽¹⁰⁾

Todos los frascos reconstituidos que se guarden se someterán previo uso, a diversos controles, al final de la elaboración y en forma individual:

- Ausencia de partículas visibles.
- Ausencia de gas o espuma.
- Ausencia de precipitados.
- Estabilidad según consulta bibliográfica.

6.5.11.3 Control de producto final: ⁽¹⁰⁾

Los productos preparados, diluidos o reconstituidos, se someterán a control individual al final de la elaboración:

- Ausencia de partículas visibles.
- Ausencia de gas o espuma.
- Ausencia de precipitados.
- Ausencia de cambios de color.
- Control de etiquetado.

Estabilidad: a través de revisiones bibliográficas que describan la estabilidad bajo las condiciones de temperatura, fotosensibilidad, envase utilizado y tiempo de almacenamiento.

6.5.12 RECURSOS HUMANOS (O PERSONAL DEL ÁREA) ⁽²⁾

El área de preparación de mezclas citostáticas cuenta con profesionales químicos farmacéuticos como responsables de asegurar y mantener la calidad de los fármacos citostáticos.

Se contara con el personal mínimo indispensable: ⁽²⁾

- Un profesional químico Farmacéutico.
- Un auxiliar asistente o persona entrenada en la higiene y orden del área.

No incluir el siguiente personal: ^(1,2)

- Mujeres en estado de gestación.
 - Madres en periodo de lactancia.
 - Madres de hijos con malformaciones congénitas o antecedentes de aborto
 - Personas con alergias o con tratamiento de citostáticos o radiaciones
- Estos riesgos incluyen tanto al personal femenino como masculino.

6.5.13 FUNCIONES DEL PROFESIONAL QUIMICO FARMACEUTICO QUE PREPARARA LAS MEZCLAS CITOSTÁTICAS. ⁽²⁾

- Interpretar las órdenes médicas de citostáticos de acuerdo con los protocolos terapéuticos y la forma de preparación establecida.
- Elaborar formatos de elaboración y las etiquetas necesarias para la correcta preparación e identificación de los citostáticos.
- Efectuar los pedidos de medicamentos e insumos médicos, en almacén de medicamentos
- Recibir los medicamentos citostáticos considerando las condiciones de conservación y caducidad de los mismos.

- Reconstituir y diluir los medicamentos citostáticos según la norma de trabajo del servicio y comprobar que los medicamentos preparados y las dosis coincidan con la prescripción.
- Llevar el control diario de las preparaciones, programadas y urgentes, firmando en los formatos correspondientes las realizadas.
- Informar los inconvenientes que pudiesen ocurrir referente a la preparación y manipulación de ampollas, soluciones, etc.
- Acondicionar los citostáticos preparados de forma correcta, según la Normativa.
- Efectuar los controles microbiológicos mensuales y registrar los resultados.
- informe de producción y controles.

6.5.14 Funciones del auxiliar del Servicio. ⁽²⁾

- Realizar con los farmacéuticos la tarea de reposición de stocks de todo el material necesario para su preparación.
- Limpiar el área de trabajo según la normativa.
- Lavar el material necesario indicado para la preparación
- Apoyar la recepción de medicamentos e insumos médicos para su almacenamiento en el área.
- Comunicar a los farmacéuticos las faltas y/o incidentes referentes a las soluciones parenterales y medicamentos para que puedan ser tomadas las decisiones convenientes.

6.5.15 FORMACION E INFORMACION DEL QUIMICO FARMACÉUTICO ^(2, 12, 10)

La formación del personal Químico Farmacéutico representa un aspecto clave. Se debe tener en cuenta que, aunque el nivel de exposición a estos fármacos depende del número de preparaciones que se realizan al día, en ocasiones, el

nivel de exposición tiene más relación en cómo se realiza el trabajo y con el cumplimiento o no de las medidas de protección.

El químico farmacéutico que realiza la preparación de las mezclas citostáticas debe adquirir una serie de conocimientos imprescindibles para la realización segura del trabajo diario. Esto se puede facilitar elaborando un programa de seguridad. En dicho programa se recomienda incluir los siguientes aspectos:

1. identificar los riesgos de la preparación de mezclas citostáticas:

Evaluar los riesgos potenciales presentes en el área de trabajo.

- I. El ambiente laboral
- II. Equipamientos
- III. Tipo de citostático a manipular
- IV. Volumen, frecuencia y formas farmacéuticas a manipular.
- V. Mantenimiento de citostáticos.
- VI. Descontaminación y limpieza.
- VII. Gestión de residuos.

6.5.16 RIESGOS DE CONTAMINACION ⁽²⁾

Siempre que se produzca contaminación, de cualquier tipo, se comunicara de inmediato con el personal Farmacéutico encargado del área de preparación de mezclas citostáticas. El incidente deberá quedar documentado en el libro de registro del personal manipulador. El personal puede contraer la contaminación al manipular estos medicamentos o en el área de trabajo.

6.5.17 Contaminación del Personal. ⁽²⁾

Cuando existe contaminación en el personal que elabora y administra estos tipos de medicamentos se deben cumplir los siguientes requisitos:

-En caso de contacto directo de un citostático con la piel, se lavara el área afectada con abundante agua durante 10 minutos como mínimo.

-Cuando la zona de contacto son los ojos o mucosas, lavar continuamente con agua durante 15 minutos.

-En cualquier caso se debe de consultar al médico especialista. (Ver anexo A2, Cuadro N° 4, Recomendaciones para el personal manipulador en caso de contaminación). Se deberá realizar periódicamente (una vez por año) control médico de todo el personal implicado en la manipulación de citostáticos, en forma conjunta con el Comité de Infecciones o Medicina Preventiva.

6.5.17.1 Los reconocimientos médicos se realizarán: ⁽⁵⁾

Antes de acceder al puesto de trabajo.

Periódicamente durante el tiempo que permanezca en el puesto de trabajo

Tras cualquier exposición accidental.

Cuando se produzca un cese o cambio de actividad.

La información obtenida como resultado de estos controles se analizará de forma sistemática lo que permitirá detectar cambios en los patrones habituales. (Ver anexo A3)

Se llevará control diario del personal que efectúa las preparaciones mediante la firma de éstos en la planilla de elaboración de citostáticos. (Ver anexo A4, Cuadro N° 5)

6.5.17.2 Estudios que evalúan en forma directa la exposición potencial del personal que está en contacto con los agentes oncológicos. ^(1, 2)

-Pruebas hematológicas

-Exámenes de mutagenicidad en orina

-Análisis de intercambio de cromátides hermanas

-Análisis de aberraciones cromosómicas.

6.5.18 Contaminación del área de trabajo ⁽²⁾

Cuando se produce la rotura de envase o se derrama el contenido de los mismos, las medidas a seguir son:

- Colocar un segundo par de guantes para recoger con una gasa los restos del vidrio y evitar así la contaminación de las manos.
- Colocar la solución neutralizante correspondiente a ese medicamento. (Ver anexo A5, Cuadro N° 6: Neutralizantes utilizados en caso de derrames, devoluciones y medicamentos vencidos).
- Volcar agua sobre los líquidos derramados o cubrir los polvos con gasas húmedas.
- Colocar los restos de envase y gasas con que se ha recogido los medicamentos en una caja de cartón e introducirlos en el descarte de residuos tóxicos.
- Lavar a continuación la superficie contaminada con abundante agua y secarla con gasa o compresas. Introducir estas compresas en un abolsa de plástico roja, cerrarla y colocarla en el recipiente de descarte.
- Informar al personal de limpieza sobre qué debe hacer con estos desechos. El personal que realiza la descontaminación, después deberá lavar bien la zona contaminada con agua y solución jabonosa. (Ver anexo A5, Cuadro N° 6 Neutralizantes utilizados en caso de derrames, devoluciones y medicamentos vencidos).

6.5.19 Tratamiento de derrames de citostáticos ^(1, 2, 5)

Los derrames accidentales se pueden producir en cualquier proceso en que esté presente un medicamento citostático (almacenamiento, preparación, transporte y/o administración), por lo que deberán estar previstos los procedimientos y materiales necesarios para realizar la recogida. Estos derrames deben ser tratados inmediatamente por personal entrenado.

6.5.19.1 El equipo estará constituido por: ^(1, 2, 5)

- Guantes quirúrgicos de látex, o de nitrilo no empolvados.
- Bata desechable de baja permeabilidad.
- Gafas de seguridad.
- Mascarilla de protección respiratoria (tanto para limpiar derrames de polvo o líquido ya que puede generarse polvo o aerosoles en el ambiente).
- Gorro descartable.
- Material absorbente (que sea incinerable).
- Bolsas para residuos citostáticos.
- Paleta y escobilla desechables para recoger los fragmentos de vidrio.

- Contenedor de objetos cortantes.

El equipo deberá estar ubicado en las zonas de almacenamiento, preparación y administración de citostáticos y estar claramente identificado.

6.5.20 FACTORES QUE DETERMINAN LA ESTABILIDAD DE LOS FARMACOS CITOSTÁTICOS: ⁽²⁾

1-La naturaleza del medicamento citostático: existen algunos citostáticos que se alteran con facilidad, tales como las Nitrosureas y otros que son más estables, como el fluorouracilo.

2-El tipo de diluyente empleado: en general se emplea Solución Fisiológica, Dextrosa 5%, Solución de Ringer, Ringer Lactato, etc. Cada principio activo debe diluirse en un fluido estable específicamente recomendado para evitar alteraciones. Por ejemplo el Cisplatino es más estable cuando se incrementa la concentración de cloruro de sodio. Por este motivo la reconstitución de cisplatino debe realizarse en solución fisiológica (NaCl 0,9%) en lugar de agua. En cambio, el Carboplatino se degrada a mayor velocidad en presencia de NaCl.

3-La concentración de la solución: los medicamentos citostáticos poco solubles en agua necesitan de otros solventes para permanecer en solución. Por ejemplo, el etopósido es más estable durante más tiempo a concentraciones bajas.

4-La naturaleza del envase y condiciones de envasado: vidrio, cloruro de polivinilo (PVC), polipropileno (PP), etil vinil acetato (EVA), polietileno (PE), según el tipo de envase se puede producir la adsorción y/o absorción de medicamentos al recipiente que lo contiene.

5-Las condiciones ambientales: la temperatura acelera la degradación de fármacos, por ejemplo, las soluciones de Mitoxantrona, Cisplatino y etopósido no deben mantenerse en el refrigerador. Las radiaciones de luz también aceleran la degradación y ejemplo de esto son, la doxorubicina, daunorrubicina, cisplatino, etc.

(Ver anexo A6, Tabla N° 8. y Anexo A7, Tabla N° 9.)

Control de calidad: aspectos técnicos (2, 10, 11)

Validación del producto final:

Inspección visual

Transparencia

Ausencia de partículas

Cambios de color (comprobación del color habitual de la mezcla final)

Correspondencia de rótulos)

Fotoprotección-termoprotección

Hermeticidad de conexiones.

6.5.21 PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS DE PREPARACION DE MEZCLAS CITOSTATICAS.

Abastecimiento

- 1 Adquisición de insumos
- 2 Adquisición de indumentaria
- 3 Adquisición de Material Estéril.
- 4 adquisición de medicamentos

Registro y control:

- 5 Recepción y Verificación de la prescripción Medica
- 6 Registro de Producción
- 7 Elaboración de etiquetas

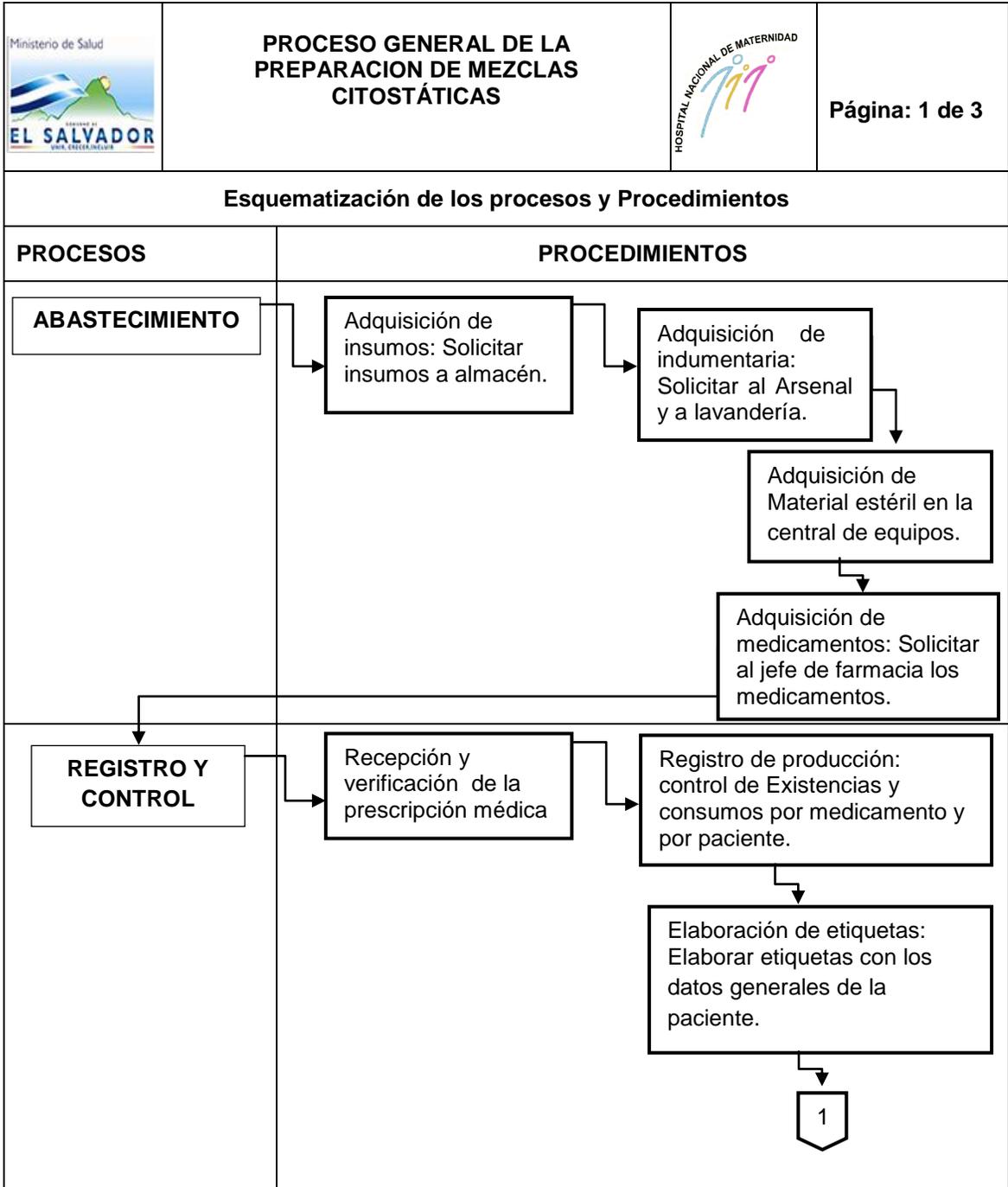
Limpieza y desinfección.

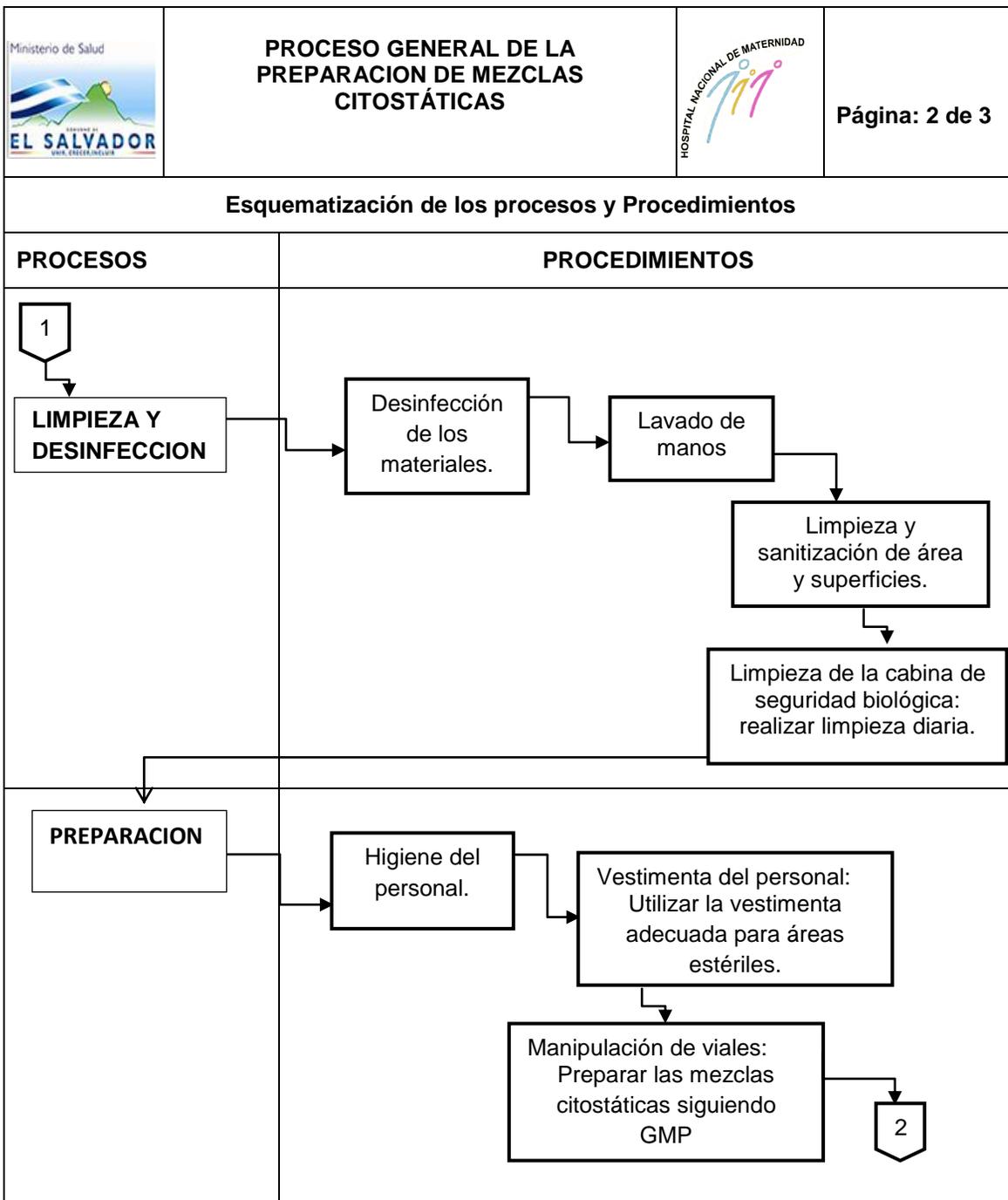
- 8 Desinfección de los materiales.
- 9 Lavado de manos
- 10 Limpieza y Sanitización de área y Superficies.
- 11 Limpieza de la cabina de seguridad biológica

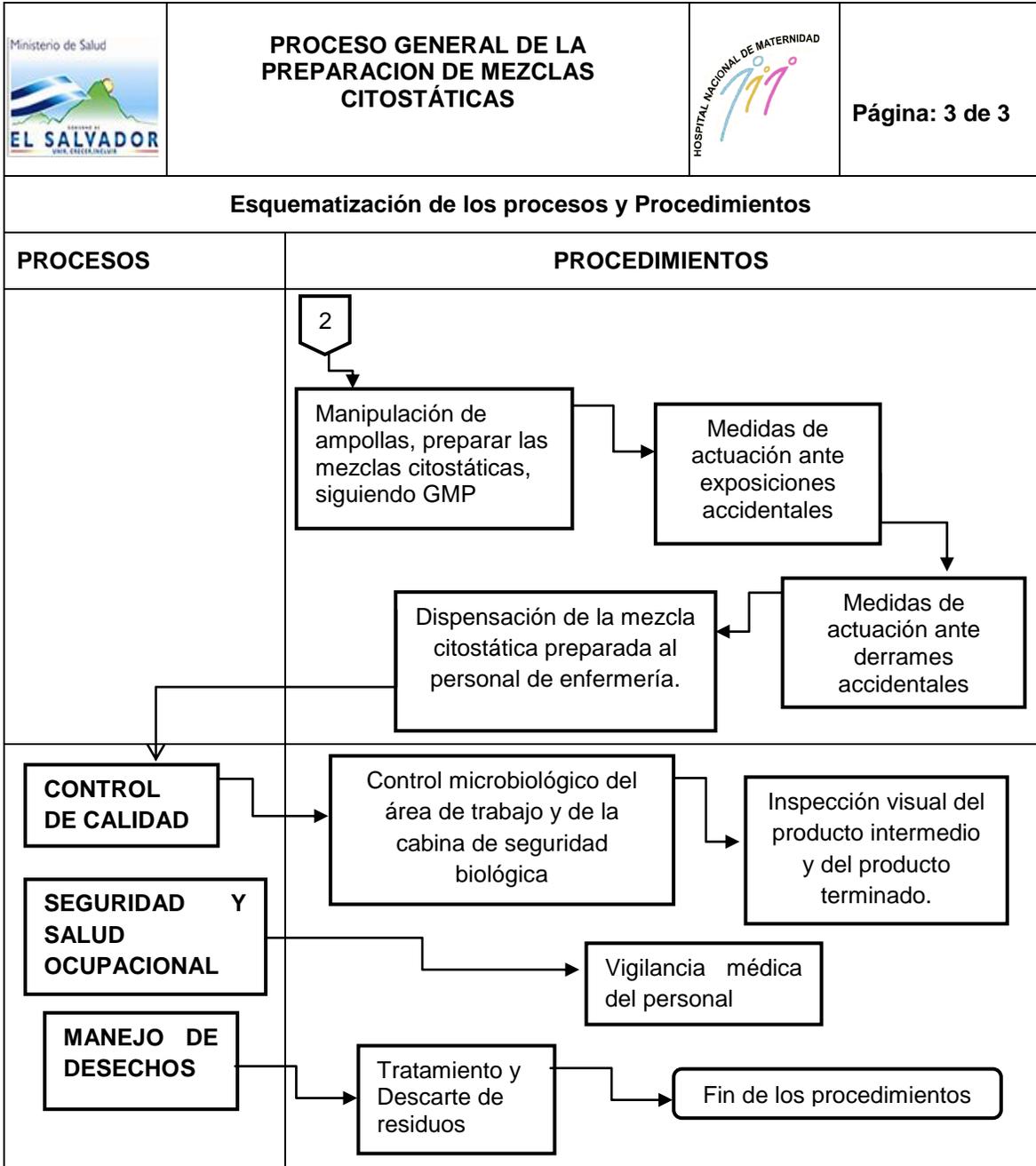
Preparación

- 12 Higiene del Personal.
- 13 Vestimenta del personal
- 14 Manipulación de viales
- 15 Manipulación de ampollas
- 16 Medidas de actuación ante exposiciones accidentales
- 17 Medidas de actuación ante derrames accidentales.
- 18 Dispensación de la Mezcla citostáticas preparada al personal de enfermería.

- 19 Control microbiológico del área de trabajo y de la cabina de seguridad biológica
- 20 Inspección Visual del producto intermedio y del producto terminado.
- 21 Vigilancia Médica del personal.
- 22 Tratamiento y Descarte de residuos







		PROCESO GENERAL DE LA PREPARACION DE MEZCLAS CITOSTÁTICAS				PAGINA: 1 de 5	
Nº	PROCEDIMIENTO	BREVE DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO			RESPONSABLE		
1	Adquisición de insumos	Elaborar y presentar la requisición de insumos en el almacén 8 días hábiles antes de la fecha programada, para su debida revisión.			Químico Farmacéutico Encargado del Centro de Mezcla		
2	Adquisición de indumentaria	Elaborar y presentar la requisición de indumentaria al Servicio de Lavandería.			Químico Farmacéutico		
3	Adquisición de Material Estéril	Solicitar a la Central de equipos el Material Estéril a ocupar para la preparación de las mezclas.			Químico Farmacéutico		
4	Adquisición de medicamentos	Solicitar a la jefe de farmacia mediante una requisición autorizada por el médico ASESOR los medicamentos citostáticas requeridos.			Químico Farmacéutico Encargado del Centro de Mezcla		
CONTROL DE EMISION							
		ELABORO	REVISO		AUTORIZO		
NOMBRE	Luz Otilia Chicas Díaz Jenny Eneida González Ramírez		Licda. Margarita García Licda. Rita de Guzmán		Licda. Rita de Guzmán		
FIRMA							
FECHA							

		PROCESO GENERAL DE LA PREPARACION DE MEZCLAS CITOSTÁTICAS				PAGINA: 2 de 5	
Nº	PROCEDIMIENTO	BREVE DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO		RESPONSABLE			
5	Recepción y Verificación de la prescripción Médica.	Recibir en farmacia central las requisiciones y cuadro clínico de las pacientes a las 8:00 am.		Químico Farmacéutico			
6	Registros de Producción.	Actualizar el libro de inicio y continuidad de tratamiento, y la hoja de totalización diaria de fármacos.		Químico Farmacéutico			
7	Elaboración de etiquetas	Elaborar etiquetas con los datos generales de la paciente y el medicamento prescrito.		Químico Farmacéutico			
8	Desinfección de los materiales.	Desinfección de los materiales necesario para la preparación de las mezclas citostáticas.		Químico Farmacéutico.			
9	Lavado de manos	Hacer un lavado de manos, según el procedimiento establecido por OPS/OMS.		Químico Farmacéutico			
CONTROL DE EMISION							
	ELABORO		REVISO		AUTORIZO		
NOMBRE	Luz Otilia Chicas Díaz Jenny Eneida González Ramírez		Licda. Margarita García Licda. Rita de Guzmán		Licda. Rita de Guzmán		
FIRMA							
FECHA							

		PROCESO GENERAL DE LA PREPARACION DE MEZCLAS CITOSTÁTICAS			PAGINA: 3 de 5
Nº	PROCEDIMIENTO	BREVE DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO	RESPONSABLE		
10	Limpieza y Sanitización del área y Superficies.	Realizar la limpieza y Sanitización de área diaria, y semanal.	Químico farmacéutico		
11	Limpieza de la cabina de seguridad biológica.	Realizar la limpieza en la CBS a diario antes y después de preparar las mezclas citostáticas.	Químico Farmacéutico		
12	Higiene del Personal.	Realizar la preparación de mezclas citostáticas de acuerdo a las normas de trabajo.	Químico Farmacéutico		
13	Vestimenta del personal	Quitar la ropa de calle y colocar la indumentaria requerida para la preparación de las mezclas.	Químico Farmacéutico.		
14	Manipulación de viales	Desinfectar los viales con gasa impregnada de alcohol 70°.	Químico Farmacéutico		
CONTROL DE EMISION					
	ELABORO	REVISO	AUTORIZO		
NOMBRE	Luz Otilia Chicas Díaz Jenny Eneida González Ramírez	Licda. Margarita García Licda. Rita de Guzmán	Licda. Rita de Guzmán		
FIRMA					
FECHA					

		PROCESO GENERAL DE LA PREPARACION DE MEZCLAS CITOSTÁTICAS			PAGINA: 4 de 5
Nº	PROCEDIMIENTO	BREVE DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO	RESPONSABLE		
15	Manipulación de ampollas	Retirar el contenido de la parte superior de la ampolla, cubrir el cuello con gasa impregnada de alcohol 70º, quebrarla en sentido opuesto al operador.	Químico Farmacéutico		
16	Medidas de actuación ante exposiciones accidentales	Contaminación del equipo protector, Contacto con piel intacta, Punción o lesión de la piel, Exposición Ocular.	Químico Farmacéutico.		
17	Medidas de actuación ante derrames accidentales.	Proceder según protocolo establecido siempre que haya un derrame dentro y fuera de la CBS	Químico Farmacéutico.		
18	Dispensación de la Mezcla citostáticas preparada al personal de enfermería.	Entregar las mezclas citostáticas preparadas corroborando datos generales de la paciente.	Químico Farmacéutico. Y enfermería.		
CONTROL DE EMISION					
	ELABORO	REVISO	AUTORIZO		
NOMBRE	Luz Otilia Chicas Díaz Jenny Eneida González Ramírez	Licda. Margarita García Licda. Rita de Guzmán	Licda. Rita de Guzmán		
FIRMA					
FECHA					

		PROCESO GENERAL DE LA PREPARACION DE MEZCLAS CITOSTÁTICAS				PAGINA: 5 de 5	
Nº	PROCEDIMIENTO	BREVE DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO			RESPONSABLE		
19	Control microbiológico del área de trabajo y de la cabina de seguridad biológica	Realizar controles microbiológicos mensualmente del aire, la CBS, filtros, y el mobiliario.			Químico Farmacéutico Encargado del Centro de Mezcla		
20	Inspección visual del producto intermedio y del producto terminado.	Realizar control de calidad Fisico-químico al producto intermedio y a la mezcla citostática preparada.			Químico Farmacéutico		
21	Vigilancia Médica del personal	Realizar exámenes médicos al personal encargado de la preparación de mezclas citostáticas.			Químico Farmacéutico Encargado del Centro de Mezcla.		
22	Tratamiento y Descarte de Residuos	Tratar los residuos según la Norma Técnica para el Manejo de los Desechos Bioinfecciosos NSO 13.25.01:07.			Químico Farmacéutico		
CONTROL DE EMISION							
	ELABORO	REVISO			AUTORIZO		
NOMBRE	Luz Otilia Chicas Díaz Jenny Eneida González Ramírez	Licda. Margarita García Licda. Rita de Guzmán			Licda. Rita de Guzmán		
FIRMA							
FECHA							

6.6 DESCRIPCIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS PARA LA PREPARACIÓN DE MEZCLAS CITOSTATICAS

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS			Código HNM P 001
	SERVICIO DE FARMACIA			Revisado: 0
	1.- Procedimiento para la Adquisición de Insumos.			página: 1 de 3
FRECUENCIA: Cada 15 días				
<p>Objetivo: Abastecer de forma oportuna con los insumos médicos necesarios para la preparación de mezclas citostáticas.</p> <p>Alcance: Este procedimiento lo aplicará el Químico Farmacéutico encargado del Centro de Mezclas.</p> <p>Referencia: Procedimiento normado por el almacén general del Hospital Nacional Especializado de Maternidad “Dr. Raúl Arguello Escolán”.</p> <p>Responsabilidad de Aplicación: Químico Farmacéutico Encargado del Centro de Mezclas.</p> <p>Definición:</p> <p>Insumos: Todo documento, material, y equipo que se necesitan para la preparación de las mezclas citostáticas. ⁽¹⁵⁾</p> <p>Material y Equipo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Escritorio - Silla 				
CONTROL DE EMISION				
	ELABORO	REVISO	AUTORIZO	
NOMBRE	Luz Otilia Chicas Díaz Jenny Eneida González Ramírez	Licda. Margarita García Licda. Rita de Guzmán	Licda. Rita de Guzmán	
FIRMA				
FECHA				

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS			Código HNM P 001
	SERVICIO DE FARMACIA			Revisado: 0
	1.- Procedimiento para la Adquisición de Insumos.			página: 2 de 3
FRECUENCIA: Cada 15 días				
<ul style="list-style-type: none"> - Computadora - Impresora - Papel - Bolígrafos - Formato de Requisición <p>Descripción:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. El Químico Farmacéutico responsable del Centro de mezclas elaborara la requisición para solicitar los insumos al Almacén General. 2. Jefe de Farmacia firmara la requisición 3. Presentar al Almacén para revisión la requisición de insumos, 8 días hábiles antes de la fecha programada para la entrega. 4. Retirar del almacén la requisición revisada un día hábil posterior a la entrega. 5. Entregar la requisición revisada en la administración para autorización del médico Asesor, la jefatura de la división administrativa y subdirección. 6. Retirar la requisición autorizada de la subdirección 7. Retirar el pedido del almacén el día que corresponda según calendario de despacho. 				
CONTROL DE EMISION				
	ELABORO	REVISO	AUTORIZO	
NOMBRE	Luz Otilia Chicas Díaz Jenny Eneida González Ramírez	Licda. Margarita García Licda. Rita de Guzmán	Licda. Rita de Guzmán	
FIRMA				
FECHA				

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS			Código HNM P 001
	SERVICIO DE FARMACIA			Revisado: 0
	1.- Procedimiento para la Adquisición de Insumos.			página: 3 de 3
	FRECUENCIA: Cada 15 días			
<p>Registros: Anexo A8, Tabla 10: Formato de requisición de insumos médicos.</p> <p>Control de cambios: No aplica.</p> <p>Anexos: Anexo B2. Procedimiento Normalizado por el almacén general del Hospital Nacional Especializado de Maternidad, “Dr. Raúl Arguello Escolán”</p>				
CONTROL DE EMISION				
	ELABORO	REVISO	AUTORIZO	
NOMBRE	Luz Otilia Chicas Díaz Jenny Eneida González Ramírez	Licda. Margarita García Licda. Rita de Guzmán	Licda. Rita de Guzmán	
FIRMA				
FECHA				

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código HNM P 002
	SERVICIO DE FARMACIA		Revisado: 0
	2.- Procedimiento para la Adquisición de indumentaria.		página: 1 de 3
	FRECUENCIA: Diario		

Objetivo: Obtener la indumentaria necesaria para la preparación de las mezclas citostáticas.

Alcance: Este procedimiento lo aplicará el Químico Farmacéutico Responsable de la preparación de mezclas citostáticas.

Referencia: Procedimiento normado por el servicio de LAVANDERIA del Hospital Nacional Especializado de Maternidad “Dr. Raúl Arguello Escolán”.

Responsabilidad de Aplicación: Químico Farmacéutico.

Definición:

Indumentaria: Es el atuendo, vestido o ropa que caracteriza a un grupo determinado (para el caso Pantalón y Camisa). (7, 9)

Material y Equipo:

- Escritorio
- Silla
- Computadora

CONTROL DE EMISION			
	ELABORO	REVISO	AUTORIZO
NOMBRE	Luz Otilia Chicas Díaz Jenny Eneida González Ramírez	Licda. Margarita García Licda. Rita de Guzmán	Licda. Rita de Guzmán
FIRMA			
FECHA			

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS			Código HNM P 002
	SERVICIO DE FARMACIA			Revisado: 0
	2.- Procedimiento para la Adquisición de indumentaria.			página: 2 de 3
FRECUENCIA: Diario				
<ul style="list-style-type: none"> - Impresora - Papel - Bolígrafos - Formato de Requisición <p>Descripción:</p> <p>- Solicitud de trajes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Elaborar la requisición para la indumentaria. 2. Presentar la requisición de indumentaria en lavandería 3. Retirar los trajes asignados en lavandería. 4. Firmar de Recibido. <p>- Cambio de Traje de lavandería.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Cambiar trajes dependiendo del stock asignado y del uso que se haga de los mismos. 2. Cambiar de forma Directa, entregando traje limpio por cada traje sucio devuelto a Lavandería. 				
CONTROL DE EMISION				
	ELABORO	REVISO	AUTORIZO	
NOMBRE	Luz Otilia Chicas Díaz Jenny Eneida González Ramírez	Licda. Margarita García Licda. Rita de Guzmán	Licda. Rita de Guzmán	
FIRMA				
FECHA				

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS			Código HNM P 002
	SERVICIO DE FARMACIA			Revisado: 0
	2.- Procedimiento para la Adquisición de indumentaria.			página: 3 de 3
FRECUENCIA: Diario				
<p>- En caso fortuito o de necesidad de trajes adicionales al stock asignado.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Solicitar llenando el formulario de Vale para Préstamo de Trajes, el cual deberá contener fecha, descripción de lo solicitado, firma y sello o nombre del usuario (Vale correcta y completamente lleno). 2. Anexar al vale un documento personal que podrá ser DUI, Licencia de conducir u otro documento con fotografía. 3. Los trajes son prestados para un máximo de dos días. <p>Registros: Anexo B1, Cuadro N° 7: Formato para la requisición de indumentaria y material estéril.</p> <p>Control de cambios: No aplica.</p> <p>Anexos: Anexo B2: Procedimiento Normalizado por el servicio de Lavandería del Hospital Nacional Especializado de Maternidad.</p>				
CONTROL DE EMISION				
	ELABORO	REVISO	AUTORIZO	
NOMBRE	Luz Otilia Chicas Díaz Jenny Eneida González Ramírez	Licda. Margarita García Licda. Rita de Guzmán	Licda. Rita de Guzmán	
FIRMA				
FECHA				

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS			Código HNM P 003
	SERVICIO DE FARMACIA			Revisado: 0
	3.- Procedimiento para la Adquisición de Material Estéril.			página: 1 de 3
FRECUENCIA: Diario				
<p>Objetivo: Adquirir el material estéril necesario para preparar las mezclas citostáticas.</p> <p>Alcance: Este procedimiento lo aplicará el Químico Farmacéutico responsable de la preparación de mezclas citostáticas.</p> <p>Referencia: Descripción del procedimiento establecido por la Farmacia del Hospital Nacional Especializado de Maternidad “Dr. Raúl Arguello Escolán”.</p> <p>Responsabilidad de Aplicación: Químico Farmacéutico.</p> <p>Definición:</p> <p>Estéril: Ausencia de toda vida en o sobre un objeto. Es un término absoluto. No se aceptan descripciones como casi estéril o parcialmente estéril.⁽¹³⁾</p> <p>Material y Equipo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Escritorio - Silla - Computadora 				
CONTROL DE EMISION				
	ELABORO	REVISO	AUTORIZO	
NOMBRE	Luz Otilia Chicas Díaz Jenny Eneida González Ramírez	Licda. Margarita García Licda. Rita de Guzmán	Licda. Rita de Guzmán	
FIRMA				
FECHA				

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS			Código HNM P 003
	SERVICIO DE FARMACIA			Revisado: 0
	3.- Procedimiento para la Adquisición de Material Estéril.			página: 2 de 3
	FRECUENCIA: Diario			
<ul style="list-style-type: none"> - Impresora - Papel - Bolígrafos - Formato de requisición <p>Descripción:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1- Elaborar la requisición de materiales esteriles. 2. Solicitar a la central de equipos los siguientes materiales: <ul style="list-style-type: none"> - Campos esteriles - 2 gabachas con puños elásticos. - 1 Cubeta de acero inoxidable <ul style="list-style-type: none"> - 2 Cepillos - 1 Pinza - 1 Porta Pinza - 1 Tijera Lister 3. Recibir los materiales esteriles solicitados 4. Firmar de Recibido. 				
CONTROL DE EMISION				
	ELABORO	REVISO	AUTORIZO	
NOMBRE	Luz Otilia Chicas Díaz Jenny Eneida González Ramírez	Licda. Margarita García Licda. Rita de Guzmán	Licda. Rita de Guzmán	
FIRMA				
FECHA				

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS			Código HNM P 003
	SERVICIO DE FARMACIA			Revisado: 0
	3.- Procedimiento para la Adquisición de Material Estéril.			página: 3 de 3
FRECUENCIA: Diario				
<p>Registros: Anexo B1, Cuadro N° 7: Formato para la requisición de indumentaria y material estéril.</p> <p>Control de cambios: No aplica.</p> <p>Anexos: No Aplica</p>				
CONTROL DE EMISION				
	ELABORO	REVISO	AUTORIZO	
NOMBRE	Luz Otilia Chicas Díaz Jenny Eneida González Ramírez	Licda. Margarita García Licda. Rita de Guzmán	Licda. Rita de Guzmán	
FIRMA				
FECHA				

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS			Código HNM P 004
	SERVICIO DE FARMACIA			Revisado: 0
	4.- Procedimiento para la Adquisición de medicamentos			página: 1 de 2
	FRECUENCIA: Cada 15 días			
<p>Objetivo: abastecer el medicamento necesario para la preparación de mezclas citostáticas.</p> <p>Alcance: Este procedimiento lo aplicará el Químico Farmacéutico encargado del centro de mezclas.</p> <p>Referencia: Normas de prescripción de medicamentos del Hospital Nacional Especializado de Maternidad “Dr. Raúl Arguello Escolán”.</p> <p>Responsabilidad de Aplicación: Químico Farmacéutico Encargado del Centro de Mezclas.</p> <p>Definición:</p> <p>Medicamento: Toda sustancia medicinal y sus asociaciones o combinaciones destinadas a su utilización en las personas o en animales, que se presente de dotados de propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias.^(4, 15)</p> <p>Material y Equipo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Escritorio 				
CONTROL DE EMISION				
	ELABORO	REVISO	AUTORIZO	
NOMBRE	Luz Otilia Chicas Díaz Jenny Eneida González Ramírez	Licda. Margarita García Licda. Rita de Guzmán	Licda. Rita de Guzmán	
FIRMA				
FECHA				

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS			Código HNM P 004
	SERVICIO DE FARMACIA			Revisado: 0
	4.- Procedimiento para la Adquisición de medicamentos			página: 2 de 2
	FRECUENCIA: Cada 15 días			
<ul style="list-style-type: none"> - Silla - Computadora - Impresora - Papel - Bolígrafos - Formato de Requisición <p>Descripción:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. El Químico Farmacéutico responsable del Centro de Mezclas, elaborara la requisición para solicitar los medicamentos al Servicio de Farmacia. 2. Presentar la requisición al médico ASESOR para su autorización cada 15 días. 3. Una vez autorizada la requisición se solicitara al Servicio de Farmacia los medicamentos. 4. Retirar los medicamentos de FARMACIA 5. Almacenar los medicamentos debidamente identificados en la bodega destinada para el Centro de Mezclas. <p>Registros:</p> <p>Anexo B3, cuadro N° 8: Formato de prescripción médica.</p> <p>Control de cambios: No Aplica</p> <p>Anexos: No Aplica</p>				
CONTROL DE EMISION				
	ELABORO	REVISO	AUTORIZO	
NOMBRE	Luz Otilia Chicas Díaz Jenny Eneida González Ramírez	Licda. Margarita García Licda. Rita de Guzmán	Licda. Rita de Guzmán	
FIRMA				
FECHA				

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS			Código HNM P 005
	SERVICIO DE FARMACIA			Revisado: 0
	5.- Procedimiento para la Recepción y Verificación de la Prescripción Médica.			página: 1 de 3
	FRECUENCIA: Diario.			
<p>Objetivo: Verificar la correcta prescripción del tratamiento farmacológico de la paciente a recibir quimioterapia.</p> <p>Alcance: Este procedimiento lo aplicara el Químico Farmacéutico responsable de la preparación de mezclas citostáticas.</p> <p>Referencia: 1. Cajaraville G, Tamés M.J. Guía de manejo de medicamentos citostáticos Instituto Oncológico San Sebastián// 2. M. T. Inaraja, I. Castro, M. J. Martínez Formas farmacéuticas estériles: mezclas intravenosas, citostáticos, nutrición parenteral//3. Protocolo para el tratamiento del cáncer establecido en el Hospital Nacional Especializado de Maternidad “Dr. Raúl Arguello Escolán” //4. Barbáricca, MI, Menéndez, AM. Guía para el desarrollo de servicio farmacéuticos Hospitalarios. Reconstitución y Dispensación de Medicamentos Citostáticos.</p> <p>Responsabilidad de Aplicación: Químico Farmacéutico.</p>				
CONTROL DE EMISION				
	ELABORO	REVISO	AUTORIZO	
NOMBRE	Luz Otilia Chicas Díaz Jenny Eneida González Ramírez	Licda. Margarita García Licda. Rita de Guzmán	Licda. Rita de Guzmán	
FIRMA				
FECHA				

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS			Código HNM P 005
	SERVICIO DE FARMACIA			Revisado: 0
	5.- Procedimiento para la Recepción y Verificación de la Prescripción Médica.			
	FRECUENCIA: Diario.			página: 2 de 3

Definición:

-Prescripción médica: ES un nexo de comunicación entre el médico u otro profesional legalmente autorizado y el Farmacéutico en procura de alivio, de la prevención o la curación de los pacientes.⁽¹⁵⁾

Material y Equipo:

- Escritorio
- Silla
- Computadora
- Impresora
- Calculadora
- Bolígrafos
- Papel
- Receta Medica
- Expedientes de las pacientes.

CONTROL DE EMISION

	ELABORO	REVISO	AUTORIZO
NOMBRE	Luz Otilia Chicas Díaz Jenny Eneida González Ramírez	Licda. Margarita García Licda. Rita de Guzmán	Licda. Rita de Guzmán
FIRMA			
FECHA			

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS			Código HNM P 005
	SERVICIO DE FARMACIA			Revisado: 0
	5.- Procedimiento para la Recepción y Verificación de la Prescripción Médica.			página: 3 de 3
	FRECUENCIA: Diario.			
<p>Descripción:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1- Recibir los expedientes de pacientes con tratamiento de quimioterapia a las 8:00 am en farmacia central. 2- Revisar las órdenes médicas. 3. Verificar la correcta prescripción y asegurarse de su indicación en expediente clínico. 3- Verificar datos de identificación del paciente. 4- Verificar detalles de reconstitución: disolvente y volumen a emplear 5- Verificar dosis y volumen calculado 6. Verificar Nombre, firma y sello del médico prescriptor. <p>Registros: Anexo B3, Cuadro N° 8: Formulario de prescripción médica.</p> <p>Control de cambios: No aplica</p> <p>Anexos: No Aplica</p>				
CONTROL DE EMISION				
	ELABORO	REVISO	AUTORIZO	
NOMBRE	Luz Otilia Chicas Díaz Jenny Eneida González Ramírez	Licda. Margarita García Licda. Rita de Guzmán	Licda. Rita de Guzmán	
FIRMA				
FECHA				

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS			Código HNM P 006
	SERVICIO DE FARMACIA			Revisado: 0
	6.- Procedimiento para el Registro de Producción			página: 1 de 3
	FRECUENCIA: Diario.			
<p>Objetivo: Documentar todos los procedimientos para la preparación de las mezclas citostáticas.</p> <p>Alcance: Este procedimiento lo aplicara el Químico Farmacéutico responsable de la preparación de mezclas citostáticas y el Químico Farmacéutico responsable del Centro de Mezclas</p> <p>Referencia: 1. Cajaraville G, Tamés M.J. Guía de manejo de medicamentos citostáticos Instituto Oncológico San Sebastián// 2. M. T. Inaraja, I. Castro, M. J. Martínez Formas farmacéuticas estériles: mezclas intravenosas, citostáticos, nutrición parenteral</p> <p>Responsabilidad de Aplicación: Químico Farmacéutico encargado del Centro de Mezclas y Químico Farmacéutico encargado de la preparación de las mezclas.</p> <p>Definición:</p> <p>Documentos de Registro: Documentos o elementos que servirán de evidencia de la relación de nuestras actividades. Se deben relacionar los formatos que sirven de evidencia, describiendo brevemente su aplicación, interpretación y uso. ⁽¹⁶⁾</p>				
CONTROL DE EMISION				
	ELABORO	REVISO	AUTORIZO	
NOMBRE	Luz Otilia Chicas Díaz Jenny Eneida González Ramírez	Licda. Margarita García Licda. Rita de Guzmán	Licda. Rita de Guzmán	
FIRMA				
FECHA				

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS			Código HNM P 006
	SERVICIO DE FARMACIA			Revisado: 0
	6.- Procedimiento para el Registro de Producción			página: 2 de 3
	FRECUENCIA: Diario.			
<p>Material y Equipo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Escritorio - Silla - Computadora - Impresora - Calculadora - Papel - Bolígrafos - Receta medica - Expedientes de las Pacientes <p>Descripción:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Anotar en la hoja de trabajo individualizada por paciente de inicios de tratamiento: Nombre de la paciente, N° de expediente, medicamentos a recibir, tipo de suero a utilizar y volumen. 2 Anotar en el libro de registro de quimioterapia realizados por día, nombre del responsable de la preparación, fecha de preparación, cantidad de mezclas. 3 Documentar la cantidad de fármaco total utilizado cada día. 				
CONTROL DE EMISION				
	ELABORO	REVISO	AUTORIZO	
NOMBRE	Luz Otilia Chicas Díaz Jenny Eneida González Ramírez	Licda. Margarita García Licda. Rita de Guzmán	Licda. Rita de Guzmán	
FIRMA				
FECHA				

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS			Código HNM P 006
	SERVICIO DE FARMACIA			Revisado: 0
	6.- Procedimiento para el Registro de producción			página: 3 de 3
	FRECUENCIA: Diario.			
<p>Registros:</p> <p>Anexo B4, Tabla N° : Hoja de trabajo individualizada para cada paciente.</p> <p>Anexo B5, Cuadro N° 9: Formato del libro de inicio y continuidad de tratamiento.</p> <p>Anexo B6, cuadro N° 10: Totalización de fármacos citostáticos utilizados por día.</p> <p>Control de cambios: No aplica</p> <p>Anexos: No aplica</p>				
CONTROL DE EMISION				
	ELABORO	REVISO	AUTORIZO	
NOMBRE	Luz Otilia Chicas Díaz Jenny Eneida González Ramírez	Licda. Margarita García Licda. Rita de Guzmán	Licda. Rita de Guzmán	
FIRMA				
FECHA				

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código HNM P 007
	SERVICIO DE FARMACIA		Revisado: 0
	7.- Procedimiento para la elaboración de etiquetas		página: 1 de 2
FRECUENCIA: Diario.			

Objetivo: Identificar correctamente las mezclas citostáticas preparadas.

Alcance: Este procedimiento lo aplicara el Químico Farmacéutico responsable de la preparación de mezclas citostáticas.

Referencia: 1. Cajaraville G, Tamés M.J. Guía de manejo de medicamentos citostáticos Instituto Oncológico San Sebastián// 2. M. T. Inaraja, I. Castro, M. J. Martínez Formas farmacéuticas estériles: mezclas intravenosas, citostáticos, nutrición parenteral

Responsabilidad de Aplicación: Químico Farmacéutico.

Definición:

Etiqueta: Es la parte del etiquetado que se encuentra sobre el envase primario.⁽²⁶⁾

Material y Equipo:

- Escritorio
- Silla
- Computadora
- Impresora

CONTROL DE EMISION			
	ELABORO	REVISO	AUTORIZO
NOMBRE	Luz Otilia Chicas Díaz Jenny Eneida González Ramírez	Licda. Margarita García Licda. Rita de Guzmán	Licda. Rita de Guzmán
FIRMA			
FECHA			

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS			Código HNM P 007
	SERVICIO DE FARMACIA			Revisado: 0
	7.- Procedimiento para la elaboración de etiquetas			página: 2 de 2
FRECUENCIA: Diario.				
<ul style="list-style-type: none"> - Papel - Bolígrafos - Modelo de etiqueta <p>Descripción:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Llenar el modelo de la etiqueta con datos generales de la paciente: Nombre de la paciente, N° de expediente, edad, fecha, servicio, cama. Medicamentos citostáticos, vehículo, volumen de reconstitución, tipo de suero y volumen en el que se diluirá, Fecha de elaboración, Tiempo a pasar, hora, vía de administración, Velocidad a pasar, Conservación, caducidad, observaciones. 2. Mantener stock de etiquetas <p>Registros: No aplica</p> <p>Control de cambios: No aplica</p> <p>Anexos: Anexo B7, tabla N° 13: Etiqueta de identificación de mezcla citostática.</p>				
CONTROL DE EMISION				
	ELABORO	REVISO	AUTORIZO	
NOMBRE	Luz Otilia Chicas Díaz Jenny Eneida González Ramírez	Licda. Margarita García Licda. Rita de Guzmán	Licda. Rita de Guzmán	
FIRMA				
FECHA				

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS			Código HNM P 008	
	SERVICIO DE FARMACIA			Revisado: 0	
	8.- Procedimiento para la	Desinfección de los materiales		página: 1 de 2	
	FRECUENCIA: Diario.				
<p>Objetivo: Disponer de los materiales necesarios para la preparación de las mezclas citostáticas.</p> <p>Alcance: Este procedimiento lo aplicara el Químico Farmacéutico responsable de la preparación de mezclas citostáticas.</p> <p>Referencia: M. T. Inaraja, I. Castro, M. J. Martínez. Formas farmacéuticas estériles: mezclas intravenosas, citostáticos, nutrición parenteral.</p> <p>Responsabilidad de Aplicación: Químico Farmacéutico.</p> <p>Definición:</p> <p>Materiales: Conjunto de elementos que son necesarios para realizar actividades o tareas específicas, para la producción de bienes y servicios. ⁽¹⁵⁾</p> <p>Desinfección: destrucción o eliminación de formas vegetativas de microorganismos nocivos por medio de la aplicación de agentes físicos o químicos. ⁽¹⁸⁾</p> <p>Material y Equipo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Medicamentos citostáticos 					
CONTROL DE EMISION					
	ELABORO	REVISO	AUTORIZO		
NOMBRE	Luz Otilia Chicas Díaz Jenny Eneida González Ramírez	Licda. Margarita García Licda. Rita de Guzmán	Licda. Rita de Guzmán		
FIRMA					
FECHA					

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS			Código HNM P 008
	SERVICIO DE FARMACIA			Revisado: 0
	8.- Procedimiento para la Desinfección de los materiales			página: 2 de 2
FRECUENCIA: Diario.				
<ul style="list-style-type: none"> - Campos o gasas esteriles - Alcohol al 70° - Depósitos de plástico - Mesa de acero inoxidable con rodos <p>Descripción:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Desinfectar la mesa de acero inoxidable con rodos, con alcohol al 70° 2. Colocar un campo estéril en la mesa de acero inoxidable con rodos. 3. Colocar los materiales estériles a utilizar para la preparación de mezclas citostáticas en la mesa de acero inoxidable con rodos. 4. Desinfectar con gasa estéril impregnada con alcohol al 70° los envases de los medicamentos a utilizar. 5. Colocar el medicamento ya desinfectado en la mesa de acero inoxidable con rodos. <p>Registros: No aplica</p> <p>Control de cambios: No aplica</p> <p>Anexos</p>				
CONTROL DE EMISION				
	ELABORO	REVISO	AUTORIZO	
NOMBRE	Luz Otilia Chicas Díaz Jenny Eneida González Ramírez	Licda. Margarita García Licda. Rita de Guzmán	Licda. Rita de Guzmán	
FIRMA				
FECHA				

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS			Código HNM P 009
	SERVICIO DE FARMACIA			Revisado: 0
	9.- Procedimiento para el Lavado de manos			página: 1 de 4
	FRECUENCIA: Diario.			
<p>Objetivo: Describir la técnica y las indicaciones del lavado de manos.</p> <p>Alcance: Este procedimiento lo aplicara el Químico Farmacéutico responsable de la preparación de mezclas citostáticas.</p> <p>Referencia: 1.-Tarigo H, Pereira N, Botta F, Costa Martínez J.E, Lobato L, Morales L et al. Manual de protocolos y procedimientos de enfermería. Comité de control y prevención de infecciones intrahospitalarias-comisión de seguridad del paciente. Marzo 2012. // 2. -Iglesias Llaca F. Dirección de Servicios Sanitarios. Subdirección de Asistencia Sanitaria.// 3. Unidad de Coordinación de Atención a las Urgencias y Emergencias Médicas Plaza del Carbayón. Procedimiento de Lavado de Manos y Uso de Guantes en la Asistencia a Emergencias, Septiembre de 2010. // 4. Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud. Guía para la prevención y el control de las infecciones en servicios de salud, dirigida a estudiantes de las carreras en ciencias de la salud. OPS/OMS la Paz 2007.</p> <p>Responsabilidad de Aplicación: Químico Farmacéutico.</p>				
CONTROL DE EMISION				
	ELABORO	REVISO	AUTORIZO	
NOMBRE	Luz Otilia Chicas Díaz Jenny Eneida González Ramírez	Licda. Margarita García Licda. Rita de Guzmán	Licda. Rita de Guzmán	
FIRMA				
FECHA				

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS			Código HNM P 009
	SERVICIO DE FARMACIA			Revisado: 0
	9.- Procedimiento para el Lavado de manos			página: 2 de 4
	FRECUENCIA: Diario.			
<p>Definición</p> <p>- Lavado de manos: Consiste en la frotación vigorosa de las manos previamente enjabonadas seguida de un aclarado con agua abundante con el fin de eliminar la suciedad, materia orgánica, la microbiota transitoria y en todo lo posible la residente previo a un procedimiento invasivo que requiere un alto grado de asepsia.</p> <p>Materiales y equipo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Agua - Jabón yodado - Cepillo estéril <p>Descripción</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Mojar las manos y antebrazos con agua corriente. 2. Colocar jabón yodado sobre las manos. 3. Frotar las manos durante tres minutos siguiendo el esquema siguiente comenzando con la mano izquierda: <p style="text-align: center;">Frotar palma con palma</p>				
CONTROL DE EMISION				
	ELABORO	REVISO	AUTORIZO	
NOMBRE	Luz Otilia Chicas Díaz Jenny Eneida González Ramírez	Licda. Margarita García Licda. Rita de Guzmán	Licda. Rita de Guzmán	
FIRMA				
FECHA				

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS			Código HNM P 009
	SERVICIO DE FARMACIA			Revisado: 0
	9.- Procedimiento para el Lavado de manos			página: 3 de 4
	FRECUENCIA: Diario.			
<p>Frotar el borde lateral externo</p> <p>Frotar el dorso</p> <p>Frotar el borde lateral interno</p> <p>Frotar dedo por dedo iniciando por el dedo pulgar</p> <p>Frotar la muñeca</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Repetir el procedimiento número 3, para la mano derecha. 2. Frotar espacios interdigitales con ambas manos durante tres minutos. Aplicar jabón yodado en la palma de la mano derecha. 3. Frotar desde la muñeca hasta el antebrazo izquierdo 3 cm arriba del codo, durante tres minutos. 4. Aplicar jabón yodado en la palma de la mano izquierda. 5. Frotar desde la muñeca hasta el antebrazo derecho 3 cm arriba del codo, durante tres minutos. 6. Cepillar por dos minutos uñas y espacios subungueales (dedo por dedo). 7. Enjuagar las manos y los antebrazos pasándolos a través del agua en una sola dirección. 				
CONTROL DE EMISION				
	ELABORO	REVISO	AUTORIZO	
NOMBRE	Luz Otilia Chicas Díaz Jenny Eneida González Ramírez	Licda. Margarita García Licda. Rita de Guzmán	Licda. Rita de Guzmán	
FIRMA				
FECHA				

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS			Código HNM P 009
	SERVICIO DE FARMACIA			Revisado: 0
	9.- Procedimiento para el Lavado de manos			página: 4 de 4
	FRECUENCIA: Diario.			
<p>8. Evitar mover el antebrazo hacia adelante y hacia atrás a través del agua.</p> <p>9. Repetir el procedimiento por dos minutos omitiendo el cepillado de uñas.</p> <p>10. Secar manos con toalla estéril por un período no mayor de 2 minutos después del lavado.</p> <p>Registros: No aplica</p> <p>Control de Cambios: No Aplica</p> <p>Anexos</p>				
CONTROL DE EMISION				
	ELABORO		REVISO	AUTORIZO
NOMBRE	Luz Otilia Chicas Díaz Jenny Eneida González Ramírez		Licda. Margarita García Licda. Rita de Guzmán	Licda. Rita de Guzmán
FIRMA				
FECHA				

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS			Código HNM P 010
	SERVICIO DE FARMACIA			Revisado: 0
	10.- Procedimiento para la limpieza y sanitización del área y superficies.			página: 1 de 4
	FRECUENCIA: Diaria, Semanal.			
<p>Objetivo: Prevenir la contaminación de las mezclas citostáticas</p> <p>Alcance: Este procedimiento lo aplicara el Químico Farmacéutico responsable de la preparación de mezclas citostáticas.</p> <p>Referencia: 1. Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital. Preparación y Fraccionamiento de Medicamentos Parenterales Recomendaciones de la AAFH para farmacia hospitalaria. 2007 //2. Cajaraville G, Tamés M.J. Guía de manejo de medicamentos citostáticos Instituto Oncológico San Sebastián // 3. Barbáricca, MI, Menéndez, AM. Guía para el desarrollo de servicio farmacéuticos Hospitalarios. Reconstitución y Dispensación de Medicamentos Citostáticos.</p> <p>Responsabilidad de Aplicación: Químico Farmacéutico.</p> <p>Definición:</p> <p>- Limpieza: Eliminación mediante fregado y lavado con agua caliente, jabón o un detergente adecuado, o por el empleo de una aspiradora, de agentes infecciosos y substancias</p>				
CONTROL DE EMISION				
	ELABORO	REVISO	AUTORIZO	
NOMBRE	Luz Otilia Chicas Díaz Jenny Eneida González Ramírez	Licda. Margarita García Licda. Rita de Guzmán	Licda. Rita de Guzmán	
FIRMA				
FECHA				

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS			Código HNM P 010
	SERVICIO DE FARMACIA			Revisado: 0
	10.- Procedimiento para la limpieza y sanitización del área y superficies.			página: 2 de 4
		FRECUENCIA: Diaria, Semanal.		
<p>orgánicas de superficies en las cuales éstos pueden encontrar condiciones adecuadas para sobrevivir o multiplicarse. (7, 9)</p> <p>Sanitización: Reducir en superficies inanimadas por medio del empleo de un agente sanitizante, la cantidad de toda forma de vida microbiana, incluyendo hongos, virus y bacterias.⁽¹⁸⁾</p> <p>Materiales y Equipo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Agua - Trapeador - Detergente - Alcohol al 70° - Cubeta plástica rígida - Hipoclorito de Sodio 2% (lejía al 2%) - Campos o gasas estériles. 				
CONTROL DE EMISION				
	ELABORO	REVISO	AUTORIZO	
NOMBRE	Luz Otilia Chicas Díaz Jenny Eneida González Ramírez	Licda. Margarita García Licda. Rita de Guzmán	Licda. Rita de Guzmán	
FIRMA				
FECHA				

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS			Código HNM P 010
	SERVICIO DE FARMACIA			Revisado: 0
	10.- Procedimiento para la limpieza y sanitización del área y superficies.			página: 3 de 4
	FRECUENCIA: Diaria, Semanal.			
<p>Descripción</p> <p>Limpieza Diaria:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Limpiar la mesa de acero inoxidable ubicado en el área blanca, la mesa de acero inoxidable con rodos, los estantes y mesas ubicadas en el área gris con campos o gasas esteriles. 2. Desinfectar con campos o gasas esteriles impregnadas con alcohol etílico al 70° 3. Limpiar el suelo con un trapeador por arrastre (nunca se barrerá) 4. Limpiar el suelo con un detergente desinfectante o con lejía al 2% 5. Desechar el material de limpieza ya que se considera exclusivo del área de preparación y se eliminara como si estuviera contaminado. <p>Limpieza Semanal:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Limpiar el techo con un trapeador en forma circular 2. Dividir la pared por la mitad 3. Limpiar la parte superior de la pared con agua y jabón desde arriba hacia abajo 4. limpiar la parte inferior de la pared con agua y jabón desde arriba hacia abajo. 				
CONTROL DE EMISION				
	ELABORO	REVISO	AUTORIZO	
NOMBRE	Luz Otilia Chicas Díaz Jenny Eneida González Ramírez	Licda. Margarita García Licda. Rita de Guzmán	Licda. Rita de Guzmán	
FIRMA				
FECHA				

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código HNM P 010
	SERVICIO DE FARMACIA		Revisado: 0
	10.- Procedimiento para la limpieza y sanitización del área y superficies.		página: 4 de 4
FRECUENCIA: Diaria, Semanal.			
<p>5. limpiar el suelo con Hipoclorito de sodio al 2% (lejía al 2%).</p> <p>6. Desechar el material de limpieza ya que se considera exclusivo del área de preparación y se eliminara como si estuviera contaminado.</p> <p>Registros: Anexo B8, cuadro N° 11: Control de limpieza de área, material y equipo; mantenimiento del equipo y CBS,</p> <p>Control de Cambios: No Aplica</p> <p>Anexos</p>			
CONTROL DE EMISION			
	ELABORO	REVISO	AUTORIZO
NOMBRE	Luz Otilia Chicas Díaz Jenny Eneida González Ramírez	Licda. Margarita García Licda. Rita de Guzmán	Licda. Rita de Guzmán
FIRMA			
FECHA			

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS			Código HNM P 011
	SERVICIO DE FARMACIA			Revisado: 0
	11.- Procedimiento para la limpieza de la Cabina de Seguridad Biológica.			página: 1 de 3
	FRECUENCIA: Diaria.			
<p>Objetivo: Lograr un buen rendimiento y efectividad de la cabina de seguridad biológica.</p> <p>Alcance: Este procedimiento lo aplicara el Químico Farmacéutico responsable de la preparación de mezclas citostáticas.</p> <p>Referencia: 1. Cajaraville G, Tamés M.J. Guía de manejo de medicamentos citostáticos Instituto Oncológico San Sebastián // 2. Barbáricca, MI, Menéndez, AM. Guía para el desarrollo de servicio farmacéuticos Hospitalarios. Reconstitución y Dispensación de Medicamentos Citostáticos.// 3. Organización Panamericana de la Salud. Cabina de Seguridad Biológicas: Uso, Desinfección y Mantenimiento., Washington, D.C.: OPS, 2002.</p> <p>Responsabilidad de Aplicación: Químico Farmacéutico.</p> <p>Definición:- Limpieza: Eliminación mediante fregado y lavado con agua caliente, jabón o un detergente adecuado, de agentes infecciosos y sustancias orgánicas de superficies. ⁽⁷⁾</p> <p>Materiales y Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Agua jabonosa - Alcohol al 70° 				
CONTROL DE EMISION				
	ELABORO	REVISO	AUTORIZO	
NOMBRE	Luz Otilia Chicas Díaz Jenny Eneida González Ramírez	Licda. Margarita García Licda. Rita de Guzmán	Licda. Rita de Guzmán	
FIRMA				
FECHA				

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS			Código HNM P 011
	SERVICIO DE FARMACIA			Revisado: 0
	11.- Procedimiento para la limpieza de la Cabina de Seguridad Biológica.			página: 2 de 3
	FRECUENCIA: Diaria.			
<ul style="list-style-type: none"> - Clorhexidina en solución - Gasas estériles o campos estériles - Agua destilada o des-ionizada <p>Descripción</p> <p>-Antes de comenzar la sesión de trabajo:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Humedecer una gasa con alcohol etílico o isopropílico de 70° 2. Limpiar la cabina siguiendo una dirección de dentro hacia fuera. 3. Desechar el material de limpieza ya que se considera exclusivo del área de preparación y se eliminara como si estuviera contaminado. <p>-Al finalizar la sesión de trabajo</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Limpiar la parte superior de la cabina con gasas humedecidas en agua. 2. Humedecer una gasa con agua jabonosa 3. Limpiar la cabina siguiendo una dirección de dentro hacia fuera y paredes laterales de arriba abajo. 4. Limpiar con abundante agua destilada o des ionizada. 5. Desinfectarlas superficies con alcohol al 70°, tras finalizar la limpieza. 				
CONTROL DE EMISION				
	ELABORO	REVISO	AUTORIZO	
NOMBRE	Luz Otilia Chicas Díaz Jenny Eneida González Ramírez	Licda. Margarita García Licda. Rita de Guzmán	Licda. Rita de Guzmán	
FIRMA				
FECHA				

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS			Código HNM P 011
	SERVICIO DE FARMACIA			Revisado: 0
	11.- Procedimiento para la limpieza de la Cabina de Seguridad Biológica.			página: 3 de 3
	FRECUENCIA: Diaria, semanal			
<p>6. Desechar el material de limpieza ya que se considera exclusivo del área de preparación y se eliminara como si estuviera contaminado.</p> <p>Limpieza Semanal</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Limpiar la parte inferior (levantando la tapa protectora) y superior de la misma. 2. Limpiar con gasas estériles y humedecidas con clorhexidina en solución. 3. Limpiar con gasas humedecidas con agua. 4. Limpiara con alcohol al 70° 5. Dejar evaporar 6. Colocar nuevamente la capa protectora. <p>Registros: Anexo B8, cuadro N° 11: Control de limpieza de área, material y equipo; mantenimiento del equipo y CBS,</p> <p>Control de câmbios: No aplica</p> <p>Anexos</p>				
CONTROL DE EMISION				
	ELABORO	REVISO	AUTORIZO	
NOMBRE	Luz Otilia Chicas Díaz Jenny Eneida González Ramírez	Licda. Margarita García Licda. Rita de Guzmán	Licda. Rita de Guzmán	
FIRMA				
FECHA				

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código HNM P 012
	SERVICIO DE FARMACIA		Revisado: 0
	12.- Procedimiento para la Higiene del personal.		página: 1 de 3
FRECUENCIA: Diario.			

Objetivo: Especificar las normas de trabajo para la higiene del personal encargado de la preparación de las mezclas citostáticas.

Alcance: Este procedimiento lo aplicara el Químico Farmacéutico responsable de la preparación de mezclas citostáticas.

Referencia: 1. Barbáricca, MI, Menéndez, AM. Guía para el desarrollo de servicio farmacéuticos Hospitalarios. Reconstitución y Dispensación de Medicamentos Citostáticos. //2. Iglesias, F. Bernabei, V. García, A. Mato, G. Suárez, M. Wimmers, H. Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital. Preparación y Fraccionamiento de Medicamentos Parenterales Recomendaciones de la AAFH para farmacia hospitalaria. 2007.

Responsabilidad de Aplicación: Químico Farmacéutico.

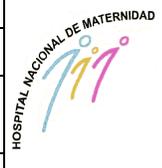
Definición:

Higiene: La higiene es el conjunto de conocimientos y técnicas que aplican los individuos para el control de los factores que ejercen efectos nocivos sobre su salud.

Materiales y Equipo: No aplica

CONTROL DE EMISION

	ELABORO	REVISO	AUTORIZO
NOMBRE	Luz Otilia Chicas Díaz Jenny Eneida González Ramírez	Licda. Margarita García Licda. Rita de Guzmán	Licda. Rita de Guzmán
FIRMA			
FECHA			

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS			Código HNM P 012
	SERVICIO DE FARMACIA			Revisado: 0
	12.- Procedimiento para la Higiene del personal.			página: 2 de 3
FRECUENCIA: Diario.				
<p>Descripción.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Lavar las manos con solución jabonosa de clorhexidina o iodopovidona, antes de entrar al área blanca y después de la preparación de las mezclas según procedimiento HNM P 009. 2. Utilizar traje estéril (pantalón y camisa). 3. Accesar solo el personal que realiza la preparación de mezclas citostáticas. 4. Evitar movimientos bruscos con el objeto de no producir corrientes de aire que puedan alterar la dirección del flujo. 5. Evitar el ingreso de las personas con procesos infecciosos: gripe, anginas, etc. 6. Evitar hablar, toser, o estornudar. 7. Evitar realizar prácticas antihigiénicas o susceptibles de contaminar la zona. 8. Evitar usar alhajas como: anillos, aretes, pulseras, collares. 9. Evitar usar uñas largas, artificiales y con esmalte. 10. Evitar el uso de maquillaje o cosméticos. Evitar comer, beber, masticar chicle, fumar, almacenar alimentos. 11. Bañarse diariamente 12. Mantener el cabello recogido. 13. Evitar el ingreso de equipos electrónicos como: Radios, walkman, celulares, iPhone. etc. 				
CONTROL DE EMISION				
	ELABORO	REVISO	AUTORIZO	
NOMBRE	Luz Otilia Chicas Díaz Jenny Eneida González Ramírez	Licda. Margarita García Licda. Rita de Guzmán	Licda. Rita de Guzmán	
FIRMA				
FECHA				

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS			Código HNM P 012
	SERVICIO DE FARMACIA			Revisado: 0
	12.- Procedimiento para la Higiene del personal.			página: 3 de 3
FRECUENCIA: Diario.				
<p>14. Evitar el ingreso de equipos electrónicos como: Radios, walkman, celulares, iPhone. etc.</p> <p>15. Disponer de información escrita en un lugar visible de las condiciones de acceso al área.</p> <p>Registros: No aplica</p> <p>Control de cambios: No aplica</p> <p>Anexos</p>				
CONTROL DE EMISION				
	ELABORO	REVISO	Autorizo	
NOMBRE	Luz Otilia Chicas Díaz Jenny Eneida González Ramírez	Licda. Margarita García Licda. Rita de Guzmán	Licda. Rita de Guzmán	
FIRMA				
FECHA				

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código HNM P 013
	SERVICIO DE FARMACIA		Revisado: 0
	13.- Procedimiento para la vestimenta del personal		página: 1 de 3
	FRECUENCIA: Diaria.		

Objetivo: Recomendar un procedimiento adecuado para la colocación de la ropa protectora que se utiliza en la preparación de mezclas citostáticas.

Alcance: Este procedimiento lo aplicara el Químico Farmacéutico responsable de la preparación de mezclas citostáticas.

Referencia: Figueroa García L. Rivera Pérez B. Y. Umanzor Ramírez V. K. Elaboración de un Manual para el Tratamiento de Residuos, Desechos y Derrames de citostáticos, utilizados en los Hospitales Nacionales del área Metropolitana y Hospital Oncológico del ISSS. Marzo 2000.

Responsabilidad de Aplicación: Químico Farmacéutico.

Definición:

Vestimenta: Llamada también atuendo o indumentaria, es el conjunto de prendas generalmente textiles fabricadas con diversos materiales y usadas para trabajar en el laboratorio. (7, 9)

CONTROL DE EMISION

	ELABORO	REVISO	AUTORIZO
NOMBRE	Luz Otilia Chicas Díaz Jenny Eneida González Ramírez	Licda. Margarita García Licda. Rita de Guzmán	Licda. Rita de Guzmán
FIRMA			
FECHA			

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS			Código HNM P 013
	SERVICIO DE FARMACIA			Revisado: 0
	13.- Procedimiento para la vestimenta del personal			página: 2 de 3
FRECUENCIA: Diaria.				
<p>Material y Equipo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Gorro descartable - Lentes protectores - Bata descartable con puños elásticos - Mascarilla FFP3 - Zapateras esteriles - Guantes esteriles de látex no empolvados. <p>Descripción:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Quitar la ropa y zapatos de calle 2. Colocar el traje estéril (pantalón y Camisa) 3. colocar sandalias de uso exclusivo del área 4. Colocar las zapateras esteriles descartables. 5. Colocar el gorro procurando que este cubra todo el cabello y las orejas. 6. Colocar la mascarilla FFP3 7. Lavar las manos según procedimiento HNM P 009 8. Colocar el primer par de guantes esteriles de látex no empolvados. 				
CONTROL DE EMISION				
	ELABORO	REVISO	AUTORIZO	
NOMBRE	Luz Otilia Chicas Díaz Jenny Eneida González Ramírez	Licda. Margarita García Licda. Rita de Guzmán	Licda. Rita de Guzmán	
FIRMA				
FECHA				

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS			Código HNM P 013
	SERVICIO DE FARMACIA			Revisado: 0
	13.- Procedimiento para la vestimenta del personal			página: 3 de 3
FRECUENCIA: Diaria.				
<p>1. Colocar la bata desechable estéril impermeable, de mangas largas, puños ajustados, reforzada al frente y cierre en la espalda.</p> <p>2. Colocar las gafas protectoras</p> <p>3. Colocar el segundo par de guantes esteriles de látex no empolvados.</p> <p>Registro: No aplica</p> <p>Control de cambios. No aplica</p> <p>Anexos.</p>				
CONTROL DE EMISION				
	ELABORO	REVISO	AUTORIZO	
NOMBRE	Luz Otilia Chicas Díaz Jenny Eneida González Ramírez	Licda. Margarita García Licda. Rita de Guzmán	Licda. Rita de Guzmán	
FIRMA				
FECHA				

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS			Código HNM P 014
	SERVICIO DE FARMACIA			Revisado: 0
	14.- Procedimiento para la Manipulación de Viales. FRECUENCIA: Diaria.			página: 1 de 4
<p>Objetivo: Manipular correctamente los medicamentos citostáticos contenidos en viales</p> <p>Alcance: Este procedimiento lo aplicara el Químico Farmacéutico responsable de la preparación de mezclas citostáticas.</p> <p>Referencia: 1. Barrios Lemus PA. Implementación de la Farmacia Satelital de la Unidad de Hemato-Oncología del departamento de Medicina Interna del Hospital Roosevelt Guatemala, Mayo 2012. // 2. Cajaraville G, Tamés MJ, Guía de Manejo de Medicamentos Citostáticos. Instituto Oncológico San Sebastián. // 3. Barbáricca, MI, Menéndez, AM. Guía para el desarrollo de servicio farmacéuticos Hospitalarios. Reconstitución y Dispensación de Medicamentos Citostáticos. // 4. Asociación Española de Farmacéuticos Hospitalarios, investigación y servicio. Manejo de Medicamentos Citostáticos, 2da edición, Madrid 1987.</p> <p>Responsabilidad de Aplicación: Personal Químico Farmacéutico.</p> <p>Definición:</p> <p>-Viales: Son frascos de vidrio, de capacidad variable. Están destinados a conservar un Medicamento inyectable. ⁽¹³⁾</p>				
CONTROL DE EMISION				
	ELABORO	REVISO	AUTORIZO	
NOMBRE	Luz Otilia Chicas Díaz Jenny Eneida González Ramírez	Licda. Margarita García Licda. Rita de Guzmán	Licda. Rita de Guzmán	
FIRMA				
FECHA				

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS			Código HNM P 014
	SERVICIO DE FARMACIA			Revisado: 0
	14.- Procedimiento para la Manipulación de Viales.			página: 2 de 4
FRECUENCIA: Diaria.				
<p>Material y equipo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Gasa estéril - CBS Clase II, tipo B - Lentes protectores - Alcohol al 70° - Jeringas con conexión Luer-Look - Mascarilla FFP3 - Guantes de látex esteriles no empolvados - Campos estéril absorbente y plastificado de un lado - Bata estéril descartable, con puños elásticos. <p>Descripción</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Colocar un campo estéril absorbente e impermeable en la superficie de la CBS. No se utilizará si la superficie de la CBS es perforada. 2. Limpiar el tapón del vial con una gasa estéril impregnada con alcohol al 70° y dejar evaporar. 3. Cargar en jeringa el volumen de disolvente necesario para la reconstitución en caso de viales con polvo liofilizado. 4. Introducir la aguja en el vial con bisel hacia arriba formando ángulo de 45° con la superficie del tapón hasta la mitad del bisel. 				
CONTROL DE EMISION				
	ELABORO	REVISO	AUTORIZO	
NOMBRE	Luz Otilia Chicas Díaz Jenny Eneida González Ramírez	Licda. Margarita García Licda. Rita de Guzmán	Licda. Rita de Guzmán	
FIRMA				
FECHA				

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS			Código HNM P 014
	SERVICIO DE FARMACIA			Revisado: 0
	14.- Procedimiento para la Manipulación de Viales.			página: 3 de 4
FRECUENCIA: Diaria.				
<ol style="list-style-type: none"> 5. Introducir el disolvente lentamente en el vial de citostático dejando que baje por las paredes interiores del vial en el caso de polvo liofilizado. 6. Colocar la aguja perpendicular al tapón en un ángulo de 90°. 7. Evitar la sobrepresión en el interior del vial utilizando filtros de venteo de membrana hidrófoba (poro de 0.22 micras), o aplicando la técnica de la presión negativa de Wilson y Solimando. 8. Agitar de forma circular y suavemente tomando el vial, la jeringa y la aguja. 9. Retirar un poco el embolo de la jeringa. 10. Colocar una gasa estéril alrededor de la aguja en el momento de la extracción. 11. Extraer la aguja del vial. 12. Adicionar el medicamento citostático a la solución de gran volumen para su administración por vía intravenosa. 13. Etiquetar la mezcla citostática preparada. 14. Proteger individualmente la mezcla citostática preparada con campos esteriles. 15. Depositar la aguja en el contenedor para residuos de citostáticos. 16. Cambiar el campo estéril absorbente siempre que se produzca un derrame y tras finalizar cada sesión. 				
CONTROL DE EMISION				
	ELABORO	REVISO	AUTORIZO	
NOMBRE	Luz Otilia Chicas Díaz Jenny Eneida González Ramírez	Licda. Margarita García Licda. Rita de Guzmán	Licda. Rita de Guzmán	
FIRMA				
FECHA				

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS			Código HNM P 014
	SERVICIO DE FARMACIA			Revisado: 0
	14.- Procedimiento para la Manipulación de Viales.	FRECUENCIA: Diaria.		página: 4 de 4
<p>Registros: No aplica</p> <p>Control de cambios: No Aplica</p> <p>Anexos: Anexo B7 tabla N° 13: Etiqueta de Identificación de Mezcla Citostática Anexo B9: Técnica de la presión negativa descrita por Wilson Y Solimando.</p>				
CONTROL DE EMISION				
	ELABORO	REVISO	AUTORIZO	
NOMBRE	Luz Otilia Chicas Díaz Jenny Eneida González Ramírez	Licda. Margarita García Licda. Rita de Guzmán	Licda. Rita de Guzmán	
FIRMA				
FECHA				

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS			Código HNM P 015
	SERVICIO DE FARMACIA			Revisado: 0
	15.- Procedimiento para la Manipulación de Ampollas.			página: 1 de 3
<p>FRECUENCIA: Diaria.</p>				
<p>Objetivo: Manipular correctamente los medicamentos citostáticos contenidos en ampollas.</p> <p>Alcance: Este procedimiento lo aplicara el Químico Farmacéutico responsable de la preparación de mezclas citostáticas.</p> <p>Referencia: 1. Barrios Lemus PA. Implementación de la Farmacia Satelital de la Unidad de Hemato-Oncología del departamento de Medicina Interna del Hospital Roosevelt Guatemala, Mayo 2012. // 2. Cajaraville G, Tamés MJ, Guía de Manejo de Medicamentos Citostáticos. Instituto Oncológico San Sebastián. // 3. Barbáricca, MI, Menéndez, AM. Guía para el desarrollo de servicio farmacéuticos Hospitalarios. Reconstitución y Dispensación de Medicamentos Citostáticos. // 4. Asociación Española de Farmacéuticos Hospitalarios, investigación y servicio. Manejo de Medicamentos Citostáticos, 2da edición, Madrid 1987.</p> <p>Responsabilidad de Aplicación: Personal Químico Farmacéutico.</p> <p>Definición:</p> <p>-Ampollas: Material compuesto de vidrio, pueden ser transparentes o de color ámbar, con objeto de preservar su contenido de la luz. ⁽¹³⁾</p>				
CONTROL DE EMISION				
	ELABORO	REVISO	AUTORIZO	
NOMBRE	Luz Otilia Chicas Díaz Jenny Eneida González Ramírez	Licda. Margarita García Licda. Rita de Guzmán	Licda. Rita de Guzmán	
FIRMA				
FECHA				

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS			Código HNM P 015
	SERVICIO DE FARMACIA			Revisado: 0
	15.- Procedimiento para la Manipulación de Ampollas.			página: 2 de 3
FRECUENCIA: Diaria.				
<p>Material y equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Gasa estéril - Lentes protectores - CBS, Clase II, tipo B - Mascarilla FFP3 - Alcohol al 70° - Guantes esteriles de látex no empolvados - Jeringas con conexión Luer-Look - Campo estéril absorbente y plastificado de un lado - Bata estéril descartable, con puños elásticos - Zapateras esteriles descartables. <p>Descripción</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Colocar un campo estéril absorbente e impermeable en la superficie de la CBS. No se utilizará si la superficie de la CBS es perforada. 2. Retirar totalmente el líquido de la parte superior de la ampolla antes de realizar la apertura de la misma. 3. Utilizar una gasa estéril empapada en alcohol 70° que cubra el cuello de la ampolla para evitar posible heridas, salpicaduras y disminuir la formación de aerosoles. 4. Abrir la ampolla en dirección contraria al manipulador. 				
CONTROL DE EMISION				
	ELABORO	REVISO	AUTORIZO	
NOMBRE	Luz Otilia Chicas Díaz Jenny Eneida González Ramírez	Licda. Margarita García Licda. Rita de Guzmán	Licda. Rita de Guzmán	
FIRMA				
FECHA				

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS			Código HNM P 015
	SERVICIO DE FARMACIA			Revisado: 0
	15.- Procedimiento para la Manipulación de Ampollas. FRECUENCIA: Diaria.			página: 3 de 3
<p>5. Conectar un filtro de 5 mm entre aguja y jeringa, y extraer la cantidad necesaria de citostático.</p> <p>6. extraer la totalidad del contenido.</p> <p>7. ajustar la dosis si es necesario, desechando el exceso en el recipiente destinado a excesos de solución.</p> <p>8. Adicionar el medicamento citostático a la solución de gran volumen para su administración por vía intravenosa.</p> <p>9. Etiquetar la mezcla citostática preparada.</p> <p>10. Proteger individualmente la mezcla citostática preparada con campos esteriles.</p> <p>11. Descartar los residuos en el contenedor para residuos de citostáticos.</p> <p>12. Cambiar el campo estéril absorbente siempre que se produzca un derrame y tras finalizar cada sesión de trabajo.</p> <p>Registros: No aplica</p> <p>Control de cambios: No Aplica</p> <p>Anexos: Ver anexo B7 tabla N° 13: Etiqueta de identificación de mezcla citostática.</p>				
CONTROL DE EMISION				
	ELABORO	REVISO	AUTORIZO	
NOMBRE	Luz Otilia Chicas Díaz Jenny Eneida González Ramírez	Licda. Margarita García Licda. Rita de Guzmán	Licda. Rita de Guzmán	
FIRMA				
FECHA				

 <p>Ministerio de Salud EL SALVADOR UNA, CRECE, INCLUIR</p>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		 <p>HOSPITAL NACIONAL DE MATERNIDAD</p>	Código HNM P 016
	SERVICIO DE FARMACIA			Revisado: 0
	16.- Procedimiento para Medidas de actuación ante exposiciones accidentales.			página: 1 de 5
	FRECUENCIA: siempre que se produzca contaminación accidental.			
<p>Objetivo: Recomendar medidas de actuación ante una exposición accidentales.</p> <p>Alcance: Este procedimiento lo aplicara el Químico Farmacéutico encargado de la preparación de mezclas citostáticas y el auxiliar de farmacia.</p> <p>Referencias: 1. Iglesias, F. Bernabei, V. García, A. Mato, G. Suárez, M. Wimmers, H. Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital. Preparación y Fraccionamiento de Medicamentos Parenterales Recomendaciones de la AAFH para farmacia hospitalaria. 2007. // 2. Cajaraville G, Tamés MJ. Guía de manejo de medicamentos Citostáticos. Instituto Oncológico, San Sebastián. Madrid. // 3. Cajaraville Ordañana G. Cuña Estévez B. Manejo de Medicamentos Citostáticos Asociación Española de Farmacéuticos de Hospitales LEDERLE investigación y servicio., 2da edición, Madrid 1987.</p> <p>Responsabilidad de aplicación: Químico Farmacéutico.</p> <p>Definición: Exposición Accidental: Contacto accidental que se da con los fármacos citostáticos, al equipo protector, la piel del responsable, y los ojos. (1, 2, 14)</p>				
CONTROL DE EMISION				
	ELABORO	REVISO	AUTORIZO	
NOMBRE	Luz Otilia Chicas Díaz Jenny Eneida González Ramírez	Licda. Margarita García Licda. Rita de Guzmán	Licda. Rita de Guzmán	
FIRMA				
FECHA				

 <p>Ministerio de Salud EL SALVADOR UNA, CRECE, INCLUIDO</p>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		 <p>HOSPITAL NACIONAL DE MATERNIDAD</p>	Código HNM P 016
	SERVICIO DE FARMACIA			Revisado: 0
	16.- Procedimiento para Medidas de actuación ante exposiciones accidentales.			página: 2 de 5
FRECUENCIA: siempre que se produzca contaminación accidental.				
<p>Materiales y Equipo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Agua - Detergente - Alcohol al 70° - Hipoclorito de sodio 2% (lejía al 2%) - Lentes protectores - Mascarilla FFP3 - Bata descartable estéril, con puños elásticos. - Zapateras esteriles descartables - Guantes esteriles de látex no empolvados - Gasas absorbentes en cantidad suficiente - Bolsas para residuos de citostáticos - Recogedor desechable y cepillo, o pinzas para recoger fragmentos de vidrio. 				
CONTROL DE EMISION				
	ELABORO	REVISO	AUTORIZO	
NOMBRE	Luz Otilia Chicas Díaz Jenny Eneida González Ramírez	Licda. Margarita García Licda. Rita de Guzmán	Licda. Rita de Guzmán	
FIRMA				
FECHA				

 <p>Ministerio de Salud EL SALVADOR UNA, CREE, INCLUYE</p>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		 <p>HOSPITAL NACIONAL DE MATERNIDAD</p>	Código HNM P 016
	SERVICIO DE FARMACIA			Revisado: 0
	16.- Procedimiento para Medidas de actuación ante exposiciones accidentales.			página: 3 de 5
FRECUENCIA: siempre que se produzca contaminación accidental.				
<p>Descripción:</p> <p>-Contaminación del equipo protector sin llegarse a poner en contacto con la piel del manipulador:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Quitar inmediatamente los guantes y toda la ropa contaminada 2. Dar tratamiento a la ropa y guantes según el procedimiento HNM P 022 3. Lavar las manos. 4. Colocar otro par de guantes inmediatamente. 5. Aislar la zona en el caso de que se trate un derrame de gran volumen. 6. Empapar el derrame con un paño absorbente (seco si se trata de líquidos y húmedo si es un polvo seco) antes de proceder a su limpieza. 7. Limpiar la Zona según el procedimiento HNM P 010 <p>- Contacto con piel intacta:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Lavar inmediatamente la zona afectada con abundante agua y jabón durante 10 minutos. 2. Si la piel se encuentra irritada deberá ser examinada por un especialista. 				
CONTROL DE EMISION				
	ELABORO	REVISO	AUTORIZO	
NOMBRE	Luz Otilia Chicas Díaz Jenny Eneida González Ramírez	Licda. Margarita García Licda. Rita de Guzmán	Licda. Rita de Guzmán	
FIRMA				
FECHA				

 <p>Ministerio de Salud EL SALVADOR UNA, CRECE, INCLUYE</p>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		 <p>HOSPITAL NACIONAL DE MATERNIDAD</p>	Código HNM P 016
	SERVICIO DE FARMACIA			Revisado: 0
	16.- Procedimiento para Medidas de actuación ante exposiciones accidentales.			página: 4 de 5
FRECUENCIA: siempre que se produzca contaminación accidental.				
<p>- Punción o lesión de piel:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Hacer sangrar la zona afectada. 2. Lavar la zona afectada con abundante jabón y agua tibia durante 15 minutos. 3. Ante una inoculación del fármaco, no retirar la aguja e intentar aspirar el medicamento inyectado. 4. lavar con abundante agua (proceder como una extravasación) 5. Acudir al especialista. <p>1. Exposición Ocular:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Si la persona utiliza lentes de contacto quitarlos inmediatamente 2. Lavar los ojos con abundante agua durante 15 minutos. 3. Aplicar una solución de cloruro de sodio al 0.9% 4. Acudir al especialista en oftalmología. 				
<p>Registros: Anexo C1, Cuadro N° 12: Modelo de informe de contaminación del personal, y /o derrame de citostáticos</p>				
CONTROL DE EMISION				
	ELABORO	REVISO	AUTORIZO	
NOMBRE	Luz Otilia Chicas Díaz Jenny Eneida González Ramírez	Licda. Margarita García Licda. Rita de Guzmán	Licda. Rita de Guzmán	
FIRMA				
FECHA				

 <p>Ministerio de Salud EL SALVADOR UNIR, CREAR, INCLUIR</p>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		 <p>HOSPITAL NACIONAL DE MATERNIDAD</p>	Código HNM P 016
	SERVICIO DE FARMACIA			Revisado: 0
	16.- Procedimiento para Medidas de actuación ante exposiciones accidentales.			página: 5 de 5
FRECUENCIA: siempre que se produzca contaminación accidental.				
<p>Control de cambios: No Aplica</p> <p>Anexos: ver</p> <p>Anexo A2, Cuadro N° 4: Recomendaciones para el personal manipulador en caso de contaminación.</p> <p>Anexo A5, Cuadro N° 6: Neutralizantes utilizados en caso de derrames, devoluciones y medicamentos vencidos.</p>				
CONTROL DE EMISION				
	ELABORO	REVISO	AUTORIZO	
NOMBRE	Luz Otilia Chicas Díaz Jenny Eneida González Ramírez	Licda. Margarita García Licda. Rita de Guzmán	Licda. Rita de Guzmán	
FIRMA				
FECHA				

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS			Código HNM P 017
	SERVICIO DE FARMACIA			Revisado: 0
	17.- Procedimiento para Medidas de actuación ante derrames accidentales.			página: 1 de 5
FRECUENCIA: siempre que se produzca un derrame accidental.				
<p>Objetivo: Recomendar medidas de actuación ante un derrame accidental.</p> <p>Alcance: Este procedimiento lo aplicara el Químico Farmacéutico encargado de la preparación de mezclas citostáticas y el auxiliar de farmacia.</p> <p>Referencias: 1. Barrios Lemus P. A. Implementación de la Farmacia Satelital de la Unidad de Hemato-Oncología del departamento de Medicina Interna del Hospital Roosevelt Guatemala, Mayo 2012. // 2. Cajaraville G, Tamés MJ. Guía de manejo de medicamentos Citostáticos. Instituto Oncológico, San Sebastián. Madrid. // 3. Cajaraville Ordañana G. Cuña Estévez B. Manejo de Medicamentos Citostáticos Asociación Española de Farmacéuticos de Hospitales LEDERLE investigación y servicio., 2da edición, Madrid 1987.</p> <p>Responsabilidad de aplicación: Químico Farmacéutico.</p> <p>Definición:</p> <p>Derrame Accidental: son los accidentes que pueden producirse durante la preparación dentro de la CBS o fuera de la CBS, durante su administración o transporte. ⁽¹⁾</p>				
CONTROL DE EMISION				
	ELABORO	REVISO	AUTORIZO	
NOMBRE	Luz Otilia Chicas Díaz Jenny Eneida González Ramírez	Licda. Margarita García Licda. Rita de Guzmán	Licda. Rita de Guzmán	
FIRMA				
FECHA				

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS			Código HNM P 017
	SERVICIO DE FARMACIA			Revisado: 0
	17.- Procedimiento para Medidas de actuación ante derrames accidentales.			página: 2 de 5
FRECUENCIA: siempre que se produzca un derrame accidental.				
<p>Materiales y Equipo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Agua - Detergente - Hipoclorito de Sodio al 2% (lejía al 2%) - Alcohol al 70° - Guantes esteriles de látex no empolvados - Bata descartable, con puños elásticos - Gasas absorbentes en cantidad suficiente - Mascarilla FFP3 - Lentes con protección lateral - Bolsas para residuos de citostáticos - Zapateras descartables - Recogedor desechable - Cepillo o pinzas para recoger los fragmentos de vidrio <p>Descripción</p> <p>-Derrame dentro de la Cabina de Seguridad Biológica.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Mantener conectado el flujo de la Cabina de Seguridad Biológica. 2. Colocar la indumentaria protectora según procedimiento HNM P 013 				
CONTROL DE EMISION				
	ELABORO	REVISO	AUTORIZO	
NOMBRE	Luz Otilia Chicas Díaz Jenny Eneida González Ramírez	Licda. Margarita García Licda. Rita de Guzmán	Licda. Rita de Guzmán	
FIRMA				
FECHA				

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS			Código HNM P 017
	SERVICIO DE FARMACIA			Revisado: 0
	17.- Procedimiento para Medidas de actuación ante derrames accidentales.			página: 3 de 5
FRECUENCIA: siempre que se produzca un derrame accidental.				
<ol style="list-style-type: none"> 3. Levantar la superficie de la CBS en caso de que sea agujereada para poder realizar la limpieza de la parte inferior. 4. Aproximar a la Cabina de Seguridad Biológica el contenedor de citostáticos. 5. Cubrir el producto derramado con gasas humedecidas con alcohol al 70° 6. Retirar los residuos con ayuda de gasa, y depositarlos en una bolsa roja de plástico. 7. Cerrar la bolsa y tirarla en el contenedor de citostáticos. 8. Retirar los restos de vidrio (si hay) con mucho cuidado evitando cualquier corte o pinchazo. 9. Depositarlos en el contenedor de agujas. 10. Limpiar varias veces la Cabina de Seguridad Biológica con alcohol al 70°. 11. Depositar la ropa utilizada en el contenedor de citostáticos. 12. Interrumpir el trabajo en la CBS si el derrame afecta al filtro HEPA, hasta que se cambie el filtro. <p>Derrame Fuera de la Cabina de Seguridad Biológica.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Proceder de acuerdo al procedimiento HNM P 016, si el fármaco entra en contacto con el Farmacéutico manipulador. 2. Colocar la indumentaria protectora según procedimiento HNM P 013 3. Aproximar a la zona del derrame el contenedor de citostáticos. 				
CONTROL DE EMISION				
	ELABORO	REVISO	AUTORIZO	
NOMBRE	Luz Otilia Chicas Díaz Jenny Eneida González Ramírez	Licda. Margarita García Licda. Rita de Guzmán	Licda. Rita de Guzmán	
FIRMA				
FECHA				

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS			Código HNM P 017
	SERVICIO DE FARMACIA			Revisado: 0
	17.- Procedimiento para Medidas de actuación ante derrames accidentales.			página: 4 de 5
FRECUENCIA: siempre que se produzca un derrame accidental.				
<ol style="list-style-type: none"> 4. Recoger los líquidos con paños absorbentes y los sólidos y polvo con gasas humedecidas en alcohol al 70° para evitar la formación de aerosoles. 5. Retirar los restos de viales o envases que pueda haber con ayuda de una gasa. 6. Retirar los restos de vidrio (si hay) con mucho cuidado evitando cualquier corte o pinchazo. 7. Retirar los productos con ayuda de un recogedor de un solo uso. 8. Retirar las gasas, asegurándose que todo el líquido derramado queda empapado de las gasas de recogida con el fin de evitar salpicaduras. 9. Introducir los residuos en doble bolsa roja de plástico. 10. Tratar los productos recogidos de acuerdo al procedimiento HNM P 022 11. Limpiar el área afectada progresivamente desde la zona menos contaminada hacia la más contaminada. 12. Lavar la zona tres veces con una solución de detergente alcalino y después con agua limpia. <p>8. Registros: Anexo C1, Cuadro 10: Modelo de informe de contaminación del personal, y/o derrame de citostáticos.</p>				
CONTROL DE EMISION				
	ELABORO	REVISO	AUTORIZO	
NOMBRE	Luz Otilia Chicas Díaz Jenny Eneida González Ramírez	Licda. Margarita García Licda. Rita de Guzmán	Licda. Rita de Guzmán	
FIRMA				
FECHA				

 <p>Ministerio de Salud EL SALVADOR UNA, CREE, INCLUYE</p>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		 <p>HOSPITAL NACIONAL DE MATERNIDAD</p>	Código HNM P 017
	SERVICIO DE FARMACIA			Revisado: 0
	17.- Procedimiento para Medidas de actuación ante derrames accidentales.			página: 5 de 5
FRECUENCIA: siempre que se produzca un derrame accidental.				
<p>9. Control de cambios: No aplica</p> <p>Anexos: Anexo A2, Cuadro 2: Recomendaciones para el personal manipulador en caso de contaminación. Anexo A5, Cuadro 4: Neutralizantes utilizados en caso de derrames, devoluciones y medicamentos vencidos.</p>				
CONTROL DE EMISION				
	ELABORO	REVISO	AUTORIZO	
NOMBRE	Luz Otilia Chicas Díaz Jenny Eneida González Ramírez	Licda. Margarita García Licda. Rita de Guzmán	Licda. Rita de Guzmán	
FIRMA				
FECHA				

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS			Código HNM P 018
	SERVICIO DE FARMACIA			Revisado: 0
	18.- Procedimiento para la Dispensación de la mezcla citostática al personal de enfermería.			página: 1 de 2
FRECUENCIA: Diaria.				
<p>Objetivo: Optimizar la administración del medicamento citostático a la paciente</p> <p>Alcance: Este procedimiento lo aplicara el Químico Farmacéutico responsable de la preparación de mezclas citostáticas y el personal de enfermería del servicio de oncología.</p> <p>Referencia: Barbaricca MI; Menéndez AM, Guía para el Desarrollo de servicios Farmacéuticos Hospitalarios: Reconstitución y Dispensación de Medicamentos citostáticos.</p> <p>4. Responsabilidad de aplicación: Químico Farmacéutico.</p> <p>Definición: Dispensación: Entrega de las mezclas citostáticas preparadas a cargo del Farmacéutico al personal de enfermería. ⁽²⁾</p> <p>Materiales y Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mezcla citostática preparada - Control de Quimioterapia preparadas - Carro de acero inoxidable con rodos - listado de pacientes que reciben quimioterapia. - Bolígrafos. 				
CONTROL DE EMISION				
	ELABORO	REVISO	AUTORIZO	
NOMBRE	Luz Otilia Chicas Díaz Jenny Eneida González Ramírez	Licda. Margarita García Licda. Rita de Guzmán	Licda. Rita de Guzmán	
FIRMA				
FECHA				

 <p>Ministerio de Salud EL SALVADOR UNIR, CREAR, INNOVAR</p>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		 <p>HOSPITAL NACIONAL DE MATERNIDAD</p>	Código HNM P 018
	SERVICIO DE FARMACIA			Revisado: 0
	18.- Procedimiento para la Dispensación de la mezcla citostática al personal de enfermería.			página: 2 de 2
FRECUENCIA: Diaria.				
<p>Descripción:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Proteger las mezclas citostáticas preparadas con campos esteriles. 2. Colocar las mezclas citostáticas en el carro de acero inoxidable transportador. 3. Trasladar las mezclas citostáticas preparadas, al servicio de quimioterapia. 4. Entregar los medicamentos citostáticos preparados corroborando datos generales de la paciente 5. Firma de la enfermera o auxiliar que reciba las mezclas en el listado de las pacientes que reciben tratamiento y de los medicamentos citostáticos preparados. <p>Registro: Anexo C2, cuadro 11: Bitácora de Dispensación de la mezcla citostática preparada.</p> <p>Control de Cambios: No Aplica</p> <p>Anexos</p>				
CONTROL DE EMISION				
	ELABORO	REVISO	AUTORIZO	
NOMBRE	Luz Otilia Chicas Díaz Jenny Eneida González Ramírez	Licda. Margarita García Licda. Rita de Guzmán	Licda. Rita de Guzmán	
FIRMA				
FECHA				

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS			Código HNM P 019
	SERVICIO DE FARMACIA			Revisado: 0
	19.- Procedimiento para el Control microbiológico del área de trabajo y de la cabina de seguridad biológica			página: 1 de 3
	FRECUENCIA: Mensual			
<p>Objetivo: proporcionar seguridad microbiológica a las mezclas citostáticas preparadas.</p> <p>Alcance: Este procedimiento lo aplicara el Químico Farmacéutico responsable de la preparación de mezclas citostáticas.</p> <p>Referencias: 1.Barbaricca MI; Menéndez AM, Guía para el Desarrollo de servicios Farmacéuticos Hospitalarios: Reconstitución y Dispensación de Medicamentos citostáticos.</p> <p>Responsabilidad de aplicación: Químico Farmacéutico.</p> <p>Definición: - AGAR: Material tipo gel encontrado en la pared celular de diversas especies de algas rojas del género <i>Gelidium</i>. Se usa como medio para crecimiento bacterial debido a que no es disuelto por las sales o consumido por la mayoría de los microorganismos.⁽¹³⁾</p> <p>Material y equipo Placas de Petri con Agar-Sangre. Placas de Petri con Agar-TSA</p>				
CONTROL DE EMISION				
	ELABORO	REVISO	AUTORIZO	
NOMBRE	Luz Otilia Chicas Díaz Jenny Eneida González Ramírez	Licda. Margarita García Licda. Rita de Guzmán	Licda. Rita de Guzmán	
FIRMA				
FECHA				

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS			Código HNM P 019
	SERVICIO DE FARMACIA			Revisado: 0
	19.- Procedimiento para el Control microbiológico del área de trabajo y de la cabina de seguridad biológica			página: 2 de 3
	FRECUENCIA: Mensual			
<p>Descripción:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Realizar limpieza y sanitización de área según procedimiento HNM P 010 2. Realizar limpieza de la cabina de seguridad biológica según procedimiento HNM P 011 3. Colocar una placa de Petri con Agar- Sangre y una con Agar -TSA sobre la mesa de acero inoxidable con rodos durante dos horas. 4. Coloca una placa con Agar-Sangre y una con Agar-TSA en la mesa de acero inoxidable contigo a la entrada del área blanca, durante dos horas. 5. Colocar una placa de Petri con agar-sangre y una con agar-TSA en el techo de la CBS, durante dos horas. 6. Colocar una placa de Petri con agar-sangre y una con agar-TSA en los extremos de la superficie de la CBS, durante dos horas. 7. Colocar dos placas de Petri; una con agar-sangre y una con agar-TSA en el flujo de aire al finalizar la jornada de trabajo durante tres minutos. 8. colocar dos placas de Petri; una con agar-sangre y una con agar-TSA sin abrir para control. 9. Incubar las placas a 25 °C ± 2 °C. durante 7 días. 				
CONTROL DE EMISION				
	ELABORO	REVISO	AUTORIZO	
NOMBRE	Luz Otilia Chicas Díaz Jenny Eneida González Ramírez	Licda. Margarita García Licda. Rita de Guzmán	Licda. Rita de Guzmán	
FIRMA				
FECHA				

 <p>Ministerio de Salud EL SALVADOR UNA, CIEGA, INCLUSIVA</p>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <p>HOSPITAL NACIONAL DE MATERNIDAD</p>	Código HNM P 019
	SERVICIO DE FARMACIA		Revisado: 0
	19.- Procedimiento para el Control microbiológico del área de trabajo y de la cabina de seguridad biológica		página: 3 de 3
	FRECUENCIA: Mensual		

Registros:

Anexo C3, Cuadro 12: Informe de controles microbiológicos.

Control de cambios: No Aplica

Anexos**CONTROL DE EMISION**

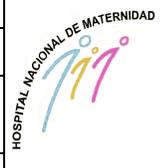
	ELABORO	REVISO	AUTORIZO
NOMBRE	Luz Otilia Chicas Díaz Jenny Eneida González Ramírez	Licda. Margarita García Licda. Rita de Guzmán	Licda. Rita de Guzmán
FIRMA			
FECHA			

 <p>Ministerio de Salud EL SALVADOR UNIR, CREAR, INCLUIR</p>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		 <p>HOSPITAL NACIONAL DE MATERNIDAD</p>	Código HNM P 020
	SERVICIO DE FARMACIA			Revisado: 0
	20.- Procedimiento para la inspección visual del producto intermedio y del producto terminado.			página: 1 de 3
	FRECUENCIA: Diario			
<p>Objetivo: Verificar que los medicamentos citostáticos reconstituidos y las mezclas citostáticas preparadas se encuentren estables.</p> <p>Alcance: Este procedimiento lo aplicara el Químico Farmacéutico responsable de la preparación de mezclas citostáticas.</p> <p>Referencias: Iglesias, F. Bernabei, V. García, A. Mato, G. Suárez, M. Wimmers, H. Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital. Preparación y Fraccionamiento de Medicamentos Parenterales Recomendaciones de la AAFH para farmacia hospitalaria. 2007.</p> <p>Responsabilidad de aplicación: Químico Farmacéutico.</p> <p>Definición:</p> <p>Control de Calidad: Es el conjunto de técnicas y actividades de acción operativa que se utilizan, para evaluar los requisitos que se deben cumplir con respecto de la calidad de la mezcla citostática.</p> <p>Material y equipo:</p> <p>Medicamentos citostáticos reconstituidos. Mezcla citostática preparada.</p>				
CONTROL DE EMISION				
	ELABORO	REVISO	AUTORIZO	
NOMBRE	Luz Otilia Chicas Díaz Jenny Eneida González Ramírez	Licda. Margarita García Licda. Rita de Guzmán	Licda. Rita de Guzmán	
FIRMA				
FECHA				

 <p>Ministerio de Salud EL SALVADOR UNIR, CREAR, INCLUIR</p>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		 <p>HOSPITAL NACIONAL DE MATERNIDAD</p>	Código HNM P 020
	SERVICIO DE FARMACIA			Revisado: 0
	20.- Procedimiento para la inspección visual del producto intermedio y del producto terminado.			página: 2 de 3
FRECUENCIA: Diario				
<p>Descripción:</p> <ol style="list-style-type: none"> Realizar los siguientes controles al producto intermedio (citostático Reconstituido): <ul style="list-style-type: none"> - Ausencia de partículas visibles. - Ausencia de gas o espuma - Ausencia de precipitados - Estabilidad según consulta bibliográfica. Realizar los siguientes controles al producto terminado (Mezcla citostática): <ul style="list-style-type: none"> - Ausencia de partículas visibles - Ausencia de Gas o espuma - Ausencia de precipitados - Ausencias de cambios de color - Control de etiquetado - Estabilidad según consulta bibliográfica. 				
CONTROL DE EMISION				
	ELABORO	REVISO	AUTORIZO	
NOMBRE	Luz Otilia Chicas Díaz Jenny Eneida González Ramírez	Licda. Margarita García Licda. Rita de Guzmán	Licda. Rita de Guzmán	
FIRMA				
FECHA				

 <p>Ministerio de Salud EL SALVADOR UNIR, CREAR, INNOVAR</p>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		 <p>HOSPITAL NACIONAL DE MATERNIDAD</p>	Código HNM P 020
	SERVICIO DE FARMACIA			Revisado: 0
	20.- Procedimiento para la inspección visual del producto intermedio y del producto terminado.			página: 3 de 3
FRECUENCIA: Diario				
<p>Registros: Anexo C4, cuadro 13: Bitácora del control visual del producto intermedio y del producto terminado.</p> <p>Control de cambios: No Aplica</p> <p>Anexos Anexo A6, Tabla 1: estabilidad del fármaco citostático reconstituido. Anexo A7, Tabla 2: Estabilidad de las soluciones diluidas de los fármacos citostáticos.</p>				
CONTROL DE EMISION				
	ELABORO	REVISO	AUTORIZO	
NOMBRE	Luz Otilia Chicas Díaz Jenny Eneida González Ramírez	Licda. Margarita García Licda. Rita de Guzmán	Licda. Rita de Guzmán	
FIRMA				
FECHA				

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS			Código HNM P 021
	SERVICIO DE FARMACIA			Revisado: 0
	21.- Procedimiento para la Vigilancia Médica del Personal			página: 1 de 3
	FRECUENCIA: anual			
<p>Objetivo: Reconocer el estado de salud del personal encargado de la preparación.</p> <p>Alcance: Este procedimiento lo aplicara el Químico Farmacéutico encargado del centro de mezclas.</p> <p>Referencia: 1. Barbáricca, MI, Menéndez, AM. Guía para el desarrollo de servicio farmacéuticos Hospitalarios. Reconstitución y Dispensación de Medicamentos Citostáticos. //2.Cajaraville G, Tamés M.J. Guía de manejo de medicamentos citostáticos Instituto Oncológico San Sebastián. //3.Asociación Española de Farmacéuticos de Hospitales LEDERLE investigación y servicio. MANEJO DE MEDICAMENTOS CITOSTÁTICOS, 2da edición, Madrid 1987.</p> <p>Responsabilidad de Aplicación: Químico Farmacéutico encargado del centro de mezclas.</p> <p>Definición: Reconocimiento Médico: Exámenes que se realizan para investigar el estado de salud de una persona.</p>				
CONTROL DE EMISION				
	ELABORO	REVISO	AUTORIZO	
NOMBRE	Luz Otilia Chicas Díaz Jenny Eneida González Ramírez	Licda. Margarita García Licda. Rita de Guzmán	Licda. Rita de Guzmán	
FIRMA				
FECHA				

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS			Código HNM P 021
	SERVICIO DE FARMACIA			Revisado: 0
	21.- Procedimiento para la Vigilancia Médica del Personal			página: 2 de 3
	FRECUENCIA: anual			
<p>Intercambio de Cromátides Hermanas: Distribución recíproca de cromatina por rotura y unión recombinada de las cromátidas de un mismo cromosoma (entrecruzamiento). La inducción de aumento de ocurrencia de este fenómeno durante la mitosis se interpreta como mutagenicidad.</p> <p>Material y Equipo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Muestra de Orina del personal encargado de preparar las mezclas citostáticas. - Muestra de Sangre del personal encargado de preparar las mezclas citostáticas. - Boleta de exámenes médicos. <p>Descripción</p> <p>1. Solicitar al médico encargado de salud ocupacional la boleta de exámenes entre los cuales comprenden:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hemograma. - Pruebas Hepáticas. - Prueba de Creatinina. - Análisis de citostáticos o de sus metabolitos en orina. 				
CONTROL DE EMISION				
	ELABORO	REVISO	AUTORIZO	
NOMBRE	Luz Otilia Chicas Díaz Jenny Eneida González Ramírez	Licda. Margarita García Licda. Rita de Guzmán	Licda. Rita de Guzmán	
FIRMA				
FECHA				

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS			Código HNM P 021
	SERVICIO DE FARMACIA			Revisado: 0
	21.- Procedimiento para la Vigilancia Médica del Personal			página: 3 de 3
	FRECUENCIA: anual			
<ul style="list-style-type: none"> - Test de mutagenicidad en orina. - Análisis de intercambio de cromátides hermanas - Análisis de Aberraciones Cromosómicas. <p>2. Realizar los exámenes médicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Antes de comenzar a preparar las mezclas citostáticas - Periódicamente (cada año) durante el tiempo que permanezca preparando las mezclas citostáticas. - Después de una exposición accidental. - Al finalizar la preparación de las mezclas (por cese, jubilación o cambio de puesto). <p>Registro:</p> <p>Anexo A3: Registro de chequeos médicos del personal encargado de la preparación de mezclas citostáticas.</p> <p>Control de Cambios: No Aplica</p> <p>Anexos:</p>				
CONTROL DE EMISION				
	ELABORO	REVISO	AUTORIZO	
NOMBRE	Luz Otilia Chicas Díaz Jenny Eneida González Ramírez	Licda. Margarita García Licda. Rita de Guzmán	Licda. Rita de Guzmán	
FIRMA				
FECHA				

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS			Código HNM P 022
	SERVICIO DE FARMACIA			Revisado: 0
	22.- Procedimiento para el Tratamiento y Descarte de Residuos.			página: 1 de 4
FRECUENCIA: Diaria.				
<p>Objetivo: Manipular de manera adecuada los residuos de citostáticos.</p> <p>Alcance: Este procedimiento lo aplicara el Químico Farmacéutico encargado de la preparación de mezclas citostáticas y el auxiliar de farmacia.</p> <p>Referencias: 1. Iglesias, F. Bernabei, V. García, A. Mato, G. Suárez, M. Wimmers, H. Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital. Preparación y Fraccionamiento de Medicamentos Parenterales Recomendaciones de la AAFH para farmacia hospitalaria. 2007. // 2. Cajaraville G, Tamés MJ. Guía de manejo de medicamentos Citostáticos. Instituto Oncológico, San Sebastián. // 3. Cajaraville Ordañana G. Cuña Estévez B. Manejo de Medicamentos Citostáticos Asociación Española de Farmacéuticos de Hospitales, 2da edición, Madrid 1987//5.http://www.minsa.gob.pe/pvigia. Norma de Residuos Hospitalarios. //4.usam.salud.gob.sv/archivos/pdf/normas/norma_Desechos_Bioinfecciosos.pdf. Norma Técnica para el Manejo de los Desechos Bioinfecciosos NSO 13.25.01:07</p> <p>Responsabilidad de aplicación: Químico Farmacéutico, auxiliar de farmacia</p>				
CONTROL DE EMISION				
	ELABORO	REVISO	AUTORIZO	
NOMBRE	Luz Otilia Chicas Díaz Jenny Eneida González Ramírez	Licda. Margarita García Licda. Rita de Guzmán	Licda. Rita de Guzmán	
FIRMA				
FECHA				

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS			Código HNM P 022
	SERVICIO DE FARMACIA			Revisado: 0
	22.- Procedimiento para el Tratamiento y Descarte de Residuos.			página: 2 de 4
FRECUENCIA: Diaria.				
<p>Definición:</p> <p>- Residuo de Citostático: Se considera residuo citostático todo producto citostático vencido, con fallas de calidad, restos generados tras la preparación, material utilizado en la preparación o tratamiento de un derrame, material de protección utilizado por los operarios y material de limpieza proveniente de las áreas de fraccionamiento.⁽¹⁰⁾</p> <p>Materiales y Equipo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Gorro descartable - Zapateras descartables - Lentes con protección lateral - Mascarilla FFP3 - Bata desechable con puños elásticos - Hipoclorito de sodio 2% (lejía al 2%) - Guantes esteriles de látex - Pinzas de acero inoxidable - Bolsas rojas de plástico impermeable, polietileno de baja densidad, espesor de 100 a 200 micras, capacidad máxima de 8 a 10 kilogramos - Envase rígido impermeable de color rojo, de plástico, polietileno o polipropileno, descartable con tapadera hermética. <p>Descripción:</p> <p>1. proceder según el procedimiento HNM P 013 (vestimenta del personal)</p>				
CONTROL DE EMISION				
	ELABORO	REVISO	AUTORIZO	
NOMBRE	Luz Otilia Chicas Díaz Jenny Eneida González Ramírez	Licda. Margarita García Licda. Rita de Guzmán	Licda. Rita de Guzmán	
FIRMA				
FECHA				

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS			Código HNM P 022
	SERVICIO DE FARMACIA			Revisado: 0
	22.- Procedimiento para el Tratamiento y Descarte de Residuos.			página: 3 de 4
	FRECUENCIA: Diaria.			
<p>-DESECHOS PUNZOCORTANTES Y/O MATERIAL DE VIDRIO.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Recolectar en envase rígido en el momento que estos son generados. 2. Llenar los envases no más de dos tercios de su capacidad o lo que indique el fabricante para garantizar su seguridad, cuando estos ya tengan impreso el límite. 3. Descartar las agujas con el protector incorporado. 4. Tratar químicamente, agregando al envase donde fueron depositados, una solución de hipoclorito de sodio (lejía) que proporcione una concentración mayor del 1.0 %, y permitir que todos los materiales entren en contacto con la solución. 5. Cerrar herméticamente el envase rígido. 6. Depositar en bolsas rojas el contenedor rígido. 7. Incorporar al contenedor de plástico u otro material similar, de color rojo y con tapadera, resistente y sin aberturas o rendijas, en la cual se transportará hacia afuera del establecimiento generador. 8. Rotular el contenedor, advirtiendo que está contaminado con citostáticos. . 9. Almacenar en el área destinada para la acumulación de desechos peligrosos, hasta proceder a su eliminación final. (se recomienda la incineración a 1000°C) 10. Retirar los residuos como mínimo cada 12 – 24 horas. 				
CONTROL DE EMISION				
	ELABORO	REVISO	AUTORIZO	
NOMBRE	Luz Otilia Chicas Díaz Jenny Eneida González Ramírez	Licda. Margarita García Licda. Rita de Guzmán	Licda. Rita de Guzmán	
FIRMA				
FECHA				

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS			Código HNM P 022
	SERVICIO DE FARMACIA			Revisado: 0
	22.- Procedimiento para el Tratamiento y Descarte de Residuos.			página: 4 de 4
FRECUENCIA: Diaria.				
<p>- RESIDUOS COMO GASAS, GUANTES, GORRO, etc.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Recolectar en bolsas rojas, de plástico o polietileno, con espesor de 100 a 200 micras 2. Llenar la bolsa hasta dos tercios de su capacidad o en el límite de seguridad señalado por el fabricante. 3. Rotular advirtiendo que está contaminado con citostáticos. 4. Incorporar al contenedor de plástico u otro material similar, de color rojo y con tapadera, 5. Almacenar en el área destinada para acumulación de desechos peligrosos, hasta proceder a su eliminación final. (se recomienda la incineración a 1000°C) 6. Retirar los residuos como mínimo cada 12 – 24 horas. <p>Registros: No Aplica</p> <p>Control de cambios: No Aplica</p> <p>Anexos</p>				
CONTROL DE EMISION				
	ELABORO	REVISO	AUTORIZO	
NOMBRE	Luz Otilia Chicas Díaz Jenny Eneida González Ramírez	Licda. Margarita García Licda. Rita de Guzmán	Licda. Rita de Guzmán	
FIRMA				
FECHA				

BIBLIOGRAFIA

- 1 Asociación Española de Farmacéuticos de Hospitales LEDERLE investigación y servicio. MANEJO DE MEDICAMENTOS CITOSTÁTICOS, 2da edición, Madrid 1987, disponible en <<http://www.sefh.es/bibliotecavirtual/manejocitostaticos/manejocitostaticos.pdf>> [consultado el 21.08.13], 7-10, 19-26 P.
- 2 Barbáricca, MI, Menéndez, AM. Guía para el desarrollo de servicio farmacéuticos Hospitalarios. Reconstitución y Dispensación de Medicamentos Citostáticos. Disponible en <[http://www.sefh.es/biblioteca virtual/ops/citostaticos.pdf](http://www.sefh.es/biblioteca%20virtual/ops/citostaticos.pdf)> [consultado el 21.02.13], 15 – 25, 31, 32, 44 – 50, P.
- 3 Barrios Lemus PA. Implementación de la Farmacia Satelital de la Unidad de Hemato-Oncología del departamento de Medicina Interna del Hospital Roosevelt Guatemala, Mayo 2012. Disponible en <http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis0606_3298.pdf> [Consultado el 13-04-13]
- 4 Beneitez Palomeque E. Good Manufacturing Practices, La Gestión Técnica en la Fabricación de Medicamentos, Consejos Prácticos. Editorial Centro de Estudios Superiores de la Industria Farmacéutica, Madrid 1999., 25 – 37, 43, 55 – 56, P.
- 5 Cajara Ville G, Tamés MJ. Guía de manejo de medicamentos Citostáticos. Instituto Oncológico, San Sebastián. Madrid. Disponible en < <http://www.sefh.es/bibliotecavirtual/citostaticos/guiamanejocitos.pdf>> [consultado el 21.04.13], 27-34, 36-41, 43-62, 77, 78, 81, 82, 84–89, P.
- 6 Castro Núñez I. Echarri Arrieta E. Ferriols Lisart F. García Silva A. Martínez Cutillas J. Oliveras Arenas A. et al. Sociedad Española de Farmacéuticos de hospitales. Medicamentos citostáticos, Guía de Utilización. (4ª ed.) Electrónica, octubre 2005. Disponible en

- <www.sefh.es/libro/Wyeth/pdf/libro.pdf> [consultado el 21-04-13], 11 – 13, 41 – 45, 52 – 57, 65 – 76, 92 – 95, 105 – 116, 143 – 149, 158 – 166, 181 – 184, 215 – 219, 237 – 241. P.
- 7 Figueroa García L. Rivera Pérez B. Y. Umanzor Ramírez V. K. Elaboración de un Manual para el Tratamiento de Residuos, Desechos y Derrames de citostáticos, utilizados en los Hospitales Nacionales del área Metropolitana y Hospital Oncológico del ISSS. Marzo 2000. 223, 293. P
 - 8 Ginés J. Manual de recomendaciones para la manipulación de medicamentos citostáticos, Servicio de Farmacia, Hospital Universitario Son Dureta Marzo 2002. Disponible en <<http://www.elcomprimido.com/farhsd/mpcitoscompleto.pdf>> [consultado el 09.02.13], 3 – 10, 17 – 18,
 - 9 Helman J. Farmacotecnia Teórica y Práctica. Editorial continental S.A de C.V. México 1982. (3ª ed.), Tomo I y VIII: 97, 110, 111, 209, 391, 1733, 1857.
 - 10 Iglesias, F. Bernabei, V. García, A. Mato, G. Suárez, M. Wimmers, H. Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital. Preparación y Fraccionamiento de Medicamentos Parenterales Recomendaciones de la AAFH para farmacia hospitalaria. 2007. Disponible en <www.aafhospitallaria.org.ar/pdf/normas_prep_racionamiento.pdf>[consultado el 06.06.13], 7-10, 19-26 P.
 - 11 Inaraja M. T. Castro I. Martínez M. J. Formas farmacéuticas estériles: mezclas intravenosas, citostáticos, nutrición parenteral. Disponible en <www.sefh.es/formasfarmaceuticasesteriles>, [consultado el 19-08-2013], 488 – 497, P.
 - 12 Ministerio de Salud de El Salvador: Hospital Nacional Especializado de Maternidad “Dr. Raúl Arguello Escolán”. División Médica, Manual de Procesos y Procedimientos del Servicio de Emergencia. 2011. 25- 28
 - 13 Organización Panamericana de la Salud. Cabina de Seguridad

Biológicas: Uso, Desinfección y Mantenimiento., Washington, D.C.: OPS, 2002

- 14 Protocolo consensuado de manipulación, administración y tratamiento de complicaciones físicas de los fármacos citostáticos hospital virgen de la luz cuenca mayo 2005. Disponible en <http://www.hvluz.es/docs/proto_manipulacion.pdf> [consultado el 09.02.13], 4, 5, 7-9 p.
- 15 Romero Velázquez J. J., Navarro Meneses R., Zárate Méndez A., Valle Solís A. E., García Flores J. R., Barros Morales E. E. Innovación tecnológica en el Centro Médico Nacional 20 de Noviembre del ISSSTE: un Centro de Mezclas Institucional. Revista de Especialidades Médico-Quirúrgicas Volumen 15, Núm. 1, enero-marzo, 2010. Disponible en <<http://www.medigraphic.com/español/e1-ndic.htm>> [consultado el 13.04.13], 43 p.
- 16 Secretaría de Salud, Subsecretaría de Administración y Finanzas, Dirección General de Programación, Organización y Presupuesto, Dirección de Diseño y Desarrollo organizacional. Guía Técnica para la Elaboración de Manuales de Procedimientos de la Secretaría de Salud, México, D.F. 2004. Disponible en <<http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/documentos/DOCSAL7462.pdf>> [consultado el 21.02.13]. 4, 5, 7, 19, 20, 22-25, 27, 28 p.
- 17 Sociedad Española de Enfermería Oncológica. Guía práctica de preparación y administración de medicamentos para tratamientos quimioterápicos. Disponible en <<https://www.google.com.gt/#q=fichastecnicas.seeo.org%2Fpages%2Ffichas.>> [consultado el 12 – 09 - 2013], 2 – 8, P.
- 18 The United States Pharmacopeial Convention, Inc. The United States Pharmacopeia. Thirty Revision and The National Formulary, Twenty five Edition. USA., 2007. 12, 371, p.

ANEXOS

ANEXO A1

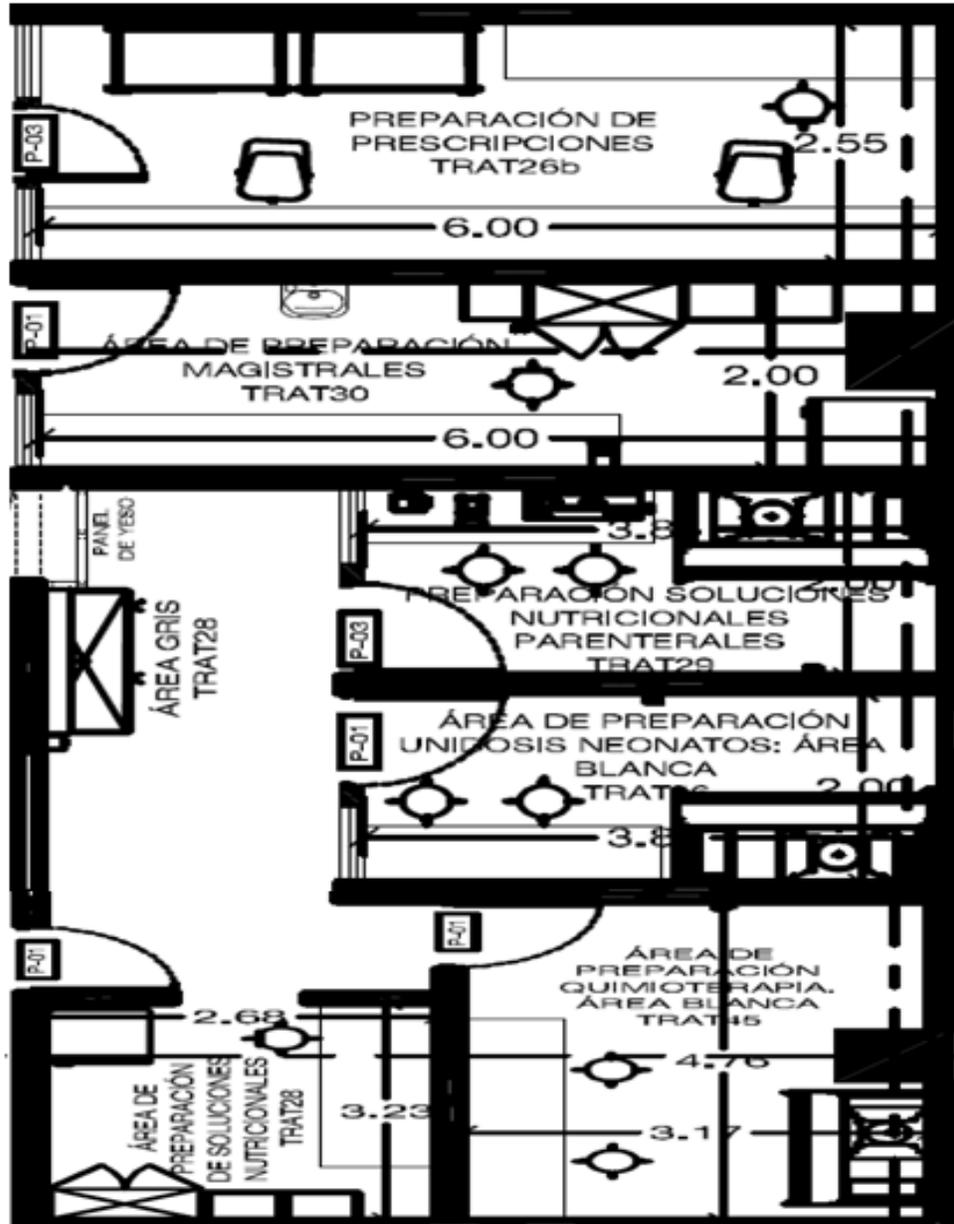


Figura N° 2: Distribuciones de las diferentes secciones en la central de mezclas del Hospital Nacional Especializado de maternidad. "Dr. Raúl Arguello Escolán"

ANEXO A2

Cuadro N° 4: Recomendaciones para el personal manipulador en caso de contaminación.^(1, 2, 7)

Contaminante	Recomendación
Adriamicina (Doxorrubicina)	Lavar con agua 10 minutos
Asparaginasa	Lavar con agua 10 minutos
Bleomicina	Lavar con agua y jabón
Carboplatino	Lavar con agua 10 minutos
Ciclofosfamida	Lavar con agua 10 minutos
Cisplatino	Lavar con agua 10 minutos
Citarabina	Lavar con agua 10 minutos
Dacarbazida	Lavar con agua y jabón
Dactinomicina	Lavar con agua 10 minutos. Enjuagar con buffer fosfato
Daunorrubicina	Lavar con solución fisiológica
Epirubicina	Lavar con agua 10 minutos
Etopósido	Lavar con agua 10 minutos
Fluorouracilo	Lavar con agua 10 minutos
Ifosfamida	Lavar con agua 10 minutos
Metotrexato	Lavar con agua 10 minutos
Mitomicina	Lavar con agua 10 minutos
Mitoxantrona	Lavar con agua 10 minutos
Vinblastina	Lavar con agua 10 minutos

ANEXO A3

Registro de chequeos médicos del personal encargado de la preparación de mezclas citostáticas. Hospital Nacional Especializado de Maternidad “Dr. Raúl Arguello Escolán”.

Apellidos	Nombres
-----------	---------

Dirección

Cargo

Fecha de inicio de preparación	Fecha fin de preparación
--------------------------------	--------------------------

Fecha de chequeo medico

Observaciones:

Firma y sello del Médico

ANEXO A5

Cuadro N° 6: Neutralizantes utilizados en caso de derrames, devoluciones y medicamentos vencidos. (1, 2, 7)

Cuadro N° 6: Neutralizantes utilizados en caso de derrames, devoluciones y medicamentos vencidos.

CITOSTATICO	NEUTRALIZANTE
Actinomicina D (Dactinomicina)	NAOH 1 N pH 9, durante 24 h. Na ₃ PO ₄ 5% en agua durante 24 h, verter al desagüe con gran cantidad de agua.
Adriamicina (Doxorrubicina)	Hipoclorito de sodio 5%-10% durante 24 h. y eliminar por el desagüe. (5 mL para 10 mg ; 20 mL para 50 mg)
Bleomicina	Abundante agua, Ácido ascórbico, durante 24 h. Peróxido de hidrogeno, durante 24 h.
Carmustina	Bicarbonato sódico 8.4%, durante 24-48 h. Na ₂ S ₂ O ₃ 5% en agua, durante 24-48 h. KOH 0,2 N en metanol, durante 24 – 48 h.
Ciclofosfamida	NAOH 1N, durante 24 h. Hidróxido de potasio, durante 24 h. hipoclorito sódico 5%, durante 24 h.
Cisplatino	HCl + Aluminio, durante 48 h. NaSO ₃ H 1M, durante 48 h.
Citarabina	HCl 1N, durante 24 h.
Dacarbazina	H ₂ SO ₄ 10%, durante 24 h.
Etopósido	NaOH 1 N, durante 24 h. NaClO 5%, durante 24 h.

Cuadro N° 6 (continuación)

Fluorouracilo	Hipoclorito de Sodio 5% durante 24 h.(40 mL para 10 mL) y eliminar con abundante agua por el desagüe
Gemcitabina	Ácido Sulfúrico 0,5 M y permanganato NaClO 10% NaOH 1N
Ifosfamida	NaOH 1 N en dimetilformamida, durante 24 h.
Melfalan	Tiosulfato Sódico 5%, durante 24 h.
Mitramicina	Fosfato Trisódico 10%
Metotrexate	Incineración NaOH 1N; dilución en agua.
Mitomicina C	NaOH 5%, durante 12 h y eliminar por el desagüe. Ácido Clorhídrico 2 – 5%; durante 12 h y eliminar por el desagüe.
Mitoxantrona	Ca(ClO) ₂ , durante 24 h. Hidróxido Sódico 5%, durante 24 h. Hipoclorito Sódico 40%, durante 24 h.
Tiotepa	Diluir con abundante agua hirviendo
Vinblastina	Agua caliente Hipoclorito sódico 10%, durante 24 h.
Vincristina	Agua caliente Hipoclorito sódico 5% - 10%, durante 24 h.

ANEXO A6

Tabla N° 8: Estabilidad del Fármaco Citostático Reconstituido (se recomienda verificar las estabilidades según el laboratorio fabricante). ^(2, 5, 6, 17)

Citostático	Presentación	Reconstitución	Estabilidad
Bleomicina ^(2, 31)	Vial de 15UI (15mg)	Vía IM o SC: Reconstituir 15 UI con: 1-5 mL de API, o SF. Vía IV: Reconstituir 15 UI con: 5-10 mL de API, o SF.	28 días entre 4-8°C. 7 días a T. A.
Carboplatino ^(2, 6)	Vial de 50 mg. Vial de 150 mg. Vial de 450 mg	50 mg con 5 mL API 150 mg con 15 mL API 450 mg con 45 mL API	8 h. a T. A. y 24 h. en refrigeración.
Ciclofosfamida ⁽³¹⁾	Vial de 200 mg Vial de 500 mg Vial de 1g	200 mg en 10 mL SF 500 mg en 25 mL SF 1 g en 50 mL SF	Estable un máximo de 2 - 3 h. en refrigeración.
Dactinomicina ^(2,5, 6)	Vial de 0,5 mg	1,1 mL de API.	24 h a TA y 7 días en refrigeración.
Docetaxel ^(5, 31)	Vial de 20 mg Vial de 80 mg	Vial de 20 mg en 2 mL ETOH Vial de 80 mg en 8 mL ETOH	Usar en el momento.
Doxorrubicina ⁽³¹⁾	Vial de 10 mg Vial de 50 mg	10 mg en 5 mL de SF o en 5 mL de API. 50 mg en 25 mL de SF o en 25 mL de API	Estable un máximo de 24 h. T. A. y 48 h. en refrigeración.
Gemcitabina ^(2, 5, 31)	Vial de 200 mg. Vial 1 g	200 mg con 5 mL SF. 1 g en 25 mL SF.	24 h. a T. A.
Ifosfamida ^(5, 31)	Vial de 200 mg Vial de 500 mg Vial de 1 g Vial de 2 g	200 mg en 5 mL API 500 mg en 13 mL API 1 g en 25 mL API 2 g en 50 mL API	48 h. a T. A. 7 días en refrigeración

ANEXO A7

Tabla N° 9: Estabilidad de las Soluciones Diluidas de los Fármacos Citostáticos (se recomienda revisar la literatura del laboratorio fabricante ya que la estabilidad depende de este). (2, 5, 6, 17)

Tabla N° 9: Estabilidad de las Soluciones Diluidas de los Fármacos Citostáticos

Citostático	Dilución	Estabilidad
Bleomicina _(6, 31)	Vía IV e intraarterial: en 5 - 200 mL de SF, habitualmente en 100 mL. Vía intracavitaria: en 100 mL de SF. Vía intrapleurar: diluir en 100 mL de SF. Vía local/ intratumoral: disolver en SF a una concentración de 1000- 3000 UI/ mL. Concentración máxima de la dilución: 0.1 - 3 mg /mL.	1 h a T. A. y 24 h. en refrigeracion y P. L.
Carboplatino _(5, 6)	En SF y en G5%, pero es más estable en G5%. Dosis > de 400 mg: diluir en 500 mL de G5%. Dosis < de 400 mg: diluir en 250 mL de G5%. Concentración de la dilución: 0.5 mg/ mL - 2 mg/mL.	8 h. a T. A. y 24 h en refrigeración, y P. L.
Ciclofosfamida _(5, 31)	Diluir en SF, G5% o Ringer. Dosis < de 1000 mg: diluir en 100 mL. Dosis > de 1000 mg: diluir en 250 - 500 mL.	8 h. T. A. y 24 h en refrigeración
Cisplatino _(2, 5, 31)	Dosis < de 100 mg diluir en 500 mL de SF. Dosis > de 100 mg diluir en 1000 mL de SF. Para perfusiones continuas diluir en 1000 mL de SF.	24 h. a T. A. 48h. en refrigeración.
Dactinomicina _(2, 5, 31)	Dosis< de 1000 mcg en 50 ml de G5% o SF. Dosis > de 1000 mcg en 50-100 ml de G5% o SF. Proteger de la luz.	10 h a T. A. 24 h en refrigeracion.
Docetaxel ₍₅₎	Dosis < de 190 mg en 250 mL de SF o G5%. Dosis > de 190 mg en 500 mL de SF o G5%. Concentración máxima de la dilución: 0.74 mg/ mL.	Uso inmediato
Doxorrubicina ₍₃₁₎	Dosis < de 100 mg diluir en 100 mL de SF o G5%. Dosis > de 100 mg diluir en 250 mL de SF o G5% Vía intravesical: diluir en 25 - 50 mL de SF, manteniendo una concentración de 1 mg/mL.	7 días a T. A. y P. L. y 28 días en refrigeración.

Tabla N° 9 (Continuación)

Etopósido _(2, 6)	Dosis de 50 mg-100 mg en 250 mL de SF o G5%. Dosis de 100 mg- 200 mg en 500 mL de SF o G5%. Concentración recomendada 0.2 - 0.4 mg/ mL.	24 h, a T. A; 72 h en refrigeración.
Fluorouracilo ₍₅₎	Dosis < de 1000 mg en 100 mL de SF o G5%. Dosis entre 1000- 2500 mg en 250 mL de SF o G5%. Diluir en 250 mL SF en infusor de 48 horas. Concentración recomendada dilución: 0.5 - 10 mg/ mL.	72 h, en refrigeración y P. L.
Gemcitabina _(2, 5, 31)	Dosis < de 2000 mg en 250 mL de SF. Dosis > de 2000 mg en 500 mL de SF. Para perfusión deben diluirse en 500 mL. Concentración máxima de la dilución: 10 mg/ml.	24 h, a T. A.
Ifosfamida _(5, 31)	Diluir en 250- 500 mL de SF o G5%. En perfusión continua, diluir en 1000 mL.	48 h, a T. A. y 72 h. en refrigeración.
Mesna _(2, 31)	La dilución previa en SF o G5%, a una concentración de 20 mg/ mL: diluir una ampolla de 200 mg con 8 mL más de SF. Para dosis mayores mantener esta proporción.	24 h a T. A.
Metotrexato _(5, 31)	Vía IV: en 100 mL de SF o G5%. Vía intratecal: diluir en SF o G5% hasta alcanzar una concentración de 1 mg/ mL. Concentración máxima de la dilución: 12.5 mg/ mL.	Uso inmediato y P. L.
Paclitaxel _(5, 6, 31)	Dosis < de 150 mg: diluir en 250 mL de SF o G5%. Dosis entre 150- 300 mg: diluir en 250 o 500 mL de SF o G5%. Dosis > 300 mg: diluir en 500 o 1000 mL de SF o G5%. Concentración de la dilución: 0.3 - 1.2 mg/ mL.	24 h. a T. A.

ANEXO A9

**PROCEDIMIENTO NORMALIZADO POR EL ALMACÉN GENERAL DEL
HOSPITAL NACIONAL DE MATERNIDAD “Dr. Raúl Arguello Escolán”**

Tabla N° 11: GUÍA PARA ADQUIRIR INSUMOS

<p style="text-align: center;">REQUISITOS</p> <p style="text-align: center;"><u>PARA LA ELABORACION DE REQUISICIONES MANUALES</u></p>	<p style="text-align: center;">PROCESO</p> <p style="text-align: center;"><u>PARA LA SOLICITUD DE MATERIALES, MEDICAMENTOS E INSUMOS CON REQUISICIONES MANUALES</u></p>
<p>TODA REQUISICION DEBE SER PRESNETADA SIN TACHONES , BORRONES O ENMENDADURAS</p> <p>A TODA REQUISICION DEBERA ANOTARLE FECHA DE SOLICITUD Y FECHA DE DESPACHO EN LA CASILLA CORRESPONDIENTE</p> <p>LOS CODIGOS, DESCRIPCION DEL PRODUCTO Y CANTIDADES SOLICITADAS DEBERAN ESTAR ESCRITAS EN FORMA LEGIBLE CLARA Y COMPLETA</p> <p>UTILIZAR ADECUADAMENTE CADA UNA DE LAS CASILLAS DEL FORMULARIO RESPETANDO LA RAZON DE SER DE LAS MISMAS,</p> <p>NO DEBE DEJAR RENGLONES VACIOS INTERCALADOS ENTRE UN PRODUCTO Y OTRO, DE LOS SOLICITADOS.</p> <p>EL SELLO EN LA REQUISICION DEBERA CORRESPONDER A LA UNIDAD SOLICITANTE Y SER UBICADO A LA IZQUIERDA DEL NOMBRE DE LA PERSONA RESPONSABLE DE LA MISMA.</p> <p>LA REQUISICION DEBE SER ENGRAPADA DE LOS DOS EXTREMOS SUPERIORES, PARA EVITAR LA PERDIDA DE LAS COPIAS O QUE ESTAS PUEDAN CONFUNDIRSE CON LAS DE OTRA UNIDAD.</p>	<p>PRESENTAR LA REQUISICION EN ALMACEN 8 DIAS HABLES ANTES DE LA FECHA PROGRAMADA, PARA REVISAR</p> <p>SE LE DEVOLVERA DEBIDAMENTE REVISADA UN DIA HABIL POSTERIOR A LA ENTREGA</p> <p>LA REQUISICION REVISADA DEBERA ENTREGARSE EN LA ADMINISTRACION PARA AUTORIZACION POR EL MEDICO ASESOR Y LA JEFATURA DE LA DIVISION ADMINISTRATIVA</p> <p>LUEGO ESTA SERA ENVIADA POR LA ADMINISTRACION A LA SUB DIRECCION QUIEN LA DEVOLVERA AUTORIZADA. PARA SER ENTREGADA EN ALMACEN</p> <p>PRESENTARSE A RETIRAR SU PEDIDO EL DIA QUE LE CORRESPONDE SEGÚN CALENDARIO DE DESPACHO</p> <p>LA PERSONA AUTORIZADA PARA RECIBIR EL PEDIDO POR CADA UNIDAD SOLICITANTE DEBERA CONTAR CON EL TIEMPO SUFICIENTE PARA RETIRARLO EN SU TOTALIDAD EL DIA ASIGNADO</p>

Tabla N° 11 (Continuación)

<p style="text-align: center;">REQUISITOS PARA LA ELABORACION DE REQUISICIONES DEL SISTEMA INTEGRADO PARA EL CONTROL DE INVENTARIOS (SICI)</p>	<p style="text-align: center;">PROCESO PARA LA SOLICITUD DE MATERIALES, MEDICAMENTOS E INSUMOS CON REQUISICIONES DEL SISTEMA INTEGRADO PARA EL CONTROL DE INVENTARIOS (SICI)</p>
<p>ES INDISPENSABLE VERIFICAR LA CALIDAD DE IMPRESIÓN DEL DOCUMENTO , QUE ESTA SEA CLARA Y COMPLETA</p> <p>A TODA REQUISICION DEBERA ANOTARSE LA FECHA CORRESPONDIENTE DE DESPACHO SEGÚN CALENDARIO EN LA CASILLA DE OBSERVACIONES</p> <p>EL SELLO EN LA REQUISICION DEBERA CORRESPONDER A LA UNIDAD SOLICITANTE Y SER UBIADO A LA IZQUIERDA DEL NOMBRE DE LA PERSONA QUE SOLICITA</p> <p>LA REQUISICION DEBE SER ENGRAPADA DE LOS DOS EXTREMOS SUPERIORES, PARA EVITAR EL EXTRAVIO DE COPIAS O QUE ESTAS PUEDAN CONFUNDIRSE CON LAS DE OTRA UNIDAD.</p>	<p>ENTREGAR EN LA ADMINSTRACION LA REQUISICION IMPRESA 8 DIAS HABILES ANTES DE LA FECHA DE DESPACHO PROGRAMADA, PARA AUTORIZACION DEL MEDICO ASESOR Y LA JEFATURA DE LA DIVISION ADMINISTRATIVA.</p> <p>LUEGO ESTA SERÀ ENVIADA A LA SUB DIRECCION POR LA ADMINISTRACION QUIEN LA DEVOLVERA AUTORIZADA PARA SER ENTREGADA EN ALMACEN</p> <p>PRESENTARSE A RETIRAR EL PEDIDO EL DIA QUE LE CORRESPONDE SEGÚN CALENDARIO DE DESPACHO.</p> <p>LA PERSONA AUTORIZADA PARA RETIRAR EL PEDIDO POR LA UNIDAD SOLICITANTE DEBERA CONTAR CON TIEMPO SUFICIENTE PARA RECIBIR EN SU TOTALIDAD EL DIA ASIGNADO.</p>

CONSIDERACIONES IMPORTANTES:

TODA REQUISICION EXTRA A LA DEL DESPACHO PROGRAMADO EN EL CALENDARIO DEBERA SER POR PRODUCTOS QUE A LA FECHA DEL PEDIDO MENSUAL CORRESPONDIENTE NO HUBIERA EN EXISTENCIA, DE LO CONTRARIO DEBERA AGREGAR SU RESPECTIVA JUSTIFICACION

LOS DESPACHOS CON VALE SE HARAN **UNICAMENTE** CON PRODUCTOS QUE CORRESPONDAN A COMPRAS DE EMRGENCIA O QUE A LA FECHA DE SU DESPACHO NO HAYAN HABIDO EN EXISTENCIA, A LOS CUALES DEBERA ADJUNTARSE REQUISICION CUANDO YA EXISTA CODIGO DEL PRODUCTO

LOS PEDIDOS DEBEN SER RETIRADOS EN ALMACEN UNICA Y EXCLUSIVAMENTE POR PERSONAL DE LA INSTITUCION, A QUIEN LE FUERE ASIGNADO POR EL JEFE DE LA UNIDAD SOLICITANTE.

PARA QUE SU PEDIDO SEA DESPACHADO EN LA FECHA PROGRAMADA SU REQUISICION DEBERA LLEGAR AL ALMACEN TRES DIAS HABILES ANTES YA CON TODAS LAS FIRMAS DE AUTORIZACIÓN.

CUANDO LAS REQUISICIONES LLEGUEN FUERA DE TIEMPO SE DESPACHARA AL FINALIZAR LAS ENTREGAS QUE HAYAN LLEGADO ANTICIPADO.

TOME EN CUENTA SUS FECHAS PROGRAMADAS Y EVITE DEJAR DESABASTECIDA LA UNIDAD

“RECUERDE EL ALMACEN ATIENDE A TODAS LAS UNIDADES Y POR ORDEN DE LLEGADA”

Atte.

LIC. ROSA YANIRA RIVERA DE VELASQUEZ
JEFE DE ALMACEN

ANEXO B2

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO POR EL SERVICIO DE LAVANDERIA DEL HOSPITAL NACIONAL ESPECIALIZADO DE MATERNIDAD “DR. RAÚL ARGUELLO ESCOLÁN”

Posterior a la solicitud razonada de los trajes para uso en áreas privativas, éstos son entregados al servicio que los requiere.

El procedimiento para su cambio se detalla a continuación:

- Posterior a su uso, los trajes deberán ser entregados en la Sección de Lavandería.
- La cantidad de trajes a cambiar, dependerá del stock asignado y del uso que se haga de los mismos.
- El cambio se realizará de forma Directa, entregando traje limpio por cada traje sucio devuelto a Lavandería.

En caso fortuito o de necesidad de trajes adicionales al stock asignado:

- Se solicita el llenado del formulario de Vale para Préstamo de Trajes, el cual deberá contener fecha, descripción de lo solicitado, firma y sello o nombre del usuario (Vale correcta y completamente lleno).
- Deberá anexar al vale un documento personal que podrá ser DUI, Licencia de conducir u otro documento con fotografía.
- Los trajes son prestados para un máximo de dos días.

Ing. Wenda Elías
Jefe de Lavandería y Costurería
Hospital Nacional de Maternidad
Tel. 2529-8200 Ext.2060/2061

Anexo B3

Cuadro N° 8: Formulario de Prescripción Medica



HOSPITAL NACIONAL ESPECIALIZADO DE MATERNIDAD "Dr. RAÚL ARGUELLO ESCOLÁN"

Hoja de Prescripción y Orden Medica
Servicio de Farmacia

Nombre de la paciente:

N° Exp:

Edad:

Servicio:

N° Cama:

Código	Nombre genérico, concentración, Dosis,	Cantidad Solicitada	Presentación	Cantidad entregada

PREPARADO POR : _____ FIRMA MEDICO: _____

RECIBIDO POR : _____ N° J. V. P. M: _____

Anexo B4

Tabla N° 12: : Hoja de Trabajo individualizada para cada paciente

 <p style="text-align: center;">HOSPITAL NACIONAL ESPECIALIZADO DE MATERNIDAD “Dr. RAÚL ARGUELLO ESCOLÁN” SERVICIO DE FARMACIA HOJA DE TRABAJO INDIVIDUALIZADA PARA LA PACIENTE QUE RECIBE QUIMIOTERAPIA.</p>							
Nombre de la paciente:						N° Exp:	
Fecha:		Servicio:		Edad:		N° Cama:	
Detalles de Reconstitución y Dilución del Medicamento Citostático							
Medicamentos	Disolvente	Volumen	Dosis y Volumen calculado	N° de Viales o ampollas	Vehículo	Estabilidad	Conservación

Nombre y firma del Químico Farmacéutico: _____

ANEXO B5

Cuadro N° 9: FORMATO DEL LIBRO DE INICIOS Y CONTINUIDADES DE TRATAMIENTO

NOMBRE DE LA PACIENTE	N° EXPEDIENTE	N° DE CICLO	PROTOCOLO DE MEDICACIÓN *	PROCEDENCIA	EDAD	FECHA

* ESTE PROTOCOLO DE MEDICAMENTO YA ESTA ESTABLECIDO POR LOS MEDICOS ONCOLOGOS DEL HOSPITAL

Nombre y firma del Químico Farmacéutico: _____

ANEXO B6

Cuadro N° 10: Totalización de fármaco citostático utilizado por día.

Fecha:		
Citostático	Cantidad prescrita	Viales y/o ampollas a utilizar
Bleomicina		
Carboplatino		
Ciclofosfamida		
Cisplatino		
Dactinomicina		
Docetaxel		
Doxorrubicina		
Etopósido		
Fluorouracilo		
Gemcitabina		
Ifosfamida		
Mesna		
Metotrexato		
Paclitaxel		
Firma del Químico Farmacéutico:		

ANEXO B7

Tabla N° 13: Etiqueta de Identificación de Mezcla Citostática

 HOSPITAL NACIONAL ESPECIALIZADO DE MATERNIDAD "Dr. RAÚL ARGUELLO ESCOLÁN" SERVICIO DE FARMACIA ETIQUETA DE IDENTIFICACION DE MEZCLA CITOSTATICA				
Nombre de la Paciente:			N° Exp:	
Fecha:	Edad:	Servicio:		N° Cama:
Medicamento	Vehículo	Volumen	Dosis	Volumen que lo contiene.
DETALLES DE LA ADMINISTRACION				
Fecha:	Hora:	Vía:	Duración:	Velocidad:
Conservación	Caducidad:		Observaciones :	
Firma del Responsable				

ANEXO B9

TÉCNICA DE LA PRESION NEGATIVA DESCRITA POR WILSON Y SOLIMANDO. ⁽¹⁾

La operación de reconstitución se llevará a cabo evitando la creación de sobrepresiones en el interior del vial ya que podrían proyectarse aerosoles alrededor del punto de inserción de la aguja o al retirarla. Para ello puede recurrir a los filtros de venteo provistos de una membrana hidrófoba con poros de 0 .22 micras, permitiendo la salida del aire pero no del medicamento.

Alternativamente su empleo puede sustituirse de manera eficaz mediante la aplicación de la técnica de la presión negativa descrita por Wilson y Solimando, siempre que se lleve a cabo correctamente. La mencionada técnica se caracteriza porque durante todos los pasos del proceso se mantiene una presión negativa en el interior del vial. Puede resumirse en los siguientes puntos:

Tras introducir la aguja en el vial, se extrae una pequeña cantidad de aire tirando hacia atrás del émbolo de la jeringa y se introduce el disolvente en cantidad ligeramente inferior que el aire extraído, lentamente, dejando que resbale por las paredes interiores del vial. Se repite esta operación hasta añadir todo el disolvente deseado. Antes de retirar la aguja, para evitar la proyección de aerosoles, se procede a extraer una nueva porción de aire con objeto de crear una presión negativa en el interior.

El aire contenido en la jeringa no debe expulsarse al ambiente, sino que se introducirá en un vial estéril con vacío, o bien se desechará la jeringa que lo contiene.

Para extraer una solución reconstituida no se debe introducir aire en el interior del vial, salvo que la presión diferencial que se cree haga imposible la operación, y en este caso la cantidad de aire inyectado será en todo momento menor que el volumen de solución retirado, de manera que la presión interior sea siempre negativa.

ANEXO C1

Cuadro N° 12: Modelo de informe de contaminación del personal, y/o derrame de citostáticos

HOSPITAL NACIONAL ESPECIALIZADO DE MATERNIDAD. “Dr. Raúl Arguello Escolán”						
Servicio de Farmacia.						
Modelo de informe cuando exista exposición accidental, y/o Derrame accidental, de los fármacos citostáticos.						
Nombre del personal:						
Nombre del Citostático:						
Tipo de citostático:	<input type="checkbox"/>	Producto original	<input type="checkbox"/>	Solución preparadas	<input type="checkbox"/>	Otros.
	<input type="checkbox"/>	Material Contaminado	<input type="checkbox"/>	Excretas del paciente		
Tiempo de exposición:						
Parte del cuerpo afectado:						
Equipo protector utilizado en el momento del accidente:						
Medidas de actuación tomadas:						
Observaciones						

ANEXO C5

Cuadro N°16: Protocolos de medicación establecidos en el Hospital Nacional Especializado de Maternidad “Dr. Raúl Arguello Escolán”

PROTOCOLO DE MEDICACION	TIPO DE CÁNCER.
FAC (Ciclofosfamida + Doxorubicina + Fluouracilo)	Mama
TAC (Paclitaxel + Doxorubicina + Ciclofosfamida)	Mama
AC (Doxorubicina + Ciclofosfamida)	Mama
BEP (Bleomicina + Etopósido + Cisplatino)	Teratoma de Ovario, cáncer de células germinal de Ovario.
Ifosfamida	Sarcoma
Cisplatino	Cérvix
Ciclofosfamida + Paclitaxel	Mama segunda línea
Paclitaxel	Ovario, Mama, segunda línea
Ifosfamida + Mesna + Doxorubicina	Sarcoma mamario, o útero
Docetaxel + Carboplatino	Ovario
Paclitaxel + Carboplatino	Ovario, mamario segunda línea
Paclitaxel + Doxorubicina	Mama segunda línea
Paclitaxel + Cisplatino	Ovario
Metotrexate	Mama, Enfermedad Gestacional al Trofoblasto
Cisplatino + Gemcitabina	Ovario, Mama
Carboplatino + Gemcitabina	Ovario, Mama
Actinomicina	Enfermedad Gestacional al Trofoblasto
Metotrexate	Enfermedad Gestacional al Trofoblasto

FIN DEL MANUAL

DISCUSION DEL MANUAL DE PROCEDIMEINTOS

El Presente manual ha sido propuesto para que el área de preparación de Mezclas citostáticas del Hospital Nacional Especializado de Maternidad “Dr. Raúl Arguello Escolán” cuente con procedimientos estandarizados, se describen los procedimientos que se llevaran a cabo para la preparación de las mezclas citostáticas, la mayoría de los procedimientos se realizaran diariamente El manual será un documento de formación para el personal que ha de ingresar a preparar mezclas citostáticas y evitar los riesgos ocupacionales, garantizar la seguridad del paciente, ya que se le proporcionara una mezcla citostática de calidad y también servirá de guía para los alumnos que hacen sus prácticas de Farmacia Hospitalaria en el área de mezclas citostáticas.

Por lo tanto es de gran importancia su aplicación en las nuevas instalaciones del Hospital Nacional Especializado de Maternidad “Dr. Raúl Arguello Escolán”.

CAPITULO VII
CONCLUSIONES

7.0 CONCLUSIONES

1. Los criterios evaluados para el área de preparación de Mezclas Citostáticas y los procedimientos realizados actualmente por el personal de enfermería solo cumplen un 30.62%, lo cual significa que no se cumple con los parámetros necesarios para la preparación segura de las mezclas citostáticas.
2. Las condiciones en las que actualmente se preparan las Mezclas Citostáticas conlleva riesgo para la salud tanto para el personal de enfermería encargado de la preparación así como también de las pacientes en tratamiento con quimioterapia.
3. No se poseen el equipo necesario para la preparación segura de las mezclas citostáticas como es la Cabina de Seguridad Biológica clase II tipo B, además no cuentan con filtros HEPA, lo cual no garantiza la esterilidad de la mezcla citostática.
4. Existe una alta exposición del personal encargado de la preparación, con altas probabilidades de sufrir un cáncer en un futuro, lo cual se transformaría en un costo económico muy alto para el sistema de Salud.
5. Los procedimientos de la presente propuesta del manual fueron efectuados en base a la bibliografía oficial consultada y se adecuaron para facilitar su aplicación en el Hospital Nacional Especializado de Maternidad “Dr. Raúl Argüello Escolán”.

6. El manual de procedimientos es un instrumento muy importante, su aplicación servirá para estandarizar los procedimientos para la preparación de mezclas citostáticas

CAPITULO VIII
RECOMENDACIONES

8.0 RECOMENDACIONES

- 1 Actualizar con una frecuencia no mayor a 2 años el manual de procedimientos, y mantener todos los registros debidamente documentados.
- 2 Que el químico Farmacéutico responsable de la preparación de las mezclas citostáticas debe dar cumplimiento a todos los procedimientos descritos en el presente manual.
- 3 Crear un programa computarizado que permita registrar toda la información concerniente al consumo por paciente y por medicamento.
- 4 Actualizar constantemente al personal químico farmacéutico con las nuevas técnicas de preparación.
- 5 Rotar al químico Farmacéutico involucrado en la preparación de las mezclas citostáticas cada 12 meses, con el fin de disminuir los riesgos de exposición a los fármacos citostáticos.
- 6 Realizar periódicamente exámenes médicos al personal involucrado en la preparación de las mezclas citostáticas, para disminuir la exposición a estos fármacos.
- 7 Que la Jefe de Farmacia Gestione la compra del equipo necesario para la preparación segura de las mezclas citostáticas.

BIBLIOGRAFIA

1. Asociación Española de Farmacéuticos de Hospitales LEADERLE investigación y servicio. MANEJO DE MEDICAMENTOS CITOSTÁTICOS, 2da edición, Madrid 1987, disponible en <<http://www.sefh.es/bibliotecavirtual/manejocitostaticos/manejocitostaticos.pdf>> [consultado el 21.08.13], 7-10, 19-26 P.
2. Barbáricca, MI, Menéndez, AM. Guía para el desarrollo de servicio farmacéuticos Hospitalarios. Reconstitución y Dispensación de Medicamentos Citostáticos. Disponible en <<http://www.sefh.es/bibliotecavirtual/ops/citostaticos.pdf>> [consultado el 21.02.13], 15 – 25, 31, 32, 44 – 50, P.
3. Barrios Lemus PA. Implementación de la Farmacia Satelital de la Unidad de Hemato-Oncología del departamento de Medicina Interna del Hospital Roosevelt Guatemala, Mayo 2012. Disponible en <http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/06/06_3298.pdf> [Consultado el 13-04-13]
4. Beneitez Palomeque E. Good Manufacturing Practices, La Gestión Técnica en la Fabricación de Medicamentos, Consejos Prácticos. Editorial Centro de Estudios Superiores de la Industria Farmacéutica, Madrid 1999., 25 – 37, 43, 55 – 56, P.
5. Cajara Ville G, Tamés MJ. Guía de manejo de medicamentos Citostáticos. Instituto Oncológico, San Sebastián. Madrid. Disponible en <<http://www.sefh.es/bibliotecavirtual/citostaticos/guiamanejocitos.pdf>> [consultado el 21.04.13], 27-34, 36-41, 43-62, 77, 78, 81, 82, 84–89, P.
6. Castro Núñez I. Echarri Arrieta E. Ferriols Lisart F. García Silva A. Martínez Cutillas J. Oliveras Arenas A. et al. Sociedad Española de Farmacéuticos de hospitales. Medicamentos citostáticos, Guía de Utilización. (4ª ed.) Electrónica, octubre 2005. Disponible en

- <www.sefh.es/libro/Wyeth/pdf/libro.pdf> [consultado el 21-04-13], 11 – 13, 41 – 45, 52 – 57, 65 – 76, 92 – 95, 105 – 116, 143 – 149, 158 – 166, 181 – 184, 215 – 219, 237 – 241. P.
7. Clopés A, Montserrat R, Corrales E, Serra MA. Manipulación y administración de citostáticos, instituto catalán de oncología, ediciones mayo, S.A. Madrid 2006. Disponible en http://www.combino-pharm.es/upload/publicaciones/MONOGRAFIA_CITOSTATICOS.pdf [consultado el 21.04.13], 4 – 10, 13 – 18, P.
 8. Díaz Fernández M. C. Manipulación de citostáticos. Medicina Laboral, Oncología, Farmacología, Enfermería [Publicado: 9/05/2006]. Disponible en <http://www.portalesmedicos.com/publicaciones/articulos/95/4/> [consultado el 09.02.13], 1 – 5, P
 9. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 9ª ed. Secretaria de la Salud. Comisión Permanente de la FEUM, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. México 2009.
 10. Figueroa García L. Rivera Pérez B. Y. Umanzor Ramírez V. K. Elaboración de un Manual para el Tratamiento de Residuos, Desechos y Derrames de citostáticos, utilizados en los Hospitales Nacionales del área Metropolitana y Hospital Oncológico del ISSS. Marzo 2000. 223, 293. P
 11. Flores J, Armijo JA, Mediavilla A. Farmacología Humana. (3ª ed.) Barcelona España: editorial Masson, S.A; 1997. 1019, 1021, 1025, 1035-1036, 1038-1039, 1042, 1043, 1047, P.
 12. Ginés J. Manual de recomendaciones para la manipulación de medicamentos citostáticos, Servicio de Farmacia, Hospital Universitario Son Dureta Marzo 2002. Disponible en <http://www.elcomprimido.com/FARHSD/MPCITOSCOMPLETO.pdf> [consultado el 09.02.13], 3 – 10, 17 – 18, P.

13. GOODMAN & GILMAN. Las Bases Farmacológicas de la Terapéutica Vol. 1. (9ª ed.) México: editorial McGraw-Hill interamericana; 1940. 1310, 1311, 1313, 1314, 1316, 1317, 1940, 1350, P.
14. Guía Técnica para la elaboración de Manuales de Procedimientos. Disponible en salud.endomexico.gob.mx/guía_para_manual_de_procedimientos.pdf > [consultado el 23-03-2013], 6,8,12,13,15-19,26 p.
15. Helman J. Farmacotecnia Teórica y Práctica. Editorial continental S.A de C.V. México 1982. (3ª ed.), Tomo I y VIII: 97, 110, 111, 209, 391, 1733, 1857.
16. Hospital Nacional Especializado de Maternidad “Dr. Raúl Arguello Escolán”. División Médica Manual de Procesos y Procedimientos del Servicio de Emergencia. 2011. 25- 28 P.
17. Iglesias, F. Bernabei, V. García, A. Mato, G. Suárez, M. Wimmers, H. Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital. Preparación y Fraccionamiento de Medicamentos Parenterales Recomendaciones de la AAFH para farmacia hospitalaria. 2007. Disponible en www.aafhospitallaria.org.ar/pdf/normas_prep_acionamiento.pdf [consultado el 06.06.13], 7-10, 19-26 P.
18. Inaraja M. T. Castro I. Martínez M. J. Formas farmacéuticas estériles: mezclas intravenosas, citostáticos, nutrición parenteral. Disponible en www.sefh.es/formasfarmaceuticasesteriles, [consultado el 19-08-2013], 488 – 497, P.
19. Katzung Bertram G, Masters S. B, Trevor A. J. Farmacología Básica y Clínica. (11ª ed.) México: editorial McGraw-Hill. 773, P.
20. OPS/OMS y Ministerio de Sanidad y consumo en España. Información de Medicamentos (USP DI) (edición en español). Tomo I y II. 1989. 449 – 452, 661 – 665, 683 – 686, 873 – 876, 983 – 986, 1085 – 1087, 1157 – 1159, 1539 – 1544, P.

21. Organización Panamericana de la Salud. Cabina de Seguridad Biológicas: Uso, Desinfección y Mantenimiento., Washington, D.C.: OPS, 2002
22. Programa de Formación de Auditores en BPM de la Industria Farmacéutica. Disponible en <www.uvg.edu.gt/DQF/sesion.Nº3-21-02-2011> [consultado el 19-08-2013], 7, 11, 17, 18, 39, p.
23. Protocolo consensuado de manipulación, administración y tratamiento de complicaciones físicas de los fármacos citostáticos hospital virgen de la luz cuenca mayo 2005. Disponible en <http://www.hvluz.es/docs/proto_manipulacion.pdf> [consultado el 09.02.13], 4, 5, 7-9 p.
24. Romero Velázquez J. J., Navarro Meneses R., Zárate Méndez A., Valle Solís A. E., García Flores J. R., Barros Morales E. E. Innovación tecnológica en el Centro Médico Nacional 20 de Noviembre del ISSSTE: un Centro de Mezclas Institucional. Revistade Especialidades Médico-Quirúrgicas Volumen 15, Núm. 1, enero-marzo, 2010. Disponible en <<http://www.medigraphic.com/español/e1-ndic.htm>> [consultado el 13.04.13], 43 p.
25. Secretaría de Salud, Subsecretaría de Administración y Finanzas, Dirección General de Programación, Organización y Presupuesto, Dirección de Diseño y Desarrollo organizacional. Guía Técnica para la Elaboración de Manuales de Procedimientos de la Secretaría de Salud, México, D.F. 2004. Disponible en < <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/documentos/DOCSAL7462.pdf> [consultado el 21.02.13]. 4, 5, 7, 19, 20, 22-25, 27, 28 p.
26. The United States Pharmacopeial Convention, Inc. The United States Pharmacopeia. Thirty Revision and The National Formulary, Twenty five Edidtion. USA., 2007. 12, 371, p.

27. Tuanama Salazar RH. Centrales de preparación de mezclas oncológicas. Hospital Nacional Docente Madre-Niño San Bartolomé. Disponible en <<http://es.scribd.com/doc/130988548/CENTRAL-DE-PREPARACION-DE-MEZCLAS-CITOSTATICAS>> [consultado el 09.02.13], 5, 16 – 40, P.
28. Universidad Nacional de Colombia. Sede Bogotá. Fundamentos de Administración. Consultado en www.virtual.unal.edu.co/cursos/economicas/2006862/.../cap9_f.htm [consultado el 05-08-13],
29. Vargas Orihuela H. II CONGRESO LATINOAMERICANO DE ENFERMERIA ONCOLOGICA. Uso correcto de la Bioseguridad, en la preparación de drogas oncológicas. CHILE – 2011. Disponible en <[www.slogo.com/conferencias_enfermeria2011/Hilda_Vargas-\(Peru\).pdf](http://www.slogo.com/conferencias_enfermeria2011/Hilda_Vargas-(Peru).pdf)>, [consultado el 21.02.13]. 10, 12, 19, 23 P
30. Velázquez L. Farmacología Básica y Clínica. (18^a ed.) Editorial Médica Panamericana. Madrid 2008. 973-979, 981-986, 988, 993 p.
31. Sociedad Española de Enfermería Oncológica. Guía práctica de preparación y administración de medicamentos para tratamientos quimioterápicos. Disponible en <<https://www.google.com.gt/#q=fichastecnicas.seeo.org%2Fpages%2Ffichas.>> [consultado el 12 – 09 - 2013], 2 – 8, P.
32. www.transparenciafiscal.gob.sv/portal/page/portal/LP3203-13.pdf, [consultado el 25-03-13]. 1P
33. www.virtual.edu.co/cursos/economicas/2006838/.../instructivo.doc [consultado el 05-08-2013], Instructivo para la Elaboración de los Manuales de Procedimientos y Funciones. 3 – 7, P.

ANEXOS

ANEXO N° 1

Tabla N° 2: Control de quimioterapias aplicadas durante los años 2010, 2011 y 2012.

MESES	AÑO 2010	AÑO 2011	AÑO 2012
ENERO	62	107	113
FEBRERO	68	122	119
MARZO	68	134	153
ABRIL	54	104	117
MAYO	66	117	159
JUNIO	60	117	159
JULIO	55	73	172
AGOSTO	45	75	125
SEPTIEMBRE	54	93	118
OCTUBRE	65	95	112
NOVIEMBRE	76	98	118
DICIEMBRE	76	82	87
TOTAL	749	1202	1562

Población total del año 2010: 100%.

749 = 100%.

749 pacientes que recibieron quimioterapia en el 2010 ————— 100%

1562 paciente que recibieron quimioterapia en el 2012 ————— X

$$X = \frac{1562 \text{ pacientes} \times 100 \%}{749 \text{ pacientes}}$$

$$X = 208.54\%$$

ANEXO N° 2

Tabla N°3: Costos de Medicamentos de quimioterapia para los años 2010, 2011 y 2012

SERVICIO	COSTO 2010	COSTO 2011	COSTO 2012
PUERPERIO	34,223.87	42,506.95	32,019.20
PATOLOGIA DEL EMBARAZO	32,869.99	49,869.99	33,056.93
CIRUGIA OBSTETRICA	35,304.36	40,350.72	33,450.29
UCE	22,801.35	24,801.35	19,650.97
INFECTOLOGIA	23,525.06	24,130.90	22,522.29
ONCOLOGIA	18,477.51	19,503.08	16,608.55
GINECOLOGIA	23,045.15	21,108.89	15,206.26
RNCM	18,598.02	19,529.48	18,695.75
RNI	71,587.57	60,224.27	52,553.91
UCIN	104,077.24	100,187.71	72,775.81
UCI	77,898.97	78,473.73	54,684.05
RADIOLOGIA	6,744.83	7,638.43	5,828.63
SALA DE OPERACIONES	10,946.85	12,444.94	9,295.20
PARTOS	62,901.20	72,843.61	60,736.98
EMERGENCIA	35,287.20	33,559.60	29,617.07
CONSULTA EXTERNA	133,600.07	199,482.88	134,527.17
ANESTESIOLOGIA	80,963.16	74,062.14	61,832.63
QUIROFANO OBSTETRICO	78,450.12	75,420.62	63,384.46
VACUNACIÓN	7,437.61	9,286.09	7,809.11
QUIMIOTERAPIA	115,062.87	184,674.24	201,164.35
SOPORTE NUTRICIONAL	17,189.67	27,062.93	23,418.57
OTROS	6,006.46	3,357.39	4,311.65
TOTAL	1017,644.16	1180,171.20	973,149.83

ANEXO N° 3

GUIA DE OBSERVACION DEL AREA QUE SE USA ACTUALMENTE PARA LA PREPARACION DE MEZCLAS CITOSTÁTICAS.

Objetivo: Analizar las condiciones en las que se están preparando las mezclas citostáticas actualmente.

N°	ITEMS	Si	No	Observación
1)	El área de preparación está en una zona aislada			
2)	Existe área gris y área blanca en el área de preparación			
3)	El área de preparación de mezclas citostáticas está completamente sellada.			
4)	Las esquinas y bordes de las paredes y pisos son redondeadas.			
5)	Se dispone de una zona de vestuario en la entrada.			
6)	Hay información escrita en un lugar visible de las condiciones de acceso al área.			
7)	El área cuenta con una cabina de flujo laminar vertical clase II, tipo B.			
8)	Dispone de insumos médicos descartables (jeringas, agujas, etc.)			
9)	Dispone de bolsas o contenedores para desecho			

ANEXO N° 4

GUIA DE OBSERVACION DE LA VESTIMENTA DEL PERSONAL ENCARGADO DE LA PREPARACION DE MEZCLAS CITOSTATICAS.

Objetivo: observar la vestimenta del personal encargado de la preparación de las mezclas citostáticas.

N°	ITEMS	Si	No	Observación
1)	Usa joyas y maquillaje			
2)	Usa guantes quirúrgicos de látex esteriles y no empolvados.			
3)	Usa gabacha descartable con puños elásticos			
4)	Usa gorro			
5)	Usa mascarilla			
6)	Usa zapateras descartable			
7)	Sigue un orden lógico al momento de vestirse			

ANEXO N° 5

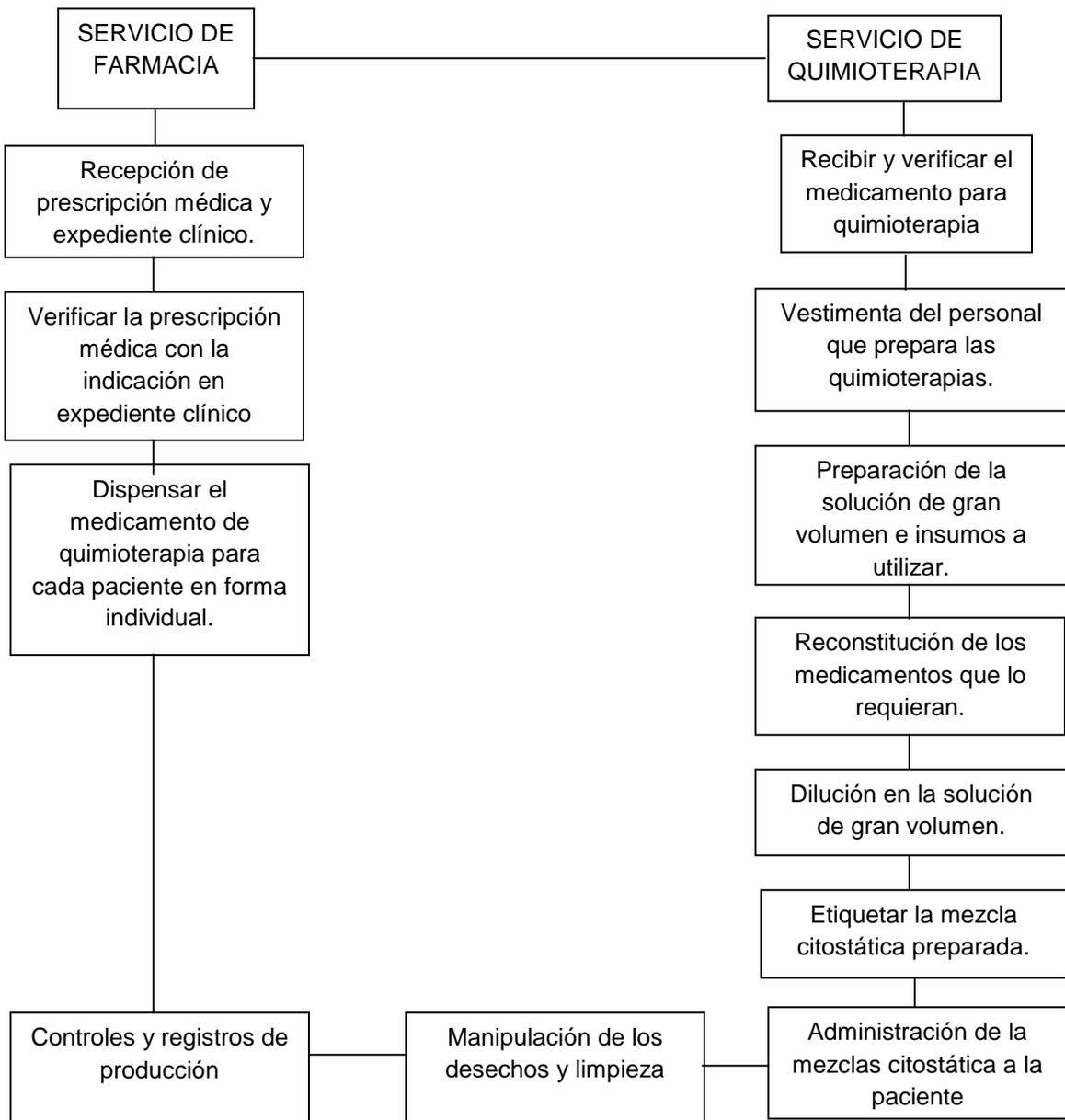
GUIA DE OBSERVACION DE LOS PROCEDIMIENTOS REALIZADOS POR EL PERSONAL ENCARGADO DE LA PREPARACION DE MEZCLAS CITOSTÁTICOS.

Objetivo: Describir los procedimientos realizados por el personal encargado de las preparación de mezclas citostáticas.

N°	ITEMS	Si	No	Observación
1)	Almacena y conserva de manera adecuado los insumos y los medicamentos para la preparación de mezclas citostáticos			
2)	Hay protocolos de reconstitución y preparación.			
3)	Hay protocolo de actuación si se produce contacto accidental.			
4)	Se dispone de neutralizantes químicos debidamente acondicionados para utilizarlos en caso de derrame.			
5)	Posee un procedimiento establecido para el lavado de manos.			
6)	Se dispone de un contenedor apropiado para recoger los restos de medicación y de material contaminado.			
7)	Las bolsas se rotulan advirtiendo que el material que contienen está contaminado con citostáticos.			
8)	Los citostáticos preparados se colocan en bolsas resistentes, selladas e identificadas correctamente.			

ANEXO N° 6

Esquema N° 1: Identificación de Procesos



ANEXO N° 7

Cuadro N° 2: Formato de Procedimiento de Preparación de Mezclas Citostáticas.

1 	2-MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	6 	7- CODIGO
	3-SERVICIO DE FARMACIA		8- REVISADO
	4-NOMBRE Y NÚMERO DE PROCEDIMIENTO		9- PAGINA
	5-FRECUENCIA		
<p>CUERPO DEL PROCEDIMIENTO</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Referencias 4. Responsabilidad de Aplicación 5. Definición 6. Materiales y Equipo 7. Descripción 8. Registros 9. Control de câmbios <p style="padding-left: 40px;">Anexos</p>			
CONTROL DE EMISION			
	10. ELABORO	11. REVISO	12.AUTORIZO
NOMBRE	Luz Otilia Chicas Díaz Jenny Eneida González Ramírez	Licda. Margarita García Licda. Rita de Guzmán	Licda. Rita de Guzmán
FIRMA			
FECHA			

ANEXO N° 8

**MONOGRAFIAS DE MEDICAMENTOS CITOSTÁTICOS QUE SE
UTILIZAN EN EL HOSPITAL NACIONAL ESPECIALIZADO DE
MATERNIDA “Dr. RAÚL ARGUELLO ESCOLAN”**

BLEOMICINA: (6, 9, 15)

La bleomicina es un antineoplásico, antibiótico del grupo polipeptídico.

Mecanismo de acción: la bleomicina es eficaz tanto para las células en división celular como fuera de ella, es más eficaz en las fases G₂ y M de dicha división. Implica la unión al ADN, inducción de la labilidad en la estructura del ADN y reducción de la síntesis de DNA y, en menor grado, de la de RNA y proteínas.

Farmacocinética: se absorbe tras la administración intrapleural o intraperitoneal el 45% aproximadamente de una dosis pasa a la circulación sistémica. La unión a proteínas es baja (1%). El metabolismo se puede realizar parcialmente por degradación enzimática en los tejidos, especialmente en hígado y riñón, pero no en piel ni pulmón. La Vida media es Bifásica, Intrapleural o inyección intravenosa (rápida); Adultos; 24 minutos y 4 horas; Niños menores de 3 años de edad; 54 minutos y tres horas. Infusión intravenosa continúa: Adultos 79 minutos y 9 horas; Niños fase terminal: alrededor de 2,3 horas. La Eliminación es renal (del 50 al 80% en 24 horas, en gran parte como fármaco inalterado); reducida marcadamente en insuficiencia renal.

Indicaciones: Carcinoma de cabeza y cuello, carcinoma laringeo, carcinoma cervical, carcinoma de pene, carcinoma de piel, carcinoma vulvar, carcinoma testicular, carcinomas de células escamosas (cabeza, cuello), linfomas de Hodgkin y no Hodgkin, tumores ováricos de células germinales, verruga vulvar,

Contraindicaciones: Disfunción hepática, disfunción pulmonar, disfunción renal severa.

Interacciones: Anestésicos generales, radioterapia, cisplatino, vincristina.

Efectos adversos: Neumonitis que progresa a fibrosis pulmonar, fiebre y escalofríos, estomatitis leve; toxicidad mucocutánea, confusión, desmayos, sudoración, oscurecimiento y engrosamiento de la piel, Rash cutáneo, vómitos, pérdida del apetito, pérdida de peso, pérdida del cabello.

CARBOPLATINO (6, 9, 14, 15)

Mecanismo de Acción: El Carboplatino es el cis-diamino-[1,1-ciclobutanodicarboxilato]-platino, que sufre hidrólisis inicial para formar un derivado monoacuo y, por lo tanto, una forma monofuncional de reacción con el ADN. Se forman puentes de cruzamiento intrahebra e inhibición de la síntesis de ADN.

Farmacocinética: Se elimina sin modificar por orina en el 60-70 % y su $t_{1/2}$ es de 2,5-6 horas; es preciso reducir la dosis en caso de insuficiencia renal. Se elimina completamente por vía renal.

Indicaciones: Es muy útil en el carcinoma de ovario y se utiliza también en el neuroblastoma, leucemias refractarias y cáncer de vejiga, cerebro, mama, testículo, cabeza y cuello, endometrio, cuello y laringe.

Contraindicaciones: Alergia al carboplatino, a otros compuestos que contengan platino o manitol, Insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina < 15 mL/min), Mielosupresión grave y/o localizaciones tumorales sangrantes, Ascitis, Derrame pleural, Embarazo.

Interacciones: Aminoglucósidos, Fármacos nefrotóxicos, Fenitoina.

Efectos Adversas: Presenta menor neurotoxicidad, ototoxicidad y nefrotoxicidad, pero en cambio parece que tiene mayor mielotoxicidad diferida,

que limita la dosis indicada. Mielosupresión, trombocitopenia, náuseas, vómitos, hepatotoxicidad, alopecia.

CICLOFOSFAMIDA (6, 9, 15)

La ciclofosfamida es un antineoplásico que pertenece al grupo de las mostazas nitrogenadas, es un agente alquilante bifuncional.

Mecanismo de acción: Es un agente inactivo que se biotransforma en el grupo enzimático del citocromo P-450 a 4-hidroxiciclofosfamida y posteriormente a aldofosfamida. Estos metabolitos se hidrolizan en la célula diana a un metabolito de la ciclofosfamida, la mostaza fosforamida (metabolito activo) y acroleína, alquila o se liga a muchas estructuras moleculares intracelulares, incluyendo los ácidos nucleicos. Su acción citotóxica se debe principalmente al entrecruzamiento de las cadenas de ADN y ARN, así como la inhibición de la síntesis de proteína.

Farmacocinética: La ciclofosfamida se absorbe bien por el tracto gastrointestinal, a dosis bajas (100mg), casi completamente, a dosis elevadas (300mg), alrededor del 75%, se detectan concentraciones máximas en plasma una hora después de administrado el fármaco, atraviesa la barrera hematoencefálica en un grado limitado, la vida media plasmática es de seis horas, se prolonga en la insuficiencia renal, se acorta por la administración previa de ciclofosfamida, la unión a proteínas plasmáticas es muy baja (metabolitos activos aproximadamente 50%), su metabolismo es hepático (incluyendo la activación inicial y la subsiguiente degradación), la eliminación es renal, menos del 25% inalterado.

Indicaciones: Leucemia: mielocítica y linfocítica aguda y crónica; Adenocarcinoma de ovario, Cáncer de mama, Carcinoma endometrial, Carcinoma de vejiga, Cáncer de pulmón, Carcinoma prostático, Neuroblastoma,

Retinoblastoma, Mieloma múltiple, Micosis fungoides, Linfomas de Hodking y no Hodking, Sarcoma de Ewing y sarcomas de tejidos blandos.

Contraindicaciones: varicela, Herpes zóster, adrenalectomía, depresión de la medula ósea, gota, cálculos renales de urato, disfunción hepática, infección, disfunción renal.

Interacciones: Alopurinol, Colchicina, Probenecid, Sulfinpirazona, anticoagulantes orales, radioterapia, Doxorubicina, corticosteroides, glucocorticoides, azatioprina, clorambucilo, ciclosporina, mercaptopurina, muromonab-CD3, vacunas con virus vivos.

Efectos adversos: Fiebre, escalofríos o dolor de garganta (leucopenia, infección), supresión gonadal (falta de periodos menstruales), mareo, cansancio, debilidad, tos o sensación de falta de aire, cardiotoxicidad, dolor en las articulaciones, hiperuricemia, nefropatía por ácido úrico, cistitis no hemorrágica, nefrotoxicidad, fibrosis de la vejiga, trombocitopenia, colitis hemorrágica, enrojecimiento, hinchazón en el lugar de la inyección, estomatitis, hepatitis, pérdida del apetito, dolor de cabeza, aumento de la sudoración, Rash cutáneo, urticaria o prurito, labios hinchados, alopecia moderada, náuseas, vómitos, mielosupresión, alopecia moderada y vómitos. En dosis altas puede aparecer cistitis hemorrágica por toxicidad de los metabolitos, principalmente la acroleína, sobre la mucosa vesical.

CISPLATINO: (6, 9, 15)

Es un antineoplásico, semejante a un agente alquilante, es un compuesto derivado del platino. El cisplatino es el compuesto inorgánico cis-diaminodicloroplatino en el que el platino se encuentra en estado de oxidación +2, es decir, tiene cuatro enlaces dirigidos hacia las cuatro esquinas de un cuadrado en cuyo centro se encuentra el átomo metálico, formándose así un complejo planar.

Mecanismo de acción: se cree que el mecanismo de acción es similar a la de los agentes alquilantes bifuncionales, es decir, posible entrecruzamiento e interferencia, con la función del ADN y poco efecto sobre el ARN. No es específico de ninguna fase del ciclo de división celular.

Farmacocinética: Después de la administración intravenosa rápida de la dosis corriente, el cisplatino tiene una vida media de eliminación inicial desde el plasma de 25 a 50 minutos; después de ese lapso disminuyen las concentraciones del fármaco total. Más del 90% del platino en la sangre está ligada en forma covalente a proteínas plasmáticas. En riñones, hígado, intestinos y testículos, se detectan concentraciones altas del cisplatino. Solamente una pequeña concentración de fármaco se excreta por los riñones en las primeras seis horas, no atraviesa fácilmente la barrera hematoencefálica, la duración de la acción; la inhibición del ADN persiste durante varios días tras la administración.

Indicaciones: Carcinoma de vejiga, carcinoma ovárico, carcinoma testicular, carcinoma cervical, carcinoma de pulmón, neuroblastoma, carcinoma de próstata, carcinoma de cabeza y cuello, tumores de células germinales de ovario, tumores en células germinales en niños, osteosarcoma en niños

Contraindicaciones: Varicela, herpes zoster, depresión de la medula ósea, cálculos renales de urato, disfunción auditiva, infección, disfunción renal.

Interacciones: Alopurinol, colchicina, probenecid, sulfipirazona, Antihistamínicos, buclizina, ciclizina, loxapina, meclozina, fenotiazinas tioxantenos, trimetobenzamida, Bleomicina, Radioterapia, Vacunas con virus vivos,

Efectos adversos: Ototoxicidad, leucopenia, trombocitopenia, anemia, nefrotoxicidad, hiperuricemia, nefropatía por ácido úrico, reacción anafiláctica, neuropatía periférica, extravasación, neuritis óptica, papiledema, ceguera

cerebral, estomatitis, náuseas y vómitos severos, pérdida de apetito, disminución de la micción, ototoxicidad, mielosupresión.

DACTINOMICINA: (6, 9, 15)

La Dactinomicina, o actinomicina D, es un antineoplásico, del grupo de los antibióticos, pertenece a la familia de los cromopéptidos.

Mecanismo de acción: la dactinomicina no se considera específica de ninguna fase del ciclo celular, su acción antineoplásica es dependiente de la intercalación del fármaco entre las dos cadenas del ADN, que impide la correcta replicación (dosis altas), y altera la síntesis de ARN (dosis altas y bajas). Inhibe la síntesis de ARN dependiente de ADN.

Farmacocinética: no se absorbe bien por vía oral, por lo tanto es mucho menos potente que cuando se administra en inyección parenteral. No atraviesa la barrera hematoencefálica; se une abundantemente a los tejidos; su metabolismo es mínimo; vida media de 36 horas; su eliminación: Biliar (fecal): 50% inalterado. Renal: 10% inalterado. Solo alrededor del 30% de la dosis se recupera después de 9 días.

Indicaciones: Carcinoma testicular, carcinoma endometrial, carcinoma ovárico, tumores trofoblásticos, tumores de células germinales del ovario, tumor de Wilms, sarcoma de Ewing, rhabdomyosarcoma, sarcoma batrioides, sarcoma de Kaposi, sarcoma de osteogenico.

CONTRAINDICACIONES: Varicela, herpes zoster, depresión de la medula ósea, cálculos renales de urato, disfunción hepática, infección.

Interacciones: Alopurinol, colchicina, probenecid, sulfipirazona, Radioterapia, Doxorubicina, Vacunas con virus vivos, Vitamina K,

Efectos adversos: Ulceración gastrointestinal, proctitis, esofagitis, leucopenia, infección, trombocitopenia, anemia, estomatitis ulcerosa, dolor abdominal, diarrea, faringitis, dolor en las articulaciones, hiperuricemia, nefropatía por ácido úrico, celulitis, flebitis, anafilaxis, hepatotoxicidad, náuseas y vómitos, Rash cutáneo, cansancio, pérdida de pelo, hiperpigmentación y foliculitis.

DOCETAXEL (6, 9, 14)

El Docetaxel es un producto semisintético obtenido del tejo *Taxus baccata*.

Mecanismo de acción: Los taxanos se unen de manera preferente y reversible a la subunidad b de la tubulina de los microtúbulos, en su porción N-terminal. Como consecuencia, favorecen la polimerización de la tubulina en microtúbulos estables, pero poco funcionales: carecen de la flexibilidad necesaria para cumplir su función dinámica, tanto durante la división celular como en otros muchos procesos de la célula, por lo que la célula muere. La actividad del docetaxel es unas 2,5 veces mayor que la del paclitaxel.

Farmacocinética: El docetaxel se une fuertemente a proteínas. Su metabolismo es hepático, con excreción biliar. Presenta grandes volúmenes de distribución en todo el organismo, excepto en el SNC, con una $t_{1/2}$ de unas 11 horas. La eliminación es más lenta en los pacientes con aumento de transaminasas y fosfatasa alcalina hepáticas. Su metabolismo es hepático, con excreción biliar.

Indicaciones: El docetaxel en el cáncer de mama avanzado se administra a la dosis de 100 mg/m² cada 3 semanas. Cáncer de ovario, de pulmón microcítico y no microcítico, tumores de cabeza y cuello, cáncer de próstata resistente a la terapia hormonal, cáncer gástrico.

Contraindicaciones: Lactancia, Hipersensibilidad al docetaxel, Enfermedad hepática grave. Mielosupresión.

Interacciones: Adriamicina, Cisplatino, Epirrubicina, Etopósido, Ifosfamida,

Efectos adversos: Produce leucopenia o neutropenia de forma temprana y corta duración, y este factor es el que más limita la dosificación. La leucopenia aumenta si se prolonga la fase de administración o si se asocian otros fármacos como el cisplatino (tan frecuente en estos tipos de tumores, por otra parte). Produce los habituales trastornos gastrointestinales, si bien los vómitos y náuseas son moderados y controlables. Puede provocar neuropatías periféricas, mialgias y artralgias. La toxicidad dermatológica comprende: alopecia generalizada y frecuente, erupciones, prurito, reacciones ocasionadas por la extravasación, alteraciones de las uñas, etc. Es relativamente frecuente la retención de líquidos con el docetaxel.

DOXORRUBICINA: (6, 9, 15)

La doxorubicina es un antineoplásico, del grupo de los antibióticos, perteneciente a las antraciclinas. Es producida por el hongo ***Streptococcus Peucetius***.

Mecanismo de acción: la doxorubicina es específica de la fase S del ciclo de división celular. Implica unión al ADN al intercalarse entre los pares de base e inhibición de la síntesis de ADN y RNA por desorden del molde e interferencia estérica. Produce alteraciones de la replicación y de la transcripción proteica. Ocasiona una inhibición de la topoisomerasa tipo II, enzima encargada de mantener la estructura terciaria del ADN, lo que da lugar a rotura del ADN y alteración de los procesos de reparación (muerte celular).

Farmacocinética: se administra por la vena y desaparece rápidamente por el plasma, no atraviesa la barrera hematoencefálica; se une a los tejidos en gran

proporción; se metaboliza rápidamente (1 hora) en el hígado, y produce un metabolito activo, el adriamicinol, el metabolismo posterior también es hepático. Se transforma en doxorubicinol, gliconas y en otros derivados. Sus vidas medias de eliminación son de 3 y de 30 horas, se elimina por vía renal menos del 10%, hasta la mitad como metabolitos, por vía biliar 50% inalterado y 23 % como adriamicinol.

Indicaciones: Leucemia linfocítica, mielocítica aguda y crónica; carcinoma de células transicionales de vejiga, carcinoma de mama, neuroblastoma, carcinoma ovárico, carcinoma tiroideo, tumor de Wilms, carcinoma broncogénico, carcinoma gástrico; carcinoma cervical, carcinoma pancreático, carcinoma prostático, carcinoma testicular, carcinoma de endometrio, tumores en las células germinales del ovario.

Contraindicaciones: Varicela, Herpes zóster, depresión de la medula ósea, gota, cálculos renales de urato (historia de hiperuricemia), cardiopatía, disfunción hepática, infiltración de células tumorales en la medula ósea.

Interacciones: Alopurinol, colchicina, probenecid, sulfinpirazona, ciclofosfamida, dactinomicina, mitomicina, radioterapia Daunorrubicina, Estreptozocina, vacunas con virus vivos.

Efectos adversos: Fiebre, leucopenia, estomatitis, esofagitis, cardiotoxicidad, hiperuricemia, nefropatía por ácido úrico, extravasación, celulitis, necrosis tisular, ulcera gastrointestinal, trombocitopenia, Rash cutáneo, anafilaxis, náuseas, vómitos, diarrea.

ETOPOSIDO: (6, 9, 15)

Es un derivado natural del Podofilino, cuyo principio activo es la podofilotoxina.

Mecanismo de acción: actúa en la fase premitótica de la división celular para inhibir la síntesis de ADN; es dependiente del ciclo celular y específico de fase, con un efecto máximo sobre las fases S y G₂ de la división celular.

Farmacocinética: La administración oral del etopósido ocasiona una absorción variable del fármaco, de 50% en promedio. Con la inyección intravenosa se alcanzan concentraciones plasmáticas máximas de 30 microgramos por ml, su distribución es baja y variable en el líquido cefalorraquídeo, la unión a proteínas es muy elevada (97%), su metabolismo es hepático, se advierte un patrón bifásico de depuración, con una vida media terminal de 6 a 8 horas en sujetos con función renal normal. Cerca de 40% de una dosis administrada se excreta inalterada por la orina, excreción fecal hasta el 16% (como fármaco inalterado y metabolismo). Las concentraciones de etopósido en el líquido cefalorraquídeo son de 1 a 10% de las correspondientes al plasma.

Indicaciones: Carcinoma testicular, carcinoma pulmonar de células pequeñas, linfomas de Hodgkin y no Hodgkin, leucemia no linfocítica aguda, linfomas.

Contraindicaciones: Varicela, herpes zoster, depresión de la médula ósea, disfunción hepática, infección, disfunción renal.

Interacciones: Depresores de la médula ósea, radioterapia, vacunas con virus vivos.

Efectos adversos: Leucopenia, trombocitopenia, estomatitis, neurotoxicidad, anafilaxia, flebitis química, pérdida de apetito, náuseas, vómitos, diarrea, toxicidad del sistema nervioso central.

FLUOROURACILO: (6, 9, 11, 15, 23)

El fluorouracilo es un Antimetabolito analogo de la pirimidina, inhibe la biosíntesis de nucleótidos pirimidínicos.

Mecanismo de acción: el fluorouracilo se considera que es específico de la fase S del ciclo de la división celular. La actividad se produce como resultado de su conversión en un metabolito activo en los tejidos e incluye la inhibición de la síntesis de ADN y ARN. Actúa por inhibición competitiva de la Timidilato-sintetasa, desplazando al sustrato natural y bloqueando la síntesis de Timidilato, se incorpora al ARN y al ADN alterando su función.

Farmacocinética: Se administra por vía parenteral, porque despues de ingeridos, su absorción es imprescindible e incompleta. Atraviesa la barrera hematoencefálica; los metabolitos activos se localizan intracelularmente. Se metaboliza rápidamente (en 1 hora), en los tejidos por una ruta complicada para producir un metabolito activo, el monofosfato de floxuridina. La degradación catabólica se produce en el hígado. La vida media plasmática es de 10 a 20 minutos. La excreción por la orina, despues de una dosis única intravenosa de fluorouracilo es del 5 a 10% en 24 horas.

Indicaciones: Tratamiento paliativo de carcinoma de colo, recto, mama, estomago, páncreas, vejiga, próstata, tumores de hígado, cabeza, y cuello.

Contraindicaciones: Varicela, Herpes Zóster, depresión de la medula ósea, disfunción hepática, infección, disfunción renal, infiltración de las células tumorales en la medula ósea.

Interacciones: Medicamentos que producen discrasia sanguínea, depresores de la medula ósea. Radioterapia, vacunas con virus vivos.

Efectos adversos: Diarrea, fiebre, leucopenia, infección, esofagofaringitis, estomatitis ulcerosa, ulceración gastrointestinal, trombocitopenia, isquemia

miocárdica, neumopatía, síndrome cerebeloso agudo, pérdida de apetito, náuseas y vómitos, Rash cutáneo, prurito, debilidad, pérdida de pelo.

GEMCITABINA: (6, 9, 14)

La gemcitabina es un analogo de la desoxicitidina.

Mecanismo de acción: la gemcitabina se incorpora en la cadena del ADN en células en replicación, inhibiendo la síntesis de ADN. Es activa en forma trifosforilada. También es capaz de potenciar algunas enzimas inhibidoras de la replicación, como ribonucleotido-reductasa, que se incorpora en la cadena del ADN.

Farmacocinética: El volumen de distribución aumenta a medida que se prolonga la infusión, lo que indica que las infusiones más breves no alcanzan un máximo grado de distribución. Se elimina por vía renal y no se observa acumulación después de la administración de una dosis por semana.

Indicaciones: está indicada como droga de primera línea para el tratamiento de adenocarcinoma pancreático en estadio II o superior y en pacientes previamente tratados con fluorouracilo. Se utiliza en el tratamiento de tumores sólidos como el de pulmón no microcítico, el cáncer de mama, páncreas, vejiga, cáncer de ovario, linfomas de tejidos blandos, sarcoma no Hodgkin.

Reacciones adversas: Las náuseas y los vómitos son reacciones adversas relativamente frecuentes, pero el efecto limitante de la dosis es la mielosupresión. Alrededor de un 19% de los pacientes tratados con gemcitabina requirieron transfusiones de eritrocitos y un 16% padeció hemorragias leves. La disnea afectó a 235 pacientes tratados con la droga.

IFOSFAMIDA (6, 9, 11, 14, 15)

Mecanismo de acción: Es un alquilante bifuncional análogo estructural de la Ciclofosfamida, de la que difiere en la localización de uno de los grupos cloroetilo, que pasa a asociarse al nitrógeno del anillo oxazafosforino. La ifosfamida es activada en el hígado por hidroxilación. No obstante la activación señalada, se realiza con mayor lentitud y hay una producción mayor de metabolitos des-clorados y cloroacetaldehído.

Farmacocinética: Es un pro fármaco que en el organismo se convierte en producto con actividad citotóxica alquilante mediante el sistema de oxidasas mixtas P-450 dependientes. La separación espacial de los dos grupos cloroetilo se ajusta mejor a la distancia entre las hebras de ADN para producir puentes de cruzamiento; pero este mismo hecho retrasa la activación oxidativa en el anillo de la molécula, que se transforma en 4-hidroxiifosfamida y aldoifosfamida; ésta produce la mostaza isofosforamida y la acroleína. Debido a este retraso, pueden actuar otras vías metabólicas oxidativas que originan metabolitos alquilantes y cloroacetaldehído con capacidad neurotóxica. La acroleína acumulada en la vejiga urinaria es la responsable de la producción de cistitis hemorrágica no bacteriana, de gran incidencia. Se evita mediante la coadministración de compuestos ricos en grupos -SH, entre los que destaca el mercaptoetanosulfonato sódico o mesna, que en la actualidad se administra junto con ifosfamida.

Se une muy poco a proteínas plasmáticas y tiene una semivida de terminación muy variable, entre 4 y 14 horas, pero como su actividad depende de sus diversos metabolitos, reviste mayor importancia la farmacocinética de éstos. Menos del 20 % de la ifosfamida se elimina como tal por el riñón, pero en caso de insuficiencia renal aumenta la semivida de eliminación, si bien no se aprecia una clara influencia sobre la actividad citotóxica.

Indicaciones: La ifosfamida se emplea sola o asociada con otros fármacos en diversos tumores sólidos, sarcoma de tejidos blandos, tumores pulmonares microcíticos, cáncer de ovario y testículo, y cáncer de cuello y de mama. Cáncer de vejiga, carcinoma de cérvix uterino, linfomas de Hodkin. La dosis suele ser de 5-8 g/m² repetida 3 o 4 veces por semana, inyectando cada dosis en infusión IV diluida en 3 l de solución salina o glucosada a lo largo de 24 horas, o bien en dosis fraccionadas de 1,2-2,5 g/m²/día durante 3-5 días. Los cursos de quimioterapia se repiten cada 3-4 semanas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad, embarazo, depresión medular, cistitis hemorrágica y porfiria, Tratamiento previo con radioterapia, Precaución en insuficiencia renal y hepática.

Interacciones: Cisplatino, Centrofenoxina, Clorpromazina., Prednisona, Succinilcolina, Sulfonilureas, Triyodotironina, Anticoagulantes Cumarinicos, Fenobarbital.

Efectos Adversos: Produce toxicidad aguda en forma de náuseas y vómitos; puede ocasionar nefrotoxicidad (diferente de la cistitis, no controlable con mesna) y acidosis metabólica. Como toxicidad diferida destaca la depresión de médula ósea, pero es más fácilmente reversible que con otros agentes alquilantes y afecta en menor grado las plaquetas; producen cistitis hemorrágicas controlables con mesna, alopecia, disminución de la secreción de hormona antidiurética con retención hídrica e hiponatremia. Destaca un cuadro encefalopático en forma de somnolencia, alucinaciones, borrosidad de la visión y coma; es también teratógeno.

MESNA (9, 11, 14)

Mecanismo de acción: Mesna disulfuro, la cual es físicamente inerte, es reducida en los riñones (en el epitelio tubular renal) a mesna, la cual se une y detoxifica los metabolitos urotóxicos de las oxazofosforinas (para ifosfamida, 4-hidroxifosfamida y acroleína).

Farmacocinética: Volumen de distribución: 0,652 lt/Kg. Biotransformación, por oxidación rápida se transforma a un metabolito llamado mesna disulfuro (dimesna). Vida media es de 0,36 horas, y de dimesna: 1,17 horas. la eliminación es renal, rápida, por filtración glomerular, 32% como mesna y 33% como dimesna.

Indicaciones: Reducir las incidencias inducida por la ifosfamida. Estabiliza y neutraliza los efectos tóxicos de la ifosfamida. Profilaxis de la cistitis hemorrágica inducida por las oxazofosforinas. El mesna se administra como bolo IV en una dosis, igual al 20 % de la de ifosfamida, a las 0, 4 y 8 horas de inyectar cada día la ifosfamida; si el mesna se da por vía oral, la dosis ha de ser el 40 % de la de ifosfamida.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco y compuestos con grupos sulfhidrúlicos. Precauciones En pacientes con trombocitopenia.

Interacciones: Ifosfamida Previene los efectos adversos.

Efectos adversos: reacción alérgica (rash cutáneo, picazón), diarreas, náuseas, vómitos, fatiga, hipotensión, y gusto desagradable.

METOTREXATO: (6, 9, 15, 23)

Es un Antimetabolito análogo del ácido fólico.

Mecanismo de acción: el metotrexato es específico de la fase S del ciclo de división celular. Se una competitivamente con la dihidrofolato-reductasa, inhibiendo de esta manera el paso de dihidrofolato a tetrahidrofolato, el cual actúa como donante de grupos hidrocarbonados para la síntesis de purinas y pirimidinas y de ácidos nucleicos. Su acción es dependiente del tiempo de exposición en la célula. La actividad se debe a la inhibición de la síntesis de ADN, ARN, Timidilato y proteínas como resultado de la unión relativamente irreversible con la dihidrofolato reductasa, lo que evita la reducción de dihidrofolato a tetrahidrofolato activo. El crecimiento de las células que proliferan rápidamente (células malignas, células epiteliales en psoriasis) se afecta más que el crecimiento de la piel y la mayoría de los tejidos normales.

Farmacocinética: Se absorbe bien en el tracto gastrointestinal a las dosificaciones normales (menos de 30 mg/m² de superficie corporal), pero a dosis elevadas puede absorberse de manera incompleta, por lo que se prefiere administrarla por vía intravenosa. Se obtienen concentraciones máximas de 1 a 10 micrómetros en plasma después de usar dosis de 25 a 100 mg/m². Cuando se da por vía intravenosa, el medicamento desaparece del plasma por un mecanismo trifásico. Atraviesa la barrera hematoencefálica, solamente en cantidades limitadas; sin embargo pasa significativamente a la circulación sistémica después de la administración intratecal. Unión a proteínas: moderada (aproximadamente, el 50%). Metabolismo Hepático; intracelular (a poliglutamatos, que son retenidos en las células). Vida Media: de dos a tres horas Distribución: se realiza con lentitud 1 hora, se excreta de 40 a 50 % sin modificaciones, una cantidad pequeña se excreta por las heces.

Indicaciones: Leucemia meníngea aguda, leucemia linfocítica aguda. Carcinoma de mama, cánceres de cabeza y cuello, carcinoma de pulmón

(especialmente de células escamosas y de células pequeñas), carcinoma ovárico, tumores trofoblásticos, carcinoma de vejiga, carcinoma renal, carcinoma de próstata; linfoma no Hodking, micosis fungoides, psoriasis, artritis reumatoide, artritis psoriásica.

Contraindicaciones: Varicela, herpes zoster, obstrucción gastrointestinal, derrame peritoneal o pleural, disfunción renal, depresión de la medula ósea, gota, cálculos renales de urato, disfunción hepática, infección, náuseas y vómitos, mucositis oral, úlcera péptica, colitis ulcerosa.

Interacciones: Aciclovir, Alcohol, alopurinol, colchicina, probenecid o sulfinpirazona, anticoagulantes derivados de la cumarina y de la indandiona, asparraginas, Citarabina, Ácido fólico, Kanamicina, Neomicina oral, salicilatos, Pirimetamina, triamtereno, trimetoprima, Sulfamidas, Vacunas con virus vivos,

Efectos adversos: Leucopenia, trombocitopenia, hepatotoxicidad, ulceración y hemorragia gastrointestinal; enteritis; perforación intestinal, infección bacteriana, septicemia, estomatitis ulcerosa, gingivitis, faringitis, insuficiencia renal, azotemia, hiperuricemia, nefropatía severa, vasculitis cutánea, neumonitis, fibrosis pulmonar, necrosis, cirrosis, cambios en la grasa, fibrosis periportal. Leucoencefalopatía, desmielinización, aracnoiditis química, pérdida de apetito, náuseas, vómitos, acné, forúnculos, piel pálida, Rash cutáneo, pérdida de pelo.

PACLITAXEL: (6, 9, 15, 23)

El Paclitaxel es un éster del alcaloide derivado del tejo del pacífico ***Taxus brevifolia***.

Mecanismo de acción: El fármaco funciona como una sustancia tóxica para el huso mitótico a través de su fijación de gran afinidad a los microtúbulos con la intensificación de la polimerización de la tubulina. La estimulación del ensamble

de los túbulos por el paclitaxel ocurre cuando no hay proteínas y trifosfato de guanosina asociados al microtúbulo y produce la inhibición de la mitosis y la división celular.

Farmacocinética: el paclitaxel se administra en goteo lento durante 3 o 24 horas, Es metabolizado ampliamente por el sistema P450 del hígado, el paclitaxel desaparece del compartimiento plasmático con una vida media de 0.2, 2 y 20 horas y casi 80% del fármaco es excretado en las heces a través de la vía hepatobiliar, el 10% es excretado por la orina inalterado. Es necesario reducir la dosis en los pacientes con insuficiencia hepática.

Indicación: El paclitaxel tiene una actividad importante en una amplia gama de tumores sólidos, como de ovario, mama, pulmonar no microcítico y microcítico, cáncer de cabeza y cuello, esofágico, prostático y vesical, así como sarcoma de Kaposi relacionado con sida.

Reacciones adversas: Se pueden observar reacciones de hipersensibilidad hasta en 5% de los pacientes, mielosupresión, neurotoxicidad, náusea, vómito, hipotensión, arritmias e hipersensibilidad, neuropatía sensorial periférica , neutropenia, bradicardia asintomática, taquicardia ventricular.