

ÍNDICE

| | | |
|-------|---|----|
| I. | RESUMEN | 1 |
| II. | INTRODUCCION | 3 |
| III. | ANTECEDENTES | 4 |
| | A. Lista Básica de Medicamentos | 4 |
| | B. Comité de Farmacoterapéutica (CFT) | 6 |
| | C. Selección de Medicamentos en base a la Lista Básica | 6 |
| | D. Formulario Terapéutico (FT) | 7 |
| | E. ¿Qué son los Cistostáticos? | 10 |
| | F. ¿Por qué elaborar un Formulario Terapéutico de Cistostáticos inyectables? | 11 |
| | G. Guías Farmacoterapéuticas elaboradas a nivel Nacional y Latinoamericano | 11 |
| IV. | JUSTIFICACION | 14 |
| V. | OBJETIVOS..... | 15 |
| VI. | MATERIALES Y METODOS..... | 16 |
| VII. | RESULTADOS | 20 |
| | A. Medicamentos incluidos | 20 |
| | B. Datos Incluidos | 22 |
| | C. Socialización del Formulario Terapéutico | 24 |
| VIII. | DISCUSIÓN DE RESULTADOS | 25 |
| IX. | CONCLUSIONES | 28 |
| X. | RECOMENDACIONES | 29 |
| XI. | REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS | 30 |
| XII. | ANEXOS..... | 34 |

I. RESUMEN

La importancia que tiene en la Unidad Nacional de Oncología Pediátrica la existencia de un Formulario Terapéutico es que sirva de guía para la correcta manipulación y administración de los citostáticos inyectables. De manera que el personal de salud sea capaz de brindar un tratamiento más eficiente a los pacientes que allí atienden. De igual forma, pretende brindar una guía para proteger de los peligros que representa la manipulación de las quimioterapias a los encargados de administrarlas, así como a los pacientes que las reciben.

La selección se realizó en base al Listado Básico de Medicamentos de UNOP, eligiéndose los citostáticos inyectables para ser incluidos en el Formulario Terapéutico. Esto por la morbilidad que se atiende y por ser los medicamentos que más riesgo representan para el personal y para los pacientes. Se contó durante todo el proceso, con la asesoría de una profesional Química Farmacéutica que labora en dicha institución.

En el Formulario Terapéutico se incluyó información acerca del manejo y administración de los medicamentos, la cual se clasificó en base a: Grupo terapéutico, metabolismo, vía de administración, dosis, interacciones, estabilidad, tiempo de infusión, reacciones adversas e indicaciones para de extravasación. En base a estos ítems se completó la información esencial de cada citostático, de una manera didáctica y con lenguaje sencillo para que sea fácil de entender para todo el personal de salud.

Una vez realizado el Formulario Terapéutico se contó con la autorización del Comité de Farmacoterapéutica para llevar a cabo la impresión y socialización de dicho documento. La socialización se hizo en dos grupos y cada uno recibió una charla complementaria para la utilización correcta de esta guía.

La existencia de un Formulario Terapéutico en un Hospital es indispensable pues es una guía esencial que permite que los pacientes reciban una medicación de mejor calidad y eficiencia. Además que, en el caso especial de UNOP, permite que el personal que administra el medicamento esté protegido del riesgo que pueda representar la incorrecta manipulación de los citostáticos inyectables.

II. INTRODUCCIÓN

El Formulario Terapéutico se considera una publicación oficial que está conformado por las correspondientes monografías de los principios activos (y sus debidas presentaciones farmacéuticas) contenidos en la Lista Básica de Medicamentos y contiene información esencial acerca de dichos principios. La información presentada incluye datos como: dosis mínima, dosis máxima, forma de preparación, modo de administración, almacenamiento y precauciones para su uso, entre otros; por lo que es de suma importancia para la Institución contar con él. El Formulario Terapéutico debe elaborarse de forma didáctica, para que toda persona que haga uso de él, pueda entenderlo a la perfección.

Debido que los medicamentos oncológicos inyectables presentan un considerable riesgo tanto para el que administra como para quien lo recibe (paciente), es sumamente necesario que las personas encargadas de su manejo sean altamente calificadas y cuenten con una guía que les ayude a realizar su trabajo de manera segura y eficiente hacia los pacientes.

En la Unidad Nacional de Oncología Pediátrica de Guatemala no se ha elaborado hasta la fecha el Formulario Terapéutico, por lo que después de lograr la elaboración del Listado Básico de Medicamentos y su constante actualización, se considera necesario la elaboración de uno, iniciando por la sección de medicamentos citostáticos inyectables, pues son los medicamentos de mayor importancia dada la morbilidad que en la unidad se atiende; considerando también un riesgo potencial si no se administran de manera correcta.

El Formulario Terapéutico se elaboró en base a los medicamentos citostáticos inyectables incluidos en el Listado Básico, éste incluye la información esencial recabada en la bibliografía consultada y finalmente fue aprobada por el Comité de Farmacoterapéutica de la Unidad Nacional de Oncología Pediátrica.

III. ANTECEDENTES

A partir del año 2009, se llevó a cabo la actualización de la Lista Básica de Medicamentos de la Unidad Nacional de Oncología Pediátrica ^(Lobos, 2009). Desde entonces, la Lista Básica se actualiza anualmente.

En ese mismo año, también se recomendó la elaboración de un Formulario Terapéutico de medicamentos ^(Lobos, 2009), pues actualmente UNOP solo cuenta con guías para el correcto uso de medicamentos, dirigidas a padres de familia, que se han desarrollado en su programa de Atención Farmacéutica. Este programa surgió en el año 2008 dirigido a pacientes con Leucemia Linfoblástica Aguda de la Unidad Nacional de Oncología Pediátrica ^(Xajil, 2008), surgiendo posteriormente el dirigido a pacientes con Diagnóstico de Retinoblastoma ^(López, 2009) y Linfoma de Hodgkin ^(Siguantay, 2009).

Estos programas han sido muy eficientes para UNOP y han demostrado ser útiles para los padres que, luego de recibir capacitación en la Unidad, son los encargados de administrar los medicamentos a los pacientes (sus hijos). Sin embargo, el personal de salud de la institución, no cuenta con guías explícitas y didácticas que orienten al personal que labora en la institución acerca de la forma correcta de administración, cuidados y precauciones que deben tener en cuanto a los citostáticos inyectables.

A. Lista Básica de Medicamentos

La Lista Básica consta de los mínimos medicamentos necesarios para un sistema básico de atención de salud, e incluye los medicamentos más eficaces, seguros y de costo accesible para trastornos prioritarios. ^(Ríos, 2006)

Para realizar el Listado Básico de Medicamentos se contó con el apoyo de la Dirección del Hospital y la colaboración de los jefes de Servicios. ^(Lobos, 2009)

También se llevó a cabo la aprobación del mismo (después del proceso de exclusión e inclusión de medicamentos que se realizó) por parte del Comité de Farmacoterapéutica del Hospital, lo cual permitió la finalización de dicho proyecto (Lobos, 2009).

Entre las ventajas que posee la Lista Básica de Medicamentos se mencionan las siguientes:

1. Es una herramienta que facilita el manejo de inventario y control de costos para el Hospital, ya que evita la duplicación de los productos.
2. Facilita la información al personal de salud en el uso apropiado de medicamentos porque sirve de guía para seleccionar la terapéutica del paciente. (Domínguez y Hil, 1990. Pag. 150-156)
3. Garantiza la disponibilidad constante de fármacos de calidad y a costos razonables. (Domínguez y Hil, 1990. Pag. 150-156)
4. Promueve la racionalización en el uso de medicamentos.

Los requisitos indispensables para la elaboración de la Lista Básica de Medicamentos son los que se mencionan a continuación:

1. Apoyo político de la dirección del Hospital, de la administración y la colaboración de la jefatura de los Servicios.
2. Designación dentro del Hospital, de un Comité de Farmacia y Terapéutica.
3. Acceso a fuentes de información técnico-científicas confiables. (Domínguez y Hil, 1990. Pág. 210-216)

Ya que en UNOP se cumple con los requisitos antes mencionados, se llevó a cabo la elaboración de la Lista Básica de Medicamentos en 2009, y en 2011 se está llevando a cabo la elaboración del Formulario Terapéutico de Cistostáticos Inyectables.

B. Comité de Farmacoterapéutica (CFT)

Los miembros de este Comité desempeñan una labor fundamental en el perfil epidemiológico, pues son los responsables de la selección de medicamentos a incluir en el documento y la revisión de los mismos, los integrantes deben ser personas con formación farmacológica, epidemiológica y de farmacia. ^(Lobos, 2009)

UNOP cuenta con un Comité de Farmacia y Terapéutica que se conforma de la manera siguiente:

- Presidente (Médico)
- Vicepresidente (Médico)
- Secretario (Químico Farmacéutico)
- Tres vocales (Administrador, Médico)

Estos profesionales en el 2005 establecieron en su artículo No. 2, que deben ser ellos los responsables de formular, revisar las políticas de selección, distribución hospitalaria, almacenamiento, y seguridad en el uso y administración apropiada de medicamentos. Es por eso que tanto la Lista Básica de Medicamentos y el Formulario Terapéutico deben ser aprobados por el Comité de Farmacoterapéutica. ^(Lobos, 2009; OMS, 1997)

C. Selección de Medicamentos para el Formulario Terapéutico en base a la Lista Básica

Los medicamentos seleccionados en este caso, son los citostáticos inyectables incluidos en la Lista Básica de Medicamentos de UNOP, debido a que el objetivo de la presente investigación, es proporcionar un Formulario Terapéutico para el manejo adecuado de dichos medicamentos por parte del personal de salud del Hospital, y evitar el riesgo ocupacional de salud al que se exponen al manipular estos medicamentos.

Cabe mencionar que la selección de medicamentos se llevó a cabo con la supervisión de una profesional Farmacéutica, lo cual avala la correcta realización de la selección. (OPS, 1984)

D. Formulario Terapéutico (FT)

1. Definición: El Formulario Terapéutico

Este es un documento muy importante ya que constituye una herramienta que facilita la información al personal de salud en el uso apropiado de medicamentos, mediante la información didáctica y actualizada sobre los mismos (en este caso, citostáticos inyectables). El Formulario terapéutico brinda información clara, objetiva y científica de los medicamentos que en él se incluyen. (Domínguez y Hil, 1990. Pág. 210-216)

2. Elaboración del Formulario Terapéutico

La atención farmacoterapéutica eficaz, oportuna y eficiente constituye un componente de calidad de los servicios de atención tanto a pacientes hospitalizados como a los que acuden a la consulta ambulatoria. Para que esta atención tenga las características mencionadas, los integrantes del equipo de salud deben participar en forma responsable y contar con el compromiso de las autoridades sanitarias y administrativas.

La selección de medicamentos, acompañada de la consecuente elaboración de un Formulario Terapéutico, es considerada la piedra angular de un sistema eficiente de suministro de productos farmacéuticos. Los demás procesos del suministro; programación, adquisición, almacenamiento, y distribución pueden considerarse etapas con un alto contenido administrativo, sin embargo sus acciones giran alrededor del grupo de medicamentos seleccionados para que integren el sistema de

suministro, es decir, los contenidos en el Listado Básico de Medicamentos y el Formulario Terapéutico. (OMS, 1997)

El Formulario Terapéutico sirve de orientación fundamentalmente al prescriptor y administrador del medicamento, ya que pone a su disposición información básica que le permite prescribir el tratamiento apropiado y administrarlo de la manera correcta a cada caso en particular. Esta información contiene las normas de tratamiento e información farmacológica (usos, efectos adversos, precauciones, etc.) para cada producto incluido en la lista.

De ahí que el fin último de un proceso de selección sea proporcionar a cada paciente la mejor terapéutica posible a la vez que permitir la utilización racional de los recursos disponibles.

El Formulario Terapéutico (FT) es realizado idealmente como la continuación de la Lista Básica con el fin de contar con información básica sobre los medicamentos que está incluido en la Lista Básica, para orientar de la mejor forma la prescripción del tratamiento. (Girón Aguilar, Rodríguez de Bittner)

La selección adecuada de los medicamentos incluidos en el Listado Básico, se realizó utilizando la MBEv (Medicina Basada en Evidencia)^(Lobos, 2009), ya que es de esta manera que el Comité de Farmacia y Terapéutica hace dicha selección correctamente. (Puigventós, et. al. 1995)

El Formulario Terapéutico se realiza una vez se haya finalizado la elaboración de la Lista Básica de Medicamentos. (OMS, 1990; Lobos, 2009)

En este caso, la selección de los medicamentos a incluir en el FT se realizó mediante la asesoría de una profesional Química Farmacéutica, partiendo de los medicamentos incluidos en la Lista Básica.

Para ello, se establecerá una estructura, formato, tamaño, forma y diseño adecuado, de manera que esta guía sea didáctica y facilite su uso, mediante una buena presentación de contenido y su correcta difusión. El Formulario Terapéutico debe cumplir con los siguientes elementos. ^(Ríos, 2006)

1. Medicamentos Aprobados por el Comité de Farmacia y Terapéutica. Es decir, no se puede incluir ningún medicamento que no haya sido aprobado por el Comité para ser incluido en la Lista Básica.
2. Información Terapéutica básica relacionada a dichos medicamentos.
3. Normas y procedimientos que rigen dichos medicamentos.
4. Otros. En este caso, se pueden incluir los protocolos de tratamiento.

Lo más importante que se debe recalcar, es que la información que se obtenga para la elaboración del Formulario Terapéutico, debe ser socializada, es decir, dicha información debe ser dada a conocer a todo el personal de salud que labora en la Unidad Nacional de Oncología Pediátrica. De esta manera, el FT cumplirá su objetivo de orientar al personal sobre la manera adecuada de manipular y administrar los medicamentos que en él se incluyen.

E. ¿Qué son los Citostáticos?

Son fármacos capaces de inhibir el crecimiento desordenado de las células tumorales, mediante la alteración de la división de las células, de esta manera destruyen a las que se multiplican rápidamente. ^(Días y Jiménez, 1987. Pp. 2101-4)

Es por su mecanismo de acción que estos fármacos se usan en la quimioterapia de enfermedades neoplásicas, como terapia única o asociada a otras medidas que incluyen: cirugía, radioterapia, hormonoterapia o inmunoterapia.

Generalmente se obtienen resultados positivos en el tratamiento con estos fármacos y por eso su uso ha aumentado bastante en los últimos años. De forma paralela a su uso, también ha aumentado la preocupación por los riesgos que conlleva su manejo y administración, es decir, riesgo para el personal que los maneja y para los pacientes a quienes se les administra. Dentro del proceso de utilización de agentes citostáticos, Ciclofosfamida, 5-5-5-fluorouracilo, Citarabina y Metotrexato constituyen el 81 % de los agentes antineoplásicos preparados. ^(Goodman & Gilman, 1996)

Las vías de penetración de estas sustancias son:

1. *Inhalación de los aerosoles y micro gotas* que se desprenden durante la preparación de las soluciones de citostáticos y durante su administración, o por rotura de ampollas, al purgar el sistema, etc.
2. *Por contacto directo*, por penetración del medicamento a través de la piel o de las mucosas.
3. *Por vía oral*: ingestión de alimentos, bebidas, cigarrillos contaminados. Es la vía menos frecuente.
4. ***Por vía parenteral: introducción directa del medicamento a través de la canalización o cortes producidos por rotura de ampollas. Es la vía más peligrosa.***

La manipulación de citostáticos constituye una actividad preocupante para los profesionales del ámbito sanitario, y es un hecho que afecta no solo al paciente sino también al personal de enfermería. ^(Goodman & Gilman, 1996)

F. Preparación

A partir de que el producto se recibe del proveedor la disolución, preparación o mezcla de citostáticos debe hacerse en las condiciones adecuadas para su administración al paciente. Es en este proceso donde se encuentran los mayores riesgos de inhalación del producto.

Se recomienda la centralización de la preparación de medicamentos citostáticos en los servicios, como en el caso de UNOP, con el fin de garantizar, en general, una mayor seguridad para el trabajador y el medio ambiente, así como una mejora en la calidad y seguridad tanto en la preparación del producto como para el paciente.

G. ¿Por qué elaborar un Formulario Terapéutico de Citostáticos inyectables?

Como todo Hospital, la UNOP debe establecer acciones preventivas con el fin de proporcionar protección y seguridad al personal manipulador de estos medicamentos, así como prevenir una mala farmacoterapia. En este caso, el Formulario Terapéutico contribuirá a disminuir los riesgos sobre la manipulación de estas sustancias, de igual forma proporcionará una mayor eficacia y eficiencia de tratamiento para el paciente.

H. Guías Farmacoterapéuticas elaboradas a nivel Nacional y Latinoamericano

En Guatemala se han elaborado varios trabajos de investigación enfocados en el buen uso y manejo de medicamentos, entre ellas se encuentran:

1. *Actualización y Validación de la guía farmacológica para el primer nivel de atención en salud, en el departamento de Alta Verapaz.* Cuya autora fue Ana María Ríos Galindo. Esta guía incluye información acerca de estabilidad de medicamentos, cálculos, medicamentos en el embarazo y lactancia, esquema de tratamiento para la tuberculosis y actualización de ilustraciones, que facilitan el aprendizaje. (Ríos, 1999)

2. En 2001 Miriam Rocío Méndez Dardón elaboró la *Guía farmacoterapéutica del Hospital nacional "Nicolasa Cruz" de Jalapa.* Esta

guía se enfocó en el personal médico y de enfermería. El documento brinda información sobre dosis, vía de administración, interacciones medicamentosas, efectos adversos, mecanismo de acción, precauciones de uso, correcto almacenamiento y cálculos para dosis pediátricas e incluye 136 monografías de medicamentos. (Méndez, 2001)

3. *Actualización y Validación de guía terapéutica de medicamentos inyectables dirigida al personal de enfermería del Hospital Nacional de San Marcos.* María Carolina León. La guía se elaboró en base a encuestas llenadas por el personal de enfermería. En base a estas, se identificaron las principales necesidades de información. Los ítems incluidos en este documento son: descripción, indicaciones, dosis, tiempo de infusión, contraindicaciones y precauciones, efectos adversos, interacciones, compatibilidad en jeringa, compatibilidad en soluciones y compatibilidad en aditivos en solución. (León, 2006)

4. En 2009 Brenda Oliva elaboró junto a su Tesis ad Gradum, una *Guía farmacoterapéutica dirigida a personal de enfermería del Hospital General de Accidentes del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social.* Se llevó a cabo la revisión bibliográfica respectiva para reunir la información a incluir en el documento. Los aspectos más relevantes son: indicaciones, dosis, vía de administración, interacciones, reacciones adversas y contraindicaciones. (Oliva, 2009)

5. *Guía de administración de medicamentos por vía parenteral dirigida al personal de enfermería del Sanatorio Nuestra Señora del Pilar.* Elaborada por Frances René Calderón Rodríguez en noviembre de 2006. Este trabajo incluye definición de términos farmacológicos, y monografías de medicamentos que incluyen información como estabilidad, administración, preparación, entre otros. (Calderón, 2006)

6. *Guía Básica dirigida al personal de enfermería y auxiliares de enfermería sobre la compatibilidad y estabilidad medicamentosa de preparados parenterales previo a su administración en el Hospital Nacional de Amatlán.* Esta guía fue elaborada por Duilio Carcúz en 2007, y su principal objetivo a largo plazo fue el de contribuir al fomento del uso racional de medicamentos y mejorar la calidad de la terapéutica intravenosa en los pacientes. (Carcúz, 2007)

Todos los trabajos descritos anteriormente tienen en común el fomentar el uso racional de los medicamentos y son básicamente dirigidas al personal de enfermería, aunque son lo suficientemente informativas para uso de cualquier persona que labore en el área de salud.

A nivel Latinoamericano se puede mencionar el *Formulario Terapéutico Nacional de Venezuela*, que contiene monografías de los principios activos de la Lista Básica de Medicamentos esenciales para prevenir y curar las enfermedades prevalentes del país y que está dirigido a los profesionales que prescriben en la red de Salud Pública y especialmente a los que trabajan en la atención primaria. Para la aprobación de este Formulario Terapéutico, también se contó con el apoyo del Comité Terapéutico Nacional. Este documento cuenta con 348 monografías de principios activos y 535 presentaciones farmacéuticas.

También se puede mencionar el *Formulario Terapéutico Nacional de Bolivia* dirigido principalmente a los profesionales que prescriben medicamentos con la finalidad de crear responsabilidad al ejecutar esa acción. Este documento proporciona ventajas económicas y aumenta la eficiencia del Sistema de Salud de ese país.

IV. JUSTIFICACIÓN

La Lista Básica de Medicamentos y su consiguiente Formulario Terapéutico son documentos que han sido ideados de tal forma que al ser consultados se obtenga información inmediata y confiable de los medicamentos que se emplean para atender a los pacientes. Asimismo se obtiene información importante sobre el manejo de estos medicamentos sin importar el origen comercial del principio activo. También se promueve un uso racional de los medicamentos designándolos adecuadamente en los protocolos terapéuticos (Girón y Rodríguez de Bittner, PAHO).

Como tal, el Formulario Terapéutico de un Hospital, es un documento del cual todo el personal puede hacer uso, por ello es imprescindible que sea de fácil acceso. Los profesionales que prescriben, preparan y quienes administran los medicamentos a los pacientes, deben saber las precauciones que deben tomar y la manera correcta de administrarlos, especialmente, cuando se trata de medicamentos citostáticos inyectables.

En la Unidad Nacional de Oncología Pediátrica (UNOP), no se cuenta con un Formulario Terapéutico que sirva de guía para el correcto manejo y administración de los medicamentos citostáticos inyectables. La administración de medicamentos llevada a cabo por el personal de enfermería generalmente se hace por conocimiento empírico, debido a la carencia de una guía didáctica que les permita seguir instrucciones específicas.

Además se debe llevar a cabo la actualización del mismo, año con año (Lobos, 2009), con el fin de mantener información confiable acerca de los medicamentos.

El Formulario Terapéutico, será un instrumento más que contribuirá a la mejora en la calidad del tratamiento citostático brindado a los pacientes de UNOP, pues proporcionará información actualizada y confiable acerca de los medicamentos citostáticos, su uso correcto, administración y manejo.

V. OBJETIVOS

A. OBJETIVO GENERAL

Fomentar el uso racional de los medicamentos por parte del personal de salud de la UNOP, en especial del personal de enfermería.

B. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Elaborar un Formulario Terapéutico que incluya información básica acerca de los medicamentos citostáticos inyectables, orientada al personal de salud de la Unidad Nacional de Oncología Pediátrica.
2. Recopilar información actualizada y confiable sobre medicamentos citostáticos inyectables que cumpla con lo exigido por el Comité de Farmacoterapéutica de la Unidad Nacional de Oncología Pediátrica.
3. Elaborar un Formulario Terapéutico didáctico que incluya la información básica de los medicamentos citostáticos inyectables utilizados en la UNOP, dirigido especialmente al personal médico y de enfermería.
4. Brindar información reciente y confiable sobre los medicamentos incluidos en el Formulario Terapéutico para facilitar al personal de salud, en especial al personal de enfermería, el establecimiento de una terapéutica eficaz mediante el manejo adecuado de los citostáticos inyectables.

VI. MATERIALES Y MÉTODOS

A. UNIVERSO

Listado Básico de Medicamentos de la Unidad Nacional de Oncología Pediátrica.

B. MUESTRA

Medicamentos citostáticos inyectables incluidos en el Listado Básico de Medicamentos de UNOP.

C. MATERIALES

1. Recursos Humanos

- a) Asesora: Licda. Gloria Guadalupe Lobos
- b) Revisora: Licda. Raquel Pérez Obregón
- c) Investigadora: Jeanie Krishneira Solórzano González
- d) Jefe de Farmacia de UNOP: Licda. Rosita Chamo
- e) Médicos Especialistas de UNOP
- f) Personal de Enfermería de UNOP
- g) Integrantes del Comité de Farmacoterapéutica de UNOP

2. Recursos Materiales

- a) Bibliografía actualizada que con la información necesaria para realizar la revisión y actualización de los ya mencionados documentos (Martindale, USPDI, Handbook de inyectables, Handbook pediátrico, Handbook oncológico).
- b) Hojas de papel Bond
- c) Tinta para impresora
- d) Materiales de Oficina (engrapadora, folders, lápices, lapiceros, etc.)
- e) Biblioteca de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia

3. Recursos Tecnológicos

- a) Fotocopiadora
- b) Computadora con acceso a Internet
- c) Impresora

D. MÉTODOS

La elaboración del Formulario Terapéutico se llevó a cabo en seis fases descritas de la siguiente manera:

I Fase: Revisión del Listado Básico de Medicamentos de la Unidad Nacional de Oncología Pediátrica, actualizado para el año 2011.

En esta fase se llevó a cabo la revisión del Listado Básico de Medicamentos y se verificó que el mismo fuese el actualizado y aprobado por los miembros del Comité de Farmacoterapéutica.

Una vez realizada la revisión completa del Listado Básico, se procedió a llevar a cabo la Fase II.

II Fase: Selección de agentes citostáticos incluidos en el Formulario Terapéutico, de acuerdo a su vía de administración y complementación de la información acerca de los medicamentos elegidos.

Luego de revisar exhaustivamente el Listado Básico, se procedió a hacer la selección de los agentes citostáticos a incluir en el Formulario Terapéutico, en este caso, sólo fueron de interés aquellos cuya forma farmacéutica fuese inyectable (ya sea polvo liofilizado para reconstituir o solución inyectable).

A partir de la selección, se realizó la recolección de la información, consultando fuentes confiables. Los datos más importantes incluidos sobre cada medicamento, fueron la manera de administración, los cuidados y precauciones que se deben tener en el momento de la administración de los mismos.

Los aspectos tomados en cuenta en el Formulario Terapéutico fueron:

1. Clasificación farmacológica
2. Tipo de Metabolismo
3. Vía de Administración del Medicamento
4. Dosificación
5. Reacciones Adversas
6. Interacciones
7. Estabilidad Soluciones
8. Manipulación
9. Tiempo de infusión (Cuando aplique).
10. Qué hacer en caso de extravasación

Los nueve ítems mencionados anteriormente se consideran como esenciales en cuanto a la información que el Formulario Terapéutico debe brindar al personal. La guía fue elaborada de manera didáctica para fomentar su uso constante.

III Fase: Elaboración del diseño del Formulario Terapéutico.

Luego de recopilada la información de interés, se elaboró un diseño del Formulario Terapéutico. La información contenida en el mismo, fue clara y didáctica, de manera que todo el personal de salud (médicos, farmacéuticos y especialmente enfermería) que labora en la Unidad será capaz de utilizarlo de manera correcta.

IV Fase: Aprobación del diseño del Formulario Terapéutico por parte del Comité de Farmacoterapéutica.

Una vez diseñado el Formulario Terapéutico, se procedió a conseguir la aprobación del mismo por parte del Comité de Farmacoterapéutica de UNOP. Para ello el Formulario elaborado se presentó al jefe de Farmacia quien convocó a una reunión al CFT y buscó la aprobación del mismo.

V: Elaboración del Formulario Terapéutico final.

Luego que el Comité de Farmacoterapéutica de la UNOP aprobara el diseño del Formulario Terapéutico, se procedió a imprimir el diseño final para ser presentado a los miembros de dicho comité.

VI: Socialización del Formulario Terapéutico con el personal de la Unidad Nacional de Oncología Pediátrica.

Esta fase consistió en dar a conocer el Formulario Terapéutico con todo el personal de salud de la Unidad. La información se brindó de manera informal, ya que es el Comité de Farmacoterapéutica quien desea presentar el Formulario Terapéutico final, cuando todos los ejemplares a donar a UNOP hayan sido impresos.

VII. RESULTADOS

A. Medicamentos incluidos en el Formulario Terapéutico

Al concluir la revisión del Listado Básico de Medicamentos, se seleccionó a los citostáticos inyectables para la elaboración del Formulario Terapéutico. En total fueron veintiún medicamentos los que se incluyeron en el Formulario Terapéutico con el fin de maximizar la eficacia del tratamiento y minimizar el riesgo del personal que administra las quimioterapias inyectadas. Estos se muestran en la Tabla No. 1.

Tabla No. 1 Citostáticos inyectables incluidos en el Formulario Terapéutico

| Código ATC | Nombre |
|-------------------|--|
| L01AA01 | Ciclofosfamida Solución inyectable o polvo liofilizado, 1 g ó 500 mg vial/ampolla |
| L01AA06 | Ifosfamida Solución inyectable 1 g vial o ampolla |
| L01AX04 | Dacarbazina Solución inyectable o polvo liofilizado 200 mg vial o ampolla |
| L01BA01 | Metotrexato sódico Solución inyectable o polvo liofilizado 50 mg ampolla o vial Solución inyectable 100 mg/mL vial de 10 mL Solución inyectable 25 mg/mL vial de 40 mL |
| L01BC01 | Citarabina Solución inyectable o polvo liofilizado 100 mg/mL , vial 5 mL |
| L01BC02 | 5-Fluorouracilo Solución inyectable 50 mg/mL, vial multidosis de 10 mL |
| L01CA01 | Vinblastina Solución inyectable o polvo liofilizado 10 mg vial o ampolla |
| L01CA02 | Vincristina Sulfato Solución inyectable o polvo liofilizado 1 mg/mL , vial 1 mL |
| L01CB01 | Etopósido Solución inyectable o polvo liofilizado 20 mg/mL, vial 1 mL |
| L01CD01 | Paclitaxel Solución inyectable 300 mg/50 mL vial |
| L01DA01 | Dactinomicina Solución inyectable o polvo liofilizado 10 mg vial o ampolla |
| L01DB01 | Doxorrubicina Solución inyectable o polvo liofilizado 500 mg vial o ampolla |
| L01DB02 | Daunorrubicina Solución inyectable o polvo liofilizado 5 mg/mL vial 4 mL |
| L01DB07 | Mitoxantrona Solución inyectable o polvo liofilizado 2 mg/mL vial con 10 mL |
| L01DC01 | Bleomicina Solución inyectable o polvo liofilizado 15 UI vial o ampolla |
| L01XA01 | Cisplatino Solución inyectable o polvo liofilizado 50 mg/50 mL vial |
| L01XA02 | Carboplatino Solución inyectable 10 mg/mL vial o ampolla de 15 mL |
| L01XX02 | L-Asparaginasa Polvo liofilizado 10,000 UI/vial |
| L01XX19 | Irinotecan Solución inyectable 100 mg/5 mL vial o ampolla |
| L01XX20 | Topotecan Polvo liofilizado 4 mg/vial |
| L03AA02 | Filgrastim Solución inyectable 300 mcg/0.5-1cc vial o jeringa prellenada. |

B. Datos incluidos en el Formulario Terapéutico

A partir del listado presentado en la Tabla No. 1, se analizó la información a incluir en el Formulario Terapéutico la cual de acuerdo a las necesidades de la Unidad y lo requerido por el Comité de Farmacoterapéutica, se clasificó de la siguiente manera:

Tabla No. 2 Datos incluidos en las monografías de cada medicamento

| Dato | Descripción |
|------------------------------------|--|
| Clasificación Farmacológica | La clase terapéutica a la que pertenece el medicamento. |
| Tipo de Metabolismo | Hepático, renal, etc. También incluye la vía de eliminación. |
| Vía de Administración | Intramuscular, intravenosa o subcutánea. |
| Dosificación | En este caso se hace referencia siempre a los protocolos de tratamiento individuales. |
| Reacciones adversas | Las más comunes. |
| Interacciones | Con los medicamentos que se incluyen en el Listado Básico y/o con alimentos. |
| Estabilidad | Soluciones en las cuales es estable el medicamento cuando se realizan las diluciones, compatibilidad con electrolitos (Na, Cl, K, Mg, Ca). |
| Manipulación | Precauciones especiales para la persona que administra el medicamento. |
| Tiempo de infusión | Cuando aplique, determinar el tiempo adecuado para aplicar la infusión. |
| Qué hacer en caso de extravasación | Medidas preventivas y correctivas. |

Cada una de las monografías se colocó de manera ordenada de acuerdo a la clasificación terapéutica (ATC). Se consultó la bibliografía adecuada y completa para extraer de ella, la información más confiable y actualizada.

Parte de la información que se incluyó en el Formulario Terapéutico es la descrita por la Organización Panamericana de la Salud. Dicha información es la siguiente:

1. Título, nombre del hospital, año de emisión y la comisión y/o servicio responsable de la edición.
2. Índice del contenido
3. Información sobre normas y procedimientos del Hospital
4. Descripción de cada especialidad por grupo terapéutico
5. La información monográfica del producto que incluye:
 - Grupo terapéutico
 - Metabolismo
 - Vía de administración
 - Dosis
 - Interacciones
 - Estabilidad
 - Tiempo de Infusión
 - Reacciones Adversas
 - Qué hacer en caso de extravasación

6. Procedimiento de actualización del formulario

Con la información recabada se procedió a la elaboración de cada una de las monografías, se procedió a la elaboración de cada una de las monografías. Al finalizar la elaboración de las monografías, se presentó al Comité de Farmacoterapéutica para su revisión y aprobación, luego de esto se divulgó a todo el personal. (Anexo No. 2)

C. Socialización del Formulario Terapéutico

El Formulario Terapéutico fue presentado primero al Comité de Farmacoterapéutica, el cual dio la aprobación (Anexo No. 2) para que solo se procediera a la diagramación y posteriormente, impresión del mismo.

Seguido de ello, se platicó con el personal de Farmacia del Hospital, para que empezaran a familiarizarse con él. Posteriormente se realizó la divulgación del FT con el personal del Hospital, sin embargo, dicha divulgación fue informal, ya que el CFT expresó su deseo de presentar el FT a todo el personal y de manera formal, cuando todas las copias a ser donadas a UNOP estuviesen listas. A pesar de ello, el personal mostró satisfacción al saber que ahora cuentan con una guía didáctica sobre los medicamentos inyectables que manipulan en la Unidad, y saben que esto les traerá muchos beneficios a ellos y a los pacientes.

El Formulario Terapéutico Final se muestra en el anexo No. 1 de la presente investigación.

VIII. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

De acuerdo con la información recabada en la Unidad Nacional de Oncología Pediátrica, no se contaba con un documento que sirviera de apoyo al personal de salud, especialmente al personal de enfermería, para la administración y manipulación de los citostáticos inyectables. De este hecho parte la iniciativa de realizar el Formulario Terapéutico en dicho Hospital.

El personal de enfermería no poseía acceso a un documento que les permitan resolver sus dudas de una manera sencilla y puntual. Ese fue el reto principal en cuanto a la elaboración del FT. Es por ello que se realizó el análisis de lo que cada monografía debía incluir, para que la información contenida en la guía fuera la esencial.

Cada uno de los datos que se incluyó, se considera de suma importancia y tiene un fin específico para el objetivo de minimizar riesgos y maximizar beneficios en la terapéutica con citostáticos.

Es importante que se sepa la clasificación farmacoterapéutica de cada medicamento, ya que es en base a este dato que se pueden relacionar de mejor manera sus generalidades y asociarlas al resto de fármacos pertenecientes a este grupo de medicamentos.

En cuanto al tipo de metabolismo, la información incluida pretende focalizar el punto de mayor peligro para el paciente y la relación que pueden tener ciertos síntomas expresados por el paciente con la medicación. De esta manera tanto el paciente como el personal de enfermería estarán pendientes de los mismos. Por ejemplo, la Daunorrubicina presenta como efecto adverso, la coloración de la orina (tono naranja a rojo) pero esto se debe a su tipo de metabolismo y vía de excreción, por lo que no quedará más que prevenir al paciente de este efecto.

Los medicamentos citostáticos inyectables seleccionados son medicamentos que presentan alto riesgo tanto en su manipulación como administración por lo que

iniciar el Formulario Terapéutico por esa sección es de suma importancia pues con ello se pretende disminuir los riesgos para garantizar el uso racional de dichos medicamentos y lograr una eficacia mayor en el tratamiento de los pacientes.

La información seleccionada a incluir en cada monografía, se llevó a cabo de acuerdo a las sugerencias y necesidades expuestas por el Comité de Farmacoterapéutica del Hospital. Con ellos se discutió hasta concluir que la información incluida fuera la esencial que se requiere de acuerdo a la morbilidad que se atiende y el manejo de los protocolos que se utilizan. La dosificación refiere a los protocolos individuales de atención, ya que es en base a estos que se medica a los pacientes de UNOP.

Se incluyeron las reacciones adversas más comunes a fin de que el personal de enfermería y los pacientes estén al tanto de ellos y tomen sus precauciones.

Otro dato que se decidió incluir fue el de las interacciones con los medicamentos más comunes, los cuales forman parte también del tratamiento. Es importante recalcar que se debe advertir al personal de enfermería y al paciente de las precauciones que se deben tener con los medicamentos que se administren junto con la quimioterapia, para prevenir interacciones que puedan desfavorecer el tratamiento.

El Formulario Terapéutico realizado incluye también información sobre la estabilidad del medicamento, esta información es clave para mantener la eficacia de las quimioterapias y favorecer el tratamiento de los pacientes. Asimismo se incluye información sobre la correcta manipulación de los citostáticos inyectables, para favorecer al personal que los manipula y reducir los riesgos que se adquieren.

En cuanto a la información sobre el tiempo de infusión, se incluyó en el formulario para brindar una guía al personal de enfermería, sobre la manera correcta de administración de las quimioterapias, ya que varían dependiendo el tipo de

medicamento. Unos son en infusión desde treinta minutos hasta veinticuatro horas y otros únicamente en bolos. Por ejemplo, la vicristina y la vinblastina no pueden por ningún motivo ser administrados por otra vía que no sea la intravenosa. Esta es información que el personal debe conocer para evitar errores que puedan causar estragos en el tratamiento de un paciente. Aunada a esta información se incluye también lo concerniente a la extravasación de citostáticos.

Es de suma importancia que el personal de enfermería sepa qué hacer en el caso de extravasación, ya que la mayoría de estos medicamentos son muy dañinos para los tejidos. Es por ello que se incluye información del protocolo general a seguir y los medios físicos (como calor frío o seco) que deben tomarse en cuenta para tratar a una persona que sufrió una extravasación.

Además de esta información se incluye otra de carácter variado que incluye normas y procedimientos del Hospital, además de anexos que describen la manera adecuada de administrar los medicamentos, el potencial emetógeno de cada uno, entre otras.

Luego de discutir la información a incluir y tener una impresión tentativa del Formulario Terapéutico, se informó al personal de UNOP acerca de dicha publicación. En base a esta presentación informal se pudo constatar que la existencia de un material tan completo y didáctico, será de mucha utilidad para todo el personal pues así fue demostrado por ellos. Además se corroboró el beneficio que tendrá esta guía para los pacientes que son atendidos diariamente en esa unidad.

En base a todos los datos incluidos en el Formulario Terapéutico se espera de fomentar el uso racional de medicamentos para ayudar a establecer una terapéutica más eficiente cada vez.

IX. CONCLUSIONES

1. En el Formulario Terapéutico se incluye información básica y confiable acerca de los medicamentos citostáticos inyectables, orientada al personal de salud de la Unidad Nacional de Oncología Pediátrica.
2. El Formulario Terapéutico garantiza que la información es actualizada y confiable, pues fue aprobada por el Comité de Farmacoterapéutica de la Unidad Nacional de Oncología Pediátrica.
3. El Formulario elaborado es didáctico e incluye la información esencial de los medicamentos citostáticos inyectables utilizados en la UNOP, lo cual fomentará un uso racional de medicamentos y la seguridad del personal que manipula y administra las quimioterapias.
4. El Formulario Terapéutico permite que el personal tenga acceso fácil y rápido a información valiosa y confiable sobre el uso racional de los citostáticos inyectables.
5. Gracias a la presentación del Formulario Terapéutico, se constató que el mismo será de mucha utilidad para el personal de UNOP y para los pacientes que acuden a diario a recibir su tratamiento en dicha Unidad.

X. RECOMENDACIONES

1. Actualizar por lo menos una vez al año el Formulario Terapéutico.
2. Incluir sugerencias del personal que se encarga directamente de administrar los medicamentos, ya que por experiencia pueden proporcionar información diferente a la conocida y con ello enriquecer la información.
3. Proponer al personal médico y de farmacia que realice programas de capacitación continua al personal encargado de la administración de los citostáticos inyectables, para que puedan actuar de manera eficaz en caso de extravasación de los medicamentos, ya que es un punto muy delicado que del cual deben permanecer muy atentos.
4. Se recomienda incluir para un próximo trabajo de tesis, los medicamentos citostáticos orales y posteriormente completar el Formulario Terapéutico con el resto de medicamentos que se utiliza en UNOP.

XI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Agvik España, Claudia. (2007). *Elaboración de la Lista Básica de medicamentos y elaboración de Guía Farmacológica dirigida al personal de enfermería del Hospital Nacional Rodolfo Robles*. Tesis de Grado. Universidad de San Carlos de Guatemala. Ciudad de Guatemala, Guatemala.
2. Boada, T. et. al. (1988). Justificación y necesidad de la Guía Farmacoterapéutica. *Asociación de Farmacéuticos Hospitalarios*. (Vol. 12). Madrid, España.
3. Calderón Rodríguez, Frances. (2006). *Guía de administración de Medicamentos por vía parenteral dirigida al personal de enfermería del Sanatorio Nuestra Señora del Pilar*. Tesis de Grado. Universidad de San Carlos de Guatemala. Ciudad de Guatemala, Guatemala.
4. Carcúz Romero, Duilio. (2007). *Guía básica dirigida al personal de enfermería y auxiliares de enfermería sobre la compatibilidad y estabilidad medicamentosa de preparados parenterales previo a su administración en el Hospital Nacional de Amatitlán*. Tesis de Grado. Universidad de San Carlos de Guatemala. Ciudad de Guatemala, Guatemala.
5. Comité de Expertos de la OMS. (1990). *Selección de Medicamentos Esenciales*. (Serie de Informes Técnicos No. 615). Ginebra, Suecia.
6. Comité de Expertos de la OMS. (1990). *Uso de Medicamentos Esenciales*. (Serie de Informes Técnicos No. 796). Ginebra, Suecia.

7. Cuña Estevez, B. et. al. (1986). *Manejo de Medicamentos Citostáticos*. (1ª Edición). Asociación de Farmacéuticos de Hospitales. (1ª Edición). Madrid, España.
8. Díaz M. y Jiménez N. (1987). Una aproximación al manejo de medicamentos citostáticos inyectables en Hospitales españoles. *Revista de la Sociedad Española de Farmacéuticos de Hospital (A.E.F.H.)*. (Volumen XI). Pp. 2101-104.
9. Domínguez, A. y Hil Hurlé, J. (1990). *Farmacia Hospitalaria*. (1ª Edición). Editorial Medica Internacional. Madrid, España.
10. Formulario Terapéutico Nacional de Bolivia. En: www.ops.org.bo/informacion/formulario.htm. Visitado el 17 de julio de 2011.
11. Formulario Terapéutico Nacional de Venezuela. Disponible en: www.sefar.gob.ve/index_1/m_terapeutico/documento/Formulario_tearapeutico_nacional.pdf. Visitado el: 16 de julio de 2011.
12. Goodman & Gilman (1996). *Las Bases Farmacológicas de la Terapéutica*. (9ª Edición). McGraw-Hill. Estados Unidos.
13. León Roque, María Carolina. (2006). *Actualización y validación de guía terapéutica de medicamentos inyectables dirigida al personal de enfermería del Hospital Nacional de San Marcos*. Tesis de Grado. Universidad de San Carlos de Guatemala. Ciudad de Guatemala, Guatemala.
14. Lobos de León, Gloria Guadalupe (2009). *Actualización de la Lista Básica de Medicamentos de la Unidad Nacional de Oncología Pediátrica*. Tesis de Grado. Universidad de San Carlos de Guatemala. Ciudad de Guatemala, Guatemala.

25. Lobos de León, Gloria Guadalupe. (2000). *Listado Básico de Medicamentos*. (1ª Edición). Unidad Nacional de Oncología Pediátrica. Guatemala.

16. López Ramírez, Feby Betzabé (2009). *Atención Farmacéutica dirigida a Pacientes con Diagnóstico de Retinoblastoma de la Unidad Nacional de Oncología Pediátrica*. Tesis de Grado. Universidad de San Carlos de Guatemala. Ciudad de Guatemala, Guatemala.

17. Management Sciences for Health, OMS (1997). *La Gestión del Suministro de Medicamentos*. Universidad Carlos III. Madrid, España. Pp. 31-46 y 367.

18. Méndez Dardón, Miriam Rocío. (2001). *Guía farmacoterapéutica del Hospital Nacional "Nicolasa Cruz" de Jalapa*. Tesis de Grado. Universidad de San Carlos de Guatemala. Ciudad de Guatemala, Guatemala.

19. Organización Panamericana de la Salud (1984). *Elaboración y Utilización de Formularios de Medicamentos*. Washington D.C. Estados Unidos.

20. Oliva Galicia, Brenda Verónica. (2009). *Guía farmacoterapéutica dirigida al personal de enfermería del Hospital General de Accidentes del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social*. Tesis de Grado. Universidad de San Carlos de Guatemala. Ciudad de Guatemala, Guatemala.

21. OPS/CEGIMED. (1993). *Guía Farmacológica para el primer nivel de Salud*. OPS/CEGIMED. (2ª Edición). Ciudad de Guatemala.

22. Puigventós, F. et. al. (1995). *Evaluación de Fármacos en el Hospital ¿Medicina Basada en la Eficacia? El Farmacéutico en hospitales*. (1ª Edición). Madrid, España.

23. Ríos Carredano, Elisa Beatriz (2006). *Revisión y Actualización de la lista Básica y el Formulario Terapéutico del Hospital Roosevelt*. Tesis de Grado. Universidad de San Carlos de Guatemala. Ciudad de Guatemala, Guatemala.

24. Ríos Galindo, Ana María. (1999). *Actualización y validación de la guía farmacológica para el primer nivel de atención en salud, en el departamento de Alta Verapaz*. Tesis de Grado. Universidad de San Carlos de Guatemala. Ciudad de Guatemala, Guatemala.

25. Selección y Formulario de Medicamentos, Guía para el Desarrollo de Servicios de Farmacia Hospitalaria. En: <http://www.paho.org/spanish/Hsp/HSE/doc185.pdf>
Visitado el: 14 de julio de 2011. Girón Aguilar, N. y Rodríguez de Bittner, M.

26. Siguantay Ortiz, Andrea Lissette (2009). *Atención Farmacéutica Dirigida a Pacientes con Diagnóstico de linfoma de Hodgkin de la Unidad Nacional de Oncología Pediátrica*. Tesis de Grado. Universidad de San Carlos de Guatemala. Ciudad de Guatemala. Guatemala.

27. Xajil Ramos, Lesly Yanira (2008). *Diseño e Implementación de un Programa de Atención Farmacéutica dirigida a Pacientes con Leucemia Linfoblástica Aguda de la Unidad Nacional de Oncología Pediátrica*. Tesis de Grado. Universidad de San Carlos de Guatemala. Ciudad de Guatemala, Guatemala.

XII. ANEXOS

ANEXO No. 1 FORMULARIO TERAPÉUTICO

**ANEXO No. 2 AUTORIZACIÓN POR PARTE DEL COMITÉ DE
FARMACOTERAPÉUTICA**

**ANEXO No. 3 LISTADO BÁSICO DE UNOP
(MEDICAMENTOS CITOSTÁTICOS INYECTABLES)**

| Código ATC | Nombre |
|-------------------|--|
| L01AA01 | Ciclofosfamida Solución inyectable o polvo liofilizado, 1 g ó 500 mg vial/ampolla |
| L01AA06 | Ifosfamida Solución inyectable 1 g vial o ampolla |
| L01AX04 | Dacarbazina Solución inyectable o polvo liofilizado 200 mg vial o ampolla |
| L01BA01 | Metotrexato sódico Solución inyectable o polvo liofilizado 50 mg ampolla o vial Solución inyectable 100 mg/mL vial de 10 mL Solución inyectable 25 mg/mL vial de 40 mL |
| L01BC01 | Citarabina Solución inyectable o polvo liofilizado 100 mg/mL , vial 5 mL |
| L01BC02 | 5-Fluorouracilo Solución inyectable 50 mg/mL, vial multidosis de 10 mL |
| L01CA01 | Vinblastina Solución inyectable o polvo liofilizado 10 mg vial o ampolla |
| L01CA02 | Vincristina Sulfato Solución inyectable o polvo liofilizado 1 mg/mL , vial 1 mL |
| L01CB01 | Etopósido Solución inyectable o polvo liofilizado 20 mg/mL, vial 1 mL |
| L01CD01 | Paclitaxel Solución inyectable 300 mg/50 mL vial |
| L01DA01 | Dactinomicina Solución inyectable o polvo liofilizado 10 mg vial o ampolla |
| L01DB01 | Doxorrubicina Solución inyectable o polvo liofilizado 500 mg vial o ampolla |
| L01DB02 | Daunorrubicina Solución inyectable o polvo liofilizado 5 mg/mL vial 4 mL |
| L01DB07 | Mitoxantrona Solución inyectable o polvo liofilizado 2 mg/mL vial con 10 mL |
| L01DC01 | Bleomicina Solución inyectable o polvo liofilizado 15 UI vial o ampolla |
| L01XA01 | Cisplatino Solución inyectable o polvo liofilizado 50 mg/50 mL vial |
| L01XA02 | Carboplatino Solución inyectable 10 mg/mL vial o ampolla de 15 mL |
| L01XX02 | L-Asparaginasa Polvo liofilizado 10,000 UI/vial |
| L01XX19 | Irinotecan Solución inyectable 100 mg/5 mL vial o ampolla |
| L01XX20 | Topotecan Polvo liofilizado 4 mg/vial |
| L03AA02 | Filgrastim Solución inyectable 300 mcg/0.5-1cc vial o jeringa prellenada. |

ANEXO No. 4 CLASIFICACIÓN ATC

DENOMINACIÓN ATC (Anatomic Therapeutic Chemical Classification)

¿Qué es la clasificación ATC?

La clasificación ATC es un sistema europeo de codificación de sustancias farmacéuticas y medicamentos en cinco niveles con arreglo al sistema u órgano efector y al efecto farmacológico, las indicaciones terapéuticas y la estructura química de un fármaco.

A cada fármaco le corresponde un código ATC, y éste se especifica en la ficha técnica (resumen de las características del producto) del medicamento.

Estructura

La clasificación ATC es un sistema de codificación farmacológica estructurado en cinco niveles, a saber:

1er nivel (anatómico): órgano o sistema sobre el que actúa el fármaco (existen 14 grupos en total).

2o nivel: subgrupo terapéutico.

3er nivel: subgrupo terapéutico o farmacológico.

4o nivel: subgrupo terapéutico, farmacológico o químico.

5o nivel: nombre del principio activo (monofármaco) o de la asociación medicamentosa.

Cada nivel o categoría se distingue mediante una letra y un número o una serie de letras y números. En este sistema de clasificación, todos los preparados a base de un mismo y único fármaco reciben un código idéntico. Por ejemplo, todos los preparados a base de metformina sola reciben el código A10B A02, como se observa en la siguiente Tabla:

Clasificación ATC de la Metformina

| Nivel | ATC | Descripción | |
|-------|----------|---|---|
| 1 | A | Tracto alimentario y metabolismo ^a | Grupo anatómico principal |
| 2 | A10 | Fármacos utilizados en diabetes ^a | Subgrupo terapéutico |
| 3 | A10B | Fármacos Hipoglicemiantes orales ^a | Subgrupo farmacológico |
| 4 | A10B A | Biguanidas | Subgrupo químico |
| 5 | A10B A02 | Metformina | Nombre de la sustancia farmacéutica (principio activo) ^b |

^a Traducción al español de carácter oficial en España.

^b Se refiere a la DCI (denominación Común Internacional) y, en su defecto, la denominación USAN (United States Adopted Name) o BAN (British Approved Name).