

**UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA**

**IMPLEMENTACIÓN DE LA FARMACIA SATÉLITE DE LA UNIDAD DE HEMATO-  
ONCOLOGÍA DEL DEPARTAMENTO DE MEDICINA INTERNA DEL HOSPITAL**

**ROOSEVELT**

**PEDRO ALFONSO BARRIOS LEMUS**

**QUÍMICO FARMACÉUTICO**

**GUATEMALA, MAYO DE 2012**

**UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA**

**IMPLEMENTACIÓN DE LA FARMACIA SATÉLITE DE LA UNIDAD DE HEMATO-  
ONCOLOGÍA DEL DEPARTAMENTO DE MEDICINA INTERNA DEL HOSPITAL**

**ROOSEVELT**

**INFORME DE TESIS**

**PEDRO ALFONSO BARRIOS LEMUS**

**Para optar al título de**

**QUÍMICO FARMACÉUTICO**

**GUATEMALA, MAYO DE 2012**

**JUNTA DIRECTIVA**

***Oscar Cobar Pinto, Ph. D.***

***Decano***

***Lic. Pablo Ernesto Oliva Soto, M.A.***

***Secretario***

***Licda. Liliana Vides de Urizar***

***Vocal I***

***Dr. Sergio Alejandro Melgar Valladares***

***Vocal II***

***Lic. Luis Antonio Gálvez Sanchinelli***

***Vocal III***

***Br. Fausto René Beber García***

***Vocal IV***

***Br. Carlos Francisco Porras López***

***Vocal V***

## ***ACTO QUE DEDICO A***

**A DIOS** Por darme la vida y brindarme sabiduría, fortaleza, salud y amor. Gracias por permitir la culminación de esta meta y por darme fuerza cada vez que quise caer.

**A MI PAPA** Por su amor y estar a mi lado en cada momento académico de mi vida, e impulsarme a ser mejor cada día.

**A MI MAMA** A quien debo todo lo que soy, infinitas gracias por todo su amor, dedicación y permanente disposición de hacer de mí, una persona de bien, este éxito es suyo.

**A MIS HERMANOS** Por estar siempre a mi lado y darme su alegría y apoyo.

**A MIS BROTHERS DE LA U Renato Valdez (tatolas)** por acompañarme durante esta etapa y por compartir momentos inolvidables de la universidad y todas esas veces que queríamos tirar la toalla, y siempre nos dimos ánimos para seguir adelante y culminar la carrera. Dios te bendiga tatolas.

**María Alejandra Cáceres** Por estar pendiente siempre de mí, y todos aquellos buenos momentos que pasamos dentro de la U, todas esas veces que nos reíamos de la vida.

## ***AGRADECIMIENTOS***

Son muchas las personas especiales a las que me gustaría agradecer su amistad, apoyo, ánimo y compañías en las diferentes etapas de mi vida. Algunas están aquí conmigo y otras en mis recuerdos y en el corazón. Sin importar en donde estén o si alguna vez llegan a leer esto, quiero darles las *GRACIAS* por formar parte de mí, por todo lo que me han brindado y por todas sus bendiciones.

### ***UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA***

Por ser mi casa de estudios y por formarme como profesional

### ***UNIDAD DE HEMATO-ONCOLOGÍA DEL DEPARTAMENTO DE MEDICINA INTERNA DEL HOSPITAL ROOSEVELT***

Por permitirme realizar mi investigación en dicha institución.

### ***DRA. SILVANA TORSELLI SARMIENTO***

Que no tengo palabras para agradecerle, por todo su apoyo y por la amistad que me brindó durante mi Ejercicio Profesional Supervisado –EPS- y por todo el conocimiento que adquirí a través de su persona. Y extrañaré esos tiempos de trabajo en la Unidad de Hemato-Oncología del Hospital Roosevelt. La quiero Dra. T.

### ***LICDA. ANABELLA MENÉNDEZ DE WYSS***

Por apoyarme y brindarme su ayuda durante mi Ejercicio Profesional Supervisado –EPS- y ayudarme a formarme como un mejor Químico Farmacéutico.

**LICDA. GLORIA MARÍA ELEONORA GAITÁN IZAGUIRRE**

Por brindarme su tiempo y dedicación al presente trabajo y por no dejarme claudicar y alentarme a cumplir este sueño.

**TIKALIA POZUELOS Y ANALUCIA ROBLES**

Por todos esos buenos y alegres momentos que pasamos durante el EPS, diplomado de VIH y por esas reuniones amenas en el SECOTT serán inolvidables.

“ARBOL”, “SOL BRILLA”

## INDICE

1.	RESUMEN.....	1
2.	INTRODUCCIÓN.....	3
3.	ANTECEDENTES.....	7
3.1	Descripción de funcionamiento de un servicio de farmacia.....	7
3.2	Descripciones de las funciones básicas o prioritarias.....	17
3.3	Funciones relacionadas con las actividades clínicas.....	31
3.4	Adaptación y experiencia de la farmacia hospitalaria a la asistencia primaria..	44
3.5	Oncología.....	46
3.6	Estudios realizados.....	74
4.	JUSTIFICACIÓN.....	79
5.	OBJETIVOS.....	80
6.	MATERIALES Y MÉTODOS.....	82
7.	RESULTADOS.....	88
8.	DISCUSION DE RESULTADOS.....	97
9.	CONCLUSIONES.....	106
10.	RECOMENDACIONES.....	109

11.	REFERENCIAS.....	110
12.	ANEXOS.....	115
12.1	Anexo No. 1: Formato de Encuesta .....	115
12.2	Anexo No.2: Formulario de Inclusión/Exclusión de medicamentos.....	117
12.3	Anexo No. 3: Formato de Perfil Farmacoterapéutico.....	119
12.4	Anexo No.4: Información Contendida en el Manual de Manejo de Citostáticos.....	121
12.5	Anexo No. 5: Lista Básica de Medicamentos Hemato-Oncológicos.....	207



## 1. RESUMEN

El siguiente estudio se realizó con el objetivo de implementar la Farmacia Satélite con el fin de hacer una Unidad Centralizada de Preparación de Quimioterapias y dar a conocer las funciones básicas ó prioritarias del Químico Farmacéutico. Como parte del estudio se evaluó los conocimientos sobre las funciones básicas o prioritarias del profesional Químico Farmacéutico al personal de la Unidad de Hemato-Oncología del Hospital Roosevelt. Para la evaluación se llevó a cabo por medio de encuestas, de los resultados obtenidos se logró observar que el 88.88% del personal encuestado no conocía las funciones básicas o prioritarias del profesional Farmacéutico. Un servicio de farmacia hospitalaria actual sustenta su labor en cuatro funciones básicas, que son: La selección de medicamentos necesarios para el hospital, que es realizada por la “Comisión de Farmacia y Terapéutica”, en la cual el servicio de farmacia desempeña un papel activo y asume, generalmente, la función de secretaria de dicha comisión. Así mismo el 77.77% del personal encuestado reveló que no poseía conocimientos sobre los procesos de selección, adquisición y distribución de medicamentos. La segunda función encontramos la adquisición, conservación y control de los medicamentos seleccionados, cuidando siempre se disponga de la existencia necesaria y evitando el almacenamiento de cantidades excesivas. Con respecto a la adquisición se elaboró las proyecciones de consumo de medicamentos hemato-oncológicos para el año el 2012. El 55.55% mostró deficientes conocimientos sobre las formas de adquisición, almacenamientos y conservación de medicamentos oncológicos. Así mismo se elaboró un Manual de manipulación de medicamentos

citostáticos, donde se incluye la manipulación, procedimientos de seguridad y procedimientos de operación estándares, para el funcionamiento de la Farmacia Satélite.

Continuando con la funciones la farmacia debe tener un sistema racional de distribución de medicamentos que asegure que el medicamento prescrito llegue al paciente al que va destinado, en la dosis correcta y en el momento indicado, y que proporcione un método que permita conocer en todo momento las pautas de tratamiento de cada paciente hospitalizado. Según los resultados obtenidos el 77.77% del personal encuestado contestó que no poseen conocimientos acerca de sistemas de distribución de medicamentos empleados en el Hospital Roosevelt. Así mismo se elaboró el perfil farmacoterapéutico tanto para pacientes hospitalizados como a pacientes de la consulta externa con el objetivo de detectar posibles interacciones medicamentosas. Y finalmente la formación de un sistema de información sobre medicamentos que proporcione datos objetivos, tanto al personal de salud a fin de optimizar la prescripción y administración de los medicamentos, como a la propia población asistida en el hospital, y de forma especial, en el momento en que los pacientes abandonan el centro a fin de que sigan el tratamiento en el medio ambulatorio lo mas adecuadamente posible. El 77.77% confirmó que el profesional Farmacéutico es el encargado de desarrollar actividades intrínsecas en cuanto a selección y control de fuentes de información para otros profesionales de la salud.

En conclusión se logró que el 100% de los encuestados reconocieran la necesidad de la presencia de un profesional Químico Farmacéutico en la Unidad de Hemato-Oncología del Hospital Roosevelt. Debido a los resultados obtenidos se hace necesaria la implementación de la Farmacia Satélite en la Unidad de Hemato-Oncología.

## 2. INTRODUCCIÓN

La experiencia acumulada en el campo de la farmacia hospitalaria en el mundo, especialmente desde el inicio de su modernización en la década de los sesenta, ha demostrado que el mismo es un elemento de capital importancia sanitaria. Los programas de selección de medicamentos para uso intrainstitucional se iniciaron en los hospitales, por iniciativa de los servicios de farmacia, mucho antes de la aparición del primero de la serie de informes técnicos de la Organización Mundial de la Salud sobre medicamentos esenciales. Los comités de farmacia y terapéutica de los hospitales, encargados de proponer la selección de medicamentos que debe contener el formulario o guía farmacológica del hospital, han tenido siempre un carácter multidisciplinario y se han basado en criterios semejantes a los que se proponen en los informes de los comités de expertos de la OMS para la selección de medicamentos esenciales en cada país.

Así mismo, en los servicios de farmacia hospitalaria se han ido realizando en forma progresiva con la finalidad de divulgar el empleo de las denominaciones comunes internacionales de los medicamentos; difundir información objetiva e independiente sobre medicamentos a los prescriptores y demás personal sanitario; desarrollar programas de educación sanitaria dirigidos a la población atendida en el hospital; experimentar e implantar sistemas racionales de distribución de medicamentos en el hospital con el objeto de evitar errores en la administración, estimulando la observancia de los tratamientos; y realizar una serie de actividades relacionadas de forma más o menos próxima con el empleo de los medicamentos, tales como los estudios de utilización de medicamentos, el control de

ciertos tratamientos de mayor riesgo o dificultad, la aplicación de la farmacocinética clínica, el desarrollo de programas de nutrición artificial y otros.

En muchas farmacias de hospitales se elaboran formas farmacéuticas que permiten la formulación de sustancias terapéuticamente activas, en medicamentos utilizables por la población. Esta actividad, que en los países industrializados sólo suele servir para cubrir las necesidades de medicamentos huérfanos, puede ser una utilidad social y económica extraordinaria en países con necesidades económicas graves o dificultades en el suministro y distribución de medicamentos. Además la farmacia hospitalaria se ha revelado como un lugar adecuado para la docencia, no sólo en el campo de la propia farmacia de hospital, sino también en el medio ambulatorio ya que son varias las iniciativas de asistencia farmacéutica ambulatoria que han tenido su origen en la farmacia del hospital. Así mismo, es también frecuente la actividad docente de los servicios de farmacia hospitalaria dirigidos al personal de enfermería, tanto a nivel de las escuelas de enfermería como en programas de formación continua del hospital.

Finalmente, la investigación aplicada, que la farmacia de hospital ha realizado en los últimos 20 años, con frecuencia ha servido para comparar terapéuticas alternativas, buscando la mejor relación riesgo/beneficio y costo/eficacia, y lo que es más importante, entre costo y efectividad. La oncología constituye una disciplina que agrupa entidades patológicas variadas, con procedimientos diagnósticos y terapéuticas relativamente específicos para cada una de ellas.

A esta complejidad ligada al diagnóstico y tratamiento se suman otros factores que configuran el amplio abanico de necesidades del paciente con cáncer: tratamiento de soporte para controlar la sintomatología asociada (dolor, caquexia, etc.) o la toxicidad del tratamiento (trastornos hematológicos, emesis, etc.), programas de rehabilitación frente a las secuelas físicas derivadas de la agresividad del tratamiento (ostomías, resecciones masivas, etc.).

Así mismo apoyo psicológico para afrontar el mal pronóstico de muchos tumores, altos requerimientos desde el punto de vista de los cuidados de enfermería, etc. El papel que puede desempeñar el farmacéutico dentro de este equipo tiene su origen en un planteamiento clínico de su actividad por cuanto la especialización y la proximidad al equipo asistencial y al propio paciente constituyen requisitos indispensables. Desde un punto de vista esquemático se proponen 3 grandes niveles de actuación que en la práctica suelen plantearse como etapas progresivas.

El primer nivel se basa en la orientación de las funciones del servicio de farmacia hacia la oncología, con mención especial a la preparación de citostáticos que constituyen una eficaz vía de acceso a las actividades clínicas. En la segundo nivel, el interés se centra en la colaboración clínica en el tratamiento de soporte frente a la sintomatología (tratamiento del dolor, soporte nutricional, etc.), la toxicidad de tratamiento (terapia antiemética, antibioterapia en neutropénicos, tratamiento de las candidiasis mucocutáneas, mucositis, etc.), o los procesos derivados de la evolución de la enfermedad (síndromes paraneoplásicos, tratamiento del paciente terminal, etc.).

El tercer nivel de actuación es el menos explorado por el farmacéutico y se basa en la intervención terapéutica del propio proceso tumoral, sobre la base de unos profundos conocimientos de la fisiopatología de las diversas neoplasias y de la farmacología de los agentes citostáticos, y la participación en los programas mas de investigación clínica que constituyen una práctica esencial en oncología donde para muchos tipos y/o estadios tumorales, la inclusión en un ensayo clínico puede considerarse el tratamiento de elección. En el siguiente estudio se realizó con el objetivo de implementar la Farmacia Satélite con la finalidad de hacer una farmacia descentralizada reconociendo el papel primordial del profesional Químico Farmacéutico. (*Montero 1996*)

### **3. ANTECEDENTES**

#### **3.1 DESCRIPCIÓN DE ESTRUCTURA, ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE UN SERVICIO DE FARMACIA**

3.1.1 Funciones del Servicio de Farmacia, el servicio de farmacia, que debe estar dirigido por un farmacéutico, se considera como un servicio central del hospital, semejante al de los servicios de laboratorios, radiodiagnósticos, etc. y dependiente de la dirección médica del hospital. Ello facilita el contacto y la relación con los demás servicios médicos y quirúrgicos y, por tanto, una mayor participación del servicio de farmacia en los equipos asistenciales. Un servicio de farmacia hospitalaria actual sustenta su labor en cuatro soportes fundamentales, que son:

3.1.1.1 La selección de medicamentos necesarios para el hospital, realizada por la “Comisión de Farmacia y Terapéutica”, en la cual el servicio de farmacia desempeña un papel activo y asume, generalmente, la función de secretaría de dicha comisión.

3.1.1.2 La adquisición, conservación y control de los medicamentos seleccionados, cuidando siempre se disponga de la existencia necesaria y evitando el almacenamiento de cantidades excesivas que no sólo resultaría antieconómico, si no que, en muchos casos, iría en detrimento de la disponibilidad de medicamentos en otros lugares del país. En casos en que convenga, el servicio de farmacia puede y debe elaborar medicamentos en diferentes formas farmacéuticas, bien sea por razones de disponibilidad, o bien por razones de economía.

3.1.1.3 El establecimiento de un sistema racional de distribución de medicamentos que asegure que el medicamento prescrito llegue al paciente al que va destinado, en la dosis correcta y en el momento indicado, y que proporcione un método que permita conocer en todo momento las pautas de tratamiento de cada paciente hospitalizado.

3.1.1.4 La formación de un sistema de información sobre medicamentos que proporcione datos objetivos, tanto al personal de salud a fin de optimizar la prescripción y administración de los medicamentos, como a la propia población asistida en el hospital, y de forma especial, en el momento en que los pacientes abandonan el centro a fin de que sigan el tratamiento en el medio ambulatorio lo mas adecuadamente posible. Estos cuatro soportes constituyen las funciones que podríamos clasificar como prioritarias en un servicio de farmacia hospitalaria, ya que cualquier otra actividad deberá sustentarse en una o varias de estas funciones.

Una vez consolidados las cuatro actividades que se consideran prioritarias, en la farmacia hospitalaria se llevan a cabo otras acciones secundarias con el fin de lograr un empleo seguro y eficaz de los medicamentos tales como: Los estudios de utilización de medicamentos para conocer las posibles desviaciones, la participación del diseño de protocolos de diagnósticos y tratamiento, el desarrollo de programas de farmacocinética clínica, la participación en programas de garantía de calidad del hospital respecto al uso de medicamentos y la participación en programas de Farmacovigilancia.



Además, la experiencia ha demostrado la utilidad del servicio de farmacia en otros programas que no están tan directamente relacionados con los medicamentos, pero que son esenciales para la asistencia sanitaria y para la salud de la población. Ellos, por ejemplo los programas relacionados con nutrición, principalmente con la nutrición artificial, tanto parenteral como enteral, en los cuales los servicios de farmacia hospitalaria han desempeñado y desempeña en muchos centros un papel impulsor y coordinador.

También es importante el papel de la farmacia hospitalaria en las dietas especiales para ciertas patologías y en la nutrición materno-infantil. Evidentemente la intensidad con que puedan desarrollarse cada una de estas funciones o programas deberá estar en relación con las prioridades de asistencia del hospital, las cuales a su vez dependen de las necesidades de salud existentes en el área. Obviamente según el número y grado de desarrollo de las funciones del servicio de farmacia, deberá proveerse del personal suficiente y del utillaje necesario. (*Montero 1996*).

### 3.1.2 Estructura de la Farmacia Hospitalaria

#### 3.1.2.1 Personal

Un servicio de farmacia hospitalaria debe estar bajo la responsabilidad de un Farmacéutico legalmente autorizado y especialmente preparado en farmacia hospitalaria, que dependerá de la dirección médica del hospital. El servicio deberá estar dotado de personal farmacéutico, técnico y auxiliar, en número suficiente para cubrir las funciones que se quieran desarrollar de acuerdo con el plan de prioridades asistenciales del hospital.

En algunos países se considera que el número de farmacéuticos necesarios es de uno por cada 100 camas hospitalarias. Sin embargo, este número es discutible ya que depende, como hemos dicho, del plan de asistencia del centro de farmacia hospitalaria y también, por supuesto, del tipo de hospital de que se trate. Por otra parte, en muchos países el servicio de farmacia del hospital atiende también a la población ambulatoria a la que asiste; este hecho condiciona también la cantidad de personal necesario. Así pues, la razón de un farmacéutico/cien camas puede resultar insuficiente en muchos casos y excesiva en otros.

Lo cierto es que, cualquiera sea el tamaño del hospital, en principio debe haber como mínimo dos farmacéuticos a fin de que siempre se encuentre al menos uno de ellos en servicio. En cualquier caso es necesario que los farmacéuticos del hospital hayan recibido previamente una formación especializada adecuada y suficiente. En algunos países existe el título de especialista en farmacia hospitalaria, que se adquiere a través de programas de residencia o prácticas en los propios hospitales o mediante de cursos de especialización postuniversitarios. Aunque ambos sistemas pueden ser eficaces, nunca debe olvidarse que para la formación del especialista es indispensable la experiencia práctica en el hospital.

Los técnicos en farmacia o auxiliares de farmacia son trabajadores de la salud que han recibido una formación básica y práctica para desarrollar una serie de funciones necesarias en un servicio de farmacia hospitalaria y que constituyen un alto porcentaje del trabajo asistencial, pero que pueden ser sistematizados y programados en protocolos de funcionamiento del servicio.

Es decir los técnicos en farmacia realizan labores de rutina asistencial, bajo la supervisión de los farmacéuticos, lo cual permite que estos puedan dedicar mayor tiempo a funciones que requieren mayor grado de formación y especialización. Los técnicos de farmacia son de mucha importancia para la farmacia del hospital y esta importancia crece en razón directa al grado y nivel de formación del técnico. Por ello, es importante que los técnicos de farmacia reciban una preparación apropiada no sólo antes de asumir sus funciones en la farmacia hospitalaria, sino también durante el tiempo de permanencia en el puesto de trabajo.

La cantidad necesaria de personal técnico es también proporcional a las funciones a desarrollar, al tamaño del hospital y al número de farmacéuticos de que se dispongan; una proporción de dos técnicos de farmacia por cada farmacéutico suele ser adecuada.

*(Dominguez-Gill 1990)*

### 3.1.2.2 Área Física

La farmacia hospitalaria debe disponer de un espacio suficiente en el hospital para desarrollar funciones. Deberá, por tanto, contar con una superficie que permita distribuir adecuadamente las zonas de trabajo que, como mínimo, y para cubrir las necesidades que se han descrito como prioritarias, será:

3.1.2.2.1 Almacenes que deben poseer las condiciones necesarias para asegurar la conservación de los medicamentos; por lo tanto, cuando sea posible, en los países mas cálidos, deberán de disponer de climatización adecuada y en cualquier caso deberá existir cámara frigorífica suficiente para guardar los medicamentos termosensibles.

También deberá haber una zona de seguridad para los narcóticos y otros medicamentos especiales. Es también conveniente que exista un almacén acondicionado para guardar los productos inflamables con la seguridad necesaria.

3.1.2.2.2 Una zona de dispensación que permita preparar con amplitud suficiente, la medicación necesaria para cada paciente sin que se produzcan errores. La zona de dispensación deberá de ser fácil acceso.

3.1.2.2.3 Una zona de elaboración de medicamentos que deberá disponer de un área específica y convenientemente dotada, y que dependerá del grado de desarrollo que convenga dar a dicha elaboración galénica. Esta zona puede subdividirse en diferentes áreas: área de preparaciones no estériles, área de preparaciones estériles, área de envasado, etc. Cuando se preparen medicamentos, es indispensable que exista un laboratorio que permita realizar controles de calidad pertinentes.

3.1.2.2.4 Un centro de información sobre medicamentos que puede, o no, estar ubicado en la propia oficina del farmacéutico jefe del servicio, y a la que se debe tener fácil acceso el personal sanitario del hospital, ya que el difundir información objetiva es tan importante como es distribuir correctamente de los propios medicamentos. Las áreas del servicio de farmacia hospitalaria pueden extenderse en consonancia con las funciones que en él se desarrollen. Evidentemente, en cada zona deberá existir el utillaje necesario para el desarrollo de cada función. Mas adelante se entrará en mayor detalle el tratar específicamente cada una de las funciones. (*Herrera 1990*).

### 3.1.3 Relación con servicios afines

El servicio de farmacia hospitalaria debe mantener una estrecha relación y cooperación con todos los servicios del hospital y específicamente con aquellos cuyas funciones pueden suponer una potenciación de las propias actividades y acciones del servicio. Deben coordinarse principalmente las funciones de servicios tales como laboratorios de análisis, farmacología clínica y dietética con la farmacia hospitalaria, ya que así se evita la duplicación de esfuerzos, se logra una mayor eficacia asistencial. La relación entre servicio clínico y quirúrgico del hospital de farmacia hospitalaria suele producirse de forma continua y diaria, pues el propio sistema de distribución y de información de medicamentos hace que esta relación se produzca de forma natural.

Además de esta relación diaria, la farmacia hospitalaria desarrolla una serie de actividades, que se describirán mas adelante y que hace necesaria la cooperación permanente con otros servicios clínicos del hospital. De hecho, la selección de medicamentos, los estudios de utilización, la Farmacovigilancia, la nutrición artificial, la educación sanitaria y la farmacocinética clínica son todas las actividades de carácter multidisciplinario, aunque muchas de ellas sean promovidas o coordinadas por iniciativas del servicio de farmacia o de otro servicio. Un aspecto al que la farmacia hospitalaria deberá prestar especial atención es a su relación con el personal de enfermería. Dicho personal no solamente es el responsable de la administración de los medicamentos a los pacientes del hospital, sino que además, está en permanente contacto con dichos pacientes y, por lo tanto, juega un papel fundamental en relación con el empleo de los medicamentos.

El personal de la farmacia, por lo tanto, deberá diseñar sistemas de trabajo pensando que es importante el facilitar la función del personal de enfermería a fin de evitar posibles errores de medicación y asegurar la correcta administración al paciente. Así mismo, cualquier programa de educación sanitaria e información sobre medicamentos dirigida al paciente del hospital, está condenado al fracaso, si no cuenta con la indispensable participación del personal de enfermería, ya que, los enfermeros son parte de los profesionales sanitarios que pueden colaborar más directamente en la detección de una reacción adversa.

Finalmente, la farmacia hospitalaria debe también mantener una estrecha relación con las estructuras administrativas del hospital, pues es un servicio que controla parte sustancial del presupuesto del centro y, por otra parte, y en los países con menos recursos, el suministro y disponibilidad de los medicamentos presenta con frecuencia graves dificultades. La coordinación con la administración es, pues, indispensable, tanto para racionalizar al máximo los recursos presupuestarios, como para garantizar, en la medida de lo posible, la existencia de los medicamentos más esenciales. (*Montero 1996*).

#### 3.1.4 Actividades Docentes

La farmacia del hospital debe también realizar funciones docentes orientadas tanto a la formación continuada de los trabajadores de la salud en el campo del empleo racional de los medicamentos, como a la preparación de nuevos especialistas en farmacia hospitalaria. Especial atención merecen los programas de formación tanto para las diferentes especialidades de medicina como de enfermería.

Así mismo, en los hospitales en que hay escuela de enfermería, existe una positiva experiencia de la colaboración que el personal facultativo del servicio de farmacia del hospital puede aportar a la formación farmacológica de los graduados.

Por lo tanto, la actividad docente debe siempre tenerse en cuenta en un servicio de farmacia. La dedicación a la docencia dependerá del tipo de hospital y de la dotación, desarrollo y capacidad docente del propio servicio de farmacia hospitalaria. La farmacia hospitalaria resulta un lugar idóneo para la formación de los estudiantes durante su período universitario debido a que aplica en la práctica el conocimiento teórico-científico ya que tiene la capacidad de adaptarse a las diferentes circunstancias de la planificación asistencial. Por esta razón, es altamente recomendable la integración entre la universidad, sus escuelas de farmacia y las farmacias hospitalarias que estén capacitadas para participar en la docencia en programas docentes para pregraduados. *(Dominguez-Gill, 1990)*

### 3.1.5 Actividades de Investigación

En la farmacia hospitalaria pueden desarrollarse diversos programas de investigación de interés sanitario, dependiendo, por supuesto, de los medios de que se disponga en el servicio y del nivel y funciones del hospital. Sin embargo, y aún en países y hospitales con niveles presupuestarios bajos, existen campos en que el servicio de farmacia del hospital puede investigar con sólo disponer de la iniciativa e inquietud necesarias para ello.

Muchas investigaciones, por ejemplo, para comparar tratamientos alternativos buscando la mejor relación entre riesgo y beneficio o entre efectividad y costo, pueden realizarse sin una dotación económica especial y en cambio pueden ser una utilidad práctica asistencial importante. Lo mismo se puede decir de la investigación respecto al grado observancia de un tratamiento determinado y su repercusión en la asistencia sanitaria; de la investigación sobre niveles de consumo de medicamentos en el hospital; de los estudios de utilización de medicamentos y de la investigación en el campo de la dietética y su repercusión sobre la salud de la población.

Los servicios de farmacia de los hospitales deben tener, como uno de sus objetivos. La investigación aplicada a sus funciones. Esta inquietud investigadora ha permitido el actual desarrollo de la farmacia hospitalaria y en el futuro, servirá para mejorar técnicas y actividades de farmacias hospitalarias haciendo que se adapte cada vez mejor a las necesidades de la población a la que asiste, dentro de los objetivos generales del hospital en que esté ubicada. Dependiendo, como se ha dicho antes, de la posibilidad y dotación, en la farmacia hospitalaria pueden desarrollarse otras investigaciones más complejas en los campos de la tecnología galénica, de la analítica de medicamentos, estudios sobre estabilidad, nutrición artificial, farmacocinética clínica, ensayos clínicos de medicamentos etc. (OMS, 1990)



## **3.2 DESCRIPCIÓN DE LAS FUNCIONES BÁSICAS O PRIORITARIAS**

### **3.2.1 Selección de Medicamentos**

La selección de medicamentos es un proceso continuo, multidisciplinario y participativo que pretende asegurar el acceso a los fármacos más necesarios en un determinado nivel del sistema sanitario teniendo en cuenta la eficacia, seguridad, calidad y costo, e impulsar el uso racional de los mismos. Este proceso debe corresponder a una estrategia sanitaria global. De hecho, siempre ha existido selección de medicamentos a un nivel u otro.

El médico, en el ejercicio de su función de prescriptor selecciona el medicamento que, según su criterio, necesita el paciente; el estado, al regular el registro de medicamentos, establece unos criterios de selección que son diferentes en cada país.

La forma de reembolso o financiación de los medicamentos es otra forma de selección de medicamentos, ya que en muchos países hay disposiciones en virtud de las cuales algunos medicamentos son financiados con fondos públicos y otros no.

Las condiciones impuestas para la dispensación son también formas de selección desde el momento en que para dispensar ciertos medicamentos se imponen requisitos burocráticos o de control específico, etc. La selección de medicamentos con los actuales criterios nació como una actividad multidisciplinaria en hospitales de diversos países durante los años 60 y 70, generalmente desarrollada en el marco de los comités de farmacia y terapéutica e impulsada, casi siempre, por servicios de farmacia de hospital.

Estas experiencias y las que tuvieron lugar en algunos países, tanto del mundo industrializado como en vías de desarrollo, y que comprendieron un marco de actuación mayor que el de un hospital, fueron argumentos adicionales para la elaboración de la lista modelo de la Organización Mundial de la Salud de medicamentos esenciales.

Actualmente la selección de medicamentos es una de las actividades reconocidas como básicas en los hospitales, así como en otros niveles de atención sanitaria, y su impulso y desarrollo forma parte de una de las funciones prioritarias de los servicios de farmacia de hospital, a partir de la cual se deben constituir sistemas racionales de información y distribución de medicamentos. Sin embargo, aunque la selección de medicamentos es una práctica habitual en un gran número de hospitales con servicios de farmacia modernos, en muchos casos se ha reducido a la elaboración de listas restringidas de fármacos para su uso en el centro. Por ello, debería contemplarse que en estos hospitales así como en aquellos en que se inicie la selección de medicamentos, dicha lista se complete y consolide mediante el establecimiento de los criterios aportados por el programa de acción de la OMS, en el cual se considera la selección de medicamentos y de su uso, y no como una actividad puntual y concretada en una lista restringida. (*Morera, 1996*).

Es importante señalar que la selección de medicamentos: Facilita la elección crítica de fármacos en un ámbito determinado, e impulsa, entre los profesionales sanitarios, la adopción de los mismos criterios científicos rigurosos en los que ha basado la propia selección, además favorece un uso más racional de los medicamentos tanto por parte de los profesionales sanitarios como por los usuarios.

Este proceso no se entiende como una serie de medidas simplemente administrativas y de carácter coercitivo, sino que será tanto más eficaz cuanto más sea asumido por el personal sanitario. Por ello, el cumplimiento de los objetivos definidos anteriormente debe basarse en un modelo participativo, en el que serán instrumentos imprescindibles la colaboración entre los diferentes profesionales sanitarios, el establecimiento de sistemas de información objetiva e independiente sobre medicamentos a profesionales y usuarios, y la participación activa de los profesionales sanitarios en la recopilación de información sobre medicamentos.

El por qué de la selección de medicamentos en los hospitales, es debido a la diversidad de niveles y sistemas de atención hospitalaria que pueden convivir en la actualidad en un mismo país y, especialmente, la necesidad de que la selección de medicamentos sea una actitud asumida por todos los profesionales de la salud, justifican plenamente que aquélla se desarrolle en cada hospital, aunque existan programas de selección de medicamentos a niveles superiores del sistema sanitario. Al mismo tiempo, los procesos de selección a nivel local, sean en el ámbito hospitalario o de la atención primaria, pueden ser el instrumento esencial y realista para la realización de un programa integrado de selección a nivel nacional.

#### 3.2.1.1 Estrategia para el proceso de selección de medicamentos en un hospital

Siendo la selección de medicamentos un proceso dinámico que requiere estar al día con los avances científicos y tecnológicos, el servicio de farmacia deberá impulsar el programa de selección de medicamentos en el hospital mediante la creación de un comité de farmacia y

terapéutica, que estará compuesto por representantes de otros servicios del centro, que no deben ser elegidos en función de criterios de jerarquía, sino de motivación y experiencia en el campo de los fármacos. Las funciones que gradualmente deberá asumir este comité exceden las de la propia elección de fármacos para el centro ya que, considerando el sentido amplio que se da a la selección de medicamentos, deberá impulsar la creación de las condiciones adecuadas para que el uso de los mismos sea lo más racional posible.

De esta forma las funciones definidas de la comisión de farmacia y terapéutica serán:

3.2.1.1.1 Creación de un Formulario o Guía Farmacológica: Que deberá basarse en las necesidades del centro y en la elección de medicamentos sobre los cuales se disponga de información adecuada y completa acerca de su eficacia e inocuidad, y de los que se conozcan los resultados de su uso general, que se hallen disponibles en formas farmacéuticas necesarias y de los que se pueda asegurar su calidad, su biodisponibilidad y su estabilidad en las condiciones de almacenamiento esperadas. Cuando exista dos o más medicamentos con diversas semejanzas en los aspectos mencionados, la selección se hará mediante una comparación escrupulosa de su eficacia, inocuidad, calidad, costo (tratamiento completo) y disponibilidad o facilidad de acceso. En algunos casos puede ser relevante la comparación de características farmacocinéticas.

3.2.1.1.2 Información y Formación: Para facilitar la aceptación y la realización de la selección de medicamentos en el centro, así como para impulsar su correcto uso.

#### 3.2.1.1.3 Investigación, concretada en:

La identificación de problemas de cumplimiento (prescripción, dispensación y administración). Estudios de utilización de medicamentos como un instrumento esencial para identificar los problemas de uso inadecuado o las necesidades no cubiertas. Estudios clínicos controlados, como una manera de hacer más participativa, asumible y realista la filosofía de la selección en el centro o en niveles superiores del sistema de salud.

#### 3.2.1.1.4 Promoción del uso adecuado de los fármacos mediante:

La identificación sencilla y concisa de los medicamentos (utilización de la Denominación Común Internacional, DCI). El establecimiento de condiciones de prescripción y utilización para algunos fármacos definidos como de uso restringido. La formación continua del personal sanitario. La educación e información a los pacientes. El servicio de farmacia debe responsabilizarse especialmente de asegurar la existencia, disponibilidad y conservación adecuada de todos los fármacos seleccionados en todas sus formas farmacéuticas, así como del cumplimiento de las directrices establecidas por el comité de farmacia y terapéutica. El servicio de farmacia junto con el comité de farmacia y terapéutica deberá establecer un sistema de evaluación del propio programa de selección mediante alguna de las actividades especificadas anteriormente. (*Dompe, 1994*).

### 3.2.2 Adquisición, elaboración, control, almacenamiento y conservación de medicamentos

#### 3.2.2.1 Adquisición de medicamentos

La adquisición de medicamentos previamente seleccionados para su utilización en el hospital, es una actividad importante de gestión en la farmacia hospitalaria, puesto que no sólo hay que decidir sobre calidad y costo, si no que, con frecuencia, puede ser necesario decidir la adquisición de las materias primas necesarias para la preparación en la farmacia del hospital de un determinado medicamento o, por el contrario, la adquisición de una especialidad farmacéutica registrada.

En países industrializados, en general se adquiere los medicamentos de la industria farmacéutica, pero en países en vías de desarrollo, con frecuencia hay problemas graves no sólo por limitaciones presupuestarias, sino también por dificultades de suministros y distribución dentro del país. Por ello, en muchas ocasiones puede ser necesaria o aconsejable la preparación galénica en el propio servicio de farmacia, para autoabastecer al hospital de determinados medicamentos, e incluso, si es necesario, servir de fuente de aprovisionamiento para centros de atención primaria del área.

La adquisición debe ir acompañada de un sistema que garantice la calidad, especialmente en los países dependientes de importaciones en materia de medicamentos. El informe técnico de la Organización Mundial de la Salud, número 704, de 1984, propone unos requisitos para garantizar la calidad en el comercio internacional de medicamentos, que deben ser exigidos siempre que sea posible. (*Dominguez-Gill, 1990*)

Sin embargo, es conveniente que los países importadores adopten sus propias normativas para la importancia de medicamentos y puedan disponer de una estructura que permita verificar la calidad de los mismos. En este sentido, los servicios de farmacia de los hospitales pueden contribuir al control de calidad de los medicamentos que adquieren, apoyando de esta forma la política de adquisición del país. Los volúmenes de las adquisiciones deben adecuarse a diversas circunstancias, a saber; Los niveles de consumo que se han tenido en períodos anteriores, la morbilidad estacional, el tiempo que puedan tardar en recibirse los medicamentos solicitados, la necesidad de mantener niveles de existencia óptimos, que eviten las carencias de medicamentos y no incrementen innecesariamente el capital retenido. Las limitaciones de espacio que pueda tener el servicio de farmacia. En cualquier caso, es necesario evitar la falta de medicamentos por medio de un sistema de control de existencia, basado en un máximo y un mínimo de reservas en el almacén, teniendo en cuenta los cinco puntos señalados anteriormente para cada medicamento seleccionado.

### 3.2.3 Elaboración y control de medicamentos

Se establecerán las prioridades de fabricación de acuerdo con las conveniencias y posibilidades de cada país y centro. Las conveniencias de fabricación pueden basarse tanto en criterios de disponibilidad como en criterios económicos. Es primordial que lo que se decida elaborar como fabricación normalizada pueda estar sujeto a las normas y controles establecidos. La elaboración de fórmulas magistrales no requiere todo el sistema establecido para la fabricación normalizada, aunque sí deben ser registradas con un número y fecha de elaboración.

Hay formas y especialidades farmacéuticas que por requerir una alta tecnología a un costoso utillaje hacen prácticamente imposible su elaboración en una farmacia de hospital: productos biológicos (sueros, vacunas, etc.), productos liofilizados, formas de liberación retardada, aerosoles y otros.

Pueden establecerse una clasificación de formas farmacéuticas a elaborar, en orden ascendente según el grado de dificultad y utillaje necesarios; en el primer grado se encuentran; Cápsulas, sellos, soluciones, papeles, supositorios, emulsiones, suspensiones, pomadas, comprimidos o tabletas, granulados. En el segundo grado; Preparaciones estériles: viales, ampollas inyectables, colirios, mezclas intravenosas. Y en el tercer grado; Soluciones de gran volumen. Se hará una distribución del espacio físico destinado a la fabricación en función de las formas farmacéuticas que se vayan a elaborar. Cada una de las áreas deberá estar dotada del utillaje necesario para la elaboración y control de las formas farmacéuticas correspondientes. (*Bonafont, 2001*)

#### 3.2.4 Almacenamiento y conservación de medicamentos

En el almacenamiento y conservación de los productos farmacéuticos deben distinguirse varios apartados:

##### 3.2.4.1 Especialidades farmacéuticas de gran volumen: Estas especialidades deberán tener un espacio propio que permita una fácil recepción, almacenamiento y expedición.



- 3.2.4.2 Especialidades farmacéuticas de pequeño volumen: Estas deberán ser almacenadas en un espacio separado de las anteriormente citadas. Es recomendable que se clasifiquen por nombre genérico teniendo en cuenta la DCI.
- 3.2.4.3 Especialidades que precisen refrigeración: Será necesaria la existencia de frigoríficos para la conservación de estas especialidades termosensibles así como ciertas preparaciones que se realicen en el servicio de farmacia como puede ser la nutrición parenteral. Deberá tenerse presente que en los países de climas cálidos es aconsejable disponer de aire climatizado para los medicamentos en general. Puede ser necesario el almacenamiento de los supositorios en el frigorífico.
- 3.2.4.4 Deberá de disponerse de un armario de seguridad: Será necesario un armario de seguridad o ya bien una caja fuerte para el almacenamiento de fármacos narcóticos u otros especiales que precisen especial control.
- 3.2.4.5 Deberá establecerse un sistema racional de detección de caducidades: Esto es necesario para todas las especialidades farmacéuticas almacenadas en el servicio de farmacia.
- 3.2.4.6 Los productos inflamables (alcohol, éter, etc.): Deberán almacenarse, ser posible, en un espacio destinado a este fin y que idealmente debería reunir estas condiciones: paredes y puertas resistentes, techo voladizo, iluminación antideflagrante, equipamiento extintor y suelo con desagüe.

3.2.4.7 Deberá tenerse cuenta la disponibilidad de un espacio para material para farmacéutico.

3.2.4.8 Las materias primas deberán de disponer de un lugar propio de almacenamiento: Se tendrá en cuenta también la existencia de grandes y pequeños volúmenes. (*Ronda, 1970*)

### 3.2.5 Distribución de medicamentos y control de consumo

A partir de los años sesenta y como consecuencia de una serie de trabajos publicados por diferentes servicios de farmacia hospitalaria, que demostraban que los sistemas clásicos o tradicionales de distribución de medicamentos empleados en los hospitales inducían a errores de medicación con una frecuencia que oscilaba entre el 20 y el 30 % de los medicamentos prescritos, se empezaron a desarrollar en los hospitales sistemas de distribución más racionales. El sistema que ha demostrado mayor eficacia es el conocido como sistema de dosis unitarias o unidosis.

### 3.2.6 Requisitos de un sistema de distribución correcta de medicamentos

Una distribución correcta o racional de medicamentos debe garantizar la seguridad, rapidez y control.

3.2.6.1 Seguridad: La dispensación y distribución de medicamentos deben ser seguras, o sea, deben garantizar que el medicamento prescrito llegue al paciente al que va destinado, en la dosis, vía y pauta correcta, por lo que estarán organizadas de forma tal que puedan reducirse al máximo los posibles errores.

3.2.6.2 Rapidez: Todo proceso que comienza con la prescripción, continúa con la distribución y finaliza con la administración de los medicamentos, se debe llevar a cabo con la rapidez necesaria en beneficio del paciente. Por ello, se asegurarán unos sistemas de comunicación rápidos que impidan errores innecesarios en la administración de medicamentos al enfermo.

3.2.6.3 Control: La distribución de medicamentos deberá ser establecidas de forma tal que en todo momento pueda ser controlada por todo el personal implicado. En lo que respecta al servicio de farmacia, esto se consigue gracias al perfil o ficha farmacoterapéutica que cada paciente es llevada por parte del farmacéutico. En dicho perfil o ficha, además de los datos personales, edad, peso, diagnóstico se recoge toda la medicación prescrita, pudiendo controlar de esta forma los posibles errores que en la prescripción o administración se pueda producir, así como advertir al médico responsable de posibles interacciones, duraciones excesivas de ciertos tratamientos, etc.

### 3.2.7 Objetivos de un sistema racional de distribución de medicamentos

3.2.7.1 Disminuir los errores de medicación. Los estudios realizados en este sentido han demostrado cifras que alcanzan hasta un 30% de errores, que van desde transcripciones incorrectas del medicamento, desde la orden médica al libro de enfermería hasta errores de dosis, vía, de pautas de administración incorrectas, etc.

La distribución en dosis unitarias reduce significativamente estos errores, ya que la transcripción de enfermería no es necesaria, y la interpretación directa de la orden médica se realiza por parte del farmacéutico que recibe la copia de dicha orden médica.

3.2.7.2 Racionalizar la distribución y administración de medicamentos. Facilitando al personal de enfermería la dispensación de los medicamentos, ordenados y dispuestos para cada paciente, y a punto para ser administrados.

3.2.7.3 Aumentar el control sobre los medicamentos. El hecho de que el farmacéutico posea información sobre el paciente –edad, peso, diagnóstico y medicamentos prescritos– permite evaluar si las dosis prescritas son correctas, si existen posibles interacciones, si la duración del tratamiento es la correcta, forma idónea de administrar, los medicamentos, incumplimiento de la pauta prescrita, etc. \_Los datos que se poseen gracias al sistema de distribución permite elaborar estudios de utilización y consumo de fármacos y tratar de corregir malos hábitos de prescripción.

3.2.7.4 Disminuir los costos de medicación: Es indudable que si sólo se dispensan las dosis necesarias para los tratamientos con medicamentos. Se están disminuyendo los costos de la medicación, evitando el gasto innecesario de las dosis sobrantes. Estudios en este sentido han demostrado disminuciones del orden del 25% en el consumo de medicamentos en los hospitales en que se han puesto en marcha el sistema de distribución por dosis unitarias.

3.2.7.5 Aumentar la seguridad del paciente. Este objetivo es consecuencia de los anteriores, ya que si racionalizamos la distribución y aumentamos el control de los medicamentos, indudablemente estamos ampliando la seguridad del paciente. La experiencia práctica acumulada hace altamente recomendable que en los servicios de farmacia de los hospitales, se tienda al establecimiento de un sistema que garantice la seguridad, rapidez y control de los medicamentos prescritos y demuestra que los sistemas conocidos hasta hoy, el que ha demostrado cumplir mejor los requisitos y objetivos señalados es el “sistema de distribución de medicamentos por dosis unitarias”. (Vargas, 1996)

### 3.2.8 Información sobre medicamentos

Para aplicar una terapéutica racional es indispensable disponer de la información adecuada que permita prescribir y utilizar adecuadamente los fármacos. Afortunadamente, hoy se dispone de abundante información sobre la mayoría de medicamentos y existen un gran número de publicaciones científicas de prestigio que recogen esta información. Sin embargo, el problema se plantea en el acceso y la evaluación de esa información, dada la creciente especialización de todas las profesiones sanitarias y el constante desarrollo de nuevos fármacos.

Es indispensable que se desarrollen sistemas eficientes de comunicación de información objetivo sobre medicamentos, ya que ello repercutirá directamente en un mejor cuidado del paciente. El servicio de farmacia del hospital tiene como una de sus funciones básicas el desarrollar sistemas, dirigidos, en principio, al entorno hospitalario en el que se halla ubicado y que tendrán como fin primordial el de promover la utilización racional de los medicamentos.

Actividades intrínsecas de la información de medicamentos son la selección y control de las fuentes de información, su evaluación y su almacenamiento (que permite disponer al servicio de farmacia de su propio banco de datos) y/o la posterior distribución de la información elaborada a otros profesionales sanitarios, a los propios pacientes, o a la administración. Según el grado de desarrollo de cada servicio de farmacia, la labor de información podrá ser más o menos extensa. En algunos casos se podrá disponer de un centro de información de medicamentos dirigido por un farmacéutico del propio servicio y en otros casos no se podrá realizar una selección y evaluación de la información tan directa.

En estos casos deberá recurrirse a centros regionales o estatales de mayor envergadura y el farmacéutico de hospital canalizará esta información. Existen dos situaciones complementarias dentro de la actividad informadora del farmacéutico de hospital:

Información activa: Esta es tanto o más importante que la anterior. Aquí es el farmacéutico quien analiza el tipo de información que pueden requerir sus usuarios y crea una vía de comunicación, que es recomendable que se establezca de manera periódica.

Consulta relacionada con la terapéutica: El farmacéutico atiende consultas sobre temas terapéuticos que se le formulan. En este caso, el que inicia la comunicación es el consultante, y el farmacéutico no interviene hasta ese momento. Por otra parte, otras actividades propias del servicio de farmacia nacen precisamente en la información. Un ejemplo de estos es la participación en la comisión de farmacia y terapéutica y en la elaboración de protocolos de tratamiento, en el diseño de programas de educación sanitaria y las propias sesiones bibliográficas farmacoterapéuticas internas o dirigidas a otros servicios del hospital.

La dotación del servicio de farmacia en cuanto a fuentes de información debe referirse de nuevo al grado de desarrollo de cada servicio. En algunos casos podrá disponerse tanto de fuentes primarias (revistas), como secundarias (referencias, resúmenes) y terciarias (libros), pero en otros, tan solo de alguna de ellas y deberá recurrirse a centros de mayor envergadura en los casos en que las fuentes disponibles resulten insuficientes. (*Montero, 1996*)

### **3.3 FUNCIONES RELACIONADAS CON LAS ACTIVIDADES CLINICAS**

#### **3.3.1 Estudio sobre la utilización de medicamentos y control de tratamientos**

Además de conseguir que los medicamentos disponibles en el hospital sean lo mas adecuados a las necesidades asistenciales del mismo, objetivo que se cumple a través de la selección de medicamentos; una función importante del farmacéutico, junto con el resto de los facultativos del equipo asistencial en el que éste está integrado, es asegurar que la utilización de los medicamentos sea lo más correcta y racional posible. Los estudios sobre utilización de medicamentos son imprescindibles en estos momentos, para poder, con la máxima objetividad posible, detectar, analizar e intentar solucionar los problemas que puedan derivarse de la utilización de los medicamentos.

Los principales objetivos que persiguen los estudios de utilización de medicamentos son: cuantificar el estado actual de su uso, realizar el perfil de acuerdo con el estado actual de los conocimientos farmacoterapéuticos.

Así mismo, a través de los estudios de utilización de medicamentos, se puede obtener información sobre la calidad del consumo, analizando la prevalencia de la prescripción para los fármacos de más frecuente utilización. Existen cierta heterogeneidad en la literatura cuando se habla de estudios de utilización de medicamentos, ya que se puede encontrar clasificados como tales, los siguientes: un estudio de corta duración para averiguar si la utilización de los psicotrópicos es o no apropiada, estudios sobre los patrones de utilización y costo de antibióticos, una revisión prospectiva del perfil farmacoterapéutico de un grupo de pacientes utilizando criterios previamente establecidos, etc. Todo esto demuestra que existe una falta de uniformidad en los distintos tipos de estudios de utilización de medicamentos.

Sin embargo, tanto un tipo de estudios como otro pueden ser gran utilidad para conocer patrones de utilización de medicamentos de un centro hospitalario, detectar las posibles desviaciones en su utilización e identificar los problemas sobre los cuales podemos incidir con mayor eficiencia. Debido a que frecuentemente interesa comparar los niveles de consumo de medicamentos, es importante utilizar parámetros uniformes que hagan válidas las comparaciones. En este sentido debe recomendarse la utilización de metodología recomendada en “Studies in drug utilization” (World Health Organization, Regional Publication European Series No. 8, 1979). Los estudios de utilización de medicamentos resultan de gran utilidad, pues que son un sistema más de control al que se somete un hospital para evaluar y sacar consecuencias útiles a fin de mejorar la utilización de medicamentos, y contribuyen, por lo tanto, a garantizar la calidad asistencial. (*OFIL, 2004*)



### 3.3.2 Colaboración en los programas de nutrición dietética

Los trabajos de Bistian y Bollet publicados en los años setenta confirmaban que, de los enfermos admitidos en los hospitales americanos e ingleses, entre un 35% y un 50% sufrían desnutrición, es lógico suponer que estos porcentajes serán muy superiores en los países en vías de desarrollo. Ya en 1936, Studlye publicó que en los pacientes hospitalizados mayores de 40 años y que presentaban pérdidas de su peso habitual superiores al 20%, existía un aumento importante en la morbilidad que se manifestaba en forma de edema generalizado por hipoalbuminemia, aumento de las infecciones hospitalarias, retraso en la curación de heridas, disminución de la respuesta inmunológica y anorexia. Este incremento de la morbilidad debido a la desnutrición, trae consigo un aumento de la mortalidad.

Por estas razones, hoy hay que prestar una especial atención al tema de la nutrición hospitalaria y en muchos centros existen ya departamentos o servicios especialmente dedicados a proporcionar dietas adecuadas a los pacientes hospitalizados, no solo para asegurar su buena nutrición, sino también para garantizar que en determinados cuadros patológicos como la hipertensión, diabetes, cardiopatías, etc., el paciente recibe la dieta terapéutica apropiada. En esta función, así como en los planes de nutrición materno-infantil, y debido a los cambios tecnológicos, la farmacia hospitalaria ha venido a desempeñar un papel importante para la correcta planificación de las diferentes dietas. *(Bonafont, 2001)*

### 3.3.3 Nutrición artificial

Un campo de la nutrición más especializado y en el que se requiere un grado de conocimiento dietético, farmacéutico y clínico adecuado, es el de la nutrición artificial, bien sea por sonda nasogástrica, yeyunostomía o gastrostomía, o bien por medio de la alimentación parenteral por vía intravenosa. Los programas de nutrición artificial son claramente multidisciplinarios y requieren por lo tanto la cooperación de médicos, farmacéuticos, nutricionistas y personal de enfermería, puesto que tanta importancia tiene la valoración del estado nutricional del paciente, como la programación de la dieta apropiada, su preparación en condiciones técnicas adecuadas, su control de administración y el monitoreo de los parámetros clínicos y analíticos pertinentes para la correcta asistencia del paciente sometido a nutrición artificial.

En muchos hospitales, la farmacia ha sido impulsora de los programas de nutrición artificial, de la valoración del estado nutricional de los pacientes, y de la creación de equipos multidisciplinarios que han desarrollado programas de nutrición artificial en los hospitales. La correcta planificación de estos programas ha mejorado de forma significativa el pronóstico de muchas enfermedades y actos quirúrgicos y, por lo tanto, es importante protocolizar adecuadamente la nutrición artificial, con el fin de garantizar su eficacia y limitar su costo al nivel en que produzca al máximo beneficio.

### 3.3.4 Educación Sanitaria sobre medicamentos

Aunque la educación sanitaria debe ser una tarea compartida y multidisciplinaria e integrada de modo natural en la actividad asistencial de cada hospital, el servicio de farmacia debe asumir su responsabilidad en el área de los medicamentos.

Los dos objetivos básicos de la educación e información sobre medicamentos al paciente son dos: por una parte el cumplir con el derecho del paciente de estar informado sobre su enfermedad y tratamiento; y por la otra, el de asegurar un uso correcto de los medicamentos prescritos, una vez el enfermo haya sido dado del alta en el hospital. Sin embargo, no se debe olvidar que esta actividad tendrá tanta más repercusión, en cuanto esté apoyada en una atención primaria de calidad y en un desarrollo integral de la educación sanitaria en todos los niveles de la atención sanitaria.

Los servicios de farmacia de hospital deben cumplir dos tareas en este campo. Como primer punto, la de participar en todas aquellas actividades de educación sanitaria que se desarrollen en el hospital, especialmente en aquellas en las que los medicamentos tengan un papel importante. Como segundo punto, deben responsabilizarse directamente de impulsar la educación al paciente en el hospital mediante: La identificación de las necesidades más prioritarias de los pacientes del hospital, la planificación de un sistema de educación sanitaria sobre los medicamentos, que aproveche al máximo los recursos existentes en el hospital, el establecimiento de un método de evaluación constante del propio sistema y el establecimiento de las actividades que, en este campo puedan apoyar mejor a los programas establecidos en otros niveles de atención y, especialmente, en la atención primaria.

Un sistema adecuado de educación sobre medicamentos al paciente implica la utilización combinada de diversos medios educativos tales como la entrevista personal, el material escrito, la instrucción programada a grupos de pacientes, los medios audiovisuales, etc.

Debido a que es probable que inicialmente no se disponga de los medios adecuados para una utilización combinada de los recursos educativos, se deberá utilizar los medios que estén al alcance, aunque siempre intentando combinar alguna forma de instrucción verbal con alguna forma de instrucción escrita y aplicando estos recursos a los pacientes que previamente se hayan seleccionado como los más necesitados de este tipo de asistencia. La utilización racional de los recursos de personal imponen la gradual colaboración con el equipo de enfermería, de cuya colaboración pueden derivarse una formación continua en el campo de los medicamentos para este paso. (*Herreros, 1997*)

### 3.3.5 Participación en el diseño de protocolos institucionales en los aspectos de tratamiento

La complejidad y abundancia de la terapéutica moderna, así como disponer de fármacos cada vez más potentes, hacen necesaria la existencia de protocolos de diagnóstico y tratamiento en los hospitales. La realización de dichos protocolos es una tarea multidisciplinaria en la que el farmacéutico debe colaborar. En la elaboración de protocolos deberán tenerse en cuenta las posibilidades económicas y humanas del hospital. El objetivo de los protocolos terapéuticos es mejorar y unificar la terapia que se está llevando a cabo en el hospital, a fin de conseguir que los pacientes reciban la terapéutica más idónea de que se disponga en cada momento, teniendo siempre en cuenta, como se ha dicho antes, las posibilidades y recursos del centro hospitalario.

Por todo ello, primeramente deben seleccionarse aquellos tratamientos que deben protocolizarse en forma prioritaria. Así por ejemplo, deben elaborarse protocolos de profilaxis antibiótica quirúrgica, con los cuales se ayuda al logro de una mejor y más racional utilización de los antibióticos, así como una reducción de las infecciones hospitalarias. De la misma forma es necesaria la elaboración de protocolos de tratamiento de determinadas entidades que, por su complejidad, o carácter endémico en áreas geográficas con climatologías específicas, precisan una sistematización de pautas de diagnóstico y tratamiento, como son las enfermedades neoplásicas, por su complejidad de tratamiento, o las enfermedades transmisibles, tales como la fiebre tifoidea, parasitosis, etc. Así mismo, la elaboración de protocolos de entidades más generales,- como por ejemplo el dolor en sus diferentes contextos, el tratamiento anticoagulante, el tratamiento de la privación de opiáceos, etc.- ayudan a disminuir la morbilidad y mortalidad en los centros hospitalarios. La selección de los protocolos que deben establecerse en un hospital viene señalada, como se ha dicho antes, por prioridades que dependerán de cada centro. Existen diferentes vías para detectar cuáles pueden ser dichas prioridades.

El servicio de farmacia ocupa una posición idónea para detectar, a través de los perfiles farmacoterapéuticos de los pacientes, como se utilizan los medicamentos. De la misma forma, la realización de estudios de utilización de medicamentos, así como los datos que se obtienen a través de las comisiones de control de calidad, son una gran ayuda para la detección de los principales problemas terapéuticos de un hospital. Deberá establecerse una normativa de difusión de estos protocolos en todo el hospital, así como un sistema de evaluación de seguimiento del propio protocolo.

Estos protocolos deberán de actualizarse, por lo que se someterán a revisiones periódicamente haciéndose los cambios necesarios según avances de la terapéutica. (Vargas, 1996)

### 3.3.6 Participación en los programas de Farmacovigilancia en el hospital

De acuerdo con la definición que se da en el informe técnico número 425 de la Organización Mundial de la Salud, se entiende por reacción adversa “es aquella respuesta que es nociva y no deseada, que ocurre a dosis normalmente usadas en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o la terapia de una enfermedad, o para la modificación de una función fisiológica”. Esta definición no se debe aplicar rígidamente y puede modificarse en función del lugar y de las circunstancias, a condición de que las modificaciones no entrañen ninguna ambigüedad”.

Los programas de Farmacovigilancia son aquellos que van destinados a detectar, recopilar, notificar y evaluar de forma sistemática, las reacciones adversas producidas por los medicamentos. Los programas de Farmacovigilancia, si se quiere que sean eficaces, necesitan de la colaboración de los diferentes profesionales de la salud, y es en el hospital donde la cooperación multidisciplinaria puede darse con mayor facilidad por la proximidad de los distintos profesionales. Por las funciones en que intervienen el servicio de farmacia del hospital, es obvio que puede y debe desempeñar un papel en los programas de Farmacovigilancia del mismo. Médicos, farmacéuticos y enfermeras deben cooperar en tales programas.

El farmacéutico, por su intervención en la distribución racional de medicamentos, tal como se ha señalado anteriormente al tratar de las funciones prioritarias, tiene en sus manos una información completa del tratamiento que recibe cada paciente y puede, por lo tanto, prevenir la aparición de muchas reacciones adversas por causa de sensibilización alérgica, por interacciones medicamentosas o por dosificación incorrecta. El farmacéutico puede también sospechar de la aparición de una reacción adversa en el paciente, bien por comunicación del personal de enfermería o por cambio brusco o suspensión de una pauta de tratamiento, o por observación directa.

Así mismo, el sistema de información de medicamentos que recibe frecuentes consultas de los clínicos, puede sospechar a través de las mismas, la aparición de reacciones adversas. En cualquiera de estas ocasiones, el farmacéutico, puede discutir con el médico la conveniencia de comunicar la reacción adversa detectada y estimular así el funcionamiento del sistema de Farmacovigilancia por comunicación voluntaria de reacciones adversas. La Farmacovigilancia no se limita a los sistemas de comunicación voluntaria de reacciones adversas, sino que hay otros programas denominados “vigilancia intensiva”, o sea, aquellos programas que se basan en la recopilación de datos en forma sistemática, de todos aquellos medicamentos en grupos de población definidos, y su correspondiente análisis y evaluación posterior. Estos sistemas de vigilancia intensiva pueden ser prospectivos o retrospectivos y centrados en la investigación de los efectos producidos por un medicamento o grupo farmacológico concreto, o bien, centrados en el análisis de la susceptibilidad a las reacciones adversas a los medicamentos de una población de pacientes definida.

En cualquier caso, y aprovechando la infraestructura de del servicio de farmacia hospitalaria, estos programas pueden verse potenciados con la participación de dicho servicio. También en los estudios epidemiológicos de determinadas reacciones adversas, que son de utilidad para averiguar si existen una relación entre la aparición de una enfermedad o trastorno importante y el empleo de un fármaco determinado (estudios de cohorte y caso-control), el servicio de farmacia hospitalaria puede también prestar su cooperación. Las dificultades existentes para que los programas de detección de reacciones adversas funcionen, hacen necesaria la participación activa de todos los trabajadores de la salud y el aprovechamiento de todos los recursos humanos disponibles. (*Herreros, 1997*)

### 3.3.7 Farmacocinética clínica

En los últimos años se ha experimentado la farmacocinética clínica en los campos de la farmacología, las técnicas analíticas y la medicina, ha hecho posible y necesaria la incorporación de la farmacocinética a la rutina clínica. Se dispone de fármacos más efectivos y potencialmente más tóxicos. Su eficacia y seguridad pueden verse incrementadas individualizando su dosis. La necesidad de esta individualización surge de la gran variación que existe en la relación dosis prescrita/intensidad del efecto farmacológico para los distintos pacientes. En este sentido, la determinación de niveles plasmáticos de algunos fármacos y su posterior interpretación farmacocinética son una buena aproximación para optimizar su eficacia y minimizar sus efectos secundarios.



El farmacéutico del hospital debe colaborar en el sistema de monitorización farmacocinética que se adapte mejor a las necesidades y posibilidades de su hospital y que necesariamente será un sistema multidisciplinario. Sin embargo, es obvio considerar que no se podrá trabajar en esta área si las actividades básicas del servicio de farmacia descritas anteriormente no se llevan a cabo. Es absurdo intentar el logro de niveles plasmáticos terapéuticos de un determinado fármaco si no se ha seleccionado previamente el medicamento que esté más indicado, si no se tiene garantía de que el paciente lo ha recibido correctamente, etc. Sólo cuando estas actividades prioritarias se lleven a cabo, la farmacocinética clínica podrá contribuir a que la terapia sea realmente más segura y eficaz. El grado de desarrollo que se dé a la farmacocinética clínica dependerá de los recursos de que se disponga en cada institución.

El farmacéutico de hospital deberá contribuir a que se obtengan máximos beneficios de los niveles plasmáticos de los fármacos. Varios autores han establecido las características fundamentales que debe poseer un fármaco para que sea candidato a monitorización farmacocinética. En algunos casos se llevarán a cabo estudios farmacocinéticos individuales de los pacientes del hospital y en otros se intervendrá intentando aplicar pautas de monitorización farmacocinética más estandarizadas y más simples.

Es importante prestar especial atención a los siguientes aspectos: Selección de los pacientes que deben ser monitorizados, extracción de muestras, determinación analítica e interpretación de los resultados, basada en la situación clínica del paciente. Desde otro punto de vista, la farmacocinética es un campo abierto a la investigación.

Esta podrá llevarse a cabo en los centros mejor dotados y, preferentemente, estará orientada hacia aquellos aspectos que repercutan más directamente en el mejoramiento de la calidad asistencial. (*Montero, 1996*)

### 3.3.8 Cooperación en los programas de garantía de calidad asistencial

La farmacia del hospital, al igual que los demás servicios y unidades, está obligada a cooperar en los programas de garantía de calidad. Las enormes sumas que, en la mayoría en los países, se destinan a la asistencia sanitaria, obligan a justificar que la calidad del servicio sanitario alcanzado concuerde con la inversión realizada y, por lo tanto, los sistemas de salud y sus centros de asistencia están obligados a establecer programas que garanticen la calidad de los servicios de farmacia dispensados.

La utilización racional de medicamentos, es un aspecto importante de la asistencia, y la farmacia hospitalaria debe cooperar en el logro de dicho objetivo. Es indudable, como se ha dicho anteriormente, que la selección de los medicamentos más adecuados para el hospital, la distribución y control de medicamentos por sistemas racionales –como el de dosis unitarias- y los programas de información de medicamentos constituyen una aportación de sumo valor y de aplicación diaria y permanente para garantizar que los medicamentos se utilicen adecuadamente. Evitar muchas de las posibles reacciones adversas antes de que se produzcan, prevenir posibles interacciones medicamentosas y salir al paso de posibles duplicidades en la prescripción. El servicio de farmacia hospitalaria pueden también cooperar en otros comités relacionados con la garantía de calidad del hospital, además del de farmacia y terapéutica.

De hecho, en muchos hospitales, miembros del servicio de farmacia forman parte de los comités de infecciones del hospital, comités de educación sanitaria, comités de nutrición artificial, etc. Sin embargo, las aportaciones que puede hacer el servicio de farmacia hospitalaria por sí solo o colaboración en comités del hospital para garantía de la calidad terapéutica, tienen la limitación de que están, en cierto modo, desconectadas de la historia clínica y evolución del paciente.

Por ello es conveniente que, además de las actividades descritas anteriormente, la farmacia hospitalaria promueva y coopere en un programa de revisión periódica de historias clínicas de los pacientes del hospital, elegidas al azar, a fin de valorar la calidad de la prescripción, por ejemplo, la legibilidad de la orden médica escrita, si constan la dosis, vía de administración, pauta posológica, duración del tratamiento y firma del médico; determinar si los fármacos prescritos se ajustan a los aprobados por el comité de farmacia y terapéutica; evaluar la relación entre diagnóstico y el tratamiento; comprobar a través de la historia clínica si se han seguido los controles clínicos o analíticos recomendados para determinados tratamientos, etc. Todos estos son factores que no puede ser valorados sin consultar previamente la historia clínica.

En los centros en que este sistema de garantía de calidad se ha puesto en marcha, la revisión y valoración de cada caso es realizada, como mínimo, por dos especialistas diferentes; médico internista-farmacéutico, cirujano-neurólogo, pediatra-anestesiólogo, etc., y ha dado buenos resultados. Este método de trabajo además de la objetividad de la evaluación, tiene la ventaja de complementar conocimientos y experiencias de los diferentes especialistas.

*(Perez-Lanzac, 1987)*

### **3.4 ADAPTACION Y APLICACION DE LA EXPERIENCIA DE LA FARMACIA HOSPITALARIA A LA ASISTENCIA PRIMARIA**

Los resultados que ha obtenido la farmacia hospitalaria en los centros en los que ha establecido y desarrollo de forma adecuada, permiten pensar que, con las adaptaciones pertinentes, la experiencia alcanzada en el ámbito hospitalario puede ser aplicada a la asistencia primaria. Puesto que la nueva orientación que en los hospitales ha tomado la asistencia farmacéutica, ha contribuido de forma significativa a un empleo más racional de los medicamentos, si se traslada esta orientación a nivel de asistencia primaria a la salud, se podrá también mejorar los hábitos de prescripción y utilización de medicamentos fuera del hospital.

Este hecho tiene una trascendencia extraordinaria puesto que es precisamente en la atención primaria de la salud donde se produce aproximadamente la prescripción y consumo del 90% de los medicamentos en todos los países y, por lo tanto, donde se hace más necesario plantear un plan de asistencia farmacéutica que permita controlar su utilización. Por otro lado, es también en la atención primaria donde generalmente el empleo de medicamentos es menos racional y por lo tanto donde es más urgente esta acción no solamente para mejorar la asistencia primaria, sino también para que los costos de la medicación a nivel primario se ajusten a los más adecuados.

Sin embargo, se cree que, si no hay una experiencia previa de aplicación y desarrollo práctico de la farmacia hospitalaria, sería erróneo empezar por internar la aplicación del plan de atención farmacéutica a nivel de atención primaria, porque la farmacia hospitalaria, por las especiales condiciones en que se desarrolla –proximidad al médico, enfermera y paciente-; carácter multidisciplinario; ausencia de matices comerciales en la retribución del farmacéutico, etc.

Es el lugar adecuado para impulsar la aceptación del farmacéutico dentro del equipo asistencial y para servir de marco para la preparación y formación continua de los farmacéuticos que deben ejercer en el equipo de atención primaria. En cualquier caso, será siempre necesario iniciar la experiencia de la aplicación práctica de una asistencia farmacéutica a nivel de atención primaria de la salud, a través de programas piloto apoyados por la capacidad tecnológica y científica del hospital, que sirvan, tanto para facilitar su aceptación y evaluar los resultados, como para ir corrigiendo los errores que, inevitablemente, se producen al iniciar cualquier proyecto.

Al mismo tiempo, estas experiencias proporcionarán una información de extraordinaria valor tanto para el hospital como para el sistema de salud. Así mismo, en una fase previa será necesario el establecimiento de objetivos y programas educativos, destinados a la formación de los farmacéuticos que deban incorporarse a los equipos de atención primaria.

*(OMS, 1990)*

### 3.5 ONCOLOGIA

La oncología constituye una disciplina que agrupa entidades patológicas variadas, con procedimientos diagnósticos y terapéuticos relativamente específicos para cada una de ellas, generalmente de desarrollo reciente, y sometidos a continua evolución. A esta complejidad ligada al diagnóstico y tratamiento se suman otros factores que configuran el amplio abanico de necesidades del paciente con cáncer: tratamiento de soporte para controlar la sintomatología asociada (dolor, caquexia, etc.) o la toxicidad del tratamiento (trastornos hematológicos, emesis, etc.), programas de rehabilitación frente a las secuelas físicas derivadas de la agresividad del tratamiento (ostomías, resecciones masivas, etc.), apoyo psicológico para afrontar el mal pronóstico de muchos tumores, altos requerimientos desde el punto de vista de los cuidados de enfermería, etc.

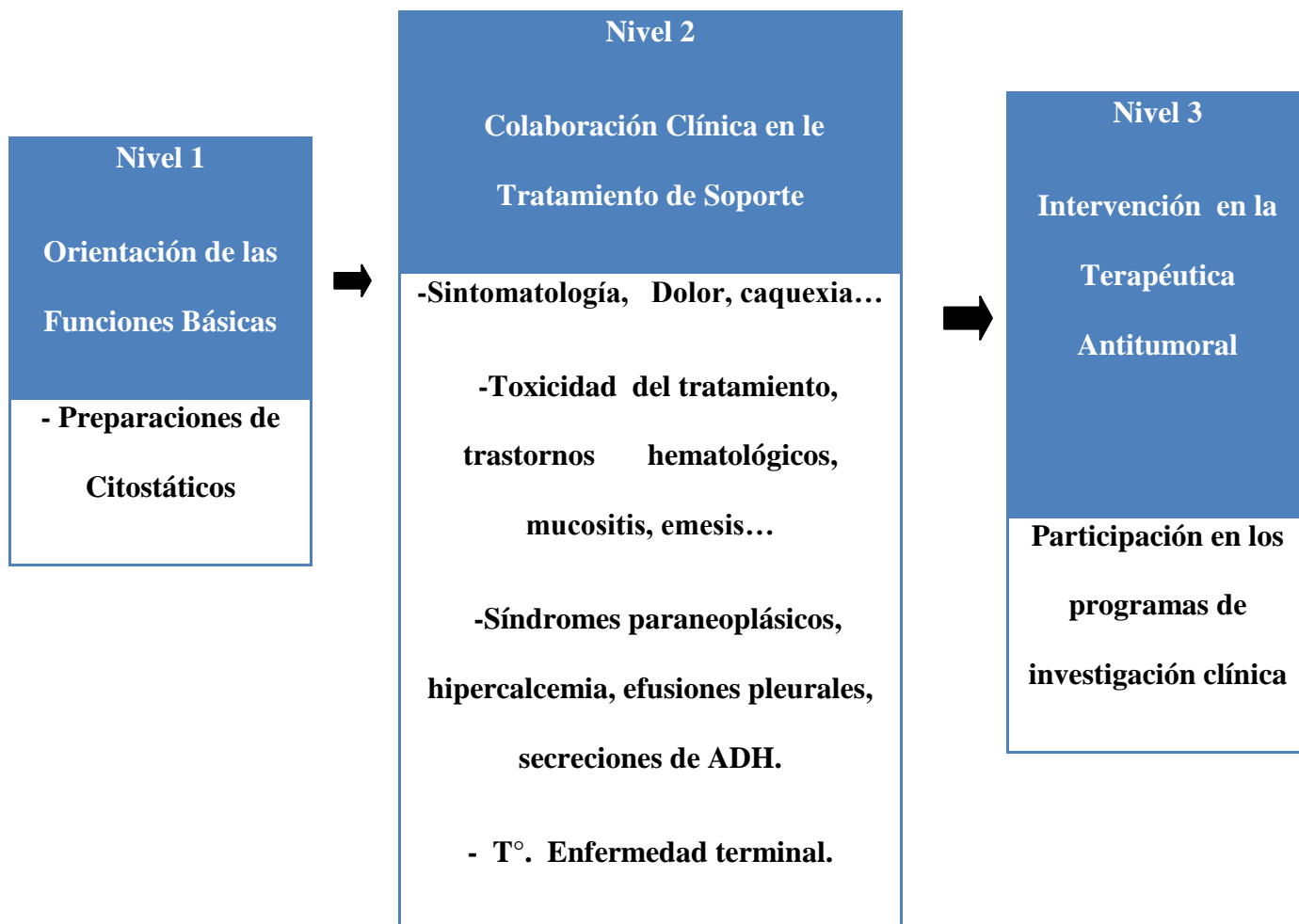
En este contexto se entiende que los procesos ligados al diagnóstico, tratamiento seguimiento y rehabilitación del paciente con cáncer requiere la actuación coordinada de una variedad profesional que configuran el equipo necesario para proveer una atención integral. La necesidad de este abordaje multidisciplinario está habitualmente asumida por los diferentes profesionales, creándose un medio apropiado para la integración del farmacéutico.

El papel que puede desempeñar el farmacéutico dentro de este equipo tiene su origen en un planteamiento clínico de su actividad por cuanto la especialización y la proximidad al equipo asistencial y al propio paciente constituyen requisitos indispensables. Desde un punto de vista esquemático se proponen 3 grandes niveles de actuación que en la práctica suelen plantearse como etapas progresivas. (Fig. 1):

El primer nivel se basa en la orientación de las funciones del servicio de farmacia hacia la oncología, con mención especial a la preparación de citostáticos que constituyen una eficaz vía de acceso a las actividades clínicas. En el segundo nivel el interés se centra en la colaboración clínica en el tratamiento de soporte frente a la sintomatología (tratamiento del dolor, soporte nutricional, etc.), la toxicidad de tratamiento (terapia antiemética, antibioterapia en neutropénicos, tratamiento de las candidiasis mucocutáneas, mucositis, etc.), o los procesos derivados de la evolución de la enfermedad (síndromes paraneoplásicos, tratamiento del paciente terminal, etc.).

El tercer nivel de actuación es el menos explorado por el farmacéutico y se basa en la intervención terapéutica del propio proceso tumoral, sobre la base de unos profundos conocimientos de la fisiopatología de las diversas neoplasias y de la farmacología de los agentes citostáticos, y la participación en los programas mas de investigación clínica que constituyen una práctica esencial en oncología donde para muchos tipos y/o estadios tumorales, la inclusión en un ensayo clínico puede considerarse el tratamiento de elección. (Dominguez-Gill, 1990)

**Figura No. 1.-** Integración del Farmacéuticos en la Oncología, Niveles de actuación



### 3.5.1 Nociones Generales de los Procesos Tumorales, Principios Generales de Tratamiento, Papel de la Quimioterapia.

Una neoplasia es “una masa anormal de tejido cuyo crecimiento es excesivo y está descoordinado con el del resto de tejidos normales del organismo, y que persiste de la misma manera excesiva una vez que ha cesado el estímulo que lo ha originado”. Las neoplasias se dividen en benignas y malignas. Las calificaciones de una neoplasia como benigna generalmente implica un buen pronóstico, con elevadas posibilidades de curación a través de un procedimiento quirúrgico sencillo, y no supone un peligro para la vida del



paciente. Los cánceres o neoplasias malignas, en cambio, tienen peor pronóstico, precisan procedimientos terapéuticos más complejos y agresivos y, en muchos casos pueden llevar a la muerte del individuo. La diferenciación entre ambos procesos se realiza en base a criterios histológicos y biológicos.

Estas diferencias no son absolutas, siendo la capacidad de invasión de los tejidos circundantes al tumor y posibilidad de producción de metástasis las que mejor marcan la frontera entre ambas entidades. Existe una gran variedad de cánceres diferentes con un comportamiento biológico, un pronóstico y un tratamiento también diferente. El nombre de los cánceres deriva, en general, de las células o tejidos donde se originan. Los cánceres nacidos en el tejido mesenquimatoso se denominan genéricamente sarcomas, y los originados en las células epiteliales se llaman carcinomas.

Dentro de estos últimos distinguimos los adenocarcinomas, cuyas células presentan un patrón de crecimiento glandular, y los carcinomas epidermoides o escamosos que contienen células escamosas. Añadiendo el nombre del órgano donde se ha originado el proceso habremos definido perfectamente la entidad, por ejemplo: adenocarcinoma de mama, osteosarcoma o carcinoma epidermoide de esófago. La posibilidad de curación de los tumores malignos depende de numerosas variables, siendo la más importante el grado de extensión o estadio de la enfermedad en el momento del diagnóstico.

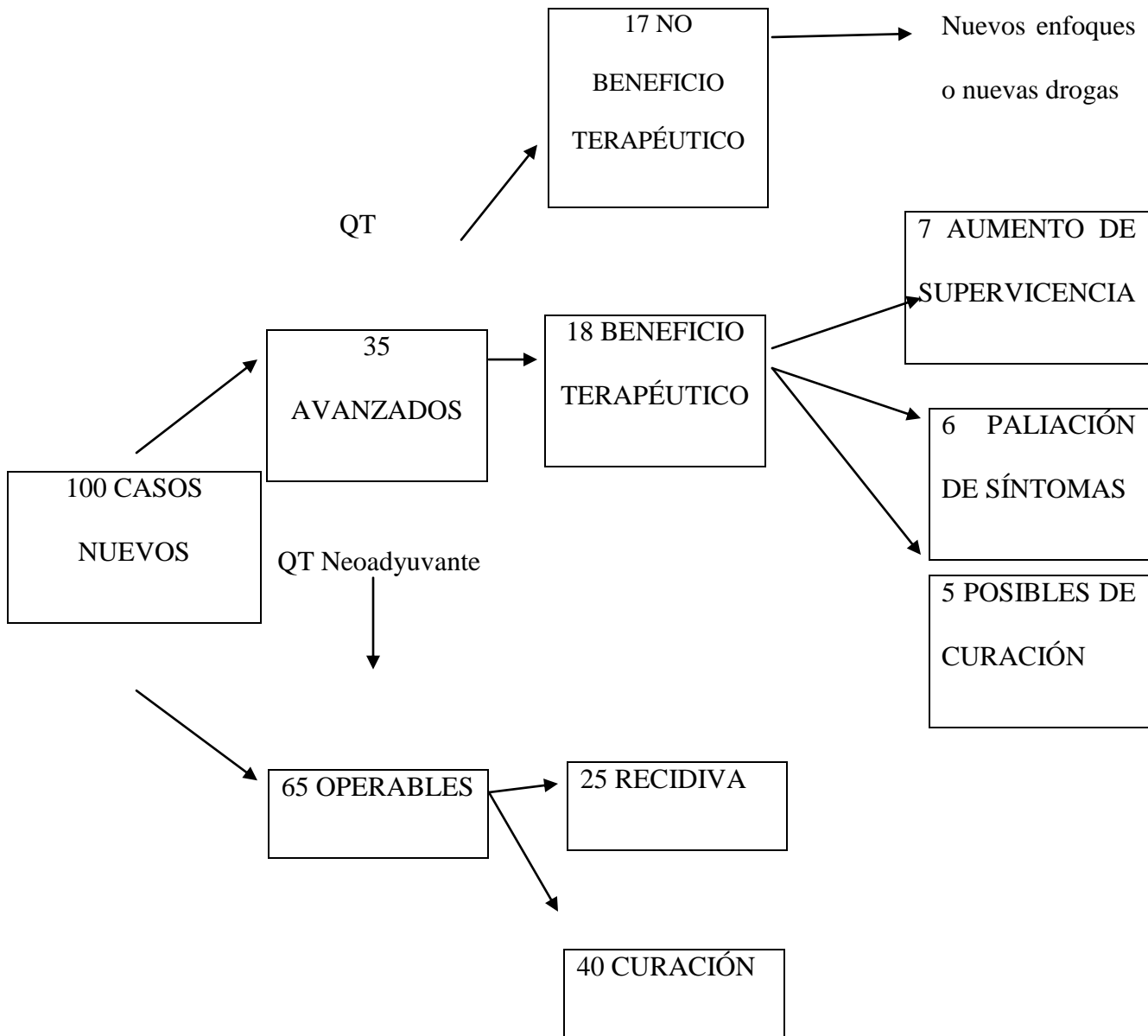
La diseminación de los cánceres se produce por tres vías fundamentales: por contigüidad a tejidos circundantes, por vía linfática a ganglios linfáticos locorreionales, y por vía hematológica a otros órganos a distancia. Estas tres vías de diseminación forman la base para el sistema estadiaje conocido por sus siglas TNM, donde T representa el tamaño del tumor primario, N (del inglés Node) la presencia de metástasis en los ganglios linfáticos locorreionales, y M la existencia de metástasis a distancia.

Estos símbolos se cuantifican para el tumor primario, de menor a mayor tamaño tumoral, como T1, T2, T3, y T4; para la afectación ganglionar creciente como NO, N1, N2, y N3; y para la ausencia o presencia de metástasis como MO y M1. Basados en estos datos se han desarrollado dos sistemas paralelos de estadios clínicos, el de la U.I.C.C. (Unión Internacional contra el Cáncer) y el de la A.J.C. (American Joint Comitte Reporting), usados indistintamente por las diferentes escuelas. En función del estadio de la enfermedad se adoptará una pauta terapéutica. La cirugía es la forma más antigua de tratamiento y, durante mucho tiempo, ha sido la única con posibilidades de curar a los pacientes. La radioterapia aprovecha las propiedades de las radiaciones ionizantes, sus diferentes variedades, para conseguir un efecto tumoricida. Ambas son modalidades de tratamiento locorreional.

Según datos de la American Cancer Society 65 de cada 100 casos nuevos se presentarán en fase localizada y serán subsidiarios de un tratamiento local con intensidad curativa, habitualmente quirúrgico, con el que 40 obtendrán la curación. El 35% restante se presentará en fase avanzada.

La observación de este elevado porcentaje de casos avanzados al diagnóstico, y recidivas, hizo pensar en la necesidad de investigar nuevas terapéuticas que por su carácter general pudiesen combatir eficazmente la enfermedad más allá de los límites locorregionales. (Dominguez-Gill, 1990)

**Figura No.2.** Evolución teórica de 100 nuevos casos de cáncer. Papel de la quimioterapia.



El uso de gas mostaza en la 2<sup>a</sup>. Guerra Mundial y la observación de sus efectos sobre la médula ósea y tejidos linfoides de las personas expuestas, llevaron al empleo con éxito de esta sustancia en la enfermedad de Hodgkin y otros procesos linfoproliferativos, en el año de 1943. Estos primeros resultados estimularon el interés e hicieron que se empezara a buscar, de una forma más o menos indiscriminada, nuevas sustancias con capacidad para combatir el cáncer.

Al principio, las pocas drogas existentes se utilizaron individualmente (monoquimioterapia) de forma paliativa frente a la enfermedad metastásica. Pronto se desvió que este enfoque rara vez producía remisiones significativas o la curación de los pacientes.

El descubrimiento de nuevas drogas con diferentes mecanismos de acción permitió su utilización combinada (poliquimioterapia), observándose una mayor actividad que en algunos casos se podía traducir en curación.

En diferentes modelos experimentales, se pudo comprobar una mayor actividad antitumoral y una menor probabilidad de aparición de resistencias cuanto menor fuese el volumen tumoral. También se vio el fallo ocurrido en algunas ocasiones después de un tratamiento locorregional correcto, era debido a la existencia de micrometástasis en el momento del diagnóstico no detectables por los métodos diagnósticos habituales. La aplicación de estos conceptos ha llevado al empleo de quimioterapia adyuvante o complementaria, después de cirugía o radioterapia, en aquellos casos con un elevado riesgo de recurrencia, con la intención de combatir posibles micrometástasis.

Se ha administrado tratamiento complementario con citostáticos a pacientes con diversos tipos de tumores sólidos, siendo en el cáncer de mama donde ha demostrado mayor utilidad. Otras veces, cuando un esquema de quimioterapia ha demostrado una actividad importante frente a la enfermedad avanzada, se utiliza como primer tratamiento antes de cirugía o radioterapia. El denominado tratamiento citostático neoadyuvante y su principal la constituye aquellos casos localmente avanzados, aunque sin metástasis, en los que se administra con la intención de conseguir una disminución del volumen tumoral que facilite actuaciones posteriores.

Este planteamiento ha demostrado su validez en tumores de la esfera de O.R. L., en el carcinoma de mama, en el osteosarcoma y en el cáncer de vejiga. El desarrollo alcanzado por la quimioterapia antineoplásica en las últimas décadas ha modificado de forma sustancial el pronóstico de muchas enfermedades malignas. Hoy en día existe un grupo importante de enfermedades que se pueden curar con citostáticos, o en las que éstos desempeñan un papel fundamental dentro de un planteamiento multidisciplinario.

En otros casos existen combinaciones altamente efectivas en el tratamiento paliativo de la enfermedad avanzada que, en ocasiones, consiguen aumentar la supervivencia de los pacientes. Pese a todo, aún queda un grupo importante de neoplasias malignas, entre las que se incluye la mayoría de las de origen epitelial, en las que los citostáticos disponibles han fracasado. Esto hace imprescindible el descubrimiento de nuevas drogas o modalidades terapéuticas que sean capaces de modificar el oscuro pronóstico de estos pacientes.

*(Bonadonna, 1983)*

**Tabla. No. 1** Neoplasias con/sin posibilidad de curación o buena paliación.

<i>NEOPLASIAS CON POSIBILIDAD DE CURACIÓN MEDIANTE TRATAMIENTO CON CITOSTÁTICOS</i>	<i>NEOPLASIAS EN LAS QUE EL TRATAMIENTO CITOSTÁTICO OFRECE BUENA PALIACIÓN O AUMENTO DE SUPERVIVENCIA.</i>
<b>- Leucemias agudas</b>	- Leucemias Crónicas
<b>- Linfomas no Hodgkin (agresivos)</b>	- Mieloma múltiple
<b>- Coriocarcinoma</b>	- Linfomas no Hodgkin (indolentes)
<b>- Tumores de células germinales</b>	- Carcinoma epitelial de ovario
<b>- Rabdiosarcoma embrionario</b>	- Carcinoma de mama
<b>- Tumor de Wilms</b>	- Carcinoma epidermoide de las esfera
<b>- Osteosarcoma</b>	O.R.L.
<b>-Carcinoma anaplásico de células</b>	- Sarcoma de partes blandas
<b>pequeñas</b>	- Carcinoma urotelial

### 3.5.2 Preparación y administración de Citostáticos

A medida que ha podido ir comprobando la eficacia de la quimioterapia, su uso se ha extendido hasta constituir una de las modalidades básicas del tratamiento del cáncer.

Sin embargo, una vez que el médico ha realizado la prescripción, su aplicación plantea diversos problemas:

3.5.2.1 Debido a la gran toxicidad de los antineoplásicos, pequeños errores de dosificación pueden tener consecuencias graves para el paciente. Estos errores se ven facilitados por diversos factores como son la necesidad de cálculo individualizado de las dosis en base a la superficie corporal, la variabilidad de dosis para un mismo fármaco en función del protocolo, etc.

3.5.2.2 La necesidad de aplicar una buena técnica aséptica durante todo el proceso de reconstitución debido al riesgo que implica la administración intravenosa en los pacientes oncológicos, que frecuentemente se encuentran inmunosupresores formando parte del tratamiento.

3.5.2.3 Durante la última década se ha prestado gran atención al posible riesgo ocupacional asociado a la exposición continua a bajos niveles de medicamentos citostáticos por parte del personal implicado en los procesos de preparación, administración y eliminación de residuos o excretas. A falta de estudios epidemiológicos que confirmen definitivamente este riesgo, la literatura recoge suficientes indicios (mutagenicidad en concentrados de orina, daños cromosómicos, posible aumento de la incidencia de aborto espontáneo, etc.) para adoptar medidas de protección.

3.5.2.4 Las características de reconstitución, estabilidad, compatibilidad, vía y modo de administración, etc., de los medicamentos citostáticos no siempre están bien documentadas. Con frecuencia la información es incompleta o de difícil acceso. En ocasiones llega a ser contradictoria.

3.5.2.5 Un cierto número de agentes citostáticos pueden ser vesicantes para los tejidos si se verifica una extravasación durante la administración. *(Rey, 2006)*

### 3.5.3 Objetivo y ventajas de la unidad centralizada de preparación de citostáticos

Las unidades centralizadas de reconstitución de citostáticos surgen como iniciativa de los Servicios de Farmacia para dar respuesta a esta problemática, con el objetivo básico de disminuir los posibles errores inherentes al proceso de prescripción-preparación-administración que supone riesgo considerable tanto para el paciente como para el personal sanitario. Las ventajas de su puesta marcha son las siguientes:

3.5.3.1 Permite evitar exposición del personal de las unidades a estos medicamentos y le libera para dedicar más tiempo a sus labores propias.

3.5.3.2 Justifica la inversión en la tecnología necesaria para proporcionar protección al operador y ambiente aséptico, en contraposición a la menor rentabilidad económica derivada de una dispersión de medios.



3.5.3.3 A través del control farmacéutico permite detectar los posibles errores de prescripción o de cálculo de dosis y garantiza la calidad galénica de la reconstitución. Además facilita la integración clínica del farmacéutico.

3.5.3.4 Simplifica el correcto adiestramiento del personal y la puesta en marcha de procesos de control de calidad de la preparación.

3.5.3.5 Permite disminuir los costes de la quimioterapia, fundamentalmente a través del mejor aprovechamiento del contenido de los viales, reutilizando las fracciones sobrantes o promoviendo la correspondencia entre las dosis prescritas y las presentaciones comerciales cuando sea posible. La puesta en marcha de estos programas requiere un conocimiento preciso de los datos de estabilidad, así como la utilización de buena técnica aséptica.

3.5.3.6 Además del mejor aprovechamiento de los viales, otros factores, así como el control farmacéutico de las prescripciones, la reducción del stock global de los antineoplásicos en el hospital, la reducción de los costes del personal, etc., pueden repercutir indirectamente en la optimización de costes. (Rey, 2006)

#### 3.5.4 Organización funcional de la unidad centralizada

La organización de la unidad centralizada supone la implementación de un programa global orientado a optimizar los procesos de preparación y administración en su doble vertiente de seguridad al paciente y protección al operador, y además a conseguir una mayor racionalización del proceso de prescripción.

Conviene evitar una orientación excesivamente polarizada hacia la protección del operador a pesar de la actualidad del tema, que está profusamente representado en la literatura, y de las presiones laborales de determinados sectores de personal. También conviene prevenirse ante una concepción excesivamente galénica que anularía una importante vía de integración.

En la Figura 3 representa, a título de ejemplo, un modelo esquemático de organización y funcionamiento de una unidad centralizada. Los requerimientos básicos que idealmente debiera cumplir son los siguientes:

3.5.4.1 Definición previa de todos los PROTOCOLOS DE QUIMIOTERAPIA en uso, es especificando detalladamente:

3.5.4.1.1 Medicamentos que incluye y dosis por  $m^2$ .

3.5.4.1.2 Orden de administración y días de tratamiento.

3.5.4.1.3 Naturaleza y volumen de reconstitución.

3.5.4.1.4 Vía y modo de administración.

3.5.4.1.5 Periodicidad de los ciclos.

3.5.4.1.6 Criterios de reducción de dosis (o de suspensión) por toxicidad.

3.5.4.1.7 Indicaciones.

3.5.4.1.8 Referencias bibliográficas, etc.

3.5.4.2 La definición de un protocolo es necesariamente una tarea multidisciplinar. Por ejemplo, la naturaleza y el volumen del disolvente dependen de criterios médicos (hidratación del paciente, toxicidad local venosa, etc.) y galénicos (estabilidad y compatibilidad en solución, etc.)

- 3.5.4.3 Prescripción nominal para cada paciente acorde con el protocolo predefinido y que suministre información completa del esquema de tratamiento y del paciente (peso y altura, ciclo inicial o no, reducción de dosis, etc.).
- 3.5.4.4 Control farmacéutico de la prescripción. La responsabilidad del farmacéutico incluye no sólo la calidad de la preparación sino la revisión de la fidelidad al protocolo. La interpretación de la prescripción constituye un paso previo a la preparación. Incluye la preparación de:
- 3.5.4.4.1 Coincidencia del esquema del tratamiento al protocolo.
  - 3.5.4.4.2 Verificación del cálculo de dosis en función de la superficie corporal.
  - 3.5.4.4.3 Análisis de la quimioterapia administrada previamente al mismo paciente. (dosis acumulada de medicamentos con toxicidad acumulativa, etc.).
  - 3.5.4.4.4 Análisis de posibles interacciones o toxicidad asociada de los citostáticos con otros medicamentos que se esté administrando al paciente, consultando el perfil farmacoterapéutico (p.e. metotrexato y salicilatos, etc.).
- 3.5.4.5 Conocimiento preciso de los datos de estabilidad para el establecimiento del plan de trabajo.
- 3.5.4.6 Desarrollo de una sistemática propia de preparación, a partir de alguna de las publicadas por instituciones o Asociaciones profesionales, que generalmente plantean ciertas ambigüedades o alternativas que deben concretarse en la práctica.

Entre ellas, la de mayor grado de adhesión y reconocimiento internacional han alcanzado son las publicadas por la Occupational Safety and Health Administration (O.S.H.A) y las de

las American Society of Hospital Pharmacist (A.S.H.P.). Se recomienda también las que publicó la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria en 1987.

3.5.4.7 Establecimiento de un control de calidad con una doble vertiente. Por una parte, mediante la supervisión final por parte del farmacéutico de cada dosis preparada por el técnico (paciente, volumen, coincidencia entre la dosis y los viales utilizados, etc.). Y por otro, estableciendo auditorías periódicas para comparar los procedimientos con los estándares establecidos. En este sentido, la contribución de la industria farmacéutica puede constituir una valiosa ayuda a través de la adaptación y simplificación de sus procesos de validación.

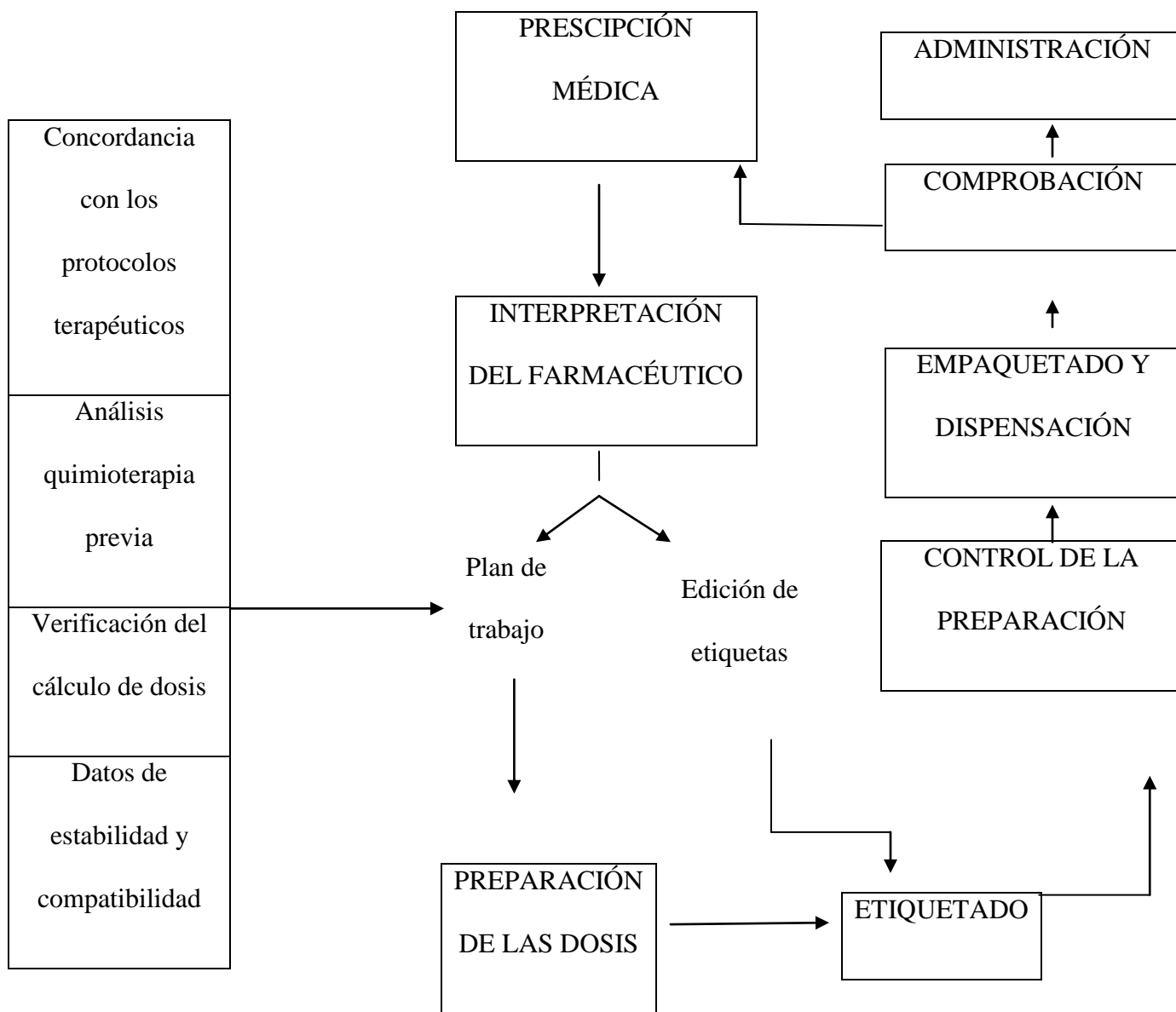
El objetivo del proceso de control de calidad en un Servicio Centralizado de reconstitución de citostáticos es: “asegurar que los agentes citostáticos debidamente formulados, reconstituidos y etiquetados, y manteniendo un aceptable nivel de control de esterilidad, sean preparados de manera segura y con un buen balance costo-eficacia, y suministrados al paciente en el momento adecuado para el tratamiento”.

3.5.4.8 La confrontación entre la prescripción médica y las dosis suministradas por la unidad centralizada constituye un requisito fundamental previo a la administración. Cuando no es posible implantar la unidad centralizada, o cuando su estructura es limitada en relación a la demanda del hospital y su ámbito está restringido a sólo una parte de los servicios usuarios de quimioterapia, es posible la integración del farmacéutico en el eje prescripción-preparación-administración sin el requisito importante, pero no indispensable,

de asumir la preparación. El apoyo informático de la unidad centralizada aporta importantes ventajas:

- 3.5.4.8.1 Cálculo automático de la dosis por metro cuadrado en función del peso y talla, con la consiguiente disminución de posibles errores.
- 3.5.4.8.2 Edición automática de las etiquetas, con el consiguiente ahorro de tiempo.
- 3.5.4.8.3 Acceso rápido a información sobre quimioterapia previa de un paciente.
- 3.5.4.8.4 Obtención rápida y poco costosa de datos relativos a la unidad (No. de pacientes, frecuencia de cada protocolo, No. de dosis preparadas etc.).

**Figura No.3.-** Esquema de Funcionamiento de una unidad centralizada de preparación de Citostáticos.



La implementación de la unidad centralizada plantea problemas adicionales en nuestro país como consecuencias de determinadas deficiencias en las que el Servicio de Farmacia no puede intervenir directamente. Entre ellas, las inadecuadas presentaciones comerciales de los medicamentos antineoplásicos, la dificultad de eliminación correcta de los residuos ocasionadas por las carencias estructurales de los hospitales (falta de incinerados apropiados), etc. Uno de los problemas prácticos más frecuentes en nuestro medio se refiere a la adquisición, certificación periódica y utilización correcta de Cabina Biológica de Seguridad (CBS), dada la coexistencia en el mercado de aparatos homologados juntos con otros que probablemente no cumple con las exigencias mínimas. Considerando que “Una CBS en mal estado de funcionamiento o incorrectamente utilizado puede ser el sistema más eficaz para contaminar un laboratorio”, se entiende la necesidad de que el farmacéutico conozca perfectamente las características del flujo laminar vertical y en particular las de la llamadas Clase II que han sido descritas por diversos autores. *(Bonadonna, 1983)*

### 3.5.5 Administración de Citostáticos

Vamos a centrar la problemática de la administración de citostáticos en dos puntos de interés: la prevención y tratamiento de toxicidad local y los nuevos sistemas de administración.

### 3.5.5.1 Prevención y tratamiento de la toxicidad local

La administración de citostáticos puede dar lugar a toxicidad local, esto puede manifestarse en forma de dolor, reacciones de hipersensibilidad, flebitis o necrosis tisular tras la extravasación. La frecuencia de tromboflebitis es alta, con una incidencia estimada de 33%. Las reacciones de hipersensibilidad, descritas para doxorubicina, daunomicina y mecloretamina, se caracterizan por la aparición de una erupción eritematosa o de tipo urticaria siguiendo el trayecto de la vena, que puede acompañarse de dolor y prurito. En general este efecto tiene ámbito local, se resuelve en unos 30 minutos y puede no repetirse cuando se elige otra vena para proseguir la administración. Los antihistamínicos no tienen valor profiláctico.

El efecto tóxico local más importante es el daño tisular originado por la extravasación de citostáticos vesicantes, que oscila desde un eritema o induración con dolor hasta una necrosis de la dermis y estructuras subyacentes, que puede requerir excisión quirúrgica e injertos, y dar lugar a las secuelas funcionales si se ven afectados tendones o articulaciones. Casi en todo, la extravasación tiene repercusiones muy negativas para el paciente, ya que, el margen del desarrollo de la lesión, puede prolongar su estancia en el hospital, retrasar la administración de sucesivos ciclos de tratamiento, aumentar la ansiedad del paciente en administraciones posteriores e incluso provocar la negativa del paciente a continuar el tratamiento. La incidencia de este efecto no está bien establecida.



En base a las pocas series publicadas se puede situar entre el 0.1% y el 6%. Los citostáticos más frecuentemente implicados son las antraciclinas, los alcaloides de la vinca y la mecoretamina. Antes de analizar su prevención y tratamiento conviene hacer las siguientes consideraciones:

3.5.5.1.1 La magnitud del daño tisular se relaciona con la naturaleza, cantidad y concentración del medicamento, el tiempo de exposición y el lugar donde se verifica.

3.5.5.1.2 No existe unanimidad total entre los diversos autores al enumerar los posibles citostáticos vesicantes.

3.5.5.1.3 Las recomendaciones de tratamiento son empíricas, generalmente basadas en modelos experimentales animales, en un número reducido de casos clínicos o en recomendaciones del fabricante. Hasta el momento no se han publicado estudios controlados (es obvia la dificultad práctica) y por ello los datos disponibles son conflictivos y aún contradictorios.

3.5.5.1.4 La rapidez en la instauración del tratamiento de la extravasación es decisiva para que sea eficaz. La diferenciación precoz entre el efecto irritante (flebitis), vesicante (extravasación) o de hipersensibilidad, que es fundamental para adoptar las medidas apropiadas, plantea dificultades prácticas ya que todas las formas de toxicidad local pueden presentar síntomas comunes (por ejemplo dolor), y un mismo citostático puede dar lugar a varios tipos de toxicidad local (por ejemplo, las antraciclinas se asocian a extravasación y a reacciones de hipersensibilidad).

3.5.5.1.5 Al no haberse establecido un tratamiento eficaz en la mayoría de los casos, la atención se centra en la prevención de la extravasación a través de una correcta técnica de administración, ya que diversas publicaciones han identificado los posibles factores de riesgo y propuesto medidas preventivas. Cada institución debe establecer su propia sistemática orientada a disminuir la incidencia y garantizar un tratamiento precoz y uniforme de todos los pacientes.

La elaboración de la sistemática corresponde a un equipo multidisciplinar que tras analizar los datos disponibles en la bibliografía, se posiciona respecto a los aspectos más controvertidos como por ejemplo la eficacia o relación beneficio/riesgo para cada antídoto propuesto, la utilización de frío o calor tras la extravasación, el orden de preferencia para la venopunción, la enumeración precisa de los citostáticos vesicantes, etc.

La sistemática debe abordar, al menos, los siguientes apartados:

- Definición
- Detección de la posible extravasación.
- Consecuencias.
- Factores de riesgo.
- Referidos al paciente (mala integridad o flujo venoso, quimioterapia previa, etc.).
- Clasificación de los citostáticos según su acción vesicante, irritante, de hipersensibilidad, etc.
- Radioterapia previa en la axila o el brazo.
- Extravasación previa.
- Técnica de venopunción.

- Recomendaciones específicas para la administración (selección de la extremidad y vena, equipo de venopunción, sujeción del mismo, comprobación periódica del retorno venoso, orden de administración de los citostáticos, lavado de la vena, retirada de la venopunción, inducción de la colaboración del paciente, etc.).
- Tratamiento de la extravasación (medidas generales, antídotos admitidos, documentación del incidente, seguimiento del paciente, contenido ubicación de los equipos para el tratamiento de la extravasación etc.). (*Dominguez-Gill, 1990*)

### 3.5.6 Nuevos sistemas de administración de citostáticos.

La utilización clínica de los agentes antineoplásicos ha estado en continua evolución desde la introducción en la terapéutica desde hace 4 décadas. Inicialmente con el desarrollo de nuevos compuestos con mayor actividad y el uso combinado de los mismo a través de los esquemas de poliquimioterapia. Más recientemente, gracias a la introducción del concepto de quimioterapia adyuvante en la década de los 70 a la obtención de análogos menos tóxicos de agentes conocidos. Con todo, el papel de la quimioterapia en la mayoría de los tumores es aún limitado. Una vez establecido el efecto dosis-dependiente de los antineoplásicos y ya que esta queda limitada en la práctica por la toxicidad, el interés actual se centra en el desarrollo de nuevos sistemas de administración que permitan mejorar el índice terapéutico de los agentes conocidos incrementando su eficacia y/o disminuyendo su toxicidad.

Entre los nuevos sistemas de administración de citostáticos nos referimos a la perfusión continua, la administración regional (intraarterial e intracavitaria) y el transporte en liposomas.

### 3.5.7 Perfusión continua

La mayoría de los medicamentos antineoplásicos se administran en forma del bolus intravenoso o perfusión corta, con el planteamiento de aplicar la máxima dosis tolerada (efecto dosis dependiente) de forma intermitente, generalmente cada 3 ó 4 semanas, para dar tiempo que el paciente se recupere de la toxicidad del tratamiento. Otros factores que han promovido esta modalidad son la posibilidad de su aplicación en régimen ambulatorio, una relación costo-beneficio aparentemente favorable frente a otras alternativas, la experiencia acumulada a través de la práctica diaria y los resultados de los ensayos clínicos.

El reciente desarrollo de los sistemas de acceso venoso permanente (portales subcutáneos, etc.) y de los dispositivos portátiles de perfusión continua ha simplificado notablemente esta modalidad de administración haciendo posible su aplicación en régimen ambulatorio. El objetivo de la administración continua es aumentar la eficacia y/o disminuir la toxicidad. El posible aumento de eficacia se fundamenta en que muchos citostáticos actúan selectivamente frente a las células que se encuentran en determinada fase del ciclo celular. Al prolongar el periodo de exposición es posible actuar sobre el mayor número de células.

Esto es particularmente importante con medicamentos como la Citarabina o el 5-fluorouracilo, cuya vida media de eliminación es muy corta. Por otra parte, el transporte del medicamento a través de la membrana de las células tumorales, el cual va a condicionar el efecto antitumoral, puede depender más del tiempo de exposición que de la concentración, al mediar mecanismos diferentes a la difusión pasiva. La toxicidad de muchos antineoplásicos se correlaciona con el pico sérico alcanzado. La disminución de los niveles plasmáticos asociada a la administración continua puede dar lugar a una reducción de efectos tóxicos.

La experiencia actual indica que casi todos los citostáticos administrados en perfusión continua han mostrado una reducción de su toxicidad aguda, particularmente de las náuseas y vómitos, o bien una modificación de su perfil de toxicidad, como por ejemplo: ocurre con el 5-fluorouracilo. En otros casos se ha evidenciado una disminución de la toxicidad dosis-dependiente acumulativa (cardiotoxicidad por doxorubicina, toxicidad pulmonar por bleomicina.).

Desde un punto de vista económico, el coste del equipo necesario puede verse compensado por la posibilidad de llevar a cabo el tratamiento de régimen ambulatorio y por la disminución de los ingresos por toxicidad, pudiendo resultar un balance costo/eficacia favorable. En la actualidad se están evaluando dos modalidades de perfusión continua: la infusión intermitente de pocos días de duración y la infusión prolongada en la que la administración se realiza por espacios de semanas o meses. La experiencia clínica de esta segunda modalidad es muy reducida.

Aunque la mayoría de citostáticos se han estudiado en administración continua, en pocos casos se han realizado estudios controlados y bien diseñados. Con los datos actuales sólo un pequeño número de ellos han mostrado suficientes ventajas terapéuticas como para justificar su utilización clínica. Los resultados más destacables de este nuevo enfoque se han obtenido con la Citarabina y el 5-fluorouracilo, debido a un aumento de su actividad, y con la Doxorubicina y la Bleomicina por la disminución de su toxicidad organoespecífica (cardíaca y pulmonar respectivamente).

También se observa una mejora en el índice terapéutico en otros agentes, como por ejemplo: los alcaloides de la Vinca (posible aumento de actividad), Dacarbazina y cisplatino (reducción de toxicidad). Por el contrario, la administración continua de los agentes alquilantes, si bien reduce su efecto hematológico, puede comprometer su eficacia. La utilidad clínica de esta modalidad de administración quedará mejor delimitada con los resultados de los ensayos clínicos orientados a evaluar aspectos como tales como la actividad de las perfusiones prolongadas (más de 28 días), la administración simultánea de mezclas con varios citostáticos, etc. Desde el punto de vista farmacéutico la administración continua de citostáticos supone una importante área de colaboración ya que:

3.5.7.1 Dadas las características de los dispositivos portátiles de perfusión, la reconstitución de los citostáticos constituye un proceso delicado en el que intervienen decisivamente factores como la solubilidad, estabilidad, compatibilidad de los citostáticos entre sí y con el material del sistema, concentración y/o volumen final, el tipo de bomba seleccionado, etc.

3.5.7.2 El paciente sometido a perfusión continua ambulatoria requiere gran apoyo en lo referente a información sobre farmacología y efectos adversos, características del dispositivo de administración, como controlarlo y como actuar ante un imprevisto o rotura, etc. El farmacéutico puede intervenir en este apoyo informativo y en la detección de efectos adversos, coincidiendo con el suministro de las dosis.

### 3.5.8 Administración regional

Este término se refiere tanto a la administración intraarterial como a la intracavitaria (intratecal, intraventricular, intraperitoneal, intrapleural, intravesical). Las bases de su aplicación son incrementar la concentración del medicamento en el tumor (efecto dosis dependiente), disminuir los niveles en el resto del organismo, y por tanto la toxicidad, y someter el tumor a una exposición continua de los citostáticos (en algunas modalidades).

La administración intraarterial no es aplicable a todos los tumores ya que deben cumplirse los siguientes requisitos teóricos: Historia natural del tumor que demuestre una tendencia hacia la agresividad local más que a la diseminación metastásica.

Una vía arterial accesible que suministre sangre al tumor con la menor distribución tisular posible, y disponer de agentes antineoplásicos con características farmacocinéticas favorables y actividad demostrada frente al tumor que va a ser tratado. La administración intraarterial se ha aplicado fundamentalmente frente al carcinoma hepático metastásico o primitivo, los gliomas, tumor de cabeza y cuello, y melanomas y sarcoma de partes blandas de extremidades.

Aunque se ha publicado algunos resultados sugestivos (p.e. en carcinoma hepático primitivo) son necesarios estudios posteriores para poder establecer el papel de esta controvertida alternativa terapéutica.

### 3.5.9 Transporte en liposomas

Los liposomas son vehículos microscópicos compuestos por una o más capas lipídicas que rodean compartimentos acuosos capaces de transportar sustancias hidrosolubles en sus espacios acuosos y liposolubles en la propia membrana, pudiendo ser liberada en la células como consecuencia de procesos de adsorción, endocitosis, intercambio lipídico y fusión.

La distribución en el organismo de las sustancias transportadas sigue patrones completamente diferentes que los de forma libre. Los liposomas tienden a acumularse en zonas inflamadas o infectadas y en determinados tumores sólidos. Por todo ello el transporte en liposomas constituye un prometedor sistema de administración de medicamentos. (Rosell, 1984)

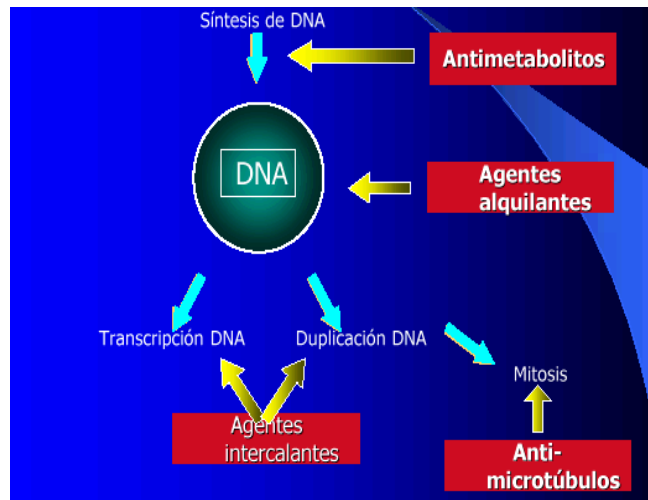


**Tabla No. 2:** Clasificación de Medicamentos Citostáticos

AGENTES ALQUILANTES	ANTIMETABOLITOS	ANTIBIÓTICOS CITOSTÁTICOS	DERIVADOS DEL PLATINO
<u>DERIVADOS DE LA MOSTAZA NITROGENADA</u>	<u>ANÁLOGOS DEL ACIDO FÓLICO</u>	<u>ANTRACILINAS</u>	CISPLATINO
MECLORETAMINA	METOTREXATO	DOXORRUBICINA	CARBOPLATINO
MELFALÁN	RALTITREXED	LIPOSOMAL	OXALIPLATINO
CLORAMBUCILO	<u>ANÁLOGOS DE LAS PIRIMIDINAS</u>	DAUNORRUBICINA	
BUSULFÁN	FLUOROURACILO	DAUNORRUBICINA	
CICLOFOSFAMIDA	TEGAFUR	LIPOSOMAL	
IFOSFAMIDA	FLOXURIDINA	EPIRRUBICINA	
<u>NITROSUREAS</u>	CITARABINA	IDARRUBICINA	
CARMUSTINA (BCNU)	GEMCITABINA	VALRUBICINA	
LOMUSTINA (CCNU)	CAPECITABINA	AMSACRINA	
ESTREPTOZOCINA		MITOXANTRONA	
ESTRAMUSTINA		<u>OTROS</u>	
<u>TETRAZINAS-TRIAZENOS</u>		<u>ANTIBIÓTICOS CITOSTÁTICOS</u>	
DACARBACINA		BLEOMICINA	
TEMOZOLOMIDA		MITOMICINA C	
PROCARBACINA		DACTINOMICINA	
ETILENOIMINAS			
TIOTEPA			
ALTRETAMINA			

Fuente: Medicamentos Citostáticos, Sociedad Española de Farmacéuticos de Hospitales Edición Electrónica, Disponible en PDF.

**Figura No. 4:** Sitio de acción del los medicamentos Citostáticos.



### 3.6 Estudios Realizados

La Implementación de la Farmacia Satélite para la Unidad de Hemato- Oncología de Adultos del Departamento de Medicina Interna del Hospital Roosevelt son: brindar a los pacientes oncológicos una atención farmacéutica que incluya el tratamiento de la enfermedad y la prevención de reacciones adversas a estos medicamentos. De igual forma asistir en las necesidades especiales de pacientes oncológicos ambulatorios. Apoyar al equipo médico con conocimientos farmacológicos donde incluya farmacocinética, farmacodinamia, dosis usuales, esquemas y técnicas de administración, dosis relativas, dosis máximas y toxicidad acumulativa de la quimioterapia oncológica y agentes que modifiquen la respuesta hormonal y biológica, aprobadas.

A nivel de Guatemala se han realizado los siguientes estudios:

3.6.1.1 Herrera M. Efectúo La Unidad de Jeringa Prellenada (UJP) es una modalidad de servicio farmacéutico la cual permite la dispensación de medicamentos parenterales en empaque primario con dosis exactas del principio activo, y con una readecuación preparada en forma totalmente asépticas, dentro de una campana de flujo Laminar; bajo normas de Buenas Prácticas de Farmacia y Buenas Prácticas de Laboratorio, y con el conocimiento farmacotécnico de un Químico Farmacéutico. *(Herrera, 2008)*

3.6.1.2 Manzanares D. Realizó el estudio con el objetivo de comprobar que la implementación de una unidad centralizada en la preparación de antimicrobianos intravenosos en la Unidad Nacional de Oncología Pediátrica (UNOP), permite una mejor utilización en cada tratamiento antimicrobiano. *(Manzanares, 2007)*

3.6.1.3 Vanegas L. Realizó el sistema de Distribución de medicamentos por Dosis unitarias (UNIDOSIS) implementando en la Asociación de Hospicio San José mostró grandes avances en relación a la forma de administrar los medicamentos a los pacientes y por la naturaleza de la institución (VIH), los controles de los tratamientos farmacoterapéuticos por parte de un profesional capacitado, en este caso un Químico Farmacéutico es básico para prestar un servicio acorde a las necesidades de los usuarios. *(Vanegas, 2007)*

3.6.1.4 Cabrera J. Realizó, el estudio que tuvo una finalidad de establecer la necesidad de que se implemente dentro del Hospital Roosevelt un Servicio de Consulta Terapéutica y Toxicología (SECOTT), que constituye un centro de información clínica, actualizada e independiente para apoyar actividades especializadas de los profesionales de la salud que laboran dentro de este centro asistencial, de manera que los pacientes sean beneficiados con la aplicación de la atención basada en la evidencia científica.

*(Cabrera, 2007)*

Así mismo se entrevistó al profesional Farmacéutico que contribuyó cuando existía una Farmacia Descentralizada de la Unidad de Hemato-Oncología del Departamento de Medicina Interna del Hospital Roosevelt. La entrevista se llevó a cabo el 10 de marzo del 2011, a las 10:35 hrs. Donde la Licda. Carolina Calderón nos atendió y comentó su experiencia en dicha Unidad. Las funciones que se cubrían eran de tipo administrativas, como era de llevar toda la información farmacológica de los pacientes en unos formatos especiales formulados por la Dra. Juárez que en ese entonces era Jefa del Departamento de Hemato-Oncología del Hospital Roosevelt. Así mismo la distribución de medicamentos donde el farmacéutico era el encargado de realizar dicha actividad. Además explicó, que los pacientes aportaban parte del tratamiento prescrito de acuerdo a su capacidad económica, y este aporte llegaba directo al patronato, donde se iba creando un fondo específico para medicamentos hematológicos para dicha Unidad. Cuando llegó el gobierno actual, el patronato desapareció debido a la política que traía este gobierno que la “Salud es gratis”, al mismo tiempo se jubila la Dra. Juárez, por lo tanto regresa la farmacia de Hemato-Oncología al Departamento de Farmacia Interna del Hospital Roosevelt.

Entonces en ese momento toda la información sobre medicamentos de la Unidad de Hemato-Oncología es llevada por dicho departamento.

A nivel Internacional se han realizado los siguientes estudios:

3.6.1.5 Anoz L, Serrano A. Realizaron un estudio sobre la educación sanitaria es la aportación de conocimientos aptitudes y habilidades destinadas a facilitar la adopción voluntaria de comportamientos con el objetivo final de que el individuo pueda definir y alcanzar sus propias metas en salud. En general por educación sanitaria se entiende por educación en aspectos globales del manejo de la salud, la educación sobre medicamentos es una parte básica de la misma. La trascendencia de la educación sobre medicamentos aparece como consecuencia de: La utilización de medicamentos como parte fundamental de la terapéutica, polifarmacia y por tanto esquemas terapéuticos de elevada complejidad, la relación positiva entre la provisión de información sobre medicamentos y la obtención de resultados óptimos en salud y la concienciación de yatrogenia prevenible. (Anoz-Serrano, 2007)

3.6.1.6 García M, Farfán F, Realizaron una estudio sobre los hazardous drugs (HD) pueden definirse como agentes que producen un daño a la salud del personal sanitario debido a su toxicidad inherente. Perfil estructural o de toxicidad que mimetice con otros hazardous drugs. Los fármacos considerados HD son los siguientes: Agentes antineoplásicos y citotóxicos, algunas hormonas, inmunosupresores, antivirales, anticuerpos monoclonales y otros fármacos. De los 140 HD identificados, dos tercios son

agentes antineoplásicos o citostáticos. Por este motivo se realizó dicho estudio sobre manipulación de medicamentos HD. (*García-Farfán, 2007*).

Pontón J, Realizó un estudio sobre la eficacia y la seguridad son los dos atributos básicos que deben acompañar a cualquier tratamiento con medicamentos. La eficacia es la capacidad del medicamento para obtener el resultado esperado en condiciones adecuadas. La efectividad que finalmente demuestra ese medicamento, en ese paciente y en esas circunstancias depende de diferentes factores, algunos de los cuales pueden ser controlados. El concepto de seguridad aparece inicialmente ante la necesidad de proteger a la persona que se va a someter a una intervención terapéutica. Protegerla del daño accidental que pueda derivarse de una intervención correcta y protegerla del daño accidental que pueda producirse por error u omisión, son los objetivos fundamentales de las medidas que se deben adoptar para mejorar la seguridad del tratamiento. La eficacia y la seguridad están íntimamente ligadas y las dos son condiciones necesarias. (*Ponton, 2007*)

#### **4. JUSTIFICACION**

La existencia de una Farmacia Satélite de Hemato-Oncología donde se centraliza la manipulación de citostáticos que esté bajo la responsabilidad de uno de los facultativos farmacéuticos del servicio de farmacia, suponen un gran beneficio tanto para el personal de farmacia que manipula citostáticos, al asegurar una mayor protección frente a sus efectos potencialmente tóxicos, como para el paciente hemato-oncológico que se le brinda una actividad asistencial de calidad.

Con la implementación de la Farmacia Satélite se pretende alcanzar que dicha unidad cumpla con las funciones básicas o prioritarias de un servicio de farmacia que son: selección de medicamentos; adquisición, elaboración, control, almacenamiento y conservación de medicamentos; distribución de medicamentos y control de consumo e información sobre medicamentos.

## **5. OBJETIVOS**

### **5.1 Objetivo General**

- 5.1.1 Implementar la Farmacia Satélite de la Unidad de Hemato-Oncología del Departamento de Medicina Interna del Hospital Roosevelt.

### **5.2 Objetivos Específicos**

- 5.2.1 Evaluar la necesidad de la Implementación de la Farmacia Satélite de la Unidad de Hemato-Oncología del Departamento de Medicina Interna del Hospital Roosevelt a través de una encuesta.
- 5.2.2 Gestionar la autorización dentro del Hospital Roosevelt para conseguir la implementación de la Farmacia Satélite de la Unidad de Hemato-Oncología.
- 5.2.3 Evaluar la localización física dentro del hospital para el adecuado establecimiento de dicha Farmacia Satélite.
- 5.2.4 Gestionar la obtención de mobiliario, equipo de oficina y referencias bibliográficas mínimas para el funcionamiento eficiente de la Farmacia Satélite de la Unidad de Hemato-Oncología.
- 5.2.5 Recopilar datos estadísticos epidemiológicos que proporcionen información de recurrencia de patologías y otros, que sirva de herramienta para la implementación de la Farmacia Satélite.



- 5.2.6 Obtener la información sobre el consumo de medicamentos oncológicos del Departamento de la Farmacia Interna del Hospital Roosevelt para conocer la demanda de uso de dichos medicamentos.
  
- 5.2.7 Elaborar un listado básico de medicamentos específicos de la Unidad de Hemato-Oncología.
  
- 5.2.8 Elaborar un manual de normas de funcionamiento de la Farmacia Satélite de la Unidad de Hemato-Oncología del Departamento de Medicina Interna del Hospital Roosevelt.

## 6. MATERIALES Y METODOS

### 6.1 Universo de trabajo

Personal de salud de la Unidad de Hemato-Oncología del Departamento de Medicina Interna del Hospital Roosevelt, Médicos (Hematólogo y Oncólogo), Residente, Químicos Farmacéuticos, Estudiantes de Medicina y personal de enfermería que se detalla a continuación.

Departamento	Personal	Total
<b>Médicos</b>	Médico Especialista en Hematología.	2
	Médico Especialista en Oncología.	
<b>Residentes</b>	Residente encargado que rota por la unidad 1 mes.	1
<b>Químico Farmacéutico</b>	EPS de Farmacia que rota por 6 meses por la Unidad.	1
<b>Estudiante de Farmacia EDC Hospitalario</b>	Estudiantes de farmacia que rotan por mes, por un espacio de 4 meses por semestre.	1
<b>Estudiantes de Medicina (Externos)</b>	Estudiantes de medicina que rotan cada 2 semanas.	2
<b>Personal de Enfermería</b>	Enfermeras Fijas	2
<b>Total</b>		9

## **6.2 Muestra**

No se seleccionó muestra ya que se trabajó con la totalidad del universo de trabajo: médicos, residentes, químico farmacéutico, estudiantes de medicina y personal de enfermería

## **6.3 Medios**

6.3.1 Encuesta

6.3.2 Instrumento de recolección de datos.

## **6.4 Recursos Humanos**

6.4.1 **Autor** : Pedro Alfonso Barrios Lemus

6.4.2 **Asesora**: Eleonora Gaitán Izaguirre M.Sc

6.4.3 **Co-asesora**: Dra. Silvana Torselli

6.4.4 **Revisora**: Amarilis Saravia Gómez Ph.D

## **6.5 Recursos Materiales**

6.5.1 Material de Escritorio

6.5.2 Computadora

6.5.3 Fotocopias

6.5.4 Tinta de Impresión negra y a color para impresora

6.5.5 Impresora

## **6.6 Recursos Institucionales**

6.6.1 Servicio de Consulta Terapéutica y Toxicológica (SECOTT) del Subprograma de Farmacia Hospitalaria, Programa de Experiencia Docente con la Comunidad de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos de Guatemala.

6.6.2 Centro Guatemalteco de Información de Medicamentos (CEGIMED), de la Escuela de Química Farmacéutica de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos de Guatemala.

6.6.3 Centro de Documentación Bibliográficas de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, (CEDOBF) de la USAC.

6.6.4 Centros de consulta comercial de Internet.

6.6.5 Unidad de Informática y Biometría, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, USAC.

6.6.6 Departamento de Epidemiología del Hospital Roosevelt.

6.6.7 Unidad de Hemato-Oncología del Departamento de Medicina Interna del Hospital Roosevelt.

6.6.8 Departamento de Farmacia Interna del Hospital Roosevelt.

## **6.7 Análisis Estadísticos**

Para el siguiente trabajo de investigación se efectuó un tipo de estadística de forma descriptiva.

## 6.8 Materiales y Equipo

- 6.8.1 Para el Proceso de investigación
- 6.8.2 Instrumento de Recolección de Datos (encuestas)
- 6.8.3 Referencias bibliográficas físicas e Internet
- 6.8.4 Software Excel de Office

## 6.9 Para la Implementación de la Farmacia Satélite de la Unidad de Hemato-Oncología.

Funciones Básicas o Prioritarias	Acciones a realizar
<b>Selección de Medicamentos</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Se elaboró el Listado Básico</li><li>-Se recolectó la información sobre la morbilidad de la Unidad, datos estadísticos del año 2011.</li><li>-Se incluyó en el manual de manejo de Citostáticos el formato de hoja de inclusión/exclusión de medicamentos.</li><li>- Se elaboró las proyecciones de consumo de medicamentos para el año 2012 como un aporte para la Farmacia Interna del Hospital Roosevelt para su posterior adquisición.</li></ul>
<b>Adquisición, elaboración, control, almacenamiento y conservación de</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>-Se elaboró un listado con los datos de Casas Farmacéuticas que proveen al hospital de productos Oncológicos.</li></ul>

<b>medicamentos</b>	-Se elaboró un Manual de Almacenamiento, control y conservación de los productos oncológicos.
<b>Distribución de medicamentos y control de consumo</b>	-Se elaboró el formato de hoja de perfil Farmacoterapéutico para pacientes hospitalizados y pacientes de la consulta externa.  Utilización de hojas de formas únicas de pedidos de medicamentos.
<b>Información sobre medicamentos</b>	-Se elaboró el Manual de Manejo de medicamentos oncológicos.  -Se elaboró los procedimientos de operaciones estándares (PEOS) para el funcionamiento de la Farmacia Satélite.

## **6.10 Método (plan general)**

6.10.1 Se realizó la Revisión Bibliográfica.

6.10.2 Se encuestó a personal de Salud referente a la necesidad de implementar la Farmacia Satélite del la Unidad de Hemato-Oncología del Departamento de Medicina Interna del Hospital Roosevelt.

6.10.3 Se recolectó datos epidemiológicos de acuerdo a los datos de morbilidad de la prevalencia de patologías hematológicas como oncológicas así mismo con estos datos se elaboró la base de datos de la Unidad de Hemato-Oncología del Hospital Roosevelt.

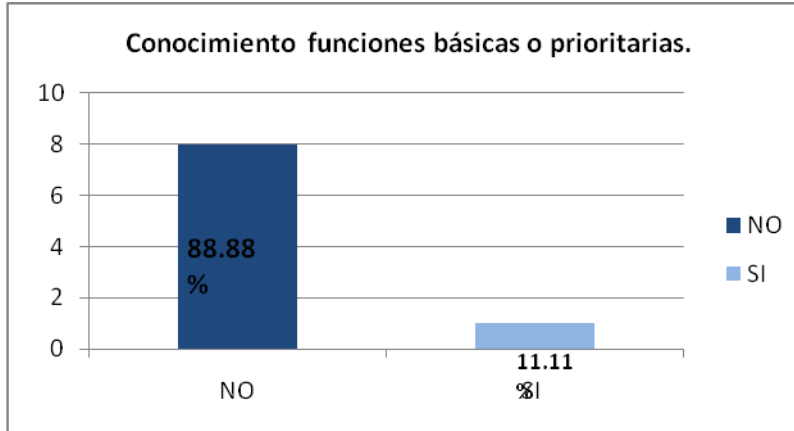
- 6.10.4 Se realizó las proyecciones de consumo de medicamentos para el año 2012 en base a las patologías Hemato-Oncológicas como un aporte para la Farmacia Interna del Hospital Roosevelt para su posterior adquisición.
- 6.10.5 Se seleccionó de espacio físico para la implementación de la Farmacia Satélite.
- 6.10.6 Se gestionó de viabilidad política por parte de la dirección del Hospital Roosevelt.
- 6.10.7 Se gestionó del espacio Físico.
- 6.10.8 Se gestionó de mobiliario y equipo de oficina.
- 6.10.9 Se elaboró el manual de Manejo de Citostáticos.
- 6.10.10 Se elaboró el formato de hoja de perfil Farmacoterapéutico para pacientes hospitalizados como también para pacientes de la consulta externa.
- 6.10.11 Se elaboró el formulario para inclusión ó exclusión de medicamentos de la lista básica.
- 6.10.12 Se elaboró el listado básico de medicamentos Hemato-Oncológicos.

## 7. RESULTADOS

**Tabla y gráfica No.1:** ¿Conoce las funciones básicas o prioritarias de un Químico Farmacéutico en una farmacia satélite?

RESPUESTA	PERSONAL DE SALUD	PORCENTAJE
No	8	88.88 %
SI	1	11.11 %

Fuente de datos: Experimentales.

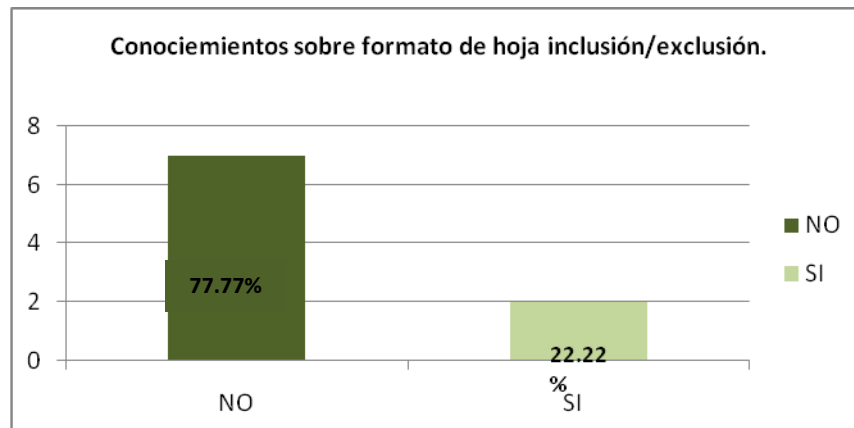


Fuente de datos: Experimentales.

**Tabla y gráfica No.2:** ¿Sobre la Selección de Medicamentos conoce algún formato de hoja de inclusión/exclusión de medicamentos de medicamentos que realiza el Comité de Farmacia y Terapéutica?

RESPUESTA	PERSONAL DE SALUD	PORCENTAJE
NO	7	77.77%
SI	2	22.22%

Fuente de datos: Experimentales



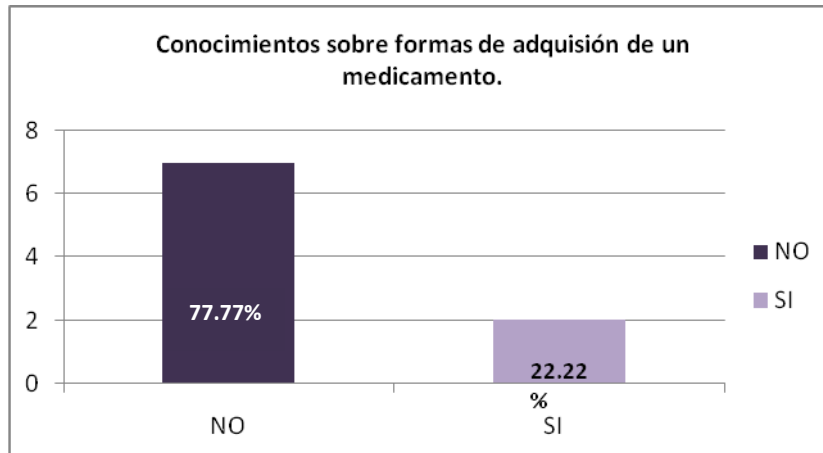
Fuente de datos: Experimentales



**Tabla y gráfica No.3:** ¿Conoce las formas de adquisición de medicamentos por parte de la Farmacia Interna del Hospital Roosevelt?

RESPUESTA	PERSONAL DE SALUD	PORCENTAJE
NO	6	77.77%
SI	3	22.22%

Fuente de datos: Experimentales

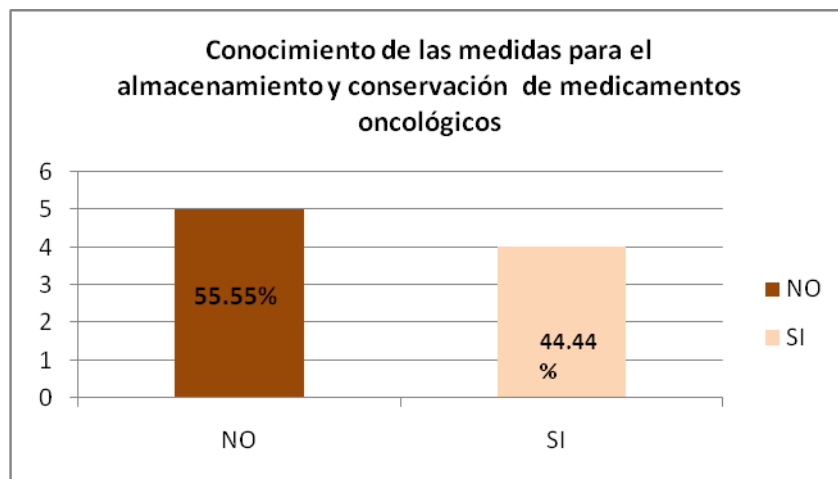


Fuente de datos: Experimentales

**Tabla y gráfica No.4:** ¿Conoce las medidas y parámetros necesarios sobre el almacenamiento y conservación de medicamentos oncológicos?

RESPUESTA	PERSONAL DE SALUD	PORCENTAJE
NO	5	55.55%
SI	4	44.44%

Fuente de datos: Experimentales



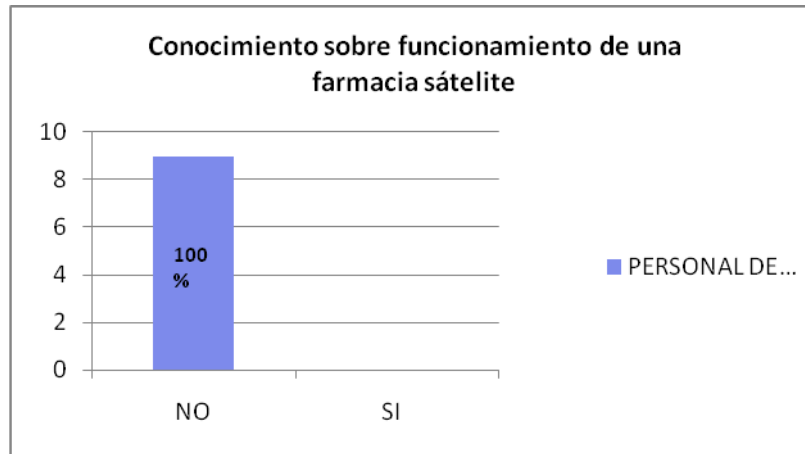
Fuente de datos: Experimentales

**Tabla y gráfica No.5:** ¿Conoce sobre normas de funcionamiento de una farmacia satélite?

Tabla No.6

RESPUESTA	PERSONAL DE SALUD	PORCENTAJE
NO	9	100.00%
SI	0	0.00%

Fuente de datos: Experimentales

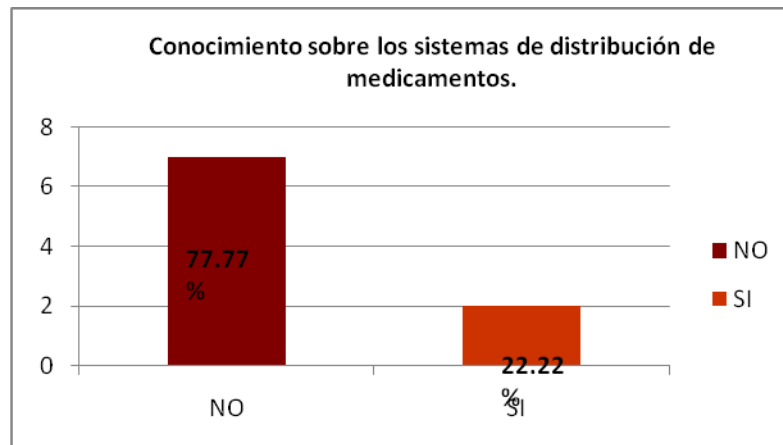


Fuente de datos: Experimentales

**Tabla y gráfica No.6:** ¿Conoce sobre los sistemas de distribución de medicamentos, empleados en el hospital para pacientes hospitalizados?

RESPUESTA	PERSONAL DE SALUD	PORCENTAJE
NO	7	77.77%
SI	2	22.22%

Fuente de datos: Experimentales

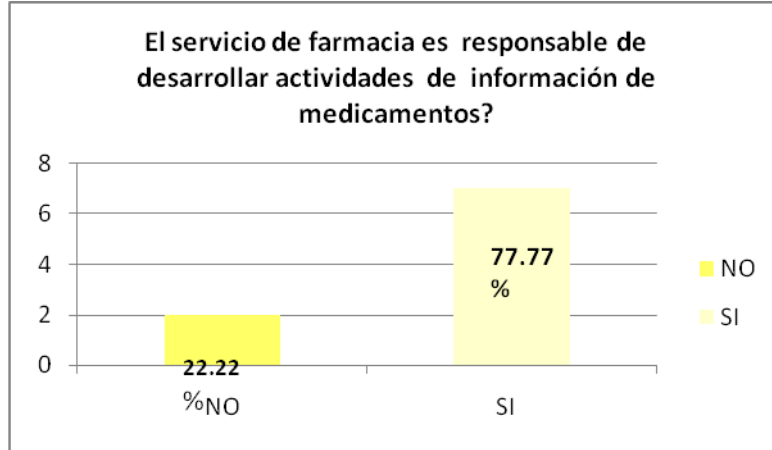


Fuente de datos: Experimentales

**Tabla y gráfica No.7:** ¿Cree Ud., que el servicio de farmacia es el responsable de desarrollar actividades intrínsecas en cuanto a la selección y control de fuentes de información elaborada para profesionales de la salud?

RESPUESTA	PERSONAL DE SALUD	PORCENTAJE
NO	2	22.22%
SI	7	77.77%

Fuente de datos: Experimentales

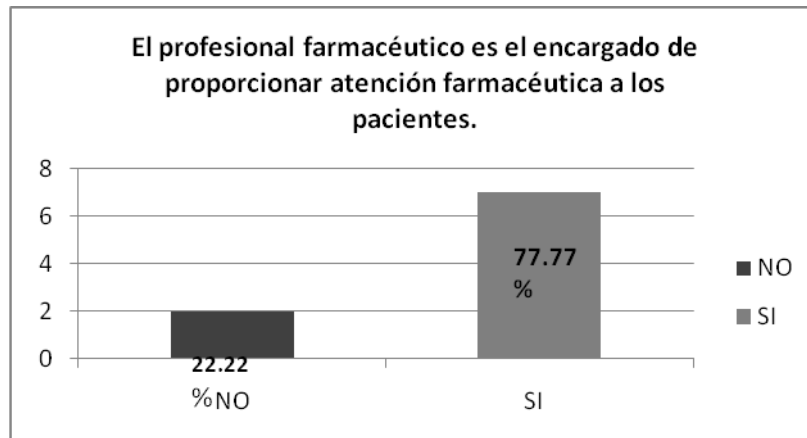


Fuente de datos: Experimentales

**Tabla y gráfica No.8:** ¿Cree Ud., que el químico farmacéutico es necesario para proporcionar la educación sanitaria sobre medicamentos a los pacientes?

RESPUESTA	PERSONAL DE SALUD	PORCENTAJE
NO	2	22.22%
SI	7	77.77%

Fuente de datos: Experimentales

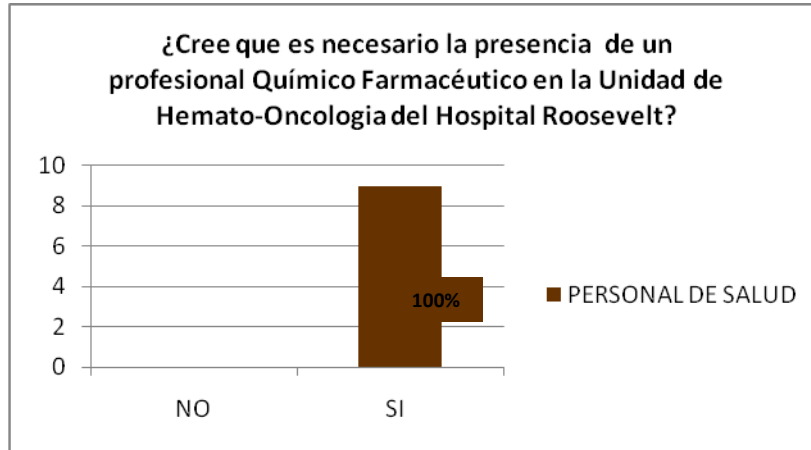


Fuente de datos: Experimentales

**Tabla y gráfica No.9** ¿Cree que es necesario la presencia de un profesional químico farmacéutico en la Unidad de Hemato-Oncología del Hospital Roosevelt?

RESPUESTA	PERSONAL DE SALUD	PORCENTAJE
NO	0	0.00%
SI	9	100.00%

Fuente de datos: Experimentales

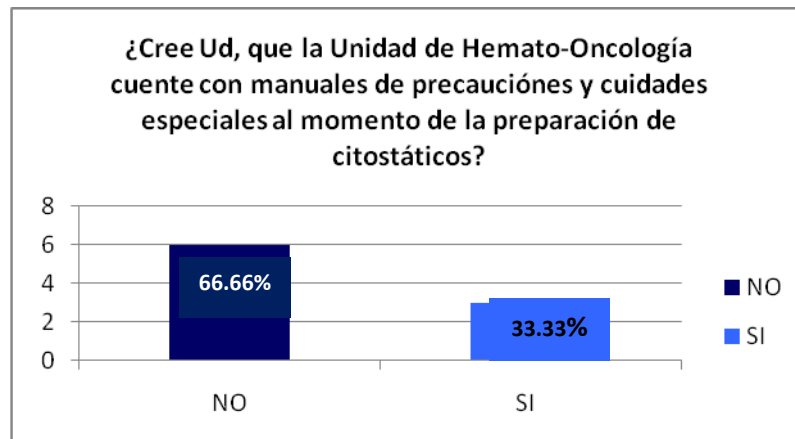


Fuente de datos: Experimentales

**Tabla y gráfica No.10** ¿Cree Ud., que la Unidad de Hemato-Oncología cuenta con manuales de precauciones y cuidados especiales al momento de la preparación de Citostáticos?

RESPUESTA	PERSONAL DE SALUD	PORCENTAJE
NO	6	66.66%
SI	3	33.33%

Fuente de datos: Experimentales

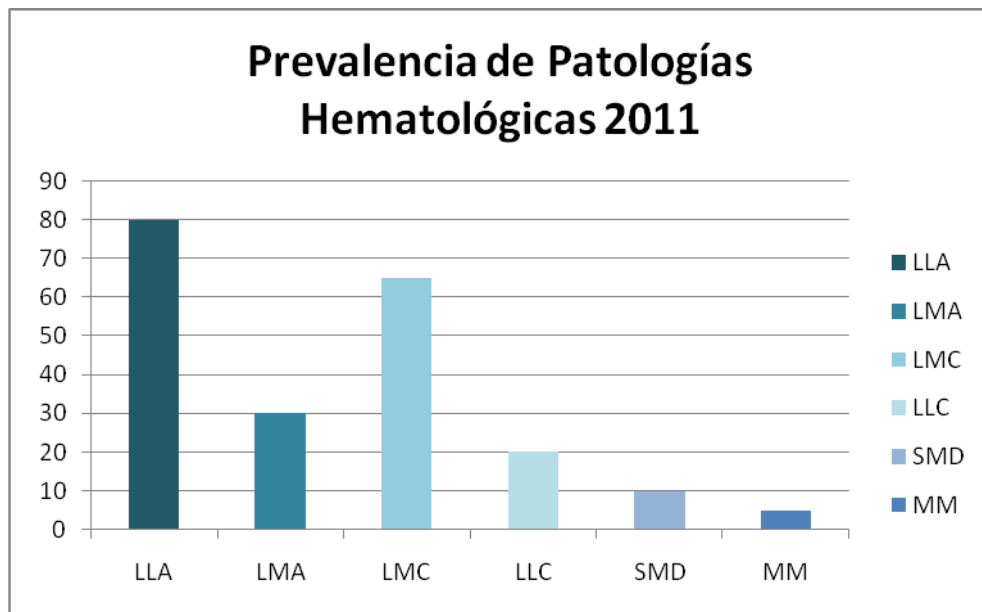


Fuente de datos: Experimentales

**Tabla y gráfica No.11:** Prevalencia de patologías hematológicas del 2011 en la Unidad de Hemato-Oncología del Hospital Roosevelt.

PATOLOGIAS HEMATOLOGICAS	FRECUENCIA DE PACIENTES	PORCENTAJE
<b>Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA)</b>	80	39.02%
<b>Leucemia Mieloide Aguda (LMA)</b>	30	14.63%
<b>Leucemia Mieloide Crónica (LMC)</b>	65	31.71%
<b>Leucemia Linfoblástica Crónica (LLC)</b>	20	9.76%
<b>Síndrome Mielodisplásico (SMD)</b>	10	4.88%
<b>Mieloma Múltiple (MM)</b>	5	2.44%
<b>TOTAL</b>	210	100%

Fuente de datos: Registros de la Unidad de Hemato-Oncología Hospital Roosevelt 2011

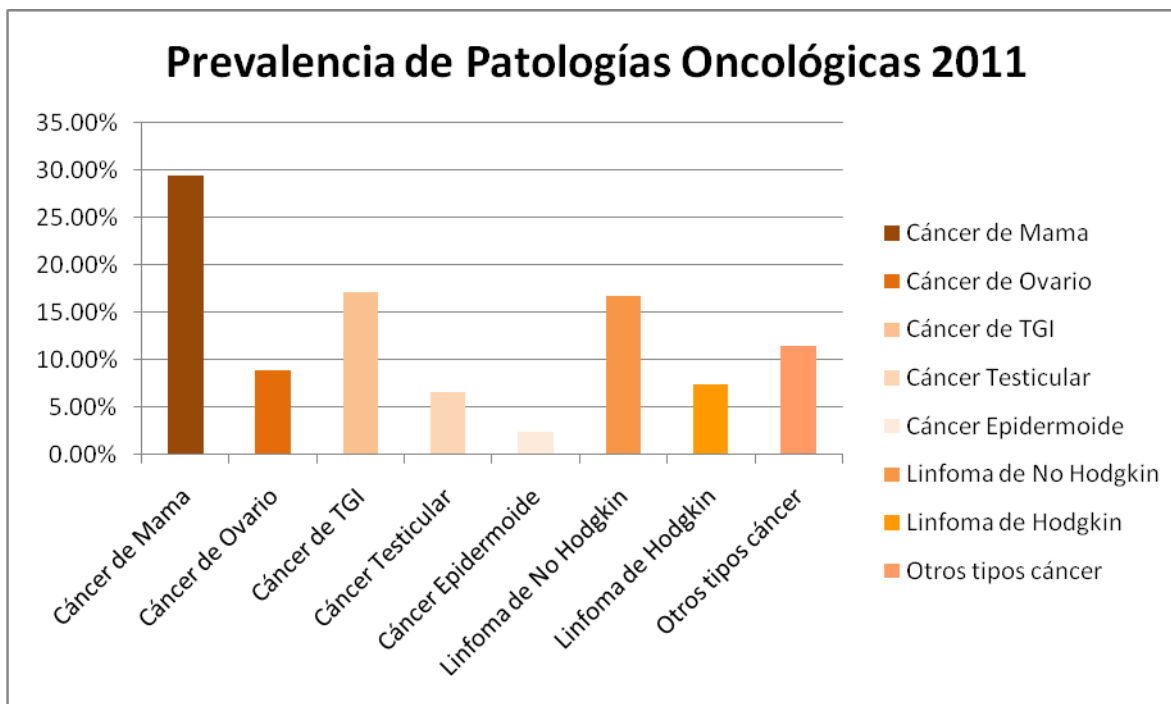


Fuente de datos: Registros de la Unidad de Hemato-Oncología Hospital Roosevelt 2011

**Tabla y gráfica No.12:** Prevalencia de patologías oncológicas del 2011 en la Unidad de Hemato-Oncología del Hospital Roosevelt.

PATOLOGIAS ONCOLOGICAS	FRECUENCIA DE PACIENTES	PORCENTAJES
<b>Cáncer de Mama</b>	120	29.41%
<b>Cáncer de Ovario</b>	36	8.82%
<b>Cáncer de TGI</b>	70	17.16%
<b>Cáncer Testicular</b>	27	6.62%
<b>Cáncer Epidermoide</b>	10	2.45%
<b>Linfoma de No Hodgkin</b>	68	16.67%
<b>Linfoma de Hodgkin</b>	30	7.35%
<b>Otros tipos cáncer</b>	47	11.51%
<b>TOTAL</b>	408	100%

Fuente de datos: Registros de la Unidad de Hemato-Oncología Hospital Roosevelt 2011



Fuente de datos: Registros de la Unidad de Hemato-Oncología Hospital Roosevelt 2011

**Tabla No.13:** Proyecciones de Consumo para el año 2012 en la Unidad de Hemato-Oncología del Hospital Roosevelt.

No.	Medicamento	Presentación	Proyección para el año 2012
1	Bleomicina	15 UI	780 Fracos
2	Carboplatino	150mg	2,640 Fracos
3	Ciclofosfamida IV	1 g	1,650 Frascos
4	Ciclosporina	100mg	54,000 Tabletas
5	Cisplatino	50mg	2,340 Frascos
6	Citarabina	100mg	6,300 Fracos
7	Clorambucil	2mg	300 Tabletas
8	Dacarbazina	200mg	720 Frascos
9	Doxorubicina	10 mg	17,980 Frascos
10	Eritropoyetina	2000 UI	5,000 Viales
11	Etopósido	100mg	3,690 Frascos
12	Factor VIII	250UI/5 mL	5,000 Frascos
13	Filgastrin	300mg	3,000 Viales
14	Fluorouracilo	500mg	1,800 Frascos
15	Gemcitabina	1g	2,700 Frascos
16	Hidroxiurea	500mg	18,000 Tabletas
17	Idarrubicina	10mg	360 Fracos

Fuente de datos: Registros de la Unidad de Hemato-Oncología Hospital Roosevelt 2011

Continuación Tabla No. 13

No.	Medicamento	Presentación	Proyección para el año 2012
18	Ifosfamida	1 g	660 Frascos
19	Inmunoglobulina Humana	10g	300 Frascos
20	Leucovorina	50mg	480 Ampollas
21	Mercaptopurina	50 mg	50,400 Tabletas
22	Mesna	400mg	1,350 Ampollas
23	Metotrexate PO	2.5 mg	28,080 Tabletas
24	Metrotexate	500mg	160 Frascos
25	Ondasetron PO	8mg	8,100 Ampollas
26	Oxaliplatino	200mg	300 Frascos
27	Paclitaxel	30mg	9,180 Frascos
28	Palonosetron	0.25 mg	8,100 Ampollas
29	Talidomida	100mg	3,600 Tabletas
30	Tamoxifeno	20 mg	54,000 Tabletas
31	Trastuzumab	440 mg	12 Frascos
32	Vinblastina	10mg	240 Frascos
33	Vincristina	5 mg	570 Frascos
34	Warfarina	5 mg	12,000 Tabletas

Fuente de datos: Registros de la Unidad de Hemato-Oncología Hospital Roosevelt 2011



## 8. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

El departamento de farmacia, que debe estar dirigido por un Químico Farmacéutico, se considera como un servicio central del hospital, semejante al de los servicios de laboratorios, radiodiagnósticos, etc. y dependiente de la dirección técnica del Hospital Roosevelt. Ello facilita el contacto y la relación con los demás servicios médicos y quirúrgicos y, por tanto, una mayor participación del servicio de farmacia en los equipos asistenciales.

Un servicio de farmacia hospitalaria actual sustenta su labor en cuatro soportes fundamentales, que son: La selección de medicamentos necesarios para el hospital, realizada por la “Comisión de Farmacia y Terapéutica”, en la cual el servicio de farmacia desempeña un papel activo y asume, generalmente, la función de secretaria de dicha comisión.

El segundo soporte es la adquisición, conservación y control de los medicamentos seleccionados, cuidando siempre se disponga de la existencia necesaria y evitando el almacenamiento de cantidades excesivas que no sólo resultaría antieconómico, si no que, en muchos casos, iría en detrimento de la disponibilidad de los medicamentos. En casos en que convenga, el servicio de farmacia puede y debe elaborar medicamentos en diferentes formas farmacéuticas, bien sea por razones de disponibilidad, o bien por razones de economía.

El tercer soporte es el establecimiento de un sistema racional de distribución de medicamentos que asegure que el medicamento prescrito llegue al paciente al que va destinado, en la dosis correcta y en el momento indicado, y que proporcione un método que permita conocer en todo momento las pautas de tratamiento de cada paciente hospitalizado.

El cuarto y último soporte es la formación de un sistema de información sobre medicamentos que proporcione datos objetivos, tanto al personal de salud a fin de optimizar la prescripción y administración de los medicamentos, como a la propia población asistida en el hospital, y de forma especial, en el momento en que los pacientes abandonan el centro a fin de que sigan el tratamiento en el medio ambulatorio lo más adecuadamente posible. Estos cuatro soportes constituyen las funciones que podríamos clasificar como prioritarias en un servicio de farmacia hospitalaria, ya que cualquier otra actividad deberá sustentarse en una o varias de estas funciones.

El 88.88% (*ver tabla y gráfica No.1*) del personal de salud que fueron encuestados en la Unidad de Hemato-Oncología contestaron que no poseían conocimientos sobre funciones básicas o prioritarias del profesional Farmacéutico.

La selección de medicamentos es un proceso continuo, multidisciplinario y participativo que pretende asegurar el acceso a los fármacos más necesarios en un determinado nivel del sistema sanitario teniendo en cuenta la eficacia, seguridad, calidad, y costo, e impulsar el uso racional de los mismos, el 77.77% (*ver tabla y gráfica No.2*) de los encuestados mostraron un deficiente conocimiento sobre este proceso de selección de medicamentos.

Es importante señalar que la selección de medicamentos, facilita la elección crítica de fármacos en un ámbito determinado, e impulsa, entre los profesionales sanitarios, la adopción de los mismos criterios científicos rigurosos en los que ha basado la propia selección, además favorece un uso racional de los medicamentos tanto por parte de los profesionales sanitarios como por los usuarios, a través del formato de inclusión/exclusión de medicamentos por parte del Comité de Farmacia y Terapéutica. *(Ver anexo 2)*

La Unidad de Hemato-Oncología ha diversificado sus servicios ocupando sus recursos a la atención integral y especializada de pacientes con trastornos hematológicos así como oncológicos. Se logró recopilar datos epidemiológicos de la prevalencia de patologías más frecuentes de dicha Unidad, según los datos obtenidos de los registros de pacientes que contiene la Unidad de Hemato-oncología del Hospital Roosevelt se determinó que la patología hematológica más frecuente es la Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA) con 80 pacientes que representa el 39.02 % y la menos frecuente es el Mieloma Múltiple (MM) con un total de 5 pacientes que representa el 2.44 % *(ver tabla y gráfica No.11)*.

Por otra parte también se recopiló los datos epidemiológicos de las patologías oncológicas más frecuentes siendo esta el Cáncer de Mama con 150 pacientes que representa el 29.41%, y el menos frecuente el Cáncer Epidermoide con un total de 10 pacientes que representa el 2.45 % del total de patologías oncológicas. *(ver tabla y gráfica No.12)*.

La adquisición de medicamentos previamente seleccionados para su utilización en el Hospital Roosevelt, es una actividad importante de gestión en la farmacia hospitalaria, puesto que no sólo hay que decidir sobre calidad y costo, si no que, con frecuencia, puede

ser necesario decidir la adquisición de las materias primas necesarias para la preparación en la farmacia del hospital de un determinado medicamento o, por el contrario, la adquisición de una especialidad farmacéutica registrada. Según los resultados obtenidos de las encuestas el 22.22% respondió que si conocían sobre formas de adquisición de medicamentos. Por otra parte el 77.77% (*ver tabla y gráfica No.3*) contestó que no poseen conocimientos sobre formas de adquisición de medicamentos siendo así, que muestra conocimientos deficientes sobre dicho proceso. Los servicios de farmacia del Hospital Roosevelt pueden contribuir al control de calidad de los medicamentos que adquieren, apoyando de esta forma la política de adquisición. En el Hospital Roosevelt los volúmenes de adquisiciones se adecuan a los niveles de consumo que se ha tenido en periodos anteriores, así mismo a la morbilidad estacional. Otro factor que puede intervenir en el proceso de adquisición es el tiempo que puedan tardar en recibirse los medicamentos solicitados. Para la Implementación de la Farmacia Satélite de la Unidad de Hemato-Oncología se dispuso de un espacio físico en dicha Unidad para desarrollar las funciones básicas o prioritarias del profesional Farmacéutico.

Se realizó la proyección de consumo de medicamentos oncológicos para el año 2012. Dicha proyección se realizó según los protocolos estandarizados que se utilizan en la Unidad de Hemato-Oncología por patología, por la frecuencia de paciente por patología. (*ver Tabla No.13*). Los resultados según la proyección que se realizó los medicamentos que mayor demanda tiene en la Unidad de Hemato-Oncología del Hospital Roosevelt son: Doxorubicina con un consumo anual de 17,980 frascos de una presentación de 10mg para el año 2012.

La doxorubicina es un antibiótico citostáticos que actúa a nivel del ciclo celular debido a sus propiedades es usado en combinación con otros medicamentos citostáticos en muchos protocolos hemato-oncológicos por tal razón su consumo.

Continuando con la proyecciones otro medicamento que tiene una demanda sumamente alta es el Palonosetrón de 0.25 mg con un consumo anual de 8,100 ampollas de un presentación farmacéutica de 0.25 mg para el año 2012. El Palonosetrón pertenece al grupo de los antagonistas de los receptores de la 5-HT<sub>3</sub>, que está indicado en la prevención y tratamiento de las náuseas y vómitos inducidos por la quimioterapia.

El 55.55% (*ver tabla y gráfica No. 5*) indicó que no conocía las medidas y parámetros necesarios sobre el almacenamiento y conservación de medicamentos oncológicos ya que muchos de estos medicamentos necesitan temperaturas y condiciones especiales de almacenamiento que solo un profesional farmacéutico posee dicho conocimiento por lo que se hace necesario la importancia de implementación de una farmacia satélite oncológica con un profesional farmacéutico a su cargo.

El 66.66% (*ver tabla y gráfica No.10*) indicó que dicha Unidad no posee manuales de precauciones y cuidados especiales al momento de preparar citostáticos por los que se elaboró un manual con tres secciones, donde la primera sección del manual se trata sobre la manipulación de medicamentos citostáticos donde incluye los sistemas de seguridad y gestión de residuos en las unidades centralizadas de mezclas citostáticos de los servicios de farmacia hospitalaria. La segunda sección abarca los procedimientos de seguridad en el tratamiento con medicamentos citostáticos.

Y la tercera sección comprende los Procedimientos de Operación Estándar (PEOS), para el funcionamiento de la Farmacia Satélite de la Unidad de Hemato-Oncología del Hospital Roosevelt (*ver anexo No.4*).

En relación a la actividad de distribución racional de medicamentos el 77.77% (*ver tabla y gráfica No.6*) del personal encuestado indicó que no conocía sobre sistemas de distribución de medicamentos a pacientes hospitalizados por lo que se elaboró el perfil Farmacoterapéutico tanto a pacientes hospitalizados como a los que asisten a la consulta externa de dicha Unidad, y esto con la finalidad de llevar el control de los medicamentos que son prescritos a los pacientes, con el objetivo de evitar posibles interacciones medicamentosas, detectar efectos adversos no reportados, llevar el control de medicamentos por paciente y así mismo contribuir al equipo multidisciplinario del Hospital Roosevelt. (*Ver anexo No.3*)

Para aplicar una terapéutica racional es indispensable disponer de la información adecuada que permita prescribir y utilizar adecuadamente los fármacos. Afortunadamente, hoy se dispone de abundante información sobre la mayoría de medicamentos y existen un gran número de publicaciones científicas de prestigio que recogen esta información. Sin embargo, el problema se plantea en el acceso y la evaluación de esa información, dada la creciente especialización de todas las profesiones sanitarias y el constante desarrollo de nuevos fármacos. Es indispensable que se desarrollen sistemas eficientes de comunicación de información objetivo sobre medicamentos, ya que ello repercutirá directamente en un mejor cuidado del paciente.

El 77.77 % (ver tabla y gráfica No. 7) del personal encuestado reconoció que el servicio de farmacia a través del apoyo que da el Subprograma de Farmacia Hospitalaria con el Programa de Experiencia Docente con la Comunidad (EDC) de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos de Guatemala, y junto con Servicio de Consulta y Terapéutica (SECOTT) que fue fundado en el 2008, tiene como unas de sus funciones básicas el desarrollar sistemas, dirigidos, en principio, al entorno hospitalario en el que se halla ubicado y que tendrán como fin primordial el de promover la utilización racional de los medicamentos, así mismo actividades intrínsecas de la información de medicamentos, que son la selección y control de las fuentes de información, su evaluación y su almacenamiento (que permite disponer al servicio de farmacia de su propio banco de datos) y/o la posterior distribución de la información elaborada a otros profesionales sanitarios, a los propios pacientes, o a la administración. Según el grado de desarrollo de cada servicio de farmacia, la labor de información podrá ser más o menos extensa. Así mismo el 77.77% reconoció que el profesional Farmacéutico es el encargado de proporcionar educación sanitaria a los pacientes de la Unidad de Hemato-Oncología . (ver tabla y gráfica No. 8).

Actualmente existen dos situaciones complementarias dentro de la actividad informadora del farmacéutico en Hospital Roosevelt: Información activa: Esta es tanto o más importante que la anterior. Aquí es el farmacéutico quien analiza el tipo de información que pueden requerir sus usuarios y crea una vía de comunicación, que es recomendable que se establezca de manera periódica. Consulta relacionada con la terapéutica: El farmacéutico atiende consultas sobre temas terapéuticos que se le formulan.

En este caso, el que inicia la comunicación es el consultante, y el farmacéutico no interviene hasta ese momento. Por otra parte, otras actividades propias del servicio de farmacia nacen precisamente en la información. Un ejemplo de estos es la participación en la Comisión de Farmacia y Terapéutica, otro ejemplo es el diseño de programas de educación sanitaria que es propiamente la Atención Farmacéutica.

En la Unidad de Hemato-Oncología del Hospital Roosevelt actualmente se realiza Atención Farmacéutica a paciente con Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA) de la Consulta externa que fue el trabajo de pregrado por parte de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia. Una vez consolidados las cuatro actividades que se consideran prioritarias, en la farmacia hospitalaria se llevan a cabo otras acciones secundarias con el fin de lograr un empleo seguro y eficaz de los medicamentos tales como: Los estudios de utilización de medicamentos para conocer las posibles desviaciones, la participación del diseño de protocolos de diagnósticos y tratamiento, el desarrollo de programas de farmacocinética clínica, la participación en programas de garantía de calidad del hospital respecto al uso de medicamentos y la participación en programas de Farmacovigilancia. Además, la experiencia ha demostrado la utilidad del servicio de farmacia en otros programas que no están tan directamente relacionados con los medicamentos, pero que son esenciales para la asistencia sanitaria y para la salud de la población.

Al finalizar el estudio el 100% (ver tabla y gráfica No.9) afirmó que es necesaria la presencia de un profesional Químico Farmacéutico en la Unidad de Hemato-Oncología del Hospital Roosevelt para realizar las funciones básicas o prioritarias descritas anteriormente.



De acuerdo a la autorización y localización física para la implementación de la Farmacia Satélite dentro de la Unidad de Hemato-Oncología, se llegó al acuerdo junto con la Jefe de la Unidad y el equipo multidisciplinario que laboran en dicha Unidad, de ubicar un espacio específico para el trabajo que desarrolla el Químico Farmacéutico responsable sobre las funciones básicas o prioritarias que debe cumplir dicho profesional. La obtención del mobiliario y equipo de oficina se obtuvo a través del apoyo de patronato del Hospital Roosevelt, así mismo la obtención de referencias bibliográficas mínimas para el funcionamiento de dicha Farmacia fueron obtenidas a través del apoyo de profesionales Farmacéuticos de la Farmacia Interna conjuntamente con el Servicio de Consulta Terapéutica y Toxicológica –SECOTT- de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos que funciona dentro del Hospital Roosevelt.

## 9. CONCLUSIONES

1. El 88.88% del personal de salud que fueron encuestados en la Unidad de Hemato-Oncología contestaron que no poseían conocimientos sobre funciones básicas o prioritarias del profesional Farmacéutico.
2. La selección de medicamentos es proceso continuo, multidisciplinario y participativo que pretende asegurar el acceso a los fármacos más necesarios en un determinado nivel del sistema sanitario teniendo en cuenta la eficacia, seguridad, calidad, y costo, e impulsar el uso racional de los mismos, el 77.77% de los encuestados mostraron un deficiente conocimiento sobre este proceso de selección de medicamentos.
3. La adquisición de medicamentos previamente seleccionados para su utilización en el hospital, es una actividad importante de gestión en la farmacia hospitalaria, según los resultados obtenidos de las encuestas el 22.22% respondió que si conocían sobre formas de adquisición de medicamentos. Por otra parte el 77.77% indicó que no poseían conocimientos sobre formas de adquisición de medicamentos.
4. El 55.55% indicó que no conocían las medidas y parámetros necesarios sobre el almacenamiento y conservación de medicamentos oncológicos ya que muchos de estos medicamentos necesitan temperaturas y condiciones especiales de almacenamiento que sólo un profesional farmacéutico posee dicho conocimiento

por lo que se hace necesario la importancia de implementación de una farmacia satélite oncológica con un profesional farmacéutico a su cargo.

5. Se elaboró un manual con tres secciones, donde la primera sección del manual se trata sobre la manipulación de medicamentos citostáticos donde incluye los sistemas de seguridad y gestión de residuos en las unidades centralizadas de mezclas de citostáticos de los servicios de farmacia hospitalaria. La segunda sección abarca los procedimientos de seguridad en el tratamiento con medicamentos citostáticos. Y la tercera sección comprende los Procedimientos de Operación Estándar (PEOS), para el funcionamiento de la Farmacia Satélite de la Unidad de Hemato-Oncología del Hospital Roosevelt.
6. El 77.77 % del personal encuestado reconoció que el servicio de farmacia a través del apoyo que da el Subprograma de Farmacia Hospitalaria con el Programa de Experiencia Docente con la Comunidad (EDC) de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos de Guatemala, y junto con Servicio de Consulta y Terapéutica (SECOTT) que fue fundado en el 2008, tiene como unas de sus funciones básicas desarrollar actividades intrínsecas en cuanto a la selección y control de fuentes de información elaborada para profesionales de la salud.
7. Al finalizar el estudio el 100% afirmó que es necesaria la presencia de un profesional Químico Farmacéutico en la Unidad de Hemato-Oncología del Hospital Roosevelt para realizar las funciones básicas o prioritarias descritas anteriormente.

8. El 100% del los encuestados, respondieron que no poseen conocimientos sobre normas de funcionamiento de una Farmacia Satélite.
9. Se determinó que la patología Hematológica más frecuente es la Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA) con 80 pacientes que representa el 39.02%, y la menos frecuente es el Mieloma Múltiple (MM) con un total de 5 pacientes que representa el 2.44% del total de pacientes hematológicos.
10. Se recopiló los datos epidemiológicos de la patología oncológica más frecuente siendo esta el Cáncer de Mama con 150 pacientes que representa 29.41% y el menos frecuente el Cáncer Epidermoide con un total de 10 pacientes que representa 2.45% del total de los pacientes oncológicos.
11. Según la proyección realizada los medicamentos oncológicos de mayor demanda para el 2012 será la Doxorrubicina 10mg con consumo anual de 17,980 frascos de una presentación de 10 mg y el antiemético Palonosetrón 0.25 mg con un consumo anual de 8,100 ampollas de una presentación de 0.25 mg para el año 2012.

## 10. RECOMENDACIONES

1. Tomar en cuenta la posibilidad de contratar un Químico Farmacéutico permanente en la Unidad, para que continúe con todas estas labores así como para la realización de trabajos de investigación y para llevar el control de estudios o programas de tratamientos posteriores en pacientes con trastornos, tanto hematológicos como oncológicos.
2. Realizar el presente estudio en otras unidades de especialización para dar a conocer la importancia de un profesional Químico Farmacéutico clínico dentro de una institución hospitalaria y que todo el personal de salud conozca la participación de un profesional Farmacéutico dentro del equipo de salud.
3. Dar seguimiento a los programas de Atención Farmacéutica a los pacientes de la consulta externa para que los pacientes reconozcan el papel que ejerce el profesional Farmacéutico y así mejoren su adherencia al tratamiento, ya que debido a la experiencia obtenida se ha podido comprobar que cuando a un paciente se le da una mejor información de la enfermedad que posee y el tratamiento que recibe mejora la adherencia a su tratamiento.
4. Dar capacitaciones continuas al personal de salud, sobre usos y cuidados en la forma de administración de quimioterapias para así evitar problemas de la salud al personal que lo administra dentro de la Unidad.

## 11. REFERENCIAS

- Anónimo. Informe de un grupo de consulta de la OMS, 1990 ***“EL PAPEL DEL FARMACEUTICO EN EL SISTEMA DE ATENCION DE SALUD”***, HO/Pharm/DAP/90.1, Ginebra.
- Anoz L, Serrano A, 2007 ***“INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS AL ALTA HOSPITALARIA”*** Hospital de Manacor, Mallorca España.
- Asociación Española de Farmacéuticos de Hospitales, 1987 ***“MANEJO DE MEDICAMENTOS CITOSTATICOS”***, 2ª. edición A.E.F.H. Madrid.
- Avis K. 1987 ***“APPROPRIATE LAMINAR-FLOW CABINETS FOR PHARMACEUTICALS APPLICATIONS”***, Pharm. Techol. 29-33.
- ASHP (American Society of Hospital Pharmacists) technical assistance bulletin on handling cytotoxic and hazardous drugs, Hosp Pharm, 47:1033-49.
- Bonal J. et.al. 1986 ***“BASES PARA EL DESARROLLO Y EL APROVECHAMIENTO SANITARIO DE LA FARMACIA HOSPITALARIA”***, Organización Panamericana de la Salud.
- Bonal J. et. al. 1989 ***“MANUAL DE FORMACION PARA FARMACEUTICOS CLINICOS”***, Ediciones Días de Santos, S.A. España-Madrid, 7:193.
- Bonadonna G., Robustelli G., 1983 ***“MANUAL DE ONCOLOGIA MÉDICA”***, Editorial Masson S.A. Barcelona. 3:1-12.
- Bonafont X., Ribas S., 2001 ***“FORMACION CONTINUADA PARA FARMACEUTICOS DE HOSPITAL IV”***, Curso acreditado por S.E.F.H., Madrid- España. 1.2:46.

- Cabrera J. 2007 **“IMPLEMENTACIÓN DEL SERVICIO DE CONSULTA TERAPÉUTICA Y TOXICOLOGÍA DEL HOSPITAL ROOSEVELT.”**  
USAC, Guatemala.
- Cuña E., Cols B. 1986 **“MANEJO DE MEDICAMENTOS CITOSTÁTICOS”**, Asociación Española de Farmacéuticos de Hospitales, 1<sup>a</sup>. Edición. Madrid.
- De Vita V., Hellman S., Rosenberg S., 1985 **“CANCER PRINCIPES AND PRACTICE OF ONCOLOGY”**, 2<sup>a</sup>. Edition, Philadelphia.
- De Meehan J., Johnson B., 1991 **“THE NEUROTOXICITY OF ANTINEOPLASIC AGENTS”**, Current issues in cancer nursing practice. Philadelphia, JB Lippincott 1:1-11.
- Dominguez-Gill A. Bonal J. et. al. 1990 **“FARMACIA HOPITALARIA”**, 2<sup>a</sup> Edición, Editorial Médica Internacional S.A. España-Madrid. 4.2: 1-27.
- Dompe E, Villalobos L. 1994 **“SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y COMITES DE FARMACOTERAPIA”**, IV Curso de Administración de Farmacia del Hospital, OPS/OMS/CENDEISSS, Costa Rica.
- Fisher D., Tish-Knobf M., 1997 **“CANCER CHEMOTERAPY HANDBOOK”** Ed. Mosby  
St. Louis, Missouri.
- García M, Farfán F, 2007 **“MANIPULACIÓN DE MEDICAMENTOS CITOSTÁTICOS -HAZARDOUS DRUGS-, SISTEMAS DE SEGURIDAD Y GESTIÓN DE RESIDUOS EN LAS UNIDADES CENTRALIZADAS DE MEZCLAS CITOSTÁTICAS DE LOS SERVICIOS DE FARMACIA HOPITALARIA”** Hospital de Fuenlabrada, Madrid, España.

- Garcia B. et.al. 1988 ***"METODOS PARA MEJORAR LA UTILIZACION Y REDUCIR EL GASTO DE LOS MEDICAMENTOS DE HOSPITAL"***, Ponencia al II Curso de Management de Farmacia Clínica, Palma Mallorca.
- Gines J., 2002 ***"MANUAL DE RECOMENDACIONES PARA LA MANIPULACIÓN DE MEDICAMENTOS CITOSTATICOS"***, Servicio de Farmacia. Hospital San Dureta.
- Herrera M. 2008 ***"FACTIBILIDAD EN LA IMPLEMENTACIÓN DE UNA UNIDAD DE JERINGA PRELLENADA PARA EL SERVICIO DE CUIDADOS INTENSIVOS DE PEDRIATIA DEL HOSPITAL GENERAL SAN JUAN DE DIOS"***, USAC, Guatemala.
- Herrera de Tejada A. Alberola C. et.al. 1990 ***"PROGRAMA DE FARMACIA Y MEDICAMENTOS PARA UN AREA DE SALUD"***, Farmacia Clínica, España-Madrid, 5.3:216-219.
- Herreros A. 1997 ***"GUIA PARA EL DESARROLLO DE SERVICIOS FARMACEUTICOS HOSPITALARIOS"***, Programas de Medicamentos Esenciales y Tecnología (HSE), División de Desarrollo de Sistemas y Servicios de Salud, OPS/OMS, España-Madrid. 2:3-11.
- Laporte J.R., Arnau J.M., et.al. 1983 ***"SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS"***, Editorial Salvat, Barcelona. 123.
- Manzanares D. 2007 ***"EVALUACIÓN DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LA UNIDAD DE MEZCLAS ENDOVENOSAS PARA TERAPIA ANTIMICROBIANA EN LA UNIDAD NACIONAL DE ONCOLOGIA PEDRIATICA (UNOP)"***.USAC, Guatemala.



- Montero N. 1996 **“ANTOLOGIA FARMACIA DE HOSPITAL”**, curso FA-5036:  
Farmacia de Hospital, Facultad de Farmacia, Universidad de Costa Rica. 6:1-37.
- Morera M. 1996 **“SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS”**, Caja Costarricense de Seguro  
Social Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad  
Social (CENDEISSS), Consejo de Farmacia Costa Rica. 11: 20-34.
- Perez-Lanzac J. 1987 **“SITUACION LABORAL Y PROFESIONAL DE LOS  
SERVICIOS FARMACEUTICOS”**, XXXII Congreso Nacional de la Asociación  
de España de Farmacéuticos de Hospital. Salamanca.
- Pontón J, 2007 **“PROCEDIMIENTOS DE SEGURIDAD EN EL TRATAMIENTO  
CON MEDICAMENTOS CITOSTÁTICOS”**, ICO, Germans Trias. Badalona.
- Rey M. et.al., 2006 **“MANIPULACION Y ADMINISTACIÓN DE CITOSTATICOS”**,  
Instituto Catalán de Oncología.
- Ronda Beltrán J. et. al. 1970 **“ESPECIFICACIONES TECNICAS DE  
EQUIPAMIENTO MATERIAL DE UN SERVICIO DE FARMACIA  
HOSPITALARIA”**, Monografías Farmacéuticas de la Seguridad Social, España-  
Madrid, 115-139.
- Rosell J. 1984 **“MANUAL DE ONCOLOGÍA”** Ed. Toray. España.
- Seminario sobre la **“PLANIFICACIÓN DE LA INSTALACIONES Y DOTACIÓN DEL  
PERSONAL EN UN SERVICIO DE FARMACIA HOSPITALARIA”**.  
Asociación para el desarrollo hospitalario de Catalunya. Instituto Universitario de  
Farmacia Hospitalaria. Barcelona. 1982.

- Vargas A. 1996 ***“IV CURSO REGIONAL DE ADMINISTRACION DE FARMACIA DE HOSPITAL”***, Modulo No. I, Marco Introdutorio, Centro Nacional de Docencia e Investigación en Salud y Seguridad Social, Consejo Nacional de Educación Farmacéutica, Costa Rica.
- Vansloten K., 1984 ***“TREATMENT OF CHEMOTHERAPY EXTRAVASATION”***, Current status, Cancer Treat. 68:939-944.
- Vanegas L. 2007 ***“IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE UNIDOSIS Y EVALUACIÓN DEL IMPACTO ECONÓMICO EN LA ASOCIACIÓN HOSPICIO SAN JOSE”***. USAC, Guatemala.
- Wittes R. 1989 ***“MANUAL OF ONCOLOGIC THERAPEUICS”***; Lippincott Co. New York, 1:660.
- XI Congreso sobre la Organización de Farmacéuticos Ibero-Latinoamericanos –OFIL- 2004 ***“II ENCUENTRO IBERO-LATINOAMERICANO DE ESTUDIANTES Y PROFESORES DE FARMACIA”***, Revista, Guatemala. 18-20.

## 12. ANEXOS

### 12.1 ANEXO NO. 1: FORMATO DE ENCUESTA

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA	Médico Jefe	<input type="text"/>
FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA	Médico Especialista	<input type="text"/>
UNIDAD DE HEMATO-ONCOLOGIA DEL HOSPITAL ROOSEVELT	Médico Residente	<input type="text"/>
	Enfermera Jefe	<input type="text"/>
	Enfermera Auxiliar	<input type="text"/>
	Estudiante de Medicina	<input type="text"/>
	Estudiante de Farmacia	<input type="text"/>

#### ENCUESTA

##### **INSTRUCCIONES: MARCAR CON UNA "X" LA RESPUESTA QUE CONSIDERE**

1. ¿Conoce las funciones básicas o prioritarias de un Químico Farmacéutico en una farmacia satélite?  
NO \_\_\_\_\_ SI \_\_\_\_\_
2. ¿Sobre la Selección de Medicamentos conoce algún formato de hoja de inclusión/exclusión de medicamentos de medicamentos que realiza el comité de Farmacia y Terapéutica?  
NO \_\_\_\_\_ SI \_\_\_\_\_
3. ¿Conoce las formas de adquisición de medicamentos por parte de la Farmacia Interna del Hospital Roosevelt?  
NO \_\_\_\_\_ SI \_\_\_\_\_
4. ¿Conoce las medidas y parámetros necesarios sobre el almacenamiento y conservación de medicamentos oncológicos?  
NO \_\_\_\_\_ SI \_\_\_\_\_
5. ¿Conoce Ud., el procedimiento que debería de realizar la farmacia satélite para adquirir medicamentos que utiliza la Unidad de Nemato-Oncología del Hospital Roosevelt?  
NO \_\_\_\_\_ SI \_\_\_\_\_
6. ¿Conoce sobre normas de funcionamiento de una farmacia satélite?  
NO \_\_\_\_\_ SI \_\_\_\_\_
7. ¿Conoce sobre los sistemas de distribución de medicamentos, empleados en el hospital para pacientes hospitalizados?  
NO \_\_\_\_\_ SI \_\_\_\_\_
8. ¿Cree Ud., que el servicio de farmacia es el responsable de desarrollar actividades intrínsecas en cuanto a la selección y control de fuentes de información elaborada para profesionales de la salud?  
NO \_\_\_\_\_ SI \_\_\_\_\_

9. ¿Cree Ud., que el químico farmacéutico es necesario para proporcionar la educación sanitaria sobre medicamentos a los pacientes?

NO \_\_\_\_\_ SI \_\_\_\_\_

10. ¿Conoce los programas de atención farmacéutica?

NO \_\_\_\_\_ SI \_\_\_\_\_

11. ¿Cree que es necesario la presencia de un profesional químico farmacéutico en la Unidad de Hemato-Oncología del Hospital Roosevelt?

NO \_\_\_\_\_ SI \_\_\_\_\_

12. ¿Cree Ud., que la Unidad de Hemato-Oncología cuente con manuales de precauciones y cuidados especiales al momento de la preparación de Citostáticos?

NO \_\_\_\_\_ SI \_\_\_\_\_

COMENTARIO PERSONAL:

## 12.2 ANEXO NO. 2: FORMULARIO PARA INCLUSIÓN O EXCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS DE LA LISTA BÁSICA

### FORMULARIO PARA INCLUSIÓN O EXCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS DE LA LISTA BÁSICA

Se deben llenar todas las secciones de este formulario, de lo contrario será rechazado.

\_\_\_ INCLUSIÓN \_\_\_ EXCLUSIÓN

1. Nombre genérico del medicamento: \_\_\_\_\_

2. Nombre comercial y fabricante: \_\_\_\_\_

3. Indique la(s) presentación(es) que desea incluir o excluir:

\_\_\_ Tableta \_\_\_ Cápsula \_\_\_ Ampolla \_\_\_ Jarabe \_\_\_ Vial \_\_\_ Suspensión oral  
\_\_\_ Solución oral \_\_\_ Ungüento \_\_\_ Crema \_\_\_ Supositorios \_\_\_ Cápsula con cubierta

Otros: \_\_\_\_\_

Concentración: \_\_\_\_\_

4. Indicaciones terapéuticas principales: \_\_\_\_\_

5. Clasificación terapéutica: \_\_\_\_\_

6. Dosis pediátrica: \_\_\_\_\_

7. Dosis adulto: \_\_\_\_\_

8. Duración del tratamiento: \_\_\_\_\_

9. Resumir las razones terapéuticas para la adición o exclusión propuesta, en relación con los otros medicamentos existentes en el Formulario: \_\_\_\_\_

10. Escribir un resumen de sus experiencias clínicas con el uso del medicamento (efectos obtenidos, dosis empleadas, efectos adversos, etc.): \_\_\_\_\_

---

11. Indicar las contraindicaciones, precauciones y toxicidad relacionadas con el uso del medicamento: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

12. Instrucciones especiales sobre el uso del medicamento: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

13. Referencias de estudios clínicos con respecto a eficacia, toxicidad y/o utilidad del medicamento. (Mínimo, 3 Revistas profesionales reconocidas internacionalmente).

I. \_\_\_\_\_

Autor principal Revista Vol. y pág. Año

II. \_\_\_\_\_

Autor principal Revista Vol. y pág. Año

III. \_\_\_\_\_

Autor principal Revista Vol. y pág. Año

Datos generales de quien solicita la inclusión o exclusión:

Nombre: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_ Título o posición: \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Ciudad: \_\_\_\_\_ Teléfono: \_\_\_\_\_







## 12.4 ANEXO No. 4 MANUAL DE MANEJO DE CITOSTÁTICOS

### EL MANUAL CUENTA CON TRES SECCIONES:

- 1. Manipulación de medicamentos citostáticos “Hazardous Drugs”: sistemas de seguridad y gestión de residuos en las unidades centralizadas de mezclas citostáticos de los servicios de farmacia hospitalaria.*
- 2. Procedimientos de seguridad en el tratamiento con medicamentos citostáticos.*
- 3. Procedimientos de Operación Estándar (PEOS), para el funcionamiento de la Farmacia Satélite de la Unidad de Hemato-Oncología del Hospital Roosevelt.*

# ***Manipulación de medicamentos citostáticos “Hazardous Drugs”: sistemas de seguridad y gestión de residuos en las unidades centralizadas de mezclas citostáticos de los servicios de farmacia hospitalaria.***

## **1. INTRODUCCION**

A nivel mundial, más de 11 millones de nuevos casos de cáncer son diagnosticados cada año y el número se espera que aumente a 16 millones en el año 2.020. En los Estados Unidos, The American Cancer Society estimaba que al menos 1,4 millones de nuevos casos de cáncer serían diagnosticados en 2.006. Según el *National Cancer Institute* este dato podría verse duplicado en el año 2.050 motivado por el crecimiento y envejecimiento de la población Norteamericana. Este crecimiento en la incidencia del cáncer en la población mundial ha generado una constante evolución de los protocolos quimioterápicos, la utilización de nuevas técnicas y la aparición de nuevos fármacos que ha permitido incrementar el número de pacientes tratables y las expectativas de éxito. A pesar de ello, no se debe olvidar que se trata de fármacos muy activos, con elevada toxicidad potencial, son bien conocidos, los datos que indican que la exposición continua y prolongada a pequeñas dosis de ciertos fármacos puede tener efectos mutagénicos, embriotóxicos, teratogénicos y carcinogénicos sobre el personal manipulador.

Los fármacos citostáticos son sustancias citotóxicas que se utilizan específicamente para causar un daño celular, que no es selectivo para las células tumorales, sino que afecta a todas las células del organismo, resultando efectos tóxicos adversos con su empleo. Su uso se inició en 1943 tras la observación de

aplasias medulares en militares expuestos al gas mostaza durante la segunda guerra mundial, lo que propició la utilización de mostazas nitrogenadas en el tratamiento de la enfermedad de Hodgkin.

Cuando se habla de citostáticos, se hace referencia a un amplio grupo de fármacos con mecanismos de acción muy diversos, pero con la característica común de interrumpir el ciclo celular en alguna de sus fases. Esta propiedad permite utilizarlos en el tratamiento de enfermedades neoplásicas como terapia única o en combinación con radioterapia y/o cirugía. Históricamente, se ha relacionado a los fármacos con potencial tóxico para la salud del manipulador con los agentes antineoplásicos, mientras que en las guías y manuales de recomendación internacional -NIOSH, OSHA y ASHP- se habla de un concepto más global denominado hazardous drugs (fármacos de riesgo).

Los hazardous drugs (HD) pueden definirse como agentes que producen un daño a la salud del personal sanitario debido a su toxicidad inherente. Se identifican con una o más de las siguientes características:

- Carcinogenicidad
- Teratogenicidad
- Toxicidad para la reproducción
- Toxicidad orgánica a bajas dosis
- Genototoxicidad
- Perfil estructural o de toxicidad que mimetice con otros hazardous drugs

Los fármacos considerados HD son los siguientes:

- Agentes antineoplásicos y citotóxicos
- Algunas hormonas
- Inmunosupresores
- Antivirales
- Anticuerpos monoclonales
- Otros fármacos

De los 140 HD identificados, dos tercios son agentes antineoplásicos o citostáticos. Por este motivo y por carecer de una traducción aceptada de **HD** al castellano, en el presente documento hablaremos de **citostáticos** aunque las consideraciones deban hacerse extensibles a todos los HD.

## 2. RECOMENDACIONES PUBLICADAS

Aunque no se han podido establecer de forma clara los efectos tóxicos a largo plazo de la exposición a estos fármacos –debido sobre todo a las discrepancias existentes entre las diferentes pruebas utilizadas para determinar su toxicidad–, el posible riesgo laboral que suponen y las graves consecuencias que pueden producir, hacen que sea imprescindible adoptar medidas que ayuden a reducir esta exposición y a garantizar unas condiciones óptimas de trabajo. En este sentido, la actividad más adecuada es la actuación preventiva.

Para prevenir los posibles efectos secundarios de una manipulación

inadecuada se debe aplicar una sistemática de trabajo apropiada y adoptar determinadas medidas de actuación frente a cualquier situación en la que estén implicados los medicamentos citostáticos.

Por este motivo, diferentes organismos mundiales encargados de proteger la salud y seguridad de los profesionales sanitarios han venido publicando recomendaciones de manipulación de estos fármacos, ya que se estima que en torno a 5 millones de profesionales entre sanitarios –farmacéuticos, técnicos de farmacia, celadores, enfermería, médicos- y no sanitarios –transportistas, personal de mantenimiento- están expuestos a citostáticos dentro del ciclo de estos productos que incluye la producción, distribución y transporte, manipulación y gestión de residuos.

Recomendaciones, a nivel internacional:

- The Occupational Safety and Health Administration -OSHA-, que a principios de la década de 1980 se interesó por el riesgo ocupacional durante la manipulación de citostáticos. Implementó un programa de manipulación segura de agentes quimioterápicos publicado en la revista *American Journal of Hospital Pharmacy* donde se describía el equipamiento, la protección y las técnicas de trabajo que debían adoptar los profesionales sanitarios para evitar la exposición a estos fármacos.
- The American Society of Hospital

Pharmacists –ASHP-, basándose en el programa implementado por la OSHA, publicó en el año 1985 un manual de recomendaciones para la manipulación de estos agentes: *Technical Assistance Bulletin on Handling Cytotoxic Drugs in Hospitals* -AJHP, 1985-; posteriormente, en 1990, se publicó una actualización en la que se recogen nuevas recomendaciones de seguridad -AJHP, 1990- y en 2.006 apareció una nueva actualización -AJHP 2006- que incluye datos del National Institute for Occupational Safety and Health –NIOSH- publicado en el 2.004, sus objetivos son actualizar los datos referentes al cuidado de la salud de los profesionales que manejan estos fármacos y las recomendaciones sobre los equipamientos que han sido desarrollados desde el último manual.

The National Institute for Occupational Safety and Health –NIOSH- publicó unas recomendaciones de manipulación segura: *NIOSH Alert: Preventing Occupational Exposures to Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Healthcare Settings* -2004- con estas recomendaciones se persigue velar por la seguridad de los profesionales sanitarios que manipulan estos fármacos y mostrar los métodos y equipamientos para la protección de sus salud.

Recomendaciones, a nivel nacional:

La Ley de Prevención de Riesgos Laborales –PRL- (Ley 31/1995, de 8 de noviembre) configura el marco general

en el que se deberán desarrollar las diferentes acciones preventivas. El Real Decreto 665/1997, de 12 de mayo, tiene por objeto la protección de los trabajadores frente a los riesgos para su salud y su seguridad, derivados o que se puedan derivar de la exposición a agentes cancerígenos o mutágenos durante el trabajo, así como la prevención de estos riesgos. En base a ello, el Ministerio de Sanidad y Consumo, mediante un grupo de trabajo de salud laboral de la comisión de salud pública, elaboró en 2.003, un protocolo de vigilancia sanitaria específica para los trabajadores expuestos a agentes citostáticos que pretende además de reconocer el derecho de todos los trabajadores a la vigilancia periódica de su salud, la tarea de dar homogeneidad y coherencia a los objetivos y contenidos de la vigilancia de la salud, mediante la elaboración de protocolos y guías de actuación que permitan implantar un modelo de vigilancia de la salud en el trabajo que sea eficaz para la prevención.

En las recomendaciones mundiales, se tiene aceptado que el manejo o manipulación de citostáticos engloba el siguiente conjunto de operaciones:

- Preparación de una dosis a partir de una presentación comercial
- Administración al paciente
- Recogidas/eliminación de residuos procedentes de las actuaciones antedichas

- Eliminación de excretas de pacientes en tratamiento con citostáticos
- Cualquier actuación que implique un potencial contacto directo con el citostático (limpieza de derrames, limpieza y mantenimiento de las CSB, etc.)

Así, el término de manipulador de citostáticos se aplicaría al personal que realice cualquiera de las actividades mencionadas anteriormente, además, se debería incluir a aquellos encargados de la recepción, transporte y almacenamiento de citostáticos.

En nuestro documento, debido a que está enfocado y dirigido a profesionales sanitarios que desarrollan sus funciones en el ámbito de la farmacia hospitalaria, adaptaremos el concepto manipulación de citostáticos al entorno que nos compete. De esta forma se puede entender la manipulación de citostáticos como las actividades encaminadas a preparar, elaborar y acondicionar los citostáticos.

Entendiendo la preparación de citostáticos como el proceso de selección de los componentes que van a conformar una mezcla cistostática prescrita -fármaco, suero, material fungible, etc.-; la elaboración de citostáticos como el 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; y el acondicionamiento de citostáticos

como el proceso de etiquetado, sellado y control de calidad que requieren estas mezclas.

### **3. EVIDENCIA DE EXPOSICIÓN A CITOSTÁTICOS PARA LOS PROFESIONALES**

La evidencia nos indica que los profesionales en contacto con citostáticos se exponen a riesgos serios para su salud, a pesar de, disponer de recomendaciones y guías de práctica para su manipulación, estudios recientes - Pethran et al 2003; Wick et al 2003- han demostrado la presencia de citostáticos en la orina de personal de enfermería y farmacia.

La protección frente a la exposición depende de programas de seguridad establecidos por las instituciones y su cumplimiento por los profesionales, siendo la probabilidad de que un manipulador experimente efectos adversos con citostáticos directamente proporcional a la cantidad y frecuencia de exposiciones a estos agentes y la deficiencia de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT)

### **4. CAUSAS DE EXPOSICIÓN A CITOSTÁTICOS**

Tanto los profesionales sanitarios como no sanitarios pueden exponerse a estos productos. La siguiente lista de actividades implican una exposición a citostáticos:

- a- Reconstitución de citostáticos en polvo o liofilizados y su posterior dilución.
- b- Inhalación de aire de jeringas o envases con fármacos citostáticos.
- c- Contacto con cantidades importantes de citostáticos presentes en el exterior del vial, superficies de trabajo, suelos y productos finales -bolsas, botellas, infusotes, jeringas-
- d- Manejo de residuos contaminados generados en las fases de preparación y elaboración de citostáticos.
- e- Manejo de envases de citostáticos sin usar
- f- Descontaminación y limpieza de las zonas de preparación, elaboración y acondicionamiento de citostáticos.

## 5. VIAS DE EXPOSICIÓN A CITOSTÁTICOS

Las vías de penetración de estas sustancias son:

- *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.
- *Por contacto directo* o por penetración del citostático a través de la piel o de las mucosas.
- *Por vía oral:* ingestión de alimentos, bebidas, cigarrillos contaminados. Es la vía menos frecuente.
- *Por vía parenteral:* por introducción directa del medicamento a través de pinchazos o cortes producidos por rotura de ampollas.

Las rutas más probables de exposición son la inhalación, el contacto cutáneo y absorción cutánea.

## 6. RECEPCION Y ALMACENAMIENTO DE AGENTES CITOSTÁTICOS

### A- Recepción de citostáticos

El mayor riesgo de exposición en esta fase está motivado, por el potencial derrame de citostáticos de envases dañados por diferentes motivos. En este proceso lo profesionales implicados son los transportistas y el personal de farmacia que recepciona los pedidos.

Para extremar las precauciones, Los fabricantes deben garantizar que el envío se realiza en las condiciones adecuadas para evitar contaminaciones y accidentes, así como una conservación adecuada. Además deben identificar debidamente los pedidos especificando aquellos envases que contengan citostáticos o no.

La recepción se debe realizar en un sitio único – área de recepción de pedidos- y controlado por el personal de farmacia, bajo la supervisión del farmacéutico responsable del área, con conocimiento del producto que maneja, debiendo utilizar guantes de citostáticos para transportar estos productos desde el área de recepción hasta el área de almacenamiento. Además, deben estar formados para actuar ante situaciones de riesgo, disponiendo de los *kits* de derrame y equipos de protección individuales necesarios en estos casos.

## B- Almacenamiento de citostáticos

El lugar de almacenamiento debe ser adecuado para evitar posibles caídas y roturas de envases, sin olvidar las condiciones especiales de almacenamiento. Se debe informar de que es una zona con citostáticos mediante la identificación adecuada con etiquetas, tanto en el área de almacenamiento como en las baldas, cajones y envases con los productos que están almacenados. Además, sería conveniente su almacenamiento en una zona independiente del resto de fármacos, a ser posible, lo más cercano a la zona de elaboración de las mezclas. Cada citostático se debería depositar en un cajón adecuado en tamaño y forma para evitar cualquier caída o rotura. Esta zona debería asegurar unas condiciones de ventilación adecuadas para renovar y diluir las potenciales contaminaciones ambientales. El personal debe conocer las medidas a tomar en caso de rotura y disponer de kits de derrame y equipos de protección individual.

A la hora de inventariar, se deberían tomar medidas de seguridad, poniéndose el personal que inventaríe guantes para citostáticos.

En definitiva, estos procesos conllevarían a una exposición a citostáticos, la disponibilidad de PNT facilitaría su desarrollo así como aportaría mayor seguridad al profesional ante el contacto con citostáticos

## 7. UNIDADES DE FARMACIA ONCO-HEMATOLÓGICA

La existencia de una unidad de farmacia onco-hematológica (UFOH), donde se centralizan la manipulación de citostáticos que esté bajo la responsabilidad de uno de los facultativos farmacéuticos del servicio de farmacia, supone un gran beneficio tanto para el personal de farmacia que manipula citostáticos, al asegurar una mayor protección frente a sus efectos potencialmente tóxicos, como para el paciente onco-hematológico que se le brinda una actividad asistencial de calidad.

Desde esta unidad, de los servicios de farmacia, se alcanzan esos objetivos mediante el desarrollo de procesos como son la **validación farmacéutica** de las prescripciones en paciente onco-hematológico, la **preparación de citostáticos** y su medicación concomitante, la **elaboración de citostáticos**, el  **acondicionamiento de citostáticos** y la **dispensación de mezclas con citostáticos**, así como, la pre-medicación y post-medicación para estos pacientes apoyado en el empleo de recomendaciones y PNT creados a tal efecto en cada proceso.

La validación de la prescripción médica como parte de la atención farmacéutica al paciente onco-hematológico, por parte del farmacéutico, supone realizar una serie de comprobaciones que aseguren que el tratamiento prescrito es correcto en todos los niveles como medida de control de calidad.

A medida que se ha ido centralizando la preparación de los citostáticos en los servicios de farmacia, debido en parte a las recomendaciones sobre la correcta manipulación de estos fármacos, ha sido posible una mayor participación del farmacéutico en el proceso de validación de la prescripción médica, lo cual confiere un valor añadido al proceso. A su vez, éste es el primer paso que ha de llevar a una mayor integración del farmacéutico en la atención integral al paciente onco-hematológico.

En este proceso, bien sea mediante prescripción manual o a través de prescripción electrónica, el farmacéutico debe seguir una serie de pasos para llevar a cabo la validación de la prescripción:

- Debe comprobar que la prescripción contiene los datos necesarios para realizar la validación: datos del paciente -nombre y apellidos, número de cama o planta donde se administrará la medicación, peso y altura o superficie corporal-; clasificación del protocolo según el diagnóstico y la estadificación; datos de la medicación -fármaco, dosis, frecuencia, vía de administración, tiempo de administración-; fecha de la prescripción; periodicidad entre ciclos y firma.
- En el primer ciclo, o siempre que haya una modificación de dosis, hay que recalcular la dosis de los fármacos, según los protocolos vigentes en el centro. En ciclos sucesivos, se debe verificar que la dosis corresponde con la de ciclos anteriores. En todos los ciclos hay que comprobar que las diluciones y los tiempos de administración son correctos.

- Si no es correcto, se debe contactar con el médico prescriptor y confirmar el tratamiento. Anotar la incidencia en la hoja de tratamiento.
- Comprobar que consta toda la medicación complementaria que corresponde a un protocolo determinado, como hidratación, antiemesis, premedicación, etc.
- Si es correcto, de acuerdo con los protocolos del centro, se valida la prescripción médica.

Para la realización de todo el proceso de validación, los sistemas de prescripción electrónica ayudan a minimizar los errores de medicación.

Los requerimientos mínimos que debe aportar un programa informático en su estructura -maestro- para desarrollar el trabajo en una UFOH, debe ser que permita:

- Introducir datos de pacientes – Datos demográficos, datos clínicos-
- Introducir diagnósticos y/o programas
- Introducir protocolos –composición fármacos, dosis, diluyente, tiempo y vía administración, estabilidad y frecuencia de ciclos-
- Introducir facultativos
- Introducir áreas sanitarias
- Introducir datos referentes a los fármacos –principios activos, grupos terapéuticos, vías de administración-

Los requerimientos ideales que debería aportar un programa informático en una UFOH, podrían ser:



• El programa informático permita realizar a los facultativos médicos una prescripción electrónica asistida desde su lugar de trabajo. Para ello, el programa debe tener definido:

- Distintos niveles de acceso a la ejecución de tareas en función del perfil -médico, farmacéutico, personal técnico de farmacia o enfermería-.
- Validación: Posibilidad de registro o firma electrónica –con fecha y hora- de las validaciones de prescripción del médico, validación farmacéutica y administración de enfermería.
- Protocolos, consensuados entre el equipo de oncología y/o hematología y la UFOH, para cada patología o programa. Además esos protocolos deberían estar en formato papel firmados por ambos equipos y con copia en ambas unidades. Estos protocolos deberían contener la siguiente información: Número de citostáticos que contiene, descripción, composición –agente, suero-, dosis –Kg, SC, AUC-, Número de ciclos del protocolo, frecuencia de ciclos, días de cada mezcla dentro del ciclo, condiciones de estabilidad y administración de la mezcla y la farmacoterapia concomitante de dicho esquema –pre y postmedicación.

- Programas o diagnósticos que se relacionaran con los protocolos para facilitar la prescripción –una vez asociado un programa al paciente aparecieran los protocolos posibles para ese diagnóstico-
- Gestión de agenda para conocer la previsión de pacientes por fecha, incluso, nos permitiera conocer si los pacientes están confirmados. Además de poder seleccionar las fechas festivas -saltos dentro de los ciclos programados-, posibilidad de bloquear fechas para que no se programe administraciones -por motivos varios: ese día está fuera el médico, saliente guardia, etc.-
- Filtros de seguridad mediante los protocolos disponibles, aún así, definir dosis máximas de fármacos, interacciones, incompatibilidades con sueros, notas informativas para médicos, etc.
- Disponer de una hoja imprimible de prescripción, elaboración y administración con la descripción en cada caso de los datos del paciente, las mezclas de citostáticos con sus componentes, dosis, volúmenes, orden de administración y tiempo, número de ciclo y medicación concomitante pre y post-ciclo, así como, espacio para firmar en cada caso el profesional que corresponda.

El resto de procesos asistenciales en la UFOH, como son la preparación, elaboración, acondicionamiento y dispensación –distribución– de las mezclas de citostáticos serán desarrolladas en el apartado siguiente donde se plasmarán las recomendaciones de trabajo con citostáticos en una UFOH.

## **8. MANIPULACION DE AGENTES CITOSTATICOS: PREPARACIÓN, ELABORACIÓN Y ACONDICIONAMIENTO**

Para poder desarrollar los procesos de manipulación de citostáticos –preparación, elaboración y acondicionamiento–, se debe tener en cuenta la ubicación, diseño y equipamientos de la UFOH, así como respetar las normativas legales establecidas al respecto.

### **A. Unidad centralizada de mezclas estériles en cabinas de seguridad biológica**

Estas unidades deben cumplir unas normativas legales y recomendaciones para manipulación de citostáticos, con el objetivo de asegurar unas condiciones de seguridad para la salud del manipulador y del paciente.

A continuación, se comentan las normativas descritas en este sentido:

Según el **RD 175/2001 de 23 de febrero**, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales, en el capítulo II “Locales y utillaje” en su punto 2.1.4. Se especifica que:

“Si se elaboran preparados estériles, será necesario que la zona destinada a tal fin se **encuentre aislada**, con suelos, techos y paredes que hagan posible la limpieza con agentes antisépticos, y **con los mecanismos de filtración del aire adecuados**. Los requisitos de la zona, en cuanto a contaminación microbiana y de partículas, **se establecerán por cada responsable** en función del tipo de preparado, proceso de fabricación y tecnología de esterilización que minimice el riesgo de contaminación cruzada”.

A su vez, se debe tener en cuenta lo descrito en la Real Farmacopea Española 2002, que en su punto 5.1.1. **Métodos de preparación de productos estériles** especifica que:

“...se supone que los principios de las Normas de Correcta Fabricación han sido respetados en la programación del proceso incluyendo, (...) locales adecuados...”

También se establece en este texto legal que:

“la **Preparación Aséptica** tiene por objetivo mantener la esterilidad de un producto que se ensambla a partir de otros componentes, cada uno de los cuales se ha esterilizado previamente. Esto se consigue mediante la aplicación de condiciones e instalaciones diseñadas para evitar la contaminación microbiana (...)

Para mantener la esterilidad (...) es necesario prestar atención a: el ambiente...”

Las Normas de Correcta Fabricación están publicadas (ISBN 84-7670-599-9) por parte del Ministerio de Sanidad y Consumo y contiene directrices detalladas establecidas de acuerdo con los principios que refleja la **Directiva 91/356/CEE**, acerca de los medicamentos de uso humano.

En esta directiva en su **artículo 8** refleja:

**Locales y equipo.** 1. Los locales y el equipo destinados a la fabricación deberán estar ubicados, diseñados, construidos, adaptados y mantenidos de forma conveniente a las operaciones que deban realizarse.

2. La disposición, el diseño y la utilización de los locales y equipo deberán tener por finalidad **reducir al mínimo** el riesgo de errores y hacer posible una limpieza y mantenimiento eficaces con objeto de evitar **la contaminación, la contaminación cruzada** y, en general, cualquier efecto negativo sobre la calidad del producto.

3. Los locales y el equipo destinados a la realización de operaciones de elaboración esenciales para la calidad de los productos deberán reunir las condiciones adecuadas".

Con todo ello, en diferentes recomendaciones entre las que se incluyen las **Recomendaciones para la elaboración de medicamentos en el Hospital**, redactadas por la **Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria**, se describen los requisitos de los locales y utillaje para la preparación de estériles, en

donde se menciona la necesidad de disponer de **SALAS BLANCAS o LIMPIAS**, definidas por su calidad del aire, tal y como describe la normativa ISO/DIS 14644-3:2002.

Como decíamos en el apartado 7, las ventajas de disponer de una unidad centralizada de manipulación de citostáticos pueden ser:

- Proporcionan la máxima seguridad al personal sanitario frente a la exposición de citostáticos.
- Aumentan la calidad asistencial de los pacientes, estandarizando las normas de preparación y disminuyendo la carga asistencial del personal de las unidades de enfermería.
- Permiten optimizar los recursos: minimización de la contaminación y de los recursos materiales empleados.
- Aportan beneficios adicionales como asegurar la estabilidad y la esterilidad de los citostáticos preparados.

Estos beneficios, sumados a las normativas legales, nos hacen recomendar que las UFOH donde se centralizan la manipulación de citostáticos tengan las siguientes características:

- No debe tener ventanas que den al exterior o, de tenerlas, deben estar selladas.
- Paredes lisas y esquinas redondeadas, de material poroso que faciliten su limpieza. -En todos los espacios-

- Y dentro de ella deben existir espacios diferenciados: sala de acondicionamiento –semilimpia-; sala de paso y **Salas Blancas** provistas de Campanas de Flujo Laminar Vertical o CSB.

La unidad debería tener una superficie total mínima de 55m<sup>2</sup>.

A continuación, se describirán cada una de estas salas, con unas recomendaciones de espacio físico, los procesos desarrollados en cada sala y las normas de trabajo a realizar en cada caso:

#### **Sala de preparación-acondicionamiento citostáticos (aprox. 20m<sup>2</sup>)**

- En esta sala se podrían realizar los procesos de preparación y acondicionamiento de los citostáticos por el personal de farmacia que tenga asignadas esas funciones.
- Esta sala deberá estar cercana a la zona de almacenamiento de los citostáticos, sueros y material fungible que se emplee en la sala de elaboración –sala limpia o CSB-
- En esta sala, el proceso de preparación consistirá en distribuir en bandeja los tratamientos individualizados de los pacientes. Con la ayuda de la hoja de elaboración de cada paciente contrastada con la hoja de prescripción, se ubicará en su bandeja, los componentes que conformen cada mezcla citostática – viales o ampollas de citostáticos, junto con los reconstituyentes y diluyentes que precisen cada citostático, según

indique la hoja de elaboración, así como el recipiente del producto final -bolsa, frasco de vidrio, frasco vacío o infusor-.

- En esta sala, el proceso de acondicionamiento consistirá en introducir los productos finales en bolsas de fotoprotección, realizar un control de calidad visual, cotejar los productos finales con la hoja de prescripción y ubicar estos productos en los dispositivos disponibles para la distribución, anotando en una hoja de registro para la dispensación de citostáticos: el nombre del paciente, fecha, unidad de destino, mezcla citostática y lugar para firma de la unidad de destino.
- En este mismo lugar se prepararán los medicamentos necesarios para la premedicación y post-medicación que requiera el ciclo de cada paciente.
- Esta zona debe estar sometida a PRESIÓN POSITIVA con respecto a la zona de paso.
- Paredes lisas y esquinas redondeadas, de material poroso que faciliten su limpieza -En todos los espacios-
- Ambiente del aire al menos de clase 100.000 (USP) -Norma U.S. Fed. Std.-209-E-
- El personal de farmacia que realice estos procesos deberá realizar sus tareas bajo un PNT que indique como desarrollar el trabajo. Las recomendaciones dicen que:
  - Esta sala será un lugar de acceso restringido al personal que vaya a realizar dichos procesos.

- El personal deberá llevar puestos guantes de citostáticos, previo lavado de manos, para realizar los procesos de preparación y acondicionamiento de citostáticos. En este caso no será necesario cambiar de guantes salvo que se vaya a abandonar la unidad- quitarse guantes y lavado de manos-, se vaya a elaborar en la sala limpia -cambio de guantes- o pérdida de integridad de los mismos.
- El personal deberá mantener unas normas de higiene general determinadas. (descritas más adelante).

#### Sala de paso (aprox. 6-8m<sup>2</sup>)

- Zona de comunicación entre la sala de preparación-acondicionamiento y las salas limpias.
- Sometida a **PRESIÓN POSITIVA (+10-13Pa)** mayor que la zona de acondicionamiento.
- Ambiente del aire al menos de clase 100.000 (USP). **Renov/hora >20**
- Caudal impulsado 300m<sup>3</sup>/h
- Provista de un lavabo y un lavapropios de emergencia.
- Paredes lisas y esquinas redondeadas, de material poroso que faciliten su limpieza. -En todos los espacios-

#### Sala limpia o sala blanca (aprox. 12m<sup>2</sup>). PREPARACIÓN DE CITOSTÁTICOS

Zona donde se realizará el proceso de elaboración y estará ubicada la CSB.

- Se debe contar con un **AMBIENTE DE CLASE 10.000** según normativa USP, para lo cual el aire circula a través de filtros, se siguen utilizando filtros HEPA, aunque son más específicos los ULPA -Ultra Low Penetration- definidos con eficiencias del 99,999% y 99,9999% en 0,12 micrones.
- Evitar utilización de aparatos y materiales que favorezcan la acumulación de polvo.
- Superficies -suelos; paredes; techos; etc....- deben ser de un material poroso, de fácil limpieza y esquinas y cantos redondeados.
- La climatización de la sala debería realizarse de forma previa a la filtración del aire.
- Luces adosadas al techo.
- Sometida a **PRESIÓN NEGATIVA (-5Pa)** respecto a las sala contigua -de paso-
- El aire de la CSB deber ser extraído al exterior del recinto hospitalario y no a la sala donde está situada la cabina.
- **Renov/hora >20**
- **Caudal impulsado 600m<sup>3</sup>/h**

En esta sala, como comentábamos, estará ubicada la CSB y será la zona donde realizar el proceso de elaboración de citostáticos por el personal de farmacia. Debido a la importancia que

tienen – lugar crítico de manipulación- se desarrollaran en detalle en 2 apartados: Cabinas de Seguridad Biológicas –CSB- y Proceso de Elaboración de Citoestáticos.

#### Cabinas de Seguridad Biológica –CSB-

Las cabinas recomendadas para la elaboración de citoestáticos estériles son las de clase II tipo B o clase III, según la norma UNE/EN/12469. En nuestro país, las más empleadas son las de clase II tipo B y son un tipo de cabinas que protegen al manipulador, al ambiente y al producto a elaborar.

La protección del trabajador viene dada por la creación de una barrera de aire formada por la entrada de aire desde la habitación, a través de la abertura frontal, y por el flujo descendente de aire filtrado estéril. Ambos flujos de aire son conducidos a través de unas rejillas situadas en la parte anterior y posterior del área de trabajo a un plenum desde el cual el aire es redistribuido. Un porcentaje de éste es extraído mientras que el resto es recirculado sobre el área de trabajo. La porción de aire extraído es la responsable de que en la zona de trabajo se cree una presión negativa, que se compensa con la entrada de aire del ambiente.

Dentro de la clase II existen cuatro tipos principales de CSB y todas ellas disponen de un frontal abierto, un mecanismo de aire descendente y un filtro HEPA; hay que tener en cuenta que los filtros HEPA no son efectivos en el caso de materiales volátiles ya que no capturan vapores ni gases:

- Tipo A: Recircula aproximadamente el 70% del aire a través del filtro HEPA en el interior de la cabina. El 30% restante

es descargado previo paso por el filtro HEPA a la zona de preparación. Por esta razón no se recomienda el uso de este tipo de cabinas para la preparación de fármacos citoestáticos.

- Tipo B. El aire extraído se expulsa al exterior previo paso por un filtro HEPA y se diluye en la atmósfera. A su vez, existen 3 subtipos:

Tipo B1. Recicla el 30% del aire circulante y expulsa un 70%.

Tipo B2. Expulsa el 100% del aire recirculante.

Tipo B3. Recicla el 70% del aire y expulsa el 30% restante.

- Recomendaciones para las CSB tipo II:
  1. El uso de este tipo de CSB debe ir acompañado de un programa de trabajo adecuado que incluya entrenamiento del personal, capacidad contrastada del personal y como limpiar y descontaminar la CSB –disponibilidad de PNT-.
  2. Solamente las CSB clase II con salida del aire al exterior deben usarse para la elaboración de citoestáticos. Las de tipo B2 son las recomendadas.
  3. Se recomienda el empleo de sistemas de trasvase de fármacos cerrados en las CSB clase II, ya que la evidencia documenta que se reducen las contaminaciones dentro de la CSB.
  4. Se puede reducir la contaminación de las CSB clase II con citoestáticos, si previamente a introducirlos en la CSB son limpiados adecuadamente.

tienen – lugar crítico de manipulación- se desarrollaran en detalle en 2 apartados: Cabinas de Seguridad Biológicas –CSB- y Proceso de Elaboración de Citostáticos.

#### Cabinas de Seguridad Biológica –CSB-

Las cabinas recomendadas para la elaboración de citostáticos estériles son las de clase II tipo B o clase III, según la norma UNE/EN12469. En nuestro país, las más empleadas son las de clase II tipo B y son un tipo de cabinas que protegen al manipulador, al ambiente y al producto a elaborar.

La protección del trabajador viene dada por la creación de una barrera de aire formada por la entrada de aire desde la habitación, a través de la abertura frontal, y por el flujo descendente de aire filtrado estéril. Ambos flujos de aire son conducidos a través de unas rejillas situadas en la parte anterior y posterior del área de trabajo a un plenum desde el cual el aire es redistribuido. Un porcentaje de éste es extraído mientras que el resto es recirculado sobre el área de trabajo. La porción de aire extraído es la responsable de que en la zona de trabajo se cree una presión negativa, que se compensa con la entrada de aire del ambiente.

Dentro de la clase II existen cuatro tipos principales de CSB y todas ellas disponen de un frontal abierto, un mecanismo de aire descendente y un filtro HEPA; hay que tener en cuenta que los filtros HEPA no son efectivos en el caso de materiales volátiles ya que no capturan vapores ni gases:

- Tipo A: Recircula aproximadamente el 70% del aire a través del filtro HEPA en el interior de la cabina. El 30% restante

es descargado previo paso por el filtro HEPA a la zona de preparación. Por esta razón no se recomienda el uso de este tipo de cabinas para la preparación de fármacos citostáticos.

- Tipo B. El aire extraído se expulsa al exterior previo paso por un filtro HEPA y se diluye en la atmósfera. A su vez, existen 3 subtipos:

Tipo B1. Recicla el 30% del aire circulante y expulsa un 70%.

Tipo B2. Expulsa el 100% del aire recirculante.

Tipo B3. Recicla el 70% del aire y expulsa el 30% restante.

- Recomendaciones para las CSB tipo II:
  1. El uso de este tipo de CSB debe ir acompañado de un programa de trabajo adecuado que incluya entrenamiento del personal, capacidad contrastada del personal y como limpiar y descontaminar la CSB –disponibilidad de PNT-.
  2. Solamente las CSB clase II con salida del aire al exterior deben usarse para la elaboración de citostáticos. Las de tipo B2 son las recomendadas.
  3. Se recomienda el empleo de sistemas de trasvase de fármacos cerrados en las CSB clase II, ya que la evidencia documenta que se reducen las contaminaciones dentro de la CSB.
  4. Se puede reducir la contaminación de las CSB clase II con citostáticos, si previamente a introducirlos en la CSB son limpiados adecuadamente.

Las CSB clase III o aisladores son cabinas totalmente cerradas, impermeables a gases. La manipulación se realiza mediante unos guantes de goma unidos a la cabina. El aire se introduce a través de filtros HEPA y se extrae, generalmente, mediante una doble filtración HEPA. Cuando se manipulan citostáticos conviene hacerlo bajo presión negativa. Estas CSB están pensadas para manejar citostáticos extremadamente tóxicos o material infeccioso. Presentan la ventaja respecto a las de clase II de no requerir un área limpia para su ubicación pero por otro lado tienen la desventaja de ser muy costosas.

La ASHP y la OSHA recomiendan que las CSB estén en funcionamiento las 24 horas del día los 7 días de la semana. Si esto no fuese posible, tanto al conectarla como al desconectarla debe estar colocada la tapa frontal. En caso de que se desconecte la CSB, ésta debe estar en funcionamiento como mínimo 20 minutos antes de iniciar la sesión de trabajo, con el fin de permitir el arrastre de las partículas en suspensión y si dispone de ello, haber encendido durante 10-15 minutos la lámpara de UV para desinfectar la superficie de trabajo. Aún así, se debe disponer en la UFOH de un PNT sobre las CSB y las diferentes salas de la unidad con sus correspondientes instrucciones de trabajo.

A su vez, existen recomendaciones para el trabajo de una forma segura para el manipulador, ambiente y produc-

to final dentro de la CSB, dichas recomendaciones, son las siguientes:

- Son excepcionales, Las UFOH, que utilizan la CSB para elaborar citostáticos las 24 horas del día durante los 365 días del año. Generalmente, estas unidades tienen un horario de trabajo –mañana o mañana y tarde-. Aún así, se recomienda tener en funcionamiento las CSB durante el período de tiempo que el servicio de farmacia esté abierto para dar cobertura asistencial –posibles elaboraciones urgentes- al centro hospitalario y apagarlas al finalizar dicho período. Al iniciar la jornada, se pondrá en marcha al menos 20 minutos antes, para purgar los filtros y lavar de partículas la zona protegida. Durante este tiempo estará encendida la luz UV, si dispone de ella.
- La CSB será de acceso restringido al personal manipulador, personal que facilite las bandejas de preparación, farmacéutico responsable de UFOH o personal que realice mantenimiento de la CSB.
- Todo profesional que tenga contacto con las CSB debe estar formado en su manejo y condiciones de trabajo – disponer PNT con instrucciones de trabajo-
- El personal manipulador deberá llevar los Equipamientos de Protección Personal recomendados –se tratará en profundidad en el apartado 8.d.i-



- En el interior de la CSB sólo se debe introducir el material imprescindible para preparar un tratamiento, dicho material se debe distribuir de manera que no obstaculice el flujo de aire. También habrá dentro de la CSB un contenedor, correctamente identificado –tratado en profundidad en apartado 10-, para desechar agujas.
- No se deben introducir papeles, cartones u otros materiales que desprendan partículas de polvo en el interior de la CSB.
- La superficie de trabajo se cubrirá con un paño estéril por la parte de arriba absorbente y por abajo plastificado para recoger los posibles vertidos accidentales que pudieran producirse. El paño se cambiará después de cada sesión de trabajo o cuando se produzca un derrame.
- Se limpiará cuidadosamente todo el material necesario para el trabajo con solución antiséptica -alcohol 70°- antes de su introducción en la cabina.
- Dentro de la cabina solamente puede estar el material necesario para la manipulación y elaboración de citostáticos.
- Todo el material estará dentro de la cabina antes de empezar el trabajo y se esperarán de 2 a 3 minutos para restablecer las condiciones de flujo.
- No ha de bloquearse la entrada o salida de aire con papel u objetos.
- No han de colocarse objetos en la parte superior de la cabina.
- No se debe trabajar ni deben colocarse objetos a menos de 8 cm. de los lados y 10 cm. del frente de la cabina. La manipulación debe realizarse en la zona donde existe corriente de flujo.

- Los productos a manipular deben guardar una distancia entre ellos con objeto de mantener una corriente de flujo relativa, colocándose en el centro los estériles y los no estériles en la parte más externa.
- Los movimientos de los brazos del operador, dentro y fuera de la cabina, deber ser mínimos para mantener la integridad de la presión negativa enfrente del operador y al sacar y meter los brazos en la cabina se debe hacer en dirección paralela a la superficie de trabajo.
- Smoke split», «zona de partición de humo»: se llama así a la zona de la cabina donde el aire se divide en 2 direcciones, siendo específica de cada cabina. Es recomendable trabajar dentro de esta zona para aumentar la protección del operador. Se localiza fácilmente utilizando un generador de humo. Periódicamente se debe evaluar esta zona pues variaciones en su localización pueden ser indicativas de problemas en la campana. Estas revisiones no deben sustituir a los revisiones generales de la campana.
- Es necesario que una empresa especializada realice controles de mantenimiento de la CSB de manera que se pueda verificar que se cumplen las especificaciones del fabricante, se deberá describir en el PNT correspondiente.
- El tiempo de trabajo continuado en la CSB no debería superar las 2 horas, de forma que por cada 2 horas de trabajo continuado en la CSB se debería descansar 15 minutos.

Se realizarán controles de calidad en la CSB, estos consistirán en:

- Validación de la estructura de la CSB -preferiblemente cada 6 meses-: revisiones de la propia cabina como de los sistemas de filtración -flujo de aire, filtros HEPA, características mecánicas y eléctricas-.
- Contaminación microbiológica del medio ambiente -cada 3 meses-. Se detallará en el apartado 8.b.
- Validación del proceso establecido.

#### Elaboración de citostáticos en las CSB

Existen recomendaciones de las diferentes guías internacionales para el desarrollo adecuado del proceso de elaboración de citostáticos con el fin de proteger al manipulador frente a exposiciones a citostáticos y al ambiente. Estas recomendaciones, se describen a continuación:

Se deben adoptar normas de **higiene general**:

- No utilizar maquillaje facial, laca de uñas, laca o gomina en el pelo. Todos estos productos podrían aumentar la exposición al citostático en caso de contaminación.
- No comer ni beber dentro de la unidad de elaboración.
- No almacenar comida ni bebida en el área de trabajo.
- No masticar chicle.
- No fumar.
- No llevar relojes, anillos, pulseras u otros objetos que puedan romper los guantes durante la manipulación.

Se deben adoptar medidas de **validación de material**:

- El personal manipulador comprobará que en la etiqueta, la fecha, servicio, nombre del paciente, fármaco y dosis, corresponden con lo indicado en la prescripción médica y con la hoja de elaboración.

Se deben adoptar medidas de **desinfección de material**:

- Todo el material necesario para el trabajo ha de estar libre de partículas por lo que se limpiará con alcohol etílico 70° antes de introducirlos en la CSB.
- Desinfectar ampollas y viales por inmersión en alcohol de 70°, durante un tiempo no inferior a 3 minutos.
- La apertura del embalaje de las jeringas y agujas se hará por el extremo por donde se sitúan las solapas del envoltorio. Deberá seleccionarse el tamaño de la jeringa de acuerdo con el volumen del aditivo a incorporar, para que no se llene más de  $\frac{1}{2}$  de su volumen. Siempre se abrirán las agujas y jeringas dentro de la CSB.
- Para cada tipo de citostático se emplearán jeringas y agujas nuevas.
- Los tapones de los viales y los puntos de inyección de los sueros se limpiarán previamente con una gasa impregnada en alcohol etílico de 70° de dentro hacia fuera y se dejará que éste se evapore totalmente antes de pinchar.

Se deben tomar medidas y emplear equipamientos para la **reconstitución de citostáticos** –se describirán con más detalle en el apartado de Equipamientos de Protección Personal–:

- Jeringas: De mayor capacidad que el volumen de líquido a inyectar con objeto de mantener siempre en el vial una presión negativa. El tamaño de las jeringas debe ser el adecuado para no ocupar más de las 3/4 partes de su capacidad y a ser posible emplear jeringas con conexión Luer Lock.
- Equipos IV: Los equipos IV deben ser de cono luer-lock. La colocación del equipo de administración en caso de perfusión intravenosa o la eliminación de las burbujas de aire, debe realizarse antes de adicionar el citostático al fluido intravenoso.
- Agujas: se usan las «agujas paja», con filtros especiales y además con válvulas para equilibrar presiones.
- Filtros de venteo hidrofóbicos: evitan la creación de presión positiva en los viales durante la preparación. El diámetro del poro es de 0,22 micras, reteniendo las partículas de líquidos, polvos y aerosoles superiores al mismo.
- Gasas y paños estériles, papel absorbente.
- Contenedores para jeringas y agujas usadas –correctamente etiquetados–.
- Bolsa impermeable para los residuos.
- Contenedor de líquidos, etiquetado y con cierre hermético para deshecho.
- Contenedores de restos citostáticos.

Se deben tomar medidas para **evitar la formación de aerosoles**:

Las diferentes técnicas que se pueden utilizar para evitar la formación de aerosoles cuando se manipulan viales se describen a continuación:

- **Técnica de presión negativa de Wilson y Solimando:** Introducir la aguja en el vial extrayendo una pequeña cantidad de aire, a continuación introducir un volumen de disolvente ligeramente inferior al volumen de aire extraído, repitiendo la operación hasta añadir el volumen deseado. Antes de retirar la aguja es necesario extraer una pequeña cantidad de aire para crear una presión negativa en el interior del vial.
- **Sistemas de liberación de presiones.** Hay de varios tipos –serán descritos en el apartado 8.d.i:
  - Filtros de venteo
  - Sistemas aguja-filtro-válvula –spikes–
  - Sistemas cerrados
- **Aguja:** se introduce con el bisel hacia arriba en un ángulo de 45° hasta la mitad del bisel. A continuación se coloca la aguja en un ángulo de 90° y se introduce en el vial.
- **Líquido reconstituyente:** se inyecta manteniendo el vial de pie, a pequeñas emboladas, extrayendo después de cada una de ellas un poco de aire del vial.
- No se saca la aguja ni se separa de la jeringa
- La agitación se hace de forma circular y suavemente, sujetando cuidadosamente vial, jeringa y aguja.

• Extraer líquido del vial: se extrae un poco de aire, se invierte el vial, colocándolo boca abajo, se extrae líquido del vial procurando que no entre aire. Una vez extraído el líquido, se elimina el aire y se ajusta la dosis, extrayendo a continuación la aguja y la jeringa de una sola vez.

Se deben tomar **medidas de manipulación** de medicamentos citostáticos intravenosos y orales:

#### 1. Citostáticos contenidos en viales

- a. Limpiar el tapón del vial con una gasa estéril humedecida con alcohol de 70° y dejar evaporar.
- b. Cargar en jeringa el volumen de disolvente necesario para la reconstitución en caso de viales con medicamento sólido.
- c. Si se trabaja con aguja: Introducir la aguja en el vial con el bisel hacia arriba formando ángulo de 45° con la superficie del tapón hasta la mitad del bisel. A continuación colocar la aguja perpendicular al tapón e introducirlo en el vial.
- d. Para la reconstitución en caso de polvo liofilizado, introducir el disolvente *lentamente* en el vial de citostático dejando que baje por las paredes interiores del vial. Para evitar la formación de aerosoles se debe utilizar una de las técnicas de manipulación mencionadas anteriormente.

e. Agitar de forma circular y suavemente cogiendo el vial, la jeringa y la aguja.

f. La extracción de la solución se realizará según alguna de las técnicas de manipulación anteriores, en el caso de la técnica de presión negativa la extracción se debe hacer de forma gradual, intercambiándola por volúmenes de aire de forma que siempre haya presión negativa en el interior del vial.

g. Antes de extraer la aguja del vial, retirar un poco el émbolo de la jeringa.

#### 2. Citostáticos contenidos en ampollas:

- a. La apertura se realizará tras asegurarse que no queda producto en el cuello ni en la cabeza de la ampolla.
- b. Utilizar una gasa estéril empapada en alcohol 70° que cubra el cuello de la ampolla para evitar posibles heridas y salpicaduras y disminuir la aerosolización.
- c. Abrir la ampolla en dirección contraria al operador.
- d. Cuando se disuelve polvo liofilizado contenido en ampollas, el diluyente debe ser introducido lentamente por la pared de la ampolla para humedecer lentamente el polvo y prevenir la formación de grumos.
- e. Conectar un filtro de 5 mm entre aguja y jeringa, y extraer la cantidad necesaria de citostático.

f. Retirar ligeramente el émbolo de la jeringa para recoger el volumen de citostático que queda en la aguja.

3. Citostáticos contenidos en formas farmacéuticas orales:

- a. Deben usarse guantes quirúrgicos de látex para manipular comprimidos y cápsulas de medicamentos citostáticos.
- b. Los citostáticos orales deben ser reenvasados manualmente. No se debe utilizar la máquina reenvasadora de sólidos. También se pueden reenvasar manteniendo la protección del blister.
- c. Deben tomarse enteros, no fraccionarlos ni triturarlos. En caso necesario debe realizarse en la cabina de seguridad biológica e introducirlos previamente en una bolsa de plástico para evitar la formación de polvo.
- d. Si se presenta en forma de suspensión, se administra utilizando un vaso o con jeringa.
- e. Hay que limpiar adecuadamente tanto el área como los útiles usados.
- f. Tanto el material usado para la limpieza como el resto de preparaciones no utilizado se consideran residuo citostático.

Entre las salas limpias; la sala de paso y la sala de acondicionamiento deben existir sistemas de comunicación auditiva –micrófonos- y visual –ventanales- y un sistema de acceso de seguridad –SAS- entre ambas salas para el intercambio de material antes de la elaboración, y de los tratamientos una vez preparados, reduciendo al máximo el

flujo de personas entre las diferentes salas y preservando el gradiente de presiones.

Por otro lado, se debe establecer que personal dentro de la plantilla del servicio de farmacia se considera apta temporal o permanente, desde el punto de vista de salud pública, para realizar los procesos englobados en la UFOH. Se recomienda que queden excluidos de la manipulación de citostáticos todas aquellas personas que presenten cualquiera de los siguientes supuestos:

De forma **permanente**:

- Alérgicos a los agentes citostáticos y/o con patología dermatológica importante.
- Mujeres con antecedentes de abortos en edad fértil y con voluntad de reproducción.
- Personal que trabajen con radiaciones ionizantes debido al efecto sinérgico entre ambos agentes.
- Personal que previamente haya recibido tratamientos citostáticos o inmunosupresores.
- Inmunodeprimidos.

De forma **temporal**:

- El personal embarazada y madres lactantes.
- Durante el periodo en que el personal - hombre o mujer- planea un embarazo.
- Personal que ha sufrido un accidente con un citostático y está en estudio.
- Personal con patología transitoria susceptible de empeorar con el contacto con citostáticos.
- Personal con enfermedad infecciosa temporal o permanente que pueda conllevar a un riesgo de transmisión de agentes microbianos al ambiente o producto finalizado.

Con el fin de minimizar el riesgo de exposición del personal manipulador se deberían establecer turnos de rotación del personal que trabaja en la UFOH; la periodicidad de las rotaciones se establecerá en cada centro según la disponibilidad existente en cada servicio.

### **B. Protección Ambiental**

Los citostáticos se deben manipular en una zona controlada con acceso limitado al personal autorizado y entrenado en la manipulación de citostáticos. Estos lugares son las CSB comentadas en el apartado 8.a y deben cumplir los requisitos expuestos. Aún así, en diferentes estudios se ha demostrado la presencia de contaminación por citostáticos en el ambiente de la zona de elaboración. Connor et al 1.999-, demostraron la presencia de contaminación ambiental en seis centros onco-hematológicos de Canadá y Estados Unidos, los cuales, disponían de recomendaciones preventivas en curso para el manejo de citostáticos.

En situaciones de posible riesgo higiénico, como son estos procesos, es práctica habitual la realización de muestreos ambientales en el puesto de trabajo, como método de evaluación específica de riesgos, vinculada o no, según los casos, al control biológico.

En este caso la medición ambiental no será una técnica de evaluación abordable sistemáticamente por cuanto:

- No existen valores de referencia para establecer situaciones seguras.
- No existen con carácter general métodos reglados para definir las técnicas de muestreo y análisis.
- En la exposición al agente citostático existe la posibilidad de penetración vía dérmica, parenteral y digestiva, incluso de accidental.

Parece, en consecuencia, que las posibles mediciones de concentraciones ambientales serán útiles para realizar comparaciones entre diversas situaciones, determinar la eficacia de CSB, evidenciar la presencia de agentes y controlar la difusión de agentes a otras zonas.

En cualquier caso estas mediciones las realizará el Servicio de Prevención, definido en el Reglamento de los Servicios de Prevención -R.D. 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención-.

Como información adicional, conocer las normas de calidad ambiental ISO 14644 - Federal Standard 209-E G.M.P.'s Europeas (Normas de Correcta Fabricación)-

Se entiende por "clasificación ambiental", el nivel de partículas y microorganismos contenidos en el aire, aplicable a un área, sala o zona limpia. Se expresa en función de la concentración de partículas y microorganismos por metro cúbico de aire.

Existen varias normas aplicables al control ambiental de las áreas limpias. Seguidamente se detallan en forma de tabla las que normalmente se aplican, así como las concentraciones de partículas y microorganismos que las definen (Tablas I y II):

Tabla I: Límites de concentración de partículas por metro cúbico de aire ( en reposo )		
Grado	$\geq 0,5 \mu\text{m}$	$\geq 5,0 \mu\text{m}$
A/B	3500	0
C	350000	2000
D	3500000	20000

Los grados A y B de la Norma G.M.P., en situación de reposo -sin personal en la sala-, se corresponden aproximadamente con la clase 100, el grado C con la clase 10 000 y el grado D con la clase 100 000 de la Norma U.S. Fed. Std.-209 -E.

Tabla II: Límites de contaminación microbiana ambiental		
Grado	Muestra de aire ufc/cm <sup>3</sup>	Placa de sedimentación (90 mmØ) ufc/4 h
A	<1	<1
B	10	5
C	100	50
D	200	100

ufc: unidades formadoras de colonias

El control de superficies es otro de los parámetros importantes a tener en cuenta cuando se realizan preparaciones asépticas en un área limpia. En la Tabla III se exponen los límites recomendados de contaminación superficial según el grado.

Tabla III: Límite de contaminación microbiana superficial	
Grado	Placa de sedimentación (45 mmØ) ufc/placa
A	<1
B	5
C	25
D	50

Para verificar el cumplimiento de los parámetros que definen y sobre los que fueron diseñadas este tipo de instalaciones es necesario realizar una serie de controles y pruebas para demostrar el grado de cumplimiento de la norma.

- Controles físicos. Las pruebas a realizar son: - concentración de partículas - integridad y fugas de los filtros absolutos - caudales de impulsión de aire - presión diferencial. Adicionalmente y como pruebas opcionales pueden realizarse las siguientes pruebas: - temperatura, humedad relativa, nivel sonoro y luminoso - visualización de la distribución del aire - y recuperación de clase.

- Controles microbiológicos. Las pruebas a realizar son: contaminación microbiana ambiental y contaminación microbiana de superficies.

### C. Formación e información del manipulador

La formación del personal manipulador 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 con cómo se realiza el trabajo y con el cumplimiento o no de las medidas de protección.

El personal que realiza la manipulación 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. Identificación de los riesgos en la UFOH.

- a. Evaluar los riesgos potenciales presentes en el área de trabajo.
  - I. El ambiente laboral global
  - II. Equipamientos
  - III. Tipo de citostáticos a manipular
  - IV. Volumen, frecuencia y formas farmacéuticas a manipular
  - V. Mantenimiento de equipamientos
  - VI. Descontaminación y limpieza
  - VII. Gestión de residuos

- b. Realizar inventarios periódicos de los citostáticos, equipamientos e instrucciones de trabajo para buscar inputs en los trabajadores expuestos.
- c. Realizar revisiones periódicas del entrenamiento de los profesionales manipuladores

#### 2. Establecer un proceso de manipulación segura de citostáticos en la UFOH.

- a. Implantación de un programa de manejo seguro con revisiones anuales
  - I. Los citostáticos a manipular
  - II. Etiquetado de zonas, estanterías y cajones que contienen citostáticos
  - III. Condiciones de almacenamiento
  - IV. Condicionantes del personal
  - V. Desarrollo de PNT sobre manipulación
- b. Establecer PNT y facilitar el entrenamiento en la manipulación segura y en el manejo de los Equipamientos de Protección Personal, así como, de derrames en el área.
  - I. Definir kits de derrame
  - II. Ubicar kits de derrame en lugares de riesgo
- c. Establecer instrucciones de trabajo sobre manipulación de citostáticos e higiene general.



3. Establecer un procedimiento adecuado de uso y mantenimiento de los Equipamientos y Equipos.

Es muy importante realizar periódicamente una labor informativa y formativa a todo el personal implicado a diferentes niveles:

- Conocimiento del protocolo de manipulación que exista en el centro de trabajo y formación en una serie de aspectos básicos de funcionamiento de la Unidad. Una forma de evaluar la formación y documentar la adherencia a las medidas de seguridad sería mediante la elaboración de un checklist de acciones que la persona debe haber aprendido o realizado para considerar que ha recibido la formación mínima imprescindible.
- Realización de reuniones periódicas con el personal de la unidad para comentar incidencias, circuitos, introducción de nuevos fármacos, o todo aquello que represente cualquier cambio en la unidad.
- Para la evaluación y entrenamiento del personal, se encuentra disponible en el mercado un sistema que permite validar la técnica de manipulación. El sistema se denomina «ChemoCheck Training Program».

El programa pretende educar a los participantes acerca de los riesgos asociados a la manipulación de estos fármacos. Para la realización del programa, el manipulador debe seguir un manual en el que se simulan procesos relacionados con la manipulación, así-

mismo debe ir confirmando los pasos que realiza. Se utiliza como producto para la manipulación una solución de fluoresceína y una luz UV. Al finalizar el programa la persona ha adquirido entrenamiento en la técnica requerida para una manipulación segura de los fármacos citostáticos.

#### D. Protección del manipulador

Como se decía en el apartado anterior, la información y formación del personal manipulador sobre citostáticos, mediante un programa de seguridad, es primordial para controlar las exposiciones a estos productos. La contaminación no solo depende del número de veces que se exponga el personal sino en que condiciones, cómo se realiza el trabajo y con qué cumplimiento de las medidas de protección se trabaja. Por todo esto, se debe conocer los equipamientos de protección personal (EPP), las medidas de actuación ante derrames y como desarrollar un programa de vigilancia médica.

##### I. equipamientos de protección personal

El uso adecuado de los EPP es una de las mejores formas de prevenir la exposición ocupacional de los trabajadores frente a productos peligrosos. La prevención supone un punto clave en todos los pasos del proceso. Como hemos descrito en los diferentes apartados, el personal manipulador de las UFOH se encuentra expuesto a potenciales contaminaciones durante el almacenamiento de citostáticos, su manipulación, distribución, limpieza de derrames, contacto con superfi-

cies contaminadas o ambiente de la CSB. Hemos comentado que las vías de exposición más frecuentes son la inhalatoria y el contacto cutáneo.

Para poder controlar la exposición a citostáticos, se ha definido un término anglosajón "Hierarchy of Industrial Hygiene Control" que consiste en minimizar la exposición a cualquier riesgo en las zonas de trabajo como objetivo básico de salud laboral. Este concepto ha sido empleado en todo tipo de ámbitos laborales, incluidos, los sanitarios. En la siguiente tabla se describe la filosofía de este concepto aplicado al ámbito de una UFOH:

Hierarchy of Industrial Hygiene Control	
ACCIÓN	EJEMPLOS
Eliminación o sustitución del riesgo	No posible en UFOH
Controles de equipos	CSB, salas limpias, aisladores, dispositivos de sistema cerrado, etc.
Controles administrativos	Educación y entrenamiento del personal, PNT e instrucciones de trabajo, vigilancia médica
EPP	Guantes, batas, mascarillas, gafas protectoras, gorros y calzas.

Los EPP recomendados son los siguientes:

### 1. Guantes

Se ha demostrado que las superficies donde se manipulan los citostáticos suelen estar contaminadas con los mismos. Los

envases y sus cartonajes también pueden estar contaminados con estas sustancias. Por este motivo, durante el almacenamiento, la manipulación y limpieza de derrames se deben emplear guantes definidos como "Guantes para Citostáticos". La mayoría de los guantes ofrecen buenas características de protección frente a citostáticos, salvo, los guantes de cloruro de polivinilo -PVC- que ofrecen una peor protección frente a citostáticos comparados con el resto de guantes.

Generalmente, se han empleado criterios económicos y recomendaciones extraídas de estudios estáticos para seleccionar los guantes en las instituciones sanitarias.

Los nuevos modelos de toma de decisiones en la compra de guantes para citostáticos implican la reproducción del comportamiento del guante en situaciones similares al uso real, esto es, mediante "control de las condiciones dinámicas".

Como recomendaciones básicas, decir que, es evidente que el espesor de los guantes se relaciona con el grado de protección pero los guantes con más grosor no siempre son los de mayor nivel de protección y un guante más grueso puede dificultar la maniobrabilidad del manipulador. Otros factores como el material del guante, el proceso de manufactura pueden influir en la permeabilidad, así como, las características de los propios citostáticos –liposolubilidad y peso molecular-. Otra recomendación que se debe tener presente es la presencia de polvo, se recomienda seleccionar guantes exentos de polvo para evitar la contaminación del área de trabajo con el polvo, para evitar la absorción de citostáticos por el polvo y evitar problemas dermatológicos en el manipulador.

Partiendo de esta base, existen trabajos que profundizan más, e incluso, sus recomendaciones se basan en el tipo de material del guante. Existe un trabajo que realiza un estudio de permeabilidad con 13 marcas de guantes – de diferentes materiales y espesores- frente a 13 citostáticos bajo control de las condiciones dinámicas –Wallemacq et al, 2006- en dicho estudio, concluyeron que los guantes de neopreno, látex y nitrilo muestran la mayor resistencia a la permeabilidad frente a los 13 citostáticos estudiados. Factores adicionales como la duración de la exposición, espesor del guante, liposolubilidad y peso molecular del citostático también afectan a la permeabilidad. En otro trabajo de revisión de EPP –Connor T 2006- se presenta una tabla con los tipos de guantes y sus propiedades, la cual, se muestra a continuación.

Tipo de materiales en los guantes	
MATERIAL	PROPIEDADES
Latex	Protección y elasticidad excelente pero pueden producir alergias en el personal
Nitrilo	Protección excelente, elasticidad no es tan buena como el látex. Pueden presenta alergenicos químicos
Neopreno	Protección no tan buena como el nitrilo pero presenta una excelente elasticidad. Pueden presenta alergenicos químicos
Poliuretano	Protección y elasticidad son excelentes
Cloruro de polivinilo (PVC)	Protección y elasticidad por debajo del resto de materiales. Pueden presenta alergenicos químicos
Blends	Protección y elasticidad excelentes pero pueden presenta alergenicos químicos

Tabla V

Recientemente el trabajo de Mazón 2006- revisa las características exigibles a los guantes para citostáticos, haciendo referencia al material del guante, requisitos físicos, seguridad biológica y penetración del citostático, efectuando una propuesta metodológica básica que sustente la elección del tipo de guante. Se debe elegir el guante en función de:

**a. Tipo de actividad**

**b. Tipo de citostáticos**

- Concentración de uso
- Liposolubilidad - permeabilidad directamente proporcional al liposolubilidad-
- Peso molecular - permeabilidad inversamente proporcional al peso molecular-
- Temperatura de uso -superiores a 25°C incrementa la permeabilidad y generación aerosoles-
- Duración de exposición -cambiar el guante pasados 60 minutos como máximo o si pierde su integridad o derrame-

**c. Características técnicas**

- Real Decreto 414/1996 sobre productos sanitarios
- Certificación y marcado CE
- EN-455 -Partes I-III- sobre guantes médicos
- EN-374 -Partes I-III- de guantes de

protección frente a productos químicos y microorganismos

- Permeabilidad del producto químico en condiciones de contacto continuo
  - I. ASTM STANDARD D6978-05: Límite 0,1 mcg/cm<sup>2</sup>/min –recomendada-
  - II. EN-374-III: Límite 1 mcg/cm<sup>2</sup>/min
- Libres de polvo y aceleradores residuales
- Superación del test de penetración viral según norma ASTM F1670 y 1671
- Grosor del guante: el PVC presenta un coeficiente de penetración muy elevado y se desaconseja. El neopreno, látex y nitrilo presentan en general alta resistencia a la permeabilidad
  - I. Látex mínimo 0,24 mm
  - II. Nitrilo mínimo 0,16 mm
- Otras características a considerar con valoración favorable
  - I. EN-388 de guantes de protección contra riesgos mecánicos
  - II. EN-420 de guantes de protección: requisitos generales y esenciales
  - III. En referencia al fabricante: certificado ISO 9001 y/o EN 46001, cumplimentación CGMP, control de diseño, documentación y procesos y trazabilidad del producto

Una vez elegido el guante, se debe emplear en los siguientes casos y con las oportunas recomendaciones:

- Proceso de Recepción y almacenamiento – durante la duración del proceso, no necesariamente guante estéril- con lavado de manos pre y post-utilización.
- Proceso de preparación y acondicionamiento –mientras dure el proceso, no necesariamente guante estéril- con lavado de manos pre y post-utilización.
- Proceso de elaboración –cambiar el guante cada 30-60 minutos, si se altera su integridad o existe derrame en la CSB, se recomienda guante estéril, doble guante en caso de látex- con lavado de manos pre y post-utilización.
- Proceso de limpieza y desinfección de CSB y sala limpia
- Proceso de limpieza de derrame de citostáticos

## 2. Batas

El personal que trabaja en la unidad llevará bata protectora de un solo uso y cerrada por delante, la bata debe ser lo suficientemente larga -hasta la rodilla-, atada al cuello, de manga larga con puños elásticos ajustados e impermeable por delante. Si existe exposición, se debe cambiar inmediatamente y nunca se debe salir de la zona de elaboración con la bata puesta por riesgo de contaminación del resto de áreas. No se recomiendan las batas de laboratorio, batas quirúrgicas u otros materiales absorbentes.

No existen guías que hayan analizado que tipo de batas son las más adecuadas pero los fabricantes han realizado algunos trabajos y los resultados los muestran en sus páginas web. Si el fabricante no indica la permeabilidad de la misma, ésta se debe cambiar cada 4 horas o si se ha producido un derrame o salpicadura.

En la siguiente tabla se muestran los materiales de los que están compuestas las batas de protección frente a citostáticos: Tabla VI

Tipo de materiales para batas protectoras	
MATERIALES	PROPIEDADES
Spunbond polipropileno	Relativamente caras y cómodas pero sin ofrecer alto nivel de protección
Una capa de Meltblown polipropileno entre dos capas de spunbond polietileno	Transpirable con alta grado de protección
Dos capas de meltblown polietileno entre dos capas de spunbond polipropileno	Transpirable con alta grado de protección
Spunbond polipropileno recubierto con polietileno	Ligeras con alto grado de protección

Tabla VI

### 3. Mascarillas

Según la OSHA, no es imprescindible utilizar mascarilla de protección respiratoria –MPR- si se trabaja en CSB, pero sí que se recomienda en caso de derrame y en áreas donde no hay CSB. Se utilizará siempre que haya que levantar el frontal de la cabina y cuando se produzca un derrame. En cualquier caso, se debe utilizar como complemento a las CSB y no como sustitutivo. Las MPR están reguladas por la Directiva Europea de Comercialización de EPI 89/686/CEE -en España RD 1407/1992. Las MPR se clasifican en tres categorías FFP1, P2, P3, siendo estas últimas las de máxima protección. Las MPR tipo FFP3 protegen frente a partículas sólidas y líquidas no volátiles.

En lo referente a las mascarillas quirúrgicas, no se consideran EPP y por tanto no ofrecen protección respiratoria frente a aerosoles de citostáticos. No son útiles en caso de exposición al fármaco. Por otro lado, sí se podrían utilizar durante la preparación de estos fármacos, dado que se trata de mezclas intravenosas, con el fin de proteger la preparación de la contaminación bacteriana.

### 4. Gafas protectoras

Se utilizarán en los casos de limpieza a fondo de la CSB, ante sospecha de salpicaduras fuera de una CSB o en derrames. Las gafas deben tener protección lateral y tienen que poder utilizarse por encima de las gafas normales.

### 5. Gorros y calzas

**Gorros:** Todo el personal que trabaje en el área de la CSB debe llevar puesto el gorro para minimizar el número de partículas en suspensión. Debe ser de un solo uso y de un material que no desprenda partículas.

**Calzas:** Es necesario su empleo para trabajar en zonas limpias, es decir, en la zona de la unidad donde está ubicada la CSB. También deben utilizarse cuando se produzca un derrame.

### 6. Dispositivos para la elaboración

**Filtros de venteo:** Constan de una aguja unida a un filtro hidrófobo de 0,22 mm que impide la creación de presión positiva dentro del vial. Actúa reteniendo las partículas de líquido y polvo, y evita la emisión de aerosoles. Se debe trabajar, por tanto, con doble aguja, la de venteo que actúa regulando presiones y la de carga unida a la jeringa para cargar el medicamento.

**Sistemas aguja-filtro-válvula –spikes-:** Son igualmente sistemas de venteo en los que no es necesario trabajar con doble aguja; estos sistemas integran el punzón spike y el filtro de venteo en un mismo dispositivo, manteniendo las presiones igualadas en todo momento. Durante los procesos de reconstitución y retirada de fármaco, los aerosoles quedan retenidos en un filtro hidrófobo de 0,22 mm, algunos de ellos incorporan también un filtro de 5 mm para la retención de partículas,

como las provenientes del caucho o vidrio. Todos ellos permiten una conexión Luer Lock a las jeringas. Los hay de diferentes tipos según el material, el tamaño de poro del filtro y el tamaño del punzón. Se debe tener precaución con los que contienen plástico ABS -acrylonitrile butadiene styrene- que es incompatible con el etopósido. Asimismo, es importante tener en cuenta el diámetro del punzón en relación con el tipo de vial que se deba utilizar. Por otro lado, también hay que considerar el volumen muerto que queda en el punzón y que debería ser el menor posible. Existe en el mercado una amplia variedad de productos de este tipo. Algunos de ellos son: Codan Chemoprotect® Spike, Baxter Chemo-Aide Pin®, Braun Chemo Mini Spike Plus®, Millipore Millex® Vial Vent, KRZ Citofilter Chemo Pin®.

**Sistemas cerrados:** Son sistemas en los que el citostático nunca queda en contacto con el medio externo, permiten la disolución de sustancias liofilizadas con igualación de presiones y sin riesgo de liberación de aerosoles. Pueden estar formados por un solo componente o por varios. Entre los sistemas cerrados disponibles en el mercado se encuentran los siguientes:

- **Grifols PhaSeal®:** Formado por diferentes componentes, que se conectan entre sí mediante la técnica de la doble membrana, la cual proporciona una conexión seca y por tanto evita la contaminación por contacto; la aguja se encuentra protegida en todo momento evitando pinchazos accidentales, la liberación de aeroso-

les se previene porque éstos quedan retenidos en una cámara de expansión cerrada que evita la contaminación por inhalación.

- **Eurohospital Securmix®:** Formado por un solo componente. Conecta al mismo tiempo la solución intravenosa -IV-, el fármaco y la jeringa, formando un sistema cerrado que permite transferir volúmenes de líquido de la solución intravenosa al fármaco y viceversa sin desconectar la jeringa; la compensación de presiones se realiza a través de un filtro hidrófobo de 0,2 mm. Está disponible en dos versiones, para conexión de frascos de vidrio y para bolsas. Posee conexión Luer para la jeringa y enganche de seguridad al frasco y al punto de inyección de la bolsa.
- **Tevadaptor®:** Formado por varios componentes; adaptador de jeringa con conexión Luer a la jeringa, adaptador de viales adaptable a viales de diferente diámetro y provisto de un tapón que permite conservar los viales parcialmente utilizados para su uso posterior. Los dos adaptadores se conectan entre sí sin necesidad de agujas.

Además, se dispone en la actualidad de sistemas carentes de agujas con el fin de evitar pinchazos durante la preparación del fármaco. Algunos de estos sistemas además de permitir la adición del fármaco, también sirven como líneas de purgado de forma que el citostático se dispensa purgado con suero, minimizando así el riesgo de contaminación en la zona de administración.

Algunos de estos sistemas son los siguientes:

- Baxter Cytoluer® permite la adición del fármaco a la bolsa de infusión sin necesidad de utilizar agujas. Dispone de conexión Luer a la jeringa con válvula resellable de silicona que permite múltiples accesos a la bolsa, sin riesgo de fugas. La conexión al punto de adición de la bolsa es a través de una aguja protegida para evitar pinchazos, el canal de la aguja es de alto flujo -14 gauges- para una transferencia rápida de la mezcla. El sistema queda fijado a la bolsa mediante una pinza de seguridad para evitar que se desconecte.
- Alargadera Codan Connect Z® sistema de adición de fármacos con línea de purgado. Se conecta al punto de administración de la bolsa mediante un punzón y a la jeringa por un punto de adición mediante un conector con válvula retraíble, permite la adición del fármaco a la bolsa de infusión sin necesidad de utilizar agujas.
- Alargadera Abbott para equipo de administración Oncoset®, es un sistema de adición de fármacos con línea de purgado, la conexión a la jeringa es de silicona retráctil. Hay disponibles dos modelos de alargadera, una transparente, sin filtro de entrada de aire y con válvula antirreflujo y otro modelo con tubo opaco, filtro de entrada de aire y válvula antirreflujo.

## II. Medidas de actuación ante derrames de citostáticos

El personal encargado de la manipulación de medicamentos citostáticos se encuentra especialmente formado y entrenado para tal actividad, por lo tanto, no es frecuente que se produzcan exposiciones agudas a estos medicamentos. Aún así, es importante disponer de un procedimiento de actuación en caso de exposición o derrame. El personal que trabaja en la unidad debe conocer el procedimiento y tener fácil acceso al material necesario para poder actuar de manera rápida y eficaz, se puede disponer de kits comercializados o elaborarlos internamente. Siempre que se produzca una exposición aguda o derrame debe comunicarse al farmacéutico responsable y posteriormente al médico de vigilancia de la salud con el fin de que lo tenga en consideración y lo añada al historial médico de la persona afectada.

### Exposición accidental

- Si la exposición al fármaco se ha producido sólo en el equipo de protección, sin que haya contacto cutáneo, se deben quitar los guantes y toda la ropa contaminada y tirarla siguiendo las recomendaciones de residuos citostáticos; a continuación se deben lavar las manos inmediatamente con agua y jabón.
- En caso de que se produzca contacto cutáneo, se deben lavar las manos de forma cuidadosa con abundante



agua y jabón suave durante 10 minutos; además, un especialista debe examinar la zona expuesta si se ha producido irritación o laceración del área afectada.

- Si la exposición ha sido a mitomicina C (MM-C), para el lavado se empleará bicarbonato sódico 1M.

- En el caso de que se produzca un corte con aguja o vidrio se debe lavar la zona con abundante jabón y agua tibia durante 10 minutos, en caso de herida profunda, debe examinarla un especialista. Ante una inoculación del fármaco, no retirar la aguja e intentar aspirar el medicamento inyectado, lavar la zona con agua abundante, proceder como en caso de extravasación; en caso de lesión importante, acudir a un especialista.

- Exposición ocular accidental, lavar los ojos con agua abundante durante 15 minutos, aplicar una solución de cloruro sódico 0,9%; si la persona utiliza lentes de contacto, quitarlas inmediatamente y lavarse los ojos según lo indicado, acudir a un especialista en oftalmología.

### Derrames

Los derrames accidentales se pueden producir en cualquiera de los procesos en que se encuentran presentes los citostáticos -almacenamiento, manipulación y distribución-; por tanto, el personal que se expone a estos fármacos debe tener muy presentes los procedimientos que debe realizar para actuar eficazmente. Es importante disponer de un *kit* de derrame, *kits* comercializados o elaborarlos internamente, ubicado en las diferentes unidades donde se administren citostáticos así como en la UFOH. El *kit*

debe ser fácilmente localizable y todo el personal que manipula citostáticos debe estar informado de su ubicación. Antes de proceder a recoger el derrame, si el fármaco ha entrado en contacto con la persona, se debe proceder de acuerdo a las normas de exposición accidental descritas en el apartado anterior.

### Componentes del *Kit* de derrame

- Gafas antisalpicadura
- Dos pares de guantes para citostáticos
- Bata protectora frente a citostáticos
- Calzas
- Gorro
- Material absorbente -incinerable-
- Bolsas para residuos de citostáticos
- Manoplas
- Paleta y escobilla desechables para recoger fragmentos de vidrio
- Mascarilla protectora
- Contenedor objetos cortantes

La limpieza del derrame se hará de la forma siguiente.

### Dentro de la CSB

- Mantener conectado el flujo de la CSB.
- Ponerse la indumentaria protectora en el siguiente orden: gorro; mascarilla; primer par de guantes; bata; segundo par de guantes.
- Aproximar a la CSB el contenedor de citostáticos.
- Cubrir el producto derramado con gasas humedecidas en alcohol de 70°.

- Con ayuda de gasas, retirar los residuos y depositarlos en una bolsa de plástico. Cerrar la bolsa y tirarla en el contenedor de citostáticos. Si hay restos de vidrio, retirarlos con mucho cuidado evitando cualquier corte o pinchazo y depositarlos en el contenedor de agujas.
- En caso de que la superficie de trabajo sea agujereada se debe levantar para poder realizar la limpieza de la parte inferior.
- Limpiar después varias veces la CSB con alcohol de 70°.
- Tirar la ropa utilizada en el contenedor de citostáticos.
- En caso de que el derrame afecte al filtro HEPA, se deberá interrumpir el trabajo en la cabina hasta que se cambie el filtro.

#### **Fuera de CSB**

- Si el fármaco entra en contacto con el manipulador, proceder de acuerdo a las normas de exposición accidental descritas en el apartado anterior.
- Ponerse la indumentaria protectora en el siguiente orden: gorro; mascarilla; primer par de guantes; bata; segundo par de guantes.
- Si es posible, aproximar a la zona del derrame el contenedor de citostáticos.
- Para evitar la formación de aerosoles, los líquidos se deben recoger con paños absorbentes y los sólidos

dos y polvo con gasas humedecidas en alcohol de 70°.

- Con ayuda de un paño, retirar los restos de viales o envases que pueda haber; si hay restos de vidrios, retirarlos con mucho cuidado evitando cualquier corte o pinchazo.
- Retirar los productos con ayuda de un recogedor y una escoba de un solo uso. Antes de retirar las gasas, asegurar que todo el líquido derramado queda empapado en las gasas o paños de recogida con el fin de evitar salpicaduras. Introducir los residuos en doble bolsa de plástico.
- Los productos recogidos se tratarán de acuerdo a las normas establecidas para residuos citostáticos.
- Limpiar el área afectada progresivamente desde la zona menos contaminada hacia la más contaminada. Finalmente se lavará la zona tres veces con una solución de detergente alcalino y después con agua limpia.

En lo referente a la utilización de neutralizantes químicos, en la última normativa de la OSHA sobre manipulación de medicamentos peligrosos, no se recomienda la neutralización química de derrames y/o residuos de citostáticos. Según la OSHA, la neutralización química:

- Se considera un proceso complicado que requiere recursos, conocimientos y formación especializada.

- Los procedimientos de neutralización y los neutralizantes son diferentes según los medicamentos; por tanto, sería necesario disponer de muchos preparados, con caducidad limitada, que se aplicarían, según el medicamento de que se trate y su cantidad y/o concentración, en concentraciones diferentes y en tiempos diferentes (algunos de ellos muy prolongados, que los hacen casi impracticables).
- No se conocen los neutralizantes para todos los medicamentos citostáticos.
- Las indicaciones de neutralización que se conocen se refieren a agentes individuales, de manera que se plantea un problema si tenemos que neutralizar el derrame de una mezcla de citostáticos.
- Con el proceso de neutralización químico se corre el riesgo de generar un volumen de residuos superior al inicial y la formación de productos nuevos, en ocasiones más tóxicos o mutágenos, resultantes de la adición del neutralizante.
- Existen discordancias entre los métodos de neutralización publicados y es posible encontrar diferentes neutralizantes para un mismo medicamento.

Por estos motivos, aún disponiendo de documentación que informa de los neutralizantes para algunos citostáticos, no se aportan datos de neutralizantes en este apartado.

### III. Vigilancia médica

En el caso de los citostáticos, la naturaleza del riesgo, es decir la carcinogenicidad y

mutagenicidad de muchos de ellos y, al tratarse, en la mayoría de los casos de exposiciones múltiples y combinadas, obliga a la adopción de unos niveles máximos de prevención para que la exposición sea la mínima posible. Por tanto, dentro del concepto protección sanitaria de los trabajadores frente a la exposición a citostáticos, cabe siempre la existencia de algún grado de riesgo, independiente del nivel de exposición.

Es por ello que la vigilancia médica debe formar parte de los procedimientos propios de prevención laboral frente a la exposición a citostáticos.

Para la detección y el control de los efectos sobre la salud relacionados con la actividad laboral, y de conformidad tanto con lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 37 del Real Decreto por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención, los reconocimientos y evaluaciones médicas de estos manipuladores deberían ser realizados:

- Al inicio, tras su incorporación al puesto de trabajo de riesgo.
- Periódicamente durante la vida laboral en dicho puesto de trabajo.
- Tras una exposición accidental aguda.
- Tras ausencia prolongada del trabajo.
- En el momento de dejar el trabajo de manipulación -por cese, jubilación o cambio de puesto-.

La información obtenida en tales reconocimientos ha de ser recogida y analizada de forma sistemática, con el fin de identificar factores de riesgo.

Se deberían realizar revisiones periódicas, como mínimo, una vez al año.

El reconocimiento inicial debe incluir:

- Historia profesional con especial referencia al trabajo en contacto con citostáticos, radiaciones ionizantes o cualquier otro agente genotóxico.
- Antecedentes familiares que incluyan información sobre alteraciones genéticas en la familia o enfermedades genéticas familiares.
- Antecedentes personales con el historial de patologías previas en el que se recoja información sobre tratamientos previos con quimioterapia y radioterapia, la historia obstétrica-ginecológica -menstruación, embarazos, abortos y malformaciones congénitas-, presencia de alergias, hábitos tóxicos -tabaco, alcohol, etc.-
- Datos sobre el lugar de trabajo actual, especificando las labores que se desarrollan.
- Exploración física normal -piel y mucosas, auscultación pulmonar y cardíaca, palpación abdominal y de cadenas ganglionares-.
- Examen analítico completo consistente en hemograma, bioquímica y orina.

Se llevará un registro de las exposiciones, que se pondrán en conocimiento del Servicio de Vigilancia de la Salud con el fin de que queden registradas en la historia laboral del trabajador.

Los profesionales expuestos a estos fármacos deben valorar la existencia de síntomas relacionados con la exposición a citostáticos. Éstos suelen ser leves e inespecíficos, por lo que será necesaria una interpretación prudente de su presencia. Los síntomas más habituales son los siguientes: náuseas, cefaleas, vómitos, aturdimiento, vértigo, pérdida de pelo, malestar general, hiperpigmentación cutánea, irritación de piel y mucosas, prurito, erupción urticariforme, etc.

En los reconocimientos periódicos se debe realizar:

- Anamnesis sobre la aparición de los síntomas mencionados anteriormente.
- Repetir la exploración física.
- Repetir la analítica.

## **9. DISPENSACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEZCLAS CON AGENTES CITOSTÁTICOS**

Antes de la dispensación del producto final, éste debe reunir una serie de requisitos imprescindibles para poder garantizar su calidad y seguridad. El envase que contiene el citostático debe garantizar la resistencia mecánica a golpes y presión con el fin de evitar derrames de fármaco. Asimismo, el envase debe ser de un material compatible con todos los citostáticos de los que se dispone.

Se pueden hacer las siguientes recomendaciones:

- Los citostáticos una vez preparados deben transportarse hasta las unidades clínicas donde van a ser empleados.
- Los citostáticos deben protegerse en envases impermeables que eviten las fugas en caso de rotura o derrame. Los puntos de inyección del medicamento a los envases –bolsas o frascos- de fluidos intravenosos donde se ha disuelto deben sellarse tras su adición o reconstitución.
- Para la distribución de citostáticos no deben emplearse sistemas como el tubo neumático por el riesgo de contaminación que podría suponer la rotura accidental de algunos de ellos.
- El personal que distribuya los citostáticos debe conocer el tipo de producto que transporta y conocer las medidas de actuación en caso de exposición o derrame durante el transporte, se recomienda que lleve puesto guantes y se lave las manos después de su retirada.
- El recipiente donde se transporten las mezclas citostáticas debe ser resistente y estar correctamente identificado.
- No deben transportarse junto a medicamentos de otro tipo, ni emplear el recipiente donde se transportan para el transporte de otros medicamentos.
- El citostático listo para su uso, debe estar perfectamente identificado, indicando al menos el nombre del fármaco, la dosis preparada, diluyente, la vía de administración, la caducidad, condiciones conservación, lote y el nombre del paciente.

## 10. GESTIÓN DE RESIDUOS

Los residuos sanitarios se clasifican según su naturaleza, los riesgos asociados y en función de la ordenación vigente en cada comunidad.

Los residuos citotóxicos se encuentran dentro de los residuos de riesgo o específicos, que son aquellos que por sus características y grado de contaminación química o biológica requieren un tratamiento específico y diferenciado de los residuos «urbanos» tanto fuera como dentro del centro -grupo IV.

Se considera residuo citotóxico tanto los restos de medicamentos citostáticos como todo el material que ha estado en contacto con ellos. Proceden principalmente de restos de medicamentos citotóxicos generados en la preparación y administración; material cortante y/o punzante utilizado en la preparación y administración de éstos, material sanitario de un solo uso que ha estado en contacto con los medicamentos y que contiene trazas de sustancias citotóxicas, material de protección contaminado de los manipuladores -ropa de un solo uso, mascarilla, guantes, etc.-, material utilizado para la limpieza de la zona de preparación y para el tratamiento de derrames.

Los residuos citotóxicos requieren la adopción de medidas de prevención en su recogida, almacenamiento, transporte y tratamiento, tanto dentro como fuera del recinto sanitario, dado que pueden generar un riesgo para la salud laboral y pública.

La correcta separación en su origen permitirá reducir los riesgos laborales y ambientales ocasionados por una gestión incorrecta

y evitar que estos residuos reciban un tratamiento inadecuado fuera del recinto. Las características técnicas requeridas para los contenedores son las siguientes: rigidez, estanqueidad total, opacidad, impermeabilidad y resistencia a la humedad, fácilmente manipulables, con resistencia a la rotura, asepsia total en su exterior, ausencia total en su exterior de elementos punzantes o cortantes, de un volumen no superior a 60-70 litros, de un solo uso, de materiales que permitan su incineración completa sin que generen emisiones tóxicas por combustión, resistentes a agentes químicos y a materiales perforantes.

El transporte de estos residuos dentro de los centros es una operación que se debe realizar atendiendo a criterios de seguridad, inocuidad, asepsia, agilidad y rapidez. En general se recomienda que los contenedores no sean arrastrados, que se asegure el cierre completo y que el sistema de transporte que se utilice tenga un diseño adecuado que impida la caída de los contenedores y que permita ser desinfectado y lavado periódicamente. Los residuos citotóxicos pueden ser eliminados mediante un proceso de neutralización química o mediante incineración, siendo este último el más utilizado. La incineración se realiza en hornos especiales preparados para tal finalidad que garanticen una temperatura de combustión entre 1.000 y 1.200°C. Asimismo, deberán disponer de un sistema de tratamiento de gases que

garantice el cumplimiento de las limitaciones en emisiones a la atmósfera establecidas en la normativa vigente.

En general no se aconseja la neutralización ya que complica el proceso de eliminación dado que se debe realizar de acuerdo a las particularidades de cada fármaco; de todas formas, si finalmente se utiliza este sistema será necesario comprobar la inocuidad de los productos resultantes antes de ser tratados como residuos urbanos.

## BIBLIOGRAFIA

Agentes citostáticos. Comisión de salud pública. Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. 2003.

**ASHP Guidelines on Handling Hazardous Drugs.**  
*Am J Health Syst Pharm.* 2006; 63: 1.172-1.193.

**ASHP Guidelines on Quality Assurance for Pharmacy Prepared Sterile Products.**  
*Am J Health Syst Pharm.* 2000; 57: 1.150-1.169.

**ASHP Technical Assistance Bulletin on Handling Cytotoxic Drugs in Hospitals.**  
*Am J Hosp Pharm.* 1990; 47: 1.033-1.049.

Connor Th and Mc Diarmid A. **Preventing occupational exposures to antineoplastic drugs in health care settings.**  
*A Cancer Journal for Clinicians* 2006; 56:354-365.

Connor Th. **Personal Protective Equipment for Use in Handling Hazardous Drugs.**  
*Pharmacy Purchasing and Products* 2006 Dec: 2-6.

Connor Th. **External contamination of antineoplastic drug vials.**  
*Hospital Pharmacy Europe.* 2005; 23: 52-54.

Connor Th, Sessink P, Harrison B, et al. **Surface contamination of chemotherapy drug vials and evaluation of new vial-cleaning techniques: results of three studies.**  
*Am J Health-Syst Pharm.* 2005; 62: 475-484.

Connor Th, Anderson RW, Sessink PJM, Broadfield L, Power LA. **Surface contamination with antineoplastic agents in six cancer treatment centers in Canada and the United States.**  
*Am J. Health-Syst Pharm.* 1999; 56: 1.427-1.432.

Gines J. **Manual de recomendaciones para la manipulación de medicamentos citostáticos.**  
*Servicio de Farmacia. Hospital Son Dureta.* 2002.

**NIOSH Alert: Preventing Occupational Exposures to Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Healthcare Settings.**  
*Department of health and human services. CDC* 2004.

**Oncology Nursing Society.**  
*Chemotherapy and biotherapy guidelines and recommendations for practice.* 2<sup>a</sup> ed. 2005.

**OSHA Technical Manual.**  
*Section VI: Chapter 2: Controlling Occupational Exposure to Hazardous Drugs.* OSHA 1999.

Peitran A, Schierl R, Hauff K, Gimm C-H, Boos K-S, Nowak D [2003]. **Uptake of antineoplastic agents in pharmacy and hospital personnel.**  
*Part 1: monitoring of urinary concentrations.* *Int Arch Occup Environ Health* 76:5-10.

Rey M et al. **Manipulación y Administración de Citostáticos.**  
*Instituto Catalán de Oncología. Ed Mayo* 2006.

Roberts S Khammo N, McDonell G, Sewell G J. **Studies on the decontamination of surfaces exposed to cytotoxic drugs in chemotherapy workstations.**  
*J Oncol Pharm Practice* 2006; 12: 95-104.

Wallemacq PE Capron A, Vanbinst R, Boedhans E, Gillard J Favier B. **Permeability of 13 different gloves to 13 cytotoxic agents under controlled dynamic conditions.**  
*Am J. Health-Syst Pharm.* 2006; 63: 547-56.

Wick C, Sawson MH, Jorgenson JA, Tyler LS. **Using a closed-system protective device to reduce personnel exposure to antineoplastic agents.**  
*Am J Health Syst Pharm* 2003; 60:2314-2320.

# *Procedimientos de seguridad en el tratamiento con medicamentos citostáticos*

## **1. INTRODUCCIÓN**

La eficacia y la seguridad son los dos atributos básicos que deben acompañar a cualquier tratamiento con medicamentos. La eficacia es la capacidad del medicamento para obtener el resultado esperado en condiciones adecuadas. La efectividad que finalmente demuestra ese medicamento, en ese paciente y en esas circunstancias depende de diferentes factores, algunos de los cuales pueden ser controlados. El concepto de seguridad aparece inicialmente ante la necesidad de proteger a la persona que se va a someter a una intervención terapéutica. Protegerla del daño que puede derivarse de una intervención correcta y protegerla del daño accidental que puede producirse por error u omisión, son los objetivos fundamentales de las medidas que se deben adoptar para mejorar la seguridad del tratamiento (1).

La eficacia y la seguridad están íntimamente ligadas y las dos son condiciones necesarias. Un hipotético tratamiento, absolutamente seguro, sin efectos secundarios ni posibilidades de generar daño accidental, pero totalmente ineficaz, es tan útil como el tratamiento más eficaz que no pudo ser empleado por la falta de previsión, información o error.

El concepto de seguridad como las medidas a seguir para garantizar la protección del paciente durante la intervención, se extiende a la necesidad de ofrecer también al paciente la seguridad de estar recibiendo la mejor atención y terapia posibles (2).

La seguridad, ampliamente entendida, es uno de los principales aspectos a garantizar cuando se utilizan medicamentos. El tratamiento con medicamentos es un proceso multidisciplinar en el que intervienen diferentes profesionales sanitarios con formación y orientaciones distintas, pero con el mismo objetivo: ofrecer al paciente un tratamiento correcto. El farmacéutico está situado en un lugar privilegiado del proceso y por formación y orientación tiene la obligación de velar y proponer los medios necesarios para alcanzar la seguridad deseada (3).

Conseguir que el paciente reciba el medicamento que precisa, con la dosis correcta, en el momento adecuado y durante el tiempo necesario, es una labor compleja en la que deben analizarse todos los factores implicados. El objetivo debe ser establecer una serie de procedimientos, modificar hábitos, implementar mejoras y aportar soluciones, que basadas en el conocimiento y la experiencia nos permitan aplicar el tratamiento dentro del marco de seguridad esperado (4).

El tratamiento con medicamentos citostáticos es un caso particular. Las condiciones que rodean el proceso terapéutico son especiales y diferentes a otros tipos de tratamiento. El paciente oncológico es fundamentalmente un paciente ambulatorio que acude periódicamente al hospital de día para recibir su tratamiento. Suele ser un paciente que ha sufrido otro tipo de intervenciones, quirúrgicas, radioterápicas o quimioterápicas y por lo tanto requiere una atención especial. Las téc-



nicas de administración suelen ser complicadas. La manipulación de los medicamentos debe ser cuidadosa por el riesgo de exposición al que se somete el personal sanitario (5). El margen terapéutico es generalmente mínimo y la prevención de la aparición de efectos secundarios graves está presente en todos los casos. Las asociaciones y dosificaciones de los medicamentos varían según la indicación y el paciente, por lo que la intervención de profesionales altamente especializados y actualizados se hace imprescindible (6). Cada uno de estos casos particulares, en un hospital de día con alta actividad, se encuentra diariamente dentro un grupo de 40 a 100 pacientes que acuden al hospital de día para una analítica, visita de seguimiento, confirmación o cambio y finalmente administración del tratamiento a la hora prevista.

Garantizar la seguridad del tratamiento con quimioterapia es una responsabilidad del centro y una labor de todos los profesionales implicados. La solución sólo puede ser una propuesta integradora en la que las acciones de cada uno de los profesionales estén coordinadas y pensadas para minimizar los riesgos asociados (7).

La implantación de una aplicación informática, aunque no sea imprescindible, facilita enormemente la gestión del proceso, el acceso a la información y el seguimiento de las normas y procedimientos definidos en los diferentes pasos.

A continuación y a lo largo de este capítulo, se realizará una descripción de acuerdos, normas y consensos acepta-

dos para garantizar la seguridad en el tratamiento con quimioterapia, para cada uno de los puntos críticos del proceso: prescripción, validación, preparación y administración (8)(9).

## **2. PRESCRIPCIÓN DE QUIMIOTERAPIA**

Dosis de ciclofosfamida de 50mg, 800mg o 4800mg pueden ser apropiadas. La terapia de mantenimiento de diferentes enfermedades como por ejemplo la micosis fungoide avanzada puede consistir en la toma diaria de ciclofosfamida 1mg/kg por vía oral. Un esquema frecuentemente utilizado en quimioterapia para cáncer de mama emplea ciclofosfamida 500mg/m<sup>2</sup> por vía intravenosa cada 21 días y finalmente un régimen de acondicionamiento en trasplante de médula ósea puede requerir la utilización de 2 dosis de ciclofosfamida separadas 24h a 50mg/kg. Dosis de metotrexato de 15mg, 150mg o 15000mg pueden también ser perfectamente correctas. Medicamentos recientes como el cetuximab también están sujetos a esta amplia variabilidad y dosis de 800mg, 400mg o 225mg también pueden ser aceptables según el paciente y su situación clínica. Todos ellos son medicamentos con un estrecho margen terapéutico, si embargo la periodicidad de la administración, las características del paciente, la indicación y la utilización de técnicas y medicamentos de rescate posibilita esta amplia variedad de dosis correctas.

Esta amplia variabilidad, la situación clínica del paciente, la presión asistencial en las consultas externas y hospitales de día, así como la necesidad de reducir los tiempos de espera producidos por las diferentes fases del proceso, configuran un escenario rico en oportunidades de error u omisión.

Las consecuencias del error suelen ser graves. Las repercusiones para el paciente varían desde la ineficacia de un ciclo o una dosis con la consecuente posible progresión del tumor a un ingreso extraordinario por fiebre y neutropenia inesperada pudiendo llegar incluso a causar la muerte del paciente en los casos extremos (10).

Partiendo del conocimiento del proceso y aprovechando la experiencia acumulada por multitud de centros, las sociedades científicas de diferentes países han elaborado guías y recomendaciones para la prevención de errores de medicación y concretamente para los medicamentos antineoplásicos. A continuación se describirán los puntos que deberían contemplarse para la correcta prescripción de quimioterapia teniendo en cuenta las recomendaciones de la SEFH y de la ASHP (8)(9).

1. Debe constar el nombre y apellidos del paciente y un número (historia clínica) o código único de identificación en cada prescripción de quimioterapia.

Es importante destacar la doble identificación mediante número y nombre, imprescindible en el caso de prescripción manual.

2. Fecha y hora de prescripción.

Es necesario poder reconstruir el histórico de cambios y modificaciones. La última prescripción manual recibida, puede no ser la última realizada por el médico. Los sistemas informáticos deben ser capaces de mostrar todas las modificaciones que sobre la prescripción se realizan.

3. La prescripción debe realizarse por nombre genérico del medicamento excepto en casos determinados.

Se permite la prescripción por nombre comercial cuando el medicamento sea una mezcla o cuando el nombre comercial sea imprescindible para diferenciar medicamentos diferentes con un nombre genérico igual como puede ocurrir con la doxorubicina liposomal (Caelyx® o Myocet®)

4. Fecha y hora a la que los tratamientos deben ser administrados.

Las fechas de administración en caso necesario o el esquema de administración deben quedar perfectamente detallados. No es habitual fijar la hora de administración, aunque es recomendable hacerlo en tratamientos que precisan controles estrictos como la determinación plasmática de metotrexato a las 24 horas después de tratamientos a altas dosis o debe programarse una secuencia de medicamentos preventivos como en la ciclofosfamida a altas dosis. Cuando la hora de administración no es relevante debe indicarse el orden y el tiempo relativo en el los distintos medicamentos deben administrarse.

5. Valores antropomórficos y de laboratorio utilizados para el cálculo de la dosis.

En la prescripción deben aparecer los datos utilizados para el cálculo de la dosis, ya que es imprescindible la verificación y validación del cálculo de la dosis antes de su preparación. Esta recomendación pierde relevancia en entornos informatizados en los que los diferentes profesionales sanitarios acceden a la información del paciente que necesitan desde su puesto de trabajo.

6. Dosis y tiempos de administración planificados junto a la descripción clínica específica del paciente en caso necesario.

El médico debe detallar en la prescripción el esquema y las dosis estándar utilizadas, tiempos de administración para cada uno de los medicamentos y debe informar también de las reducciones o modificaciones realizadas en el esquema y el motivo que las provoca.

Por ejemplo: Doxorubicina 75mg/m<sup>2</sup> en 100mL de SSF en 15 minutos IV. Reducción por hepatotoxicidad del 50% 37,5mg/m<sup>2</sup>. Las aplicaciones informáticas deben ayudar a realizar los cálculos y asistir en la toma de decisiones recordando las reducciones y modificaciones a realizar según la situación clínica del paciente.

7. Las dosis deben expresarse en el sistema métrico.

Es preciso utilizar un único sistema de medida para peso y volumen. Internacionalmente ha sido aceptado el sistema métrico. Igualmente para los valores analíticos debe utilizarse la nomenclatura internacional.

8. La palabra unidades no debe abreviarse nunca.

Cuando se prescriben manualmente medicamentos que se dosifican en unidades, como bleomicina, asparaginasa o interleukina 2, nunca debe escribirse por ejemplo: Bleomicina 30u ya que puede fácilmente confundirse con Bleomicina 300

9. No añadir un cero decimal a una dosis que se pueda expresar como un entero.

Vincristina 2mg no debe escribirse como vincristina 2,0mg. El cero en este caso no aporta nada y puede generar confusión.

10. Cuando la dosis sea decimal no omitir el cero correspondiente a la unidad.

Dactinomicina 0,5mg no debe escribirse como dactinomicina 5 mg. Omitir el cero puede generar confusión.

11. Las prescripciones deben contener la dosis por unidad, la dosis por administración y la dosis total por ciclo.

Como ya se ha comentado en los apartados 5 y 6 la comprobación de la dosis individual del paciente es fundamental. Añadir la dosis total del ciclo por citostático, redundando en la necesidad de detallar el esquema y pretende disipar posibles dudas o errores en planificaciones en las que, por ejemplo, se utilizan dos medicamentos, uno de ellos un solo día y el otro durante tres: Cisplatino 170mg día 1, etopósido 170mg días 1, 2 y 3. Dosis total ciclo de cisplatino 170mg, dosis total ciclo de etopósido 510mg.

12. Deben especificarse los vehículos y volúmenes para la administración excepto si ya han sido definidos estándares concretos.

Los sueros y volúmenes utilizados para la dilución y administración de los citostáticos deberían estar normalizados, de esta forma se mejora la seguridad durante la preparación y administración al mantener la misma presentación en la unidad para los mismos citostáticos. Sin embargo, situaciones clínicas especiales pueden requerir cambios respecto al protocolo estándar.

13. Especificar la vía y el tiempo de administración

Igual que en el apartado 12, los tiempos de administración pueden estar estandariza-

dos por citostático, aunque requieran tratamientos específicos en determinados protocolos o situaciones clínicas del paciente. En la prescripción debe explicitarse la vía y el tiempo de administración.

14. Especificar el esquema y duración del tratamiento.

Para completar la definición de dosis y días de administración es recomendable detallar el esquema de medicamentos, días, dosis y duraciones de forma que no puedan generarse dudas o en caso de error la propia información redundante de la prescripción permita su detección.

15. Alergias y sensibilidades conocidas a medicamentos o alimentos.

16. Nombre y firma del prescriptor.

17. Número de teléfono, fax, localizador o cualquier otro tipo de sistema para establecer comunicación.

Ante cualquier duda, error u omisión es imprescindible localizar al médico prescriptor para aclarar o corregir la situación.

La organización, generalmente a través de los servicios de farmacia, debe ofrecer al médico prescriptor una serie de información relativa a estos medicamentos: disponibilidad, indicaciones, vías, tiempos y vehículos para la administración, esquemas, efectos secundarios, interacciones y condiciones de uso. Se debe intentar estandarizar, cuando

sea posible, la presentación y los tiempos de administración, evitando que el mismo citostático pueda ser prescrito en tiempos diferentes pero similares 10 minutos, 15 minutos o 20 minutos, por ejemplo. Esta situación genera desconocimiento y dificulta la labor del personal manipulador y de enfermería (12).

Las diferentes organizaciones profesionales son claras respecto a la recomendación de no realizar prescripciones verbales de ningún tipo, permitiendo únicamente y a la espera de recibir la confirmación escrita la anulación verbal del tratamiento, previa identificación del comunicador. La violación de esta sencilla recomendación es seguramente una de las más frecuentes, y por otra parte una de las más peligrosas, ya que dificulta cualquier proceso de verificación y validación (13).

La prescripción urgente de quimioterapia en oncología es poco frecuente y existen pocos casos que la justifiquen. Excepto en estos pocos casos, la prescripción debe realizarse en los horarios designados para garantizar el cumplimiento del procedimiento de verificación y validación.

Debe evitarse la prescripción mediante abreviaturas, pseudónimos o acrónimos como ADR (doxorubicina), VBL (vinblastina), ICE (ifosfamida, carboplatino y etopósido), ...

Siguiendo las normas expuestas, la prescripción de topotecán para un paciente con 2m<sup>2</sup> de superficie corporal

afectado de cáncer de ovario metastático después de fallo a quimioterapia sería:

Topotecán vial 1,5mg/m<sup>2</sup> por dosis = 3mg en 100mL de suero salino fisiológico administrado en infusión intravenosa de 30 minutos. Administrar una dosis cada 24 horas los días 1, 2, 3, 4 y 5 (dosis total por ciclo = 15mg) cada 21 días.

Una simplificación de la versión anterior, pero que mantiene los requisitos fundamentales podría ser:

Topotecán 1,5mg/ m<sup>2</sup> cada 24h por 5 días consecutivos cada 21 días.

Administrar: topotecán 3mg en 100mL de SSF en 30 minutos los días 19, 20, 21, 22 y 23/03/2007 (Dosis total ciclo = 15mg)

### 3. PRESCRIPCIÓN INFORMATIZADA

Analizando el proceso e intercambiando conocimientos y experiencias debe reconocerse la necesidad de establecer sistemas como los propuestos por diferentes sociedades profesionales para garantizar la seguridad de la prescripción. Sin embargo, resulta difícil conseguir prescripciones que cumplan con todos los requisitos de cumplimentación y redundancia, por otra parte necesarias para la verificación y validación (14).

La utilización de aplicaciones informáticas, aunque no es imprescindible,

facilita el cumplimiento de la mayor parte de los requerimientos solicitados para la seguridad (15). La identificación del paciente es completa y se realiza por el médico en el momento de la prescripción. La aplicación debe facilitar la revisión del histórico de tratamiento y el tratamiento actual. El médico debe poder elegir el protocolo adecuado para el diagnóstico y situación clínica del paciente. La prescripción debe realizarse por agrupaciones de medicamentos en protocolos de tratamiento, aunque se contemple la posibilidad de modificación o prescripción libre. Una vez seleccionado el protocolo, la aplicación debe calcular las dosis y realizar advertencias respecto a dosis acumuladas, interacciones o parámetros de laboratorio alterados. La aplicación debe incorporar límites de dosis máximas y mínimas asociadas a los citostáticos y protocolos. Finalmente y con todo el detalle explicado en el apartado anterior el programa presenta al médico la propuesta de prescripción, que contiene los agentes antineoplásicos en los vehículos, volúmenes y tiempos normalizado o adaptados a ese protocolo y la medicación de soporte estándar (antieméticos, hidratación, antihistamínicos, ...) para ese esquema de quimioterapia. El médico debe poder realizar ajustes de dosis y añadir o eliminar medicamentos antes de la confirmación o prescripción definitiva. En el anexo puede revisarse una lista de 60 requerimientos propuestos para una aplicación informática de prescripción ambulatoria. Los conceptos que comprende son perfectamente válidos para un entorno general de prescripción y han sido obtenidos después de aplicar un método de encuesta específico a un panel de expertos seleccionados (16).

Existen experiencias que han obtenido una notable reducción en el número de errores de prescripción con la implantación de programas informáticos específicos (17)(18)(19)(20). La opción más simple consiste en implantar aplicaciones de cumplimentación que básicamente permiten introducir medicamentos dosis, sueros, tiempos y esquemas y asociarlos al paciente. Esta opción permite mantener un histórico de prescripción y reduce drásticamente los errores derivados de la escritura manual y la falta de datos (21). La opción más avanzada y que se presentaba en el párrafo anterior incluye además la asistencia clínica a la prescripción: ayuda al médico a seleccionar el protocolo adecuado, controles y cálculo de dosis y alarmas relacionadas con otros parámetros clínicos. Este tipo de software, además de los anteriores, reduce los errores derivados de cálculos erróneos (22), de omisión de medicación profiláctica, o de seguimiento y control.

#### **4. VALIDACIÓN DE QUIMIOTERAPIA**

La etapa siguiente a la prescripción es la validación. En este momento el farmacéutico debe proceder a comprobar la idoneidad de la prescripción y la corrección de su contenido. Necesitará datos clínicos e información relativa al paciente que debe constar en la prescripción o en su defecto debe estar prevista su obtención informáticamente. Como en cualquier otro sistema de garantía de calidad, es necesaria la independencia de la verificación-validación del elemento generador-productor. En este punto deben resolverse todas las confusiones o imprecisiones que

puedan derivarse de la prescripción, antes de la preparación y por supuesto de la dispensación. Debe entenderse por parte de todos los profesionales implicados que compartir la información relativa al proceso es fundamental y una responsabilidad ineludible, así como poner a disposición de todos los profesionales los protocolos e información de que se disponga. Las funciones y protocolos de actuación de cada uno de los profesionales implicados deben ser debatidos y aceptados por el resto. Los farmacéuticos deben promover y participar en iniciativas encaminadas a implementar un vocabulario claro, detallado y estandarizado, de forma que la comprensión quede asegurada para todos los integrantes del proceso.

El procedimiento de validación debe estar detallado y documentado. A continuación se enumeran los puntos que deben validarse y verificarse según las recomendaciones de las sociedades profesionales. Cabe destacar que se trata de una secuencia de validación completa y que seguramente son pocos los hospitales que disponen de los recursos y medios necesarios para poder llevarla a cabo en cada paciente y ciclo.

1. Aprobación de los medicamentos, combinación y dosis en la indicación correspondiente a la situación clínica del paciente.

Es recomendable disponer de un documento actualizado en el que se

puedan consultar las indicaciones aprobadas, combinaciones y dosis. En caso necesario debe acudir a la ficha técnica del producto, textos de referencia o publicaciones. Es necesario utilizar fuentes de información validadas para revisar los protocolos, ya que en ocasiones se han detectado errores tipográficos en alguna publicación.

2. Deben revisarse los parámetros clínicos del paciente utilizados en el cálculo de la dosis, así como el propio cálculo.

En prescripciones manuales debe recalcularse la superficie corporal y comprobar cuando sea necesario que el peso y la altura no han cambiado. No es infrecuente detectar datos de peso y altura que no conducen a la superficie corporal finalmente utilizada. Diferencias del 20% en ciclos repetidos pueden provocar toxicidad extraordinaria. Se debe poner especial atención en la validación de las reducciones de dosis y en el cálculo de dosis ajustadas por la función renal, como es el caso del carboplatino. La dosificación de medicamentos en sistemas de infusión portátiles para varios días requiere recálculo absoluto y comprobación de las dosis día, número de días, ritmo y volumen final del dispositivo.

3. Es necesario comprobar diferentes aspectos de la situación clínica del paciente.

La administración de radioterapia concomitante a la quimioterapia modifica notablemente las dosis estándar pudiendo inducir a error. Existen esquemas de tratamiento en los que la dosis de gemcitabina semanal concomitante a radioterapia puede ser de 200mg/m<sup>2</sup>, mientras que las dosis usuales en quimioterapia van desde 1000 a 2000mg/m<sup>2</sup> dependiendo de la indicación y del esquema de tratamiento.

4. Verificar los parámetros de laboratorio relevantes y comprobar la correcta aplicación de las correcciones de dosis.

Cuando no se dispone de ayudas informáticas a la prescripción es recomendable disponer de un documento en el que se detallan las verificaciones necesarias para cada uno de los citostáticos.

5. Verificar alergias y sensibilidades conocidas a medicamentos o alimentos.
6. Revisar sueros, volúmenes y tiempos de administración.

Cuando no haya motivos clínicos que justifiquen el cambio respecto a los estándares pactados, deben utilizarse éstos últimos.

7. Verificar y validar la presencia de los tratamientos de soporte.

Comprobar la presencia de antieméticos y la idoneidad respecto al poder emetógeno de la quimioterapia, hidratación, premedicación en general y factores estimuladores de colonias en los casos que sea necesario y según la situación clínica del paciente.

8. Verificar y validar las posibles interacciones del tratamiento con quimioterapia y otros medicamentos que el paciente pueda estar recibiendo.

Cuando la validación implica transcripción a una hoja de trabajo o un programa informático para asistir la preparación, es fundamental revisar los datos que el farmacéutico introduce. Deben volver a revisarse otra vez la identificación del paciente así como los nombres, dosis y formas de preparación y administración de los productos preparados.

## 5. VALIDACIÓN INFORMATIZADA

Cuando no existe la prescripción informatizada es frecuente que en los servicios de farmacia se haya instalado un programa orientado a asistir la preparación: hojas de trabajo y etiquetas. Es recomendable que este tipo de aplicaciones dispongan de controles para dosis máxima y mínima por citostático y mejor por citostático y protocolo, que verifiquen las dosis que el farmacéutico transcribe después de la validación. El principal punto débil de estas aplicaciones es que ya en hospitales con un volumen medio de trabajo (20 a 40 pacientes diarios), las tareas



de transcripción y revisión prácticamente ocupan el tiempo disponible del farmacéutico, en deterioro de la utilización de ese tiempo y recursos en realizar una validación completa de la prescripción.

Una aplicación informática debería permitir al farmacéutico la validación de la quimioterapia sobre un formulario electrónico generado a partir de la prescripción médica. Como ayuda a la validación debería identificar los tratamientos que han sido modificados respecto a los que han sido prescritos sin alterar el protocolo aprobado e introducido en la aplicación. De esta forma se reduce al máximo la posibilidad de error de transcripción, a la vez que se le ofrece al farmacéutico un entorno cómodo en el que revisar indicaciones, reducciones de dosis, parámetros de laboratorio o historia clínica en caso necesario. Como siempre, cualquier duda o incidencia será comunicada al médico a través el propio sistema informático o telefónicamente antes de la validación. Una vez validado, el tratamiento pasa al siguiente estado: disponible para preparar.

## **6. PREPARACIÓN DE QUIMIOTERAPIA**

La preparación de los medicamentos citostáticos es seguramente uno de los puntos críticos del proceso. Mientras el medicamento no está preparado y listo para administrar no es posible que un error de prescripción o validación se convierta en un error de medicación

administrado al paciente. Es fundamental establecer el criterio de no permitir avanzar una prescripción mientras haya aspectos por confirmar. La preparación de quimioterapia no debería realizarse hasta que el tratamiento estuviera prescrito y validado tal y como se ha presentado en los puntos anteriores.

La preparación de la quimioterapia también tiene asociada un riesgo importante de error. Una vez hemos obtenido el listado de preparación u hoja de trabajo la preparación está expuesta a sufrir básicamente tres tipos de error: de medicamento, de dosificación o de acondicionamiento.

Doxorubicina, daunorubicina, epirubicina, idarubicina, son sólo un ejemplo de una serie de agentes citostáticos con nombres, colores, concentraciones, dosis y presentaciones muy parecidas. Es imprescindible disponer de personal técnico especializado y con formación en manipulación de quimioterapia. Aún y así, el error humano es impredecible y por lo tanto tenemos la obligación de establecer circuitos y procedimientos que garanticen la mínima probabilidad de error. Se debe insistir en la formación del personal técnico como primera medida de garantía de calidad. Los procedimientos de trabajo deben estar escritos y deben haber sido discutidos. Deben existir listas y documentos con la relación de citostáticos y sus condiciones de manipulación y preparación.

4500mg de fluoracilo equivalen a 90mL de solución comercial, 2,3mg de

bortezomib equivalen a 2,3mL de solución reconstituida. 4500mg de ciclofosfamida equivalen a 225mL de solución reconstituida. En el primer caso, la dosis de citostático se incorporará a un cassette de una bomba de infusión + 10mL de suero salino fisiológico, en el segundo será administrado como un inyección intravenosa rápida directamente con la jeringa y en el tercero será presentado en un recipiente con 25mL de suero glucosado al 5%. En el caso de la ciclofosfamida habremos llenado y vaciado al menos 20 veces la jeringa de preparación si la usamos de 50mL. Todas estas manipulaciones deben realizarse en cabinas de flujo laminar vertical especiales para la preparación de citostáticos, situadas en una habitación adecuadamente diseñada y ventilada para garantizar la seguridad del manipulador y el medio ambiente. Sin entrar en una descripción detallada de las medidas de seguridad es importante recordar las condiciones especializadas de trabajo en las que el manipulador debe dosificar y manipular los medicamentos (23).

Por último, una vez preparados los medicamentos, deben ser adecuadamente acondicionados: bolsas fotoprotectoras en caso necesario, etiquetado y embolsado específico o clasificación en contenedores para el transporte.

Es necesario establecer una serie de recomendaciones dirigidas a evitar o disminuir los riesgos asociados a la preparación.

1. La hoja de trabajo debe contener toda la información necesaria para la elaboración.

Para cada agente antineoplásico debe consignarse el nombre del paciente y número de identificación. Al igual que en la prescripción debe utilizarse preferentemente el nombre genérico, reservando el nombre comercial para los casos en que el uso del genérico pueda inducir a confusión. Debe especificarse el volumen y el diluyente de reconstitución del vial, en caso necesario. Debe aparecer la concentración final del vial. Debe constar la dosis total del preparado y el volumen correspondiente a utilizar según las condiciones de reconstitución. A ser posible, deben aparecer también las condiciones de conservación y estabilidad del producto reconstituido.

El tipo de suero y recipiente a utilizar y la operación a realizar con el volumen de citostático: añadir o reemplazar. Por ejemplo, para elaborar docetaxel 150mg en 250mL de SSF la información necesaria sería:

Paciente: Abcdefg Abcdefg Abcdefg  
Nº HC: 123456  
Docetaxel 80mg vial + 6mL disolvente propio. 10mg/mL. Estabilidad 8h Tª ambiente.  
Docetaxel 150mg = 15mL añadir a recipiente de PE de 250mL de SSF.

De esta forma, el manipulador puede identificar la preparación por el nombre del paciente y/o número de identificación, dispone en la segunda línea de la información necesaria para preparar el vial y conservarlo en caso necesario y por último en la tercera línea recibe las instrucciones con-

cretas de las operaciones a realizar. Esta información puede complementarse con el número de viales a utilizar, facilitando así el trabajo del técnico.

La hoja de trabajo puede ser complementada por una etiqueta de trabajo. En este caso se genera una etiqueta por preparado que se adhiere al recipiente del suero antes de iniciar la preparación en la cabina y evita la necesidad de rotular el suero para poder identificarlo durante la preparación. Este procedimiento mejora la seguridad sustancialmente, ya que cuando el operador está manipulando el suero está leyendo la etiqueta de trabajo, facilitando así la detección de cualquier posible error.

## 2. Preparación del material y medicamentos necesarios.

Sin olvidar el nivel de protección de los manipuladores necesario en esta fase, a partir de las hojas o etiquetas de trabajo debe seleccionarse el material, sueros y medicamentos necesarios para realizar una única preparación y depositarse en un contenedor apropiado. Si se preparan de una sola vez los diferentes citostáticos de un mismo paciente, nunca deben mezclarse en el mismo conjunto de trabajo citostáticos que vayan a ser administrados por vías diferentes. Especial control con la vía intratecal que requiere preparación separada de otros citostáticos. Es

recomendable que los contenedores con el material y medicamentos necesarios sean preparados por un técnico diferente al que elaborará las mezclas en la cabina. Independientemente de la revisión del farmacéutico, cada uno de los técnicos tiene la responsabilidad de leer la hoja de trabajo y verificar los medicamentos, materiales y sueros a utilizar. De esta forma se consigue un doble control de la identificación correcta de los medicamentos y de las dosis. En la hoja de trabajo se harán constar los lotes de medicamentos, así como las identificaciones de técnicos y farmacéuticos implicados.

## 3. Elaboración de las mezclas.

Con el nivel de protección adecuado a la preparación de medicamentos citostáticos, se entrarán en la cabina mediante el contenedor citado en el apartado anterior los sueros, medicamentos y materiales necesarios para la preparación y se elaborará siguiendo las instrucciones suministradas. Debe controlarse la dosificación de los medicamentos citostáticos. Los medios de revisión de dosis recomendados son: la inspección visual de jeringas previa al llenado del recipiente final, el recuento de viales utilizados o el control por peso de los productos intermedios y finales, para poder calcular el volumen de citostático introducido.

#### 4. Acondicionamiento definitivo.

Una vez preparado el producto debe ser inspeccionado y protegido de la luz en caso necesario. Se añadirá la etiqueta definitiva, sin ocultar la etiqueta de trabajo o identificación de preparación del suero. Hay que poner especial atención en esta fase, en la que sin programas informáticos de asistencia al manipulador es relativamente fácil cambiar las etiquetas entre dos preparados del mismo paciente. Por último, los medicamentos de un mismo paciente serán depositados en el contenedor o bolsa especial destinada para el transporte, exceptuando los destinados a ser administrados por vía intratecal que deben dispersarse de forma diferenciada.

#### 5. Características de la etiqueta definitiva.

La etiqueta definitiva debe contener los datos de identificación del paciente: nombre, número de identificación y lugar donde se va a administrar la quimioterapia. Nombre genérico del medicamento y en caso necesario el nombre comercial. Dosis del preparado, tipo de suero empleado, volumen final, vía y tiempo de administración. Fecha y hora de preparación, fecha y hora de caducidad y condiciones de conservación.

### 7. PREPARACIÓN ASISTIDA POR ORDENADOR

Como puede observarse la cantidad de verificaciones y registros solicitados es nota-

ble y probablemente sea de difícil cumplimiento en unidades con un volumen medio de trabajo y sin el soporte informático necesario. A continuación se propondrán diferentes soluciones informáticas que podrían ser incluidas en una aplicación informática para mejorar el registro, facilitar el trabajo y posibilitar la mayoría de los requerimientos de seguridad anteriormente comentados.

#### 1. Generación de las hojas y etiquetas de trabajo.

La aplicación informática debe contener los datos necesarios en las correspondientes tablas de medicamentos, sueros o recipientes, para poder generar a partir de la prescripción validada las correspondientes hojas y etiquetas de trabajo en el momento que la quimioterapia deba ser preparada. En este apartado puede resultar muy oportuno introducir la identificación por código de barras. La identificación por código de barras a este nivel puede aplicarse para resolver dos problemas distintos y las ventajas e inconvenientes son diferentes por lo que se analizarán de forma separada.

#### 2. Identificación del producto preparado por código de barras.

Cuando se imprima la etiqueta de trabajo, tal y como se ha descrito en el apartado de seguridad en la preparación, contendrá un código de barras que identificará de forma inequívoca a esa preparación. A partir de los usuarios de la aplicación

podremos registrar automáticamente a los profesionales implicados. Una vez preparada la quimioterapia, el código de barras de la etiqueta de trabajo será presentado al lector para que el sistema genere en ese momento la correspondiente etiqueta definitiva, también con el correspondiente código de barras que continúa identificando esa preparación de forma única. Hasta el momento se ha aumentado la seguridad en el acondicionamiento, al disminuir la probabilidad de etiquetar erróneamente el producto final, ya que la etiqueta definitiva será impresa mientras el técnico todavía sostiene el producto en la mano. El código de barras impreso en la etiqueta definitiva será utilizado más adelante en el proceso. La incorporación de un módulo que genere códigos de barras que identifiquen cada una de nuestras preparaciones es relativamente simple y poco costoso en una aplicación en desarrollo. Requiere un análisis y correspondiente inversión en una aplicación ya terminada, pero de ninguna forma aumenta las cargas de trabajo ni añade costos a la preparación de la quimioterapia. Por otra parte las ventajas globales y en el conjunto del proceso pueden ser muy elevadas.

### 3. Identificación de los citostáticos utilizados en la preparación

El otro aspecto que puede ser

altamente beneficiado es la identificación de los medicamentos mediante la lectura por código de barras. Si cada uno de los medicamentos que utilizamos para preparar la quimioterapia está etiquetado con código de barras, podremos asociar fácilmente a cada preparado, las unidades utilizadas, lote y lo que es más importante permitir que el sistema nos alerte en caso de intentar utilizar un medicamento que no se corresponde con el necesario para esa preparación. Esta implementación supone un gran paso para la seguridad ya que permite al sistema detectar errores de utilización de medicamentos citostáticos en el momento de la preparación y por lo tanto evitarlos. El lugar ideal para identificar los medicamentos a utilizar después de haber presentado al lector la etiqueta de trabajo del preparado, es el interior de la cabina, de manera que se verifica la coincidencia del medicamento cuando el técnico lo tiene en la mano y va a iniciar la manipulación para ese preparado. Sin embargo, este planteamiento requiere disponer de código de barras en ampollas y viales. Este requerimiento es más difícil de conseguir y en la actualidad implicaría etiquetar prácticamente el 50% de las unidades utilizadas. Esto supondría una carga de trabajo añadido notable para la unidad de preparación. Además, según el sistema de impresión que utilizamos para el código de barras pueden

presentarse problemas con los envases más pequeños y con los procedimientos de limpieza previos a la entrada en cabina.

Una aproximación que también puede considerarse válida consiste en leer los citostáticos en el momento que preparamos el contenedor por paciente con los sueros y material. En este momento, todavía podemos utilizar la caja del citostático, situación que amplía de forma notable el número de medicamentos citostáticos en los que podremos utilizar su propio código y no deberemos haber generado uno interno. En esta situación el porcentaje de etiquetado interno estaría alrededor del 5%. Lamentablemente y de cualquiera de las dos formas, la introducción de la identificación por código de barras, actualmente supone un aumento en el trabajo de la unidad, ya que esta manipulación aunque se realice en las cajas de los medicamentos debe realizarse con la protección adecuada y en el lugar destinado para el almacenaje de citostáticos.

#### 4. Control de pesada.

Una vez implementado el control de identificación por código de barras, debe facilitarse el control de la dosificación. Debe conectarse una balanza al sistema informático que capture dos pesos por preparación. El primero será el peso (P1) del recipiente más el suero correspondiente justo antes de añadir el citostático y el segundo el del preparado ya terminado (P2). La aplicación informática calculará la dosis de citostático introducido en el

recipiente mediante los datos de concentración (C) y densidad (D) asociados a ese citostático en las tablas de los medicamentos y la diferencia de los dos pesos:  $(P2-P1) \times C / D$

Esta dosis calculada a partir de la diferencia de pesos deberá situarse dentro del intervalo que hayamos considerado como aceptable, por ejemplo + 5% de la dosis teórica (24), en caso contrario la aplicación nos alertará de la existencia de un incidente con esa preparación.

El inconveniente principal de este sistema es la necesidad de realizar las dos pesadas, sin embargo y gracias a la utilización de la etiqueta de trabajo con código de barras, podemos asociar la balanza a un lector, por lo que las acciones a realizar no requerirán la utilización de un teclado ni ordenador cercano.

#### 5. Etiqueta de transporte

Después de imprimir las etiquetas definitivas con el correspondiente código de barras, puede ser útil que el sistema imprima una última etiqueta con otro código de barras que identifique el paciente y la prescripción validada. Esta etiqueta servirá para identificar la bolsa o contenedor de transporte en el momento de la dispensación y de la recepción en la unidad donde se vaya a administrar.

#### 8. ADMINISTRACIÓN DE QUIMIOTERAPIA

La administración de quimioterapia es la última etapa de proceso que comenzó con la

prescripción. En este momento, en la unidad correspondiente se halla el paciente y un contenedor en el que debe encontrarse el tratamiento prescrito y validado. En el caso del hospital de día, el número de pacientes que van a recibir o han empezado ya a recibir algún tratamiento, en un momento determinado puede ser superior a 20 en unidades de alta actividad. En el periodo que dura la sesión que puede ser de 30 minutos hasta 12 horas, a cada paciente se le administrarán por vía intravenosa entre 4 y 5 medicamentos de promedio. En los momentos de máxima actividad, un equipo de enfermería de un hospital de día puede haber insertado los catéteres, conectado los equipos de infusión intravenosa e iniciado la administración de 60 medicamentos en sólo 2 horas. Cada citostático y protocolo puede tener tiempos de administración diferentes, el orden de administración también puede variar según las combinaciones de quimioterápicos, y las técnicas y sistemas de administración también variarán: accesos venosos periféricos, implantes con sistemas de acceso central, infusores peristálticos, infusores elastoméricos, entre diferentes opciones. La cantidad y variedad de acciones a realizar es elevada y por lo tanto la probabilidad de error u omisión también. Independientemente del número de pacientes asignados a cada enfermera la situación requiere el uso de unos procedimientos claramente definidos,

facilitar al máximo la identificación y comprensión de las acciones a realizar y unos puntos de verificación y registro perfectamente organizados (25).

Recomendaciones para la correcta y segura administración de medicamentos citostáticos.

#### 1. Disponer de personal de enfermería experimentado y garantizar su formación continuada.

Debe establecerse un protocolo estricto de formación y entrenamiento cuando se incorpore personal nuevo en la unidad. Además del conocimiento de los protocolos, documentos y estándares del centro, debe facilitarse una incorporación progresiva a las tareas. También debe garantizarse la formación continuada, manteniendo la unidad informada de los cambios terapéuticos, de los nuevos medicamentos y de efectos secundarios y riesgos. Especial mención merece la formación específica en la prevención de la extravasación, en su detección y en la aplicación de las primeras medidas de paliación (26).

#### 2. Identificación del paciente.

Debe reconocerse y confirmar la identidad del paciente activamente. Es recomendable disponer de algún sistema de identificación que acompañe al paciente mientras se encuentra en el hospital de día.

### 3. Facilitar la correcta administración de los medicamentos.

Debe facilitarse el máximo de información posible sobre cómo realizar la administración: vía, orden, tiempos. Es recomendable que la enfermera disponga de esta información individualizada para cada paciente y medicación, sin tener que dedicar demasiado tiempo a confeccionar su hoja de administración a partir de la prescripción médica y los documentos generales de uso de medicación. Cuanto menor tiempo dedique a labores de transcripción, mayor tiempo podrá dedicar a administrar y monitorizar al paciente.

### 4. Verificación de la prescripción.

La enfermera debe verificar por sí misma la medicación que va a administrar con la prescripción médica.

### 5. Comprobación del acceso venoso.

Antes de iniciar la administración de cada citostático, la enfermera debe comprobar la integridad del acceso venoso mediante la existencia de reflujo positivo.

### 6. Utilización de sistemas mecánicos de infusión.

Deben utilizarse sistemas de infusión para la administración de quimioterapia. El volumen y el tiempo o el ritmo de infusión deben programarse para cada uno de los citostáticos, no estando permi-

tida la infusión por gravedad. Deben ajustarse las alarmas para detectar en fase inicial cualquier posible incidente que pueda revelar la aparición de una extravasación. Una vez ajustado el ritmo de infusión, debe verificarse y comprobarse periódicamente. Los sistemas de infusión mecanizados deben verificarse regulamente y ante cualquier sospecha de malfuncionamiento.

### 7. Registro de administración.

La enfermera responsable debe registrar la administración de cada medicamento una vez finalizada. Debe anotar el tiempo empleado y las incidencias que se hayan producido, así como las medidas aplicadas para su resolución.

### 8. Procedimiento de error.

En caso de detectarse un error después de haber sucedido, debe comunicarse a la supervisora de la unidad y al médico responsable. La máxima prioridad consiste en analizar las posibles repercusiones y en caso necesario iniciar las medidas oportunas para garantizar la seguridad del paciente. El incidente debe informarse mediante los formularios correspondientes. Es importante realizar una descripción objetiva y cronológica de los hechos, intentado no introducir suposiciones ni especulaciones (27). Las medidas frente al error no deben ser punitivas. Los informes de incidentes tienen un valor excepcional para revisar periódicamente el



sistema de trabajo, analizar las causas de los errores o incidentes y en caso necesario proponer los cambios precisos.

#### 9. Instrucciones para el paciente.

La enfermera debe explicar al paciente cuales son los síntomas o signos que puede experimentar durante la administración de la quimioterapia. Debe prevenirle de cuales son los que debe alertar en caso de aparición. Debe también animarle a preguntar y conocer su tratamiento, así como a expresar cualquier duda o sensación extraña que experimente.

### 9. ADMINISTRACIÓN ASISTIDA POR ORDENADOR

Si se dispone de un sistema informático tal como el que se ha ido describiendo a lo largo del proceso, asistir la administración va a resultar sencillo y altamente beneficioso (28). A continuación se expondrán los principales beneficios de una implementación informatizada.

#### 1. Confirmación citostático – paciente.

Las etiquetas de los preparados contienen un código de barras que identifica aquella preparación. La preparación es específica para un paciente determinado. La enfermera deberá presentar al lector inalámbrico la etiqueta del preparado y la eti-

queta, brazalete u otro sistema utilizado para reconocer al paciente antes de conectar cada citostático (29)(30). En caso de no coincidencia, el sistema presentará una alerta y evitará el posible error. Aunque el sistema aporta una mejora sustancial, no está libre de errores, ya que siempre se puede producir el error al asignar a un paciente el identificador de otro (31)(32).

#### 2. Sustitución de la hoja de trabajo por el formulario en pantalla.

La sustitución de la hoja de trabajo por el formulario en pantalla, permite a la enfermera disponer de todos los datos necesarios para la administración de forma sencilla y a partir de la prescripción validada sin transcripciones de ningún tipo (33)(34). En cualquier momento la enfermera debe poder visualizar la prescripción médica original validada. Trabajar en pantalla con la información de la prescripción validada, aporta un nivel de seguridad añadido, ya que elimina el riesgo de que una corrección farmacéutico-médico no haya sido transmitida a la unidad de enfermería, situación que puede ocurrir con la prescripción manual con copias múltiples.

#### 3. Registro de tiempos y administración.

La combinación de la lectura de etiquetas con el formulario en pantalla

facilita el registro de tiempos y confirmaciones de administración. Cada vez que la enfermera realice la verificación por código de barras del citostático y paciente, el sistema anotará el inicio de la administración y la fecha y hora.

#### 4. Registro de incidencias durante la administración.

El formulario en pantalla permite a la enfermera registrar datos relativos a la administración del medicamento. Como estos registros estarán disponibles en el sistema, una sencilla alerta indicará en la próxima prescripción al médico y farmacéutico la presencia de incidencias durante la administración que pueden ayudar a detectar reacciones adversas y por lo tanto a mejorar la seguridad del paciente.

### 10. PACIENTES, FAMILIARES Y CUIDADORES.

Los propios pacientes, sus familiares o cuidadores, pueden tener una participación relevante en la seguridad del tratamiento. Para ello es necesario informarles adecuadamente sobre su tratamiento tanto en la visita médica como en el hospital de día por la enfermera. También es recomendable explicarles las políticas de seguridad y la necesidad de comprobar y verificar cada uno de los pasos por distintos profesionales. Deben comprender que la importancia de asegurar una dosis o despejar una duda puede provocar retrasos en el inicio de la sesión.

Recomendaciones relativas a pacientes, familiares y cuidadores.

#### 1. Comprobación del medicamento y dosis.

Es recomendable entregar al paciente o cuidadores un calendario con el esquema previsto y la descripción de los medicamentos a recibir.

#### 2. Dudas sobre el tratamiento.

El paciente debe preguntar las dudas que tenga acerca del tratamiento. Debe ser animado a participar y explicar los efectos que le preocupan.

#### 3. Aclaraciones por escrito.

En caso necesario por complejidad excesiva o si el paciente lo solicita es recomendable entregar la información por escrito.

#### 4. Registro de medicación.

Debe estimularse al paciente para que lleve un registro actualizado con la medicación que toma o ha tomado, detallando el nombre del medicamento, la dosis, vía de administración, fecha de inicio y duración, indicación y posibles problemas relacionados.

### 11. QUIMIOTERAPIA ORAL

La utilización de quimioterapia oral no está libre de riesgos. Una dosis mal entendida y mal

administrada diariamente puede provocar reacciones graves en el paciente. Igual que con el tratamiento intravenoso deben establecerse medidas para garantizar la seguridad del paciente y familiares. En el caso de la administración de medicamentos en el hospital de día la mayor parte de esfuerzos están dirigidos a disminuir la probabilidad de que se produzca un error por el propio personal sanitario. En el caso de la quimioterapia oral debe mantenerse el nivel de seguridad en la prescripción y validación farmacéutica, pero debe añadirse un concepto nuevo consistente en la necesidad de transmitir al paciente, familiares o cuidadores la importancia y necesidad de mantener la rigurosidad en la toma de la medicación. En el caso de producirse un error de prescripción, validación o de comprensión por parte del paciente, éste no va ser detectado hasta la próxima dispensación o visita médica. Es importante seguir una serie de recomendaciones dirigidas a disminuir el error y facilitar la comprensión.

#### 1. Describir las dosis de las diferentes tomas.

Cuando se prescriba medicación o se informe al paciente, las dosis deben informarse como la cantidad de medicamento o número de formas farmacéuticas que deben ser tomadas por dosis. Nunca debe especificarse únicamente la dosis total diaria o del ciclo. Debe prescribirse como dosis a tomar por toma tantas veces

a día, no como dosis diaria a repartir en tantas tomas.

Por ejemplo:

- Sorafenib 400mg dos veces al día.
- Separado de las comidas 1 hora antes o 2 horas después.

No debe prescribirse:

- Sorafenib 800mg repartidos en dos tomas separadas de las comidas 1 hora antes o 2 horas después.

#### 2. Identificar el número de dosis que deben tomarse.

Cuando se prescriba o informe al paciente, debe identificarse el número de tomas al día y total a realizar, sin dejar lugar a dudas o confusión.

Por ejemplo:

- Imatinib 400mg una vez al día con la comida con un vaso lleno de agua.
- Cada día durante 30 días.

#### 3. Ajustar la dosis a la presentación disponible.

Especificar la dosis acorde a la presentación disponible en formas sólidas orales. Si deben alternarse dos dosis diferentes para obtener una dosis media más cercana a la teórica debe indicarse adecuadamente.

Por ejemplo:

- Lomustina 130mg/m<sup>2</sup>. Paciente 1,6m<sup>2</sup> = 208mg
- Prescribir: Lomustina 200mg = 5 cápsulas en dosis única cada 6 semanas.
- Procarbina 100mg/m<sup>2</sup>. Paciente

1,75m<sup>2</sup> = 175mg

- Prescribir: Procarbina una dosis cada día durante 10 días. Los días pares tomar 150mg = 3 cápsulas y los días impares tomar 200mg = 4 cápsulas.

#### 4. Relación con las comidas.

Debe indicarse si el medicamento debe tomarse con las comidas, fuera de ellas y separado o es indiferente. También debe indicarse en caso necesario, la necesidad o conveniencia de administrar el medicamento a determinadas horas del día.

Por ejemplo:

- Gefitinib 250mg una vez al día, cada día durante 30 días. Puede tomarse independientemente de las comidas.

- Erlotinib 150mg una vez al día, cada día durante 30 días. Debe tomarse separado de las comidas 1 hora antes o 2 horas después.

- Procarbina: evitar quesos curados, las bebidas alcohólicas (especialmente el vino tinto), los alimentos en escabeche, en conserva o marinados, la col fermentada y frutas como el aguacate, las frambuesas y los plátanos.

#### 5. Medicación de soporte y concomitante.

No debe olvidarse prescribir la medicación de soporte necesaria según la quimioterapia oral prescrita.

Por ejemplo: Temozolomida y antieméticos o Temozolomida y profilaxis de neumonía por *Pneumocystis jirovecii* en tratamientos de 42 días concomitantes a radioterapia.

#### 6. Confirmación de la comprensión.

Después de revisar el circuito de administración de quimioterapia por vía intravenosa, con abundantes controles y dobles verificaciones, parece arriesgado pensar que con la información facilitada durante la visita médica el paciente o familiares siempre van a comprender y memorizar perfectamente todas las instrucciones suministradas. Es recomendable y seguramente necesario repetir la información y confirmar la comprensión por parte del paciente. El momento idóneo es durante la dispensación, donde el farmacéutico volverá a explicar al paciente los detalles de las tomas de la medicación y deberá verificar que el paciente o cuidadores disponen de la información necesaria para resolver las incidencias que se produzcan.

#### 12. INFORMACIÓN ASISTIDA POR ORDENADOR

Es recomendable entregar al paciente, familiares o cuidadores una hoja impresa informativa en la que se explique como debe tomar la medicación, cuantos días y los diferentes aspectos comentados en el apartado anterior. La aplicación informática nos ayudará a personalizar la información sobre la dosificación y el paciente. También es necesario informar al paciente de las reacciones adversas relevantes y más frecuentes que puede experimentar, así como las acciones que debe realizar para paliar los síntomas leves y cuando es necesario dirigirse al centro para consultar o comunicar problemas relacionados

con la medicación. Por último, en la hoja deben aparecer los teléfonos y circuitos que el centro ofrece para solucionar sus dudas o problemas.

### 13. GESTIÓN DEL ERROR

Los errores de medicación antineoplásica se diferencian del resto de errores de medicación básicamente en dos sentidos: la toxicidad provocada por dosis mayores a las terapéuticas puede tener consecuencias muy graves para el paciente y las dosis subterapéuticas contribuyen a la toxicidad general de la quimioterapia y toxicidad acumulada sin ofrecer beneficio terapéutico para el paciente. Además, debe recordarse que el tratamiento de quimioterapia suele ser prescrito para varios ciclos y no es modificado hasta progresión o toxicidad. Si no se valida y verifica el tratamiento en cada ciclo, el posible error puede repetirse periódicamente hasta la aparición de toxicidad o progresión de la enfermedad.

La diferentes guías de prevención y manejo recomiendan seguir una serie de acciones dirigidas a identificar los puntos débiles del sistema y realizar una clasificación del error (27). En adición a las recomendaciones generales cabe resaltar las siguientes:

1. Implementar monitorización e intervenciones específicas para controlar los efectos adversos producidos y garantizar la seguridad del paciente.
2. Comprobar si el error puede haberse producido anteriormente en el mismo u otros pacientes.
3. Analizar el incidente en un entorno multidisciplinar, contando con las opiniones de diferentes profesionales puede ayudar a entender mejor los motivos que ha contribuido al error.
4. Determinar si es necesario realizar un cambio inmediato en algún aspecto del proceso para prevenir la recurrencia del error mientras el caso está siendo analizado.
5. Proveer consejo y soporte a los profesionales implicados en un error con daño grave para el paciente.
6. Establecer un procedimiento para informar y seguir las consecuencias del error con el paciente y familiares
7. Informar del error de medicación es una responsabilidad compartida entre todos los profesionales implicados. Es necesario seguir la política establecida por el centro para la comunicación de este tipo de incidentes, con el fin de contribuir a la futura disminución de los mismos.
8. Informar del error de medicación a los organismos nacionales. Esto permite compartir información entre diferentes centros y por lo tanto la posibilidad de evitarlo más allá del propio centro.

## 14. VALORACIÓN DE LA NECESIDAD DE UN SISTEMA INFORMÁTICO PARA LA SEGURIDAD EN EL PROCESO.

Existen diferentes factores que deben tenerse en cuenta cuando se analiza el beneficio o riesgo de implantar un sistema informático para ayudar a la gestión del proceso y mejorar su seguridad.

### 1. Proceso secuencial.

La intervención de diferentes profesionales de la salud en el proceso de forma secuencial es un factor determinante que aconseja la informatización (35). La información puede circular por los diferentes puntos de control sin necesidad de ser repetida o transcrita. Cada vez que se copia o se transcribe, se incrementa el riesgo de error por la probabilidad ineludible de error humano.

### 2. Complejidad.

La complejidad de las acciones a realizar en cada una de las etapas obliga a consultar multitud de documentos y procedimientos normalizados. La aplicación informática permite reproducir y aplicar sistemáticamente los estándares aprobados en cada uno de los casos, dejando más tiempo y libertad de acción en aquellos en los que deben adaptarse los protocolos a situaciones específicas de los pacientes. Los cálculos de dosis, reducciones y otras operaciones matemáticas también se van a ver beneficiadas por la infor-

matización, reduciendo la probabilidad de error en uno de los puntos donde más dificultades se observan.

### 3. Repetibilidad.

En cada ciclo debe confirmarse la prescripción, validarse, prepararse y volverse a administrar. Si no hay ningún cambio, el proceso va ser una repetición del ciclo anterior. En estos casos el beneficio de la aplicación informática es máximo.

### 4. Volumen de trabajo.

Cuanto mayor sea el volumen de trabajo mayor será el beneficio aportado por la aplicación ya que nos permitirá continuar aplicando los niveles de revisión y validación requeridos. La sistematización de los procedimientos y la aplicación de los estándares se producirá automáticamente.

### 5. Identificación de medicamentos y pacientes.

La aplicación de sistemas automáticos de identificación como la edición y lectura de códigos de barras mejora sustancialmente las labores de reconocimiento y aumenta la seguridad de procesos que requieren manipular medicamentos diferentes de forma alternante. La aplicación de sistemas de identificación por radiofrecuencia puede llegar a sustituir la lectura de códigos de barras en el futuro (36). La ventaja principal de la identificación por

radiofrecuencia (RFID) es que no es necesario realizar una lectura directa de la etiqueta, sino que la identificación puede realizarse a distancia. La distancia dependerá del sistema empleado para la generación y lectura de las etiquetas.

#### 6. Necesidad de compartir información.

Para el correcto desarrollo del proceso es necesario que los diferentes profesionales sanitarios implicados puedan revisar los datos clínicos, farmacológicos y de laboratorio del paciente (37). Los entornos informatizados facilitan la accesibilidad a la información en el momento necesario, sin vulnerar los derechos de confidencialidad del paciente (38)(39).

En resumen, la aplicación de un sistema informático puede mejorar de forma significativa la calidad y seguridad del proceso. En la utilización de quimioterapia los requerimientos de seguridad son altos y a partir de volúmenes de trabajo medios, ya se hace imprescindible la implantación de un sistema para mantener los niveles de seguridad requeridos.

#### 15. La función del farmacéutico en el entorno Informático

La aplicación informática debe entenderse como una herramienta fundamental para mejorar la seguridad del proceso. El farmacéutico es el profesio-

nal que recibe y valida la prescripción médica, prepara y entrega el medicamento a enfermería o directamente al paciente. Esta posición central y el conocimiento que dispone del medicamento lo colocan en una situación privilegiada para liderar la implantación y mantenimiento del sistema (11).

El farmacéutico debe velar por el mantenimiento de los protocolos y esquemas terapéuticos, en la mayoría de ocasiones será el farmacéutico el responsable de introducirlos y verificarlos. Esta oportunidad debe aprovecharse para sistematizar y normalizar los diferentes aspectos de la quimioterapia: medicación de soporte, indicaciones y asociaciones aprobadas en el hospital, dosis, volúmenes y tiempos de administración. También es necesario parametrizar las condiciones de preparación para cada uno de los citostáticos, así como definir los criterios a utilizar para el control de calidad de la preparación. Por último, también deben consensuarse con enfermería todos los aspectos relacionados con la administración y el registro correspondiente.

De esta forma, el farmacéutico se convierte no sólo en un usuario fundamental de la aplicación, sino en el administrador de la información que en ella se utiliza. Es importante que esta labor sea realizada de forma consensuada entre todos los profesionales médicos y enfermeras que la utilizan, fomentando la colaboración y partici-

pación. Aunque seguramente la labor principal de mantenimiento recaerá sobre el farmacéutico, la aplicación debe haber sido diseñada para facilitar y mejorar el trabajo de todos los profesionales implicados a la vez que permita obtener unos valores de calidad y seguridad elevados.

## 16. EJEMPLOS DE ERRORES CONOCIDOS

Existen determinados errores que se repiten de forma esporádica e imprevisible, pero que por su grave repercusión o facilidad de generación es conveniente conocer. Son errores que aunque han sido comunicados por otros centros, concurren en ellos unas circunstancias propias del tratamiento que facilitan una mala interpretación que conduce al error. No se sabe cuando va a aparecer el error que llegará al paciente y producirá un daño grave, por ese motivo es imprescindible que la prescripción, validación y administración sean realizadas por profesionales con el conocimiento y experiencia necesarios. Los agentes citostáticos más relacionados con muerte del paciente por error de medicación son vincristina y cisplatino (10).

### 1. Administración de vincristina por vía intratecal.

Es bien conocido que la administración intratecal de los alcaloides derivados de la vinca suele provocar lesiones neurológicas irreversibles para el paciente o incluso la muerte (40)(41). Sin embargo, existen casos comunicados en los que el error se ha producido y se sigue produciendo.

Debe evitarse la preparación y dispensación conjunta del tratamiento intravenoso que incluye vincristina, presentado en jeringa para "bolus" IV y el tratamiento intratecal con metotrexato.

### 2. Dosis de Cisplatino 100mg/m<sup>2</sup> durante tres días seguidos. Cisplatino 220mg semanal.

El cisplatino es un medicamento altamente nefrotóxico que administrado a dosis superiores a las terapéuticas suele dañar la función renal del paciente de forma irreversible (42). La confusión del esquema de tratamiento con el del citostático asociado puede hacer que la dosis de un solo día se repita durante dos más. Aunque las dosis suelen ser ampliamente diferentes, existen esquemas semanales de carboplatino en los que la baja dosis podría facilitar la confusión durante la preparación.

### 3. Carboplatino y AUC.

El cálculo de la dosis de carboplatino ajustada al aclaramiento de creatinina y AUC esperado es complejo. Si este cálculo no está sistematizado y estandarizado, con mayor frecuencia a la esperada se obtendrán valores erróneos con diferencias de hasta el 50% de los teóricos.

### 4. Vincristina 2,8mg semanal.

La prescripción de vincristina a dosis de 1,4mg/m<sup>2</sup> semanal suele tener un



máximo de 2mg por dosis (puede variar según el centro y el paciente). Deben ajustarse las dosis a los máximos establecidos en los protocolos del centro.

#### 5. Factor estimulador de colonias de granulocitos el día 1 de la quimioterapia.

La administración por error de FEC-G el día 1 de la quimioterapia en esquemas de 3 ó 5 días, lejos de cumplir con su objetivo profiláctico, puede inducir una neutropenia grave postquimioterapia.

#### 6. Errores por omisión.

Bicarbonato o ácido folínico en el tratamiento con metotrexato a altas dosis. MESNA en los tratamientos con ciclofosfamida a altas dosis o tratamientos con ifosfamida

#### 7. Dosis y frecuencias.

Vincristina 20mg, metotrexato 15mg diario en vez de semanal (43), bleomicina 300, pentostatina 0,8mg, Docetaxel 300mg, gemcitabina 3500mg semanal, ciclofosfamida 1g en vez de 1g/m<sup>2</sup>, son ejemplos de diferentes errores de dosis que se han producido en alguna etapa del sistema (44).

Para evitar que errores como estos, por otra parte impredecibles,

además de seguir las normas de prescripción recomendadas que han sido comentadas en el apartado correspondiente es necesario disponer de sistemas de seguridad y validación que permitan comprobar y recalcular en caso necesario las dosis prescritas en función del paciente, parámetros clínicos e indicación del tratamiento.

## BIBLIOGRAFIA

- 1 American Society of Hospital Pharmacists. **ASHP guidelines on preventing medication errors in hospitals.** *Am J Hosp Pharm.* 1993; 50:305-14.
- 2 Guchelaar HJ, Colen HB, Kalmeijer MD, Hudson PT, Teepe-Twiss IM. **Medication errors: hospital pharmacist perspective.** *Drugs.* 2005;65(13):1735-46.
- 3 Marín CM, Bryan G. **Pharmacists at the forefront: reducing medication errors.** *Consult Pharm.* 2006 May;21(5):380-4, 387-9.
- 4 Gómez ME, Domínguez-Gil A, Moreno PJ. **Seguridad de Medicamentos. Prevención de Errores de Medicación.** *Farm Hosp* 2002 (4), 250-254.
- 5 Schummeister L. **Chemotherapy medication errors: descriptions, severity, and contributing factors. 1.** *Oncol Nurs Forum.* 1999 26(6): 1033-42.
- 6 Cajaville G. **Patient Safety on handling cytotoxics.** *First Pan-European Oncology Pharmacy Symposium. Paris 6-7 febrero 1998*
- 7 Goldspiel B, Dechristoforo R, Daniels C. **A continuous-improvement approach for reducing the number of chemotherapy-related medication errors.** *Am J Health-Syst Pharm—Vol 57 Dec 15, 2000 Suppl 4.*
- 8 American Society of Health-System Pharmacists. **ASHP guidelines on preventing medication errors with antineoplastic agents.** *Am J Health-Syst Pharm.* 2002; 59:1648-68
- 9 Grupo Español para la Prevención de Errores de Medicación. de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. **Mejora de la seguridad del sistema de utilización de medicamentos: funciones del especialista en farmacia hospitalaria.** *Adaptación del documento "The medication-use-system safety strategy". Farm Hosp* 2005; 29: 384-388
- 10 Phillips J, Beam S, Brinker A, Holquist C, Honig P, Lee L, Pamer C. **Retrospective analysis of mortalities associated with medication errors.** *Am J Health-Syst Pharm, Vol 58 Oct 2001*
- 11 American Society of Health-System Pharmacists. **ASHP Statement on the Pharmacist's Role in Informatics.** *June 27, 2006.*
- 12 Guy J, Persaud J, Davies E, Harvey D. **Drug errors: what role do nurses and pharmacists have in minimizing the risk?** *J Child Health Care.* 2003 Dec;7(4):277-90.
- 13 Ross T, Wojdylo JR. **Identifying Sources and Reducing the Potential for Chemotherapy-Related Errors: Mission Impossible?** *Cancer Control.* 1997;6:328-36
- 14 Sánchez E, Fernández LC, Giménez J, Martín N, Marín I, Yrísante JL. **Evaluación de errores en prescripciones antineoplásicas.** *Seguim Farmacoter* 2003; 1 (3): 105-109.
- 15 Huertas Fernández MJ, Baena-Canada JM, Martínez Bautista MJ, Arriola Arellano E, García Palacios MV. **Impact of computerised chemotherapy prescriptions on the prevention of medication errors.** *Clin Transl Oncol.* 2006 Nov;8(11):821-5.
- 16 Wang CJ, Marken RS, Meili R, Straus JB, Landman A, Bell D. **Functional Characteristics of Commercial Ambulatory Electronic Prescribing Systems: A Field Study.** *J Am Med Inform Assoc.* 2005;12:346-356.
- 17 Voeltray M, Pannatier A, Stupp R, Fucina N, Leyvraz S, Wasserfallen JB. **Effect of computerisation on the quality and safety of chemotherapy prescription.** *Qual Saf Health Care.* 2006 Dec;15(6):418-21.
- 18 Oren E, Shaffer ER, Guglielmo BJ. **Impact of emerging technologies on medication errors and adverse drug events.** *Am J Health Syst Pharm.* 2003 Jul 15;60(14):1447-58.
- 19 McMullin ST, Lonergan TP, Rynearson CS. **Twelve-month drug cost savings related to use of an electronic prescribing system with integrated decision support in primary care.** *J Manag Care Pharm.* 2005 May;11(4):322-32
- 20 Bates DW. **Using information technology to reduce rates of medication errors in hospitals.** *BMJ* 2000;320:788-791
- 21 Brodell RT, Helms SE, Krishna Rao I, Bredle DL. **Prescription errors. Legibility and drug name confusion.** *Arch Fam Med.* 1997 May-Jun;6(3):296-8.
- 22 Wheeler DW, Wheeler SJ, Ringrose TR. **Factors influencing doctors' ability to calculate drug doses correctly.** *Int J Clin Pract.* 2007 Feb;61(2):189-94.

# *Procedimientos de Operación Estándar (PEOS), para el funcionamiento de la Farmacia Satélite de la Unidad de Hemato-Oncología del Hospital Roosevelt.*

## 1. INTRODUCCIÓN

El presente manual de Procedimientos Estándares de Operación (PEO'S) describe los procesos que se llevarán a cabo en la Farmacia Satélite de Hemato-Oncología del Hospital Roosevelt, los cuales se realizan diariamente, con un horario de 8 horas, involucrando al personal que participe activamente en el servicio de Farmacia Interna del Hospital Roosevelt. Cuyo objetivo primordial es que el personal profesional y auxiliar que laboran en dicha farmacia tenga conocimientos general escrito, acerca de los diferentes procedimientos que se llevan a cabo dentro de la misma.

Dicho manual contiene Procedimientos Estándares de Operación las cuales están revisados por el supervisor (a) Químico Farmacéutico de la Farmacia Satélite de Hemato-Oncología y autorizados por Jefatura Interna.

## 2. OBJETIVOS

### 2.1 OBEJTIVO GENERAL

- 2.1.1 Que el personal profesional y auxiliar que labora en la Farmacia Satélite de Hemato-Oncología tenga el conocimiento general de los diferentes procedimientos que se llevan a cabo dentro de la farmacia.

### 2.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS

- 2.2.1 Normalizar la forma secuencial y lógica del despacho de los medicamentos oncológicos, utilizados por la Unidad de Hemato-Oncología del Departamento de Medicina Interna del Hospital Roosevelt.
- 2.2.2 Describir el manejo de tarjetas kardex y consolidados en la farmacia Satélite de Hemato-Oncología.
- 2.2.3 Establecer el abastecimiento de medicamentos de cajas de emergencia de Farmacia Satélite de Turno.

<p style="text-align: center;"><b>HOSPITAL ROOSEVELT. FARMACIA INTERNA. FARMACIA SATÉLITE DE HEMATO- ONCOLOGÍA</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN PARA LA AUTORIZACIÓN Y DESPACHO DE MEDICAMENTOS EN LA FARMACIA SATÉLITE DE HEMATO-ONCOLOGÍA</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>HR-FSHO-001 Vigente a partir del 1 de mayo de 2012</b></p>
--	---	--

## **1. OBJETIVO**

Establecer un procedimiento estándar de operación para el despacho de medicamentos solicitados a la Farmacia Satélite de Hemato-Oncología.

## **2. ALCANCE**

Jefe de Farmacia Interna del Hospital Roosevelt, Licenciado(a) supervisor (a) de Farmacia Satélite de Hemato-Oncología, Auxiliares de la Farmacia Satélite de Hemato-Oncología.

## **3. VIGENCIA**

Este procedimiento entra en vigencia a partir del 1 de mayo de 2012 y permanecerá vigente, mientras no exista otro procedimiento que lo sustituya.

## **4. MATERIALES**

- 4.1 Materiales de oficina: lapicero negro, papel pasante o carbón.
- 4.2 Documento forma única donde se solicitan los medicamentos

## **5. FRECUENCIA**

Este procedimiento debe utilizarse cada vez que se autoricen y despachen medicamentos a los servicios de la Farmacia Satélite de Medicinas.

## **6. NORMAS**

- 6.1 No se despachara medicamentos que no hayan sido prescritos previamente por el médico del servicio o por médico de turno.
- 6.2 No se despacharan medicamentos sin autorización del Licenciado(a) Químico Farmacéutico(a) supervisor(a) de la farmacia satélite de Hemato-Oncología.
- 6.3 Las solicitudes de estos medicamentos se harán por medio del documento forma única.

7. No se autorizarán las Formas Únicas que no lleven el Sello del servicio solicitante y firma y sello de enfermería.

**8. PROCEDIMIENTO:**

No.	RESPONSABLE	ACTIVIDAD
1	Químico Farmacéutico supervisor de Farmacia.	<p>Se debe de realizar una revisión general de la forma única:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>El servicio que solicita el medicamento.</li> <li>Fecha y hora de solicitud del medicamento.</li> <li>Nombre del medicamento (nombre genérico).</li> <li>La forma única debe de ser escrita por la misma persona y mismo color de lapicero, sin alteraciones o tachones.</li> <li>No. De registro del paciente al cual es prescrito el medicamento solicitado.</li> <li>Dosis, vía y frecuencia con el que se administrara el medicamento.</li> <li>Cantidad solicitada.</li> <li>Enfermera (o) que solicita: firma y sello.</li> <li>Firma y sello del médico que prescribe.</li> </ol>
2	Licenciado Químico Farmacéutico Supervisor de Farmacia.	<p>Antes de autorizar el despacho de medicamentos, es necesario que el Químico Farmacéutico revise los medicamentos existentes que están en cada servicio Revisar lo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Si la cantidad de medicamento solicitada se encuentra en relación con la dosis prescrita a los pacientes, para evitar dar más medicamento de lo necesario.</li> <li>Si existe algún registro de un paciente repetido con un medicamento ya solicitado en la forma única.</li> <li>Que todo medicamento este escrito correctamente (nombre genérico y no comercial), con las dimensionales de la dosis y concentración bien escritas, y que todo sea legible para el auxiliar como para el licenciado Químico (a) Farmacéutico(a), y así evitar confusiones en cuanto a la cantidad y medicamento despachado.</li> <li>Verificar sello y firma de cada médico correspondiente.</li> <li>Autorizar la cantidad de medicamentos según lo solicitado y lo encontrado en cada servicio.</li> </ol>
3	Auxiliar Encargado de la Farmacia de Medicinas.	<p>Posteriormente a la revisión de la forma única y visto bueno de la misma, se realiza el despacho correspondiente a cada forma única.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Se debe de despachar el medicamento según lo autorizado por el Químico Farmacéutico supervisor(a) de la Farmacia Satélite.</li> <li>El medicamento deberá ser despachado en forma ordenada.</li> <li>La cantidad de medicamento despachada debe de ser indicada en la casilla correspondiente dentro de la forma única.</li> <li>La forma única deberá tener una copia, para que quede</li> </ol>

		registrada para el servicio correspondiente la cantidad de medicamento despachada. e. Nombre y firma de entregado por el auxiliar de farmacia en casilla correspondiente de la forma única.
4	Enfermera que recibe el medicamento.	a. La enfermera solicitante de los medicamentos, debe siempre firmar las formas únicas al terminar del despacho total. b. Deberá revisar la cantidad de medicamentos que se le están despachando. c. Nombre y firma de recibido en enfermería.

## 9. APROBACIÓN

<b>Elaborado por:</b>	<b>Autorizado por:</b>
Br. Pedro A. Barrios Lemus	Licda. Anabella de Wyss
Supervisor de la Farmacia Satélite de Hemato-Oncología.	Jefe de Farmacia Interna. Hospital Roosevelt.

## 10. MODIFICACIÓN

Fecha de Modificación	Descripción de lo modificado	Modificación autorizada por	Fecha de Publicación y comunicación

<p style="text-align: center;"><b>HOSPITAL ROOSEVELT. FARMACIA INTERNA. FARMACIA SATÉLITE DE HEMATO- ONCOLOGIA</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION PARA DESPACHO DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS ESTUPEFACIENTES</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>HR-FSHO-006 Vigente a partir del 1 de mayo de 2012.</b></p>
--	---	---

## **1. OBJETIVO**

Establecer un procedimiento para el despacho adecuado de medicamentos controlados estupefacientes, solicitados por enfermería a la Farmacia Satélite.

## **2. ALCANCE**

Jefe de Farmacia Interna del Hospital Roosevelt, Licenciado(a) supervisor(a) de Farmacia Satélite de Medicinas, Auxiliares de la Farmacia Satélite de Hemato-Oncología.

## **3. VIGENCIA**

Este procedimiento entra en vigencia a partir del 1 de mayo de 2012 y permanecerá vigente, mientras no exista otro procedimiento que lo sustituya.

## **4. MATERIALES**

- 4.1 Material de oficina; lapicero negro, papel pasante o carbón.
- 4.2 Recetas para medicamentos estupefacientes.

## **5. FRECUENCIA**

Este procedimiento debe utilizarse cada vez que se soliciten medicamentos estupefacientes a la Farmacia Satélite de Hemato-Oncología.

## **6. NORMAS**

- 6.1 Para el despacho de estos medicamentos se debe presentar la receta de estupefacientes y la hoja de control de registros.
- 6.2 No se despacharán medicamentos estupefacientes si las recetas no se encuentran firmadas y selladas por el médico jefe de la Unidad de Hemato-Oncología.



6.3 Las recetas deben llevar el nombre y número de registro del paciente, sello del servicio, firma de la supervisora de enfermería y sello de la supervisión de enfermería.

6.4 Todo medicamento solicitado, deberá ser despachado por medio de canje.

6.5 Los medicamentos controlados estupefacientes: meperidina, morfina y oxycodona.

## 7. PROCEDIMIENTO

No.	RESPONSABLE	ACTIVIDAD
1	Químico Farmacéutico supervisor.	a. Recibir las recetas del medicamento solicitado. b. Revisar que todo el medicamento este escrito con el nombre genérico. c. Revisar que no existan tachones, números sobremarcados, o remarcados. d. Revisar la firma y sello del médico. e. Revisar la firma y sello de enfermería y supervisora de enfermería.
2	Químico Farmacéutico.	a. Autoriza los medicamentos solicitados si se cumplen con las normas establecidas. Nota: si se solicita más de una ampolla de morfina o meperidina, el médico debe razonar la dosis en miligramos por kilogramo de peso que está administrando.
3.	Auxiliar de Farmacia Satélite de Medicinas	a. Despacha los medicamentos solicitados, previamente autorizados por el Químico (a) Farmacéutico (a) supervisor (a).

## 8. APROBACIÓN

Elaborado por:	Autorizado por:
Br. Pedro A. Barrios Lemus	Licda. Anabella de Wyss.
Supervisor de Farmacia Satélite de Hemato-Oncología	Jefe de Farmacia Interna. Hospital Roosevelt.

## 9. MODIFICACIÓN

Fecha de Modificación	Descripción de la modificación	Modificación autorizada por	Fecha de Publicación y comunicación

<b>HOSPITAL ROOSEVELT. FARMACIA INTERNA. FARMACIA SATÉLITE DE HEMATO-ONCOLOGIA</b>	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN PARA CONSOLIDADO DIARIO DE CONSUMO DE MEDICAMENTOS</b>	<b>HR-FSM-014 Vigente a partir de: 1 de mayo de 2012</b>
--	---	--

#### **1. OBJETIVO:**

Establecer un procedimiento estándar de operación para el consolidado de egresos diario de medicamentos en la farmacia satélite de Hemato-Oncología.

#### **2. ALCANCE:**

Jefe de Farmacia Interna del Hospital Roosevelt, Licenciado(a) supervisor(a) de Farmacia Satélite de Medicinas, Auxiliar Encargado de la Farmacia de Medicinas.

#### **3. VIGENCIA:**

Este procedimiento entra en vigencia a partir del 1 de mayo de 2012 permanecerá vigente, mientras no exista otro procedimiento que lo sustituya.

#### **4. MATERIALES:**

- 4.1 Formas Únicas de los medicamentos despachados.
- 4.2 Consolidados de medicamentos por unidosis
- 4.3 Computadora
- 4.4 Consumo Mensual de Medicamentos

#### **5. FRECUENCIA:**

Realizar este procedimiento diariamente, después del despacho de los medicamentos solicitados.

#### **6. NORMAS:**

- 6.1 Descargar diariamente los medicamentos despachados en el día correspondiente en el Consumo General de Medicamentos.
- 6.2 Colocar la fecha y el número de referencia correspondiente.

6.3 Descargar la cantidad de medicamentos despachados por servicio.

**7. PROCEDIMIENTO:**

No.	RESPONSABLE	ACTIVIDAD
1	Químico Farmacéutico Supervisor.	a. Ingresará al formato del consumo, la cantidad despachada de medicamentos a cada servicio a su cargo, para obtener la cantidad total de medicamentos despachados en el día. b. Identificar el formato del consumo, indicando el día y la fecha. c. Colocar el número de referencia correspondiente al consolidado. d. Imprimir el consolidado de medicamentos al tener todos los datos ingresados. .
2	Auxiliar Encargado de la Farmacia de Medicinas	a. En base al consolidado de medicamentos, descargar las cantidades despachadas en las tarjetas kárdex.

**8. APROBACIÓN**

Elaborado por:	Autorizado por
Br. Pedro A. Barrios Lemus	Licda. Anabella de Wyss
Supervisor de Farmacia Satélite de Hemato-Oncología.	Jefe de Farmacia Interna. Hospital Roosevelt.

**9. MODIFICACIÓN**

Fecha de Modificación	Descripción de la modificación	Modificación autorizada por	Fecha de Publicación y comunicación

<p><b>HOSPITAL ROOSEVELT. FARMACIA INTERNA. FARMACIA SATÉLITE DE HEMATO- ONCOLOGÍA</b></p>	<p><b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN PARA DESPACHO DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS</b></p>	<p><b>HR-FSHO-001 Vigente a partir del 1 de mayo de 2012</b></p>
--	---	--

## **1. OBJETIVO**

Establecer un procedimiento estándar de operación para el despacho de medicamentos e insumos solicitados a la Farmacia Satélite de Hemato-Oncología.

## **2. ALCANCE**

Jefe de Farmacia Interna del Hospital Roosevelt, Licenciado(a) supervisor (a) de Farmacia Satélite de Hemato-Oncología, Auxiliares de la Farmacia Satélite de Hemato-Oncología.

## **3. VIGENCIA**

Este procedimiento entra en vigencia a partir del 1 de mayo de 2012 y permanecerá vigente, mientras no exista otro procedimiento que lo sustituya.

## **4. MATERIALES**

- 4.1 Materiales de oficina: lapicero negro, papel pasante o carbón.
- 4.2 Documento forma única donde se solicitan los medicamentos.
- 4.3 Listado básico de medicamentos existentes en la farmacia.
- 4.4 Listado básico de Doctores correspondientes a la autorización de solicitud de medicamentos a Farmacia Satélite de Hemato-Oncología.

## **5. FRECUENCIA**

Este procedimiento debe utilizarse cada vez que se autoricen y despachen medicamentos a los servicios de la Farmacia Satélite de Medicinas.

## **6. NORMAS**

- 6.1 No se despachara medicamentos que no hayan sido prescritos previamente por el médico del servicio o por médico de turno.
- 6.2 No se despacharan medicamentos sin autorización del Licenciado(a) Químico Farmacéutico(a) supervisor(a) de la farmacia satélite de Hemato-Oncología.

6.3 Las solicitudes de estos medicamentos se harán por medio del documento forma única.

6.4 No se autorizarán las Formas Únicas que no lleven el Sello del servicio solicitante y firma y sello de enfermería.

#### 7. PROCEDIMIENTO:

No.	RESPONSABLE	ACTIVIDAD
1	Químico Farmacéutico supervisor a de Farmacia Satélite.	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Autorizar los medicamentos que solicitan en las recetas, las cuales deben de cumplir con llevar nombre del paciente, número de registro, servicio en el que se encuentra o si el paciente es ambulatorio, sello del servicio de Hemato-Oncología, firma y sello del médico correspondiente, así como también nombre genérico del medicamento, dosis, vía, frecuencia y duración de tratamiento.</li> <li>b. La cantidad despachada se coloca en la casilla que dice: cantidad de tratamiento despachado (esta cantidad despachada según existencias de medicamentos en el Hospital), por lo regular se despacha todos los días de tratamiento juntos para cada paciente, a excepción de eritropoyetina, factor VIII, metilprednisolona y filgastrin.</li> <li>c. Los médicos autorizados para firmar recetas son: Jefa del Depto. De Hemato-Oncología que es la Dra. Silvana Torcelli, así como también los residentes que se encuentren turnado en el Departamento, pero siempre con el visto bueno de la Jefa del Depto.</li> <li>d. Los medicamentos son entregados únicamente al EPS de Farmacia cuando los pacientes son de consulta externa y cuando se encuentren hospitalizados al residente de turno.</li> </ul>
3	Auxiliar Encargado de la Farmacia de Medicinas.	<p>Posteriormente a la revisión de la forma única y visto bueno de la misma, se realiza el despacho correspondiente a cada forma única.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>f. Se debe de despachar el medicamento según lo autorizado por el Químico Farmacéutico supervisor(a) de la Farmacia Satélite.</li> <li>g. El medicamento deberá ser despachado en forma ordenada.</li> <li>h. La cantidad de medicamento despachada debe de ser indicada en la casilla correspondiente dentro de la forma única.</li> <li>i. La forma única deberá tener una copia, para que quede registrada para el servicio correspondiente la cantidad de medicamento despachada.</li> <li>j. Nombre y firma de entregado por el auxiliar de farmacia en casilla correspondiente de la forma única.</li> </ul>

## 8. APROBACIÓN

<b>Elaborado por:</b>	<b>Autorizado por:</b>
Br. Pedro A. Barrios Lemus	Licda. Anabella de Wyss
Supervisor de la Farmacia Satélite de Hemato-Oncología.	Jefe de Farmacia Interna. Hospital Roosevelt.

## 9. MODIFICACIÓN

Fecha de Modificación	Descripción de lo modificado	Modificación autorizada por	Fecha de Publicación y comunicación

## 10. ANEXO

### *MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS QUE SE MANEJAN EN LA FARMACIA SATELITE.*

No.	Medicamento	Presentación
1.	Etopósido	100mg
2.	Vinblastina	10mg
3.	Cisplatino	50mg
4.	Ciclofosfamida IV	1 g
5.	Ciclofosfamida PO	50mg
6.	Ifosfamida	1 g
7.	Mesna	400mg
8.	Citarabina	500mg
9.	Citarabina	100mg
10.	Fluorouracilo	500mg
11.	Carboplatino	150mg
12.	Paclitaxel	30mg

<b>13.</b>	Vincristina	1mg ó 5mg
<b>14.</b>	Metrotexate	500mg
<b>15.</b>	Idarrubicina	10mg
<b>16.</b>	Clorambucil	2mg
<b>17.</b>	Hidroxiurea	500mg
<b>18.</b>	Bleomicina	15 UI
<b>19.</b>	Dacarbazina	200mg
<b>20.</b>	Leucovorina	50mg
<b>21.</b>	Rituximab	100mg
<b>22.</b>	Rituximab	500mg
<b>23.</b>	Gemcitabina	1g
<b>24.</b>	Oxaliplatino	200mg
<b>25.</b>	Trastuzumab	440 mg
<b>26.</b>	Palonosetron	0.25 mg
<b>27.</b>	Epirubicina	10mg
<b>28.</b>	Tamoxifeno	20 mg
<b>29.</b>	Filgastrin	300mg
<b>30.</b>	Doxorubicina	10 y 50 mg
<b>31.</b>	Metotrexate PO	2.5 mg
<b>32.</b>	Ondasetron PO	8mg
<b>33.</b>	Factor VIII	250UI/5 mL
<b>34.</b>	Eritropoyetina	2000 UI

<b>HOSPITAL ROOSEVELT. FARMACIA INTERNA. FARMACIA SATÉLITE DE HEMATO-ONCOLGÍA.</b>	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN PARA INGRESO Y EGRESO DE MEDICAMENTOS EN TARJETAS DE CONTROL DE SUMINISTROS (KARDEX)</b>	<b>HR-FSHO-015 Vigente a partir de: 1 de Mayo de 2012</b>
--	---	---

### **1. OBJETIVO:**

Establecer un procedimiento para el ingreso y egreso de medicamentos en las tarjetas kárdex.

### **2. ALCANCE:**

Jefe de Farmacia Interna del Hospital Roosevelt, Licenciado(a) supervisor(a) Farmacia Satélite de Hemato-Oncología y Auxiliar Encargado de la Farmacia Satélite de Medicinas.

### **3. VIGENCIA:**

Este procedimiento entra en vigencia a partir del 1 de Mayo de 2012 y permanecerá vigente, mientras no exista otro procedimiento que lo sustituya.

### **4. MATERIALES:**

- 4.1 Lapicero de color azul y negro.
- 4.2 Calculadora
- 4.3 Documento de consolidado de egresos de medicamentos.
- 4.4 Solicitudes a Bodega.
- 4.5 Kardex de la Farmacia Satélite de Medicinas.

### **5. FRECUENCIA:**

Este procedimiento debe realizarse cada vez que se de ingreso o egreso a un medicamento.

### **6. NORMA:**

- 6.1 Para el ingreso de medicamentos se utilizará lapicero color negro
- 6.2 Para el egreso de medicamentos se utilizará lapicero color azul.



## 7. PROCEDIMIENTO:

No.	RESPONSABLE	ACTIVIDAD
1	Auxiliar de Farmacia Satélite de Medicinas.	<p>El Kárdex se compone de varias tarjetas de control de suministros de medicamentos las cuales están separadas alfabéticamente. Este se utiliza para ingresar y dar egreso a todo el medicamento que está en la farmacia de Hemato-Oncología.</p> <p>Para el ingreso de medicamentos, provenientes de la bodega o devoluciones de los diferentes servicios. Se seguirá lo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>a. El auxiliar responsable de la farmacia satélite de Hemato-Oncología ingresa los medicamentos que se hayan solicitado a bodega o que provengan de devoluciones de los servicios.</li><li>b. Escribir la fecha de ingreso y la cantidad.</li><li>c. Escribir número de solicitud</li><li>d. A esto se le suma la cantidad que ya estaba anteriormente y se deja todo debidamente ordenado y claro.</li></ol> <p>Nota: Para ingreso de medicamentos se utiliza lapicero color negro.</p> <p>Para el egreso de medicamentos se seguirá lo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>a. El auxiliar responsable de la farmacia satélite de Hemato-Oncología ingresar el consumo total del día al kardex. ( se realiza los días lunes, miércoles y viernes).</li><li>b. Escribir la fecha, el número de referencia del consolidado y la cantidad de medicamento a descargar.</li><li>c. Este consumo se deberá restar a la cantidad anterior y se deja todo debidamente ordenado y claro.</li></ol> <p>Nota: Para egreso de medicamentos se utiliza lapicero color azul.</p>

## 8. APROBACIÓN

Elaborado por:	Autorizado por
Br. Pedro A. Barrios Lemus	Licda. Anabella de Wyss
Supervisor de Farmacia Satélite de Hemato- Oncología.	Jefe de Farmacia Interna. Hospital Roosevelt.

## 9. MODIFICACIÓN

<b>Fecha de Modificación</b>	<b>Descripción de la modificación</b>	<b>Modificación autorizada por</b>	<b>Fecha de Publicación y comunicación</b>

<b>HOSPITAL ROOSEVELT. FARMACIA INTERNA. FARMACIA SATÉLITE DE HEMATO-ONCOLOGIA.</b>	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN PARA EL DESPACHO DE INMUNOGLOBULINA</b>	<b>HR-FSM-011 Vigente a partir de: 1 de mayo de 2012</b>
---	--	--

### **1. OBJETIVO:**

Establecer un procedimiento estándar de operación para el despacho correcto de Inmunoglobulina.

### **2. ALCANCE:**

Jefe de Farmacia Interna del Hospital Roosevelt, Licenciado(a) supervisor(a) de Farmacia Satélite de Hemato-Oncología, Auxiliares de la Farmacia Satélite de Hemato-Oncología

### **3. VIGENCIA:**

Este procedimiento entra en vigencia a partir del 1 de mayo de 2012 y permanecerá vigente, mientras no exista otro procedimiento que lo sustituya.

### **4. MATERIALES:**

- 4.1 Forma Única
- 4.2 Papel Carbón
- 4.3 Lapiceros

### **5. NORMAS**

- 5.1 Para la autorización de inmunoglobulina, la Forma única debe estar firmada y sellada por la Doctora Silvana Torselli.
- 5.2 La inmunoglobulina está indicada solo para los pacientes que presentan Guillián Barré.
- 5.3 No se despachará el medicamento sin autorización del Licenciado Químico Farmacéutico Supervisor de la Farmacia Satélite de Medicinas.
- 5.4 La solicitud de estos medicamentos se harán por medio de una forma única.
- 5.5 La Forma única debe llevar el sello del servicio, fecha, firma y sello de la enfermera Jefe.

## 6. FRECUENCIA:

Este procedimiento debe realizarse cada vez que se solicite Inmunoglobulina por los servicios de Medicina a la Farmacia Satélite de Hemato-Oncología

## 7. PROCEDIMIENTO:

No.	RESPONSABLE	ACTIVIDAD
1	Médico encargado de la prescripción de Inmunoglobulina	a. Llena la Forma Única, indicando el número de registro del paciente, diagnóstico, dosis, frecuencia y cantidad solicitada de medicamento. b. La forma Única debe estar llena con el mismo color de tinta. c. Autoriza el medicamento, firmando y sellando la Forma Única.
	Químico Farmacéutico supervisor	a. Revisar que la Forma Única cumpla con las normas establecida, b. Autorizar la cantidad de inmunoglobulina necesaria según la dosis y frecuencia. c. Si el tratamiento dura varios días la forma única queda abierta hasta terminar el tratamiento
	Auxiliar Encargado de la Farmacia de Medicinas	a. Despachar la Forma Única, si se encuentra previamente autorizada por el Químico Farmacéutico.

## 8. APROBACIÓN

Elaborado por:	Autorizado por
Br. Pedro A. Barrios Lemus	Licda. Anabella de Wyss
Supervisor de Farmacia Satélite de Hemato-Oncología.	Jefe de Farmacia Interna. Hospital Roosevelt.

## 9. MODIFICACIÓN

Fecha de Modificación	Descripción de la modificación	Modificación autorizada por	Fecha de Publicación y comunicación

<b>HOSPITAL ROOSEVELT. FARMACIA INTERNA. FARMACIA SATÉLITE DE HEMATO-ONCOLOGÍA</b>	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN PARA DESPACHO DE METILPREDNISOLONA</b>	<b>HR-FSM-009 Vigente a partir de 1 de mayo de 2012</b>
--	---	---

## 1. OBJETIVO

Establecer un procedimiento estándar de operación el cual incluya los pasos detallados para realizar el despacho de metilprednisolona.

## 2. ALCANCE

Jefe de Farmacia Interna del Hospital Roosevelt, Licenciado(a) supervisor(a) de Farmacia Satélite de Hemato-Oncología, Auxiliares de la Farmacia de Hemato-Oncología.

## 3. VIGENCIA

Este procedimiento entra en vigencia a partir del 1 de mayo de 2012 y permanecerá vigente, mientras no exista otro procedimiento que lo sustituya.

## 4. MATERIALES

- 4.1 Materiales de oficina: lapicero negro, papel pasante o carbón.
- 4.2 Formas Únicas

## 5. FRECUENCIA

Este procedimiento debe utilizarse cada vez que se solicite metilprednisolona, previa prescripción de este medicamento por el médico correspondiente de Hemato-oncología o reumatología.

## 6. NORMAS

- 6.1 De ninguna manera se despachara medicamento solicitado por enfermería, si este no se encuentra sellado ni firmado por el médico autorizado para prescripción de metilprednisolona.
- 6.2 La metilprednisolona únicamente se prescribe para las siguientes patologías: Shock medular, lupus eritomaso sistémico, patología renal severa y problemas reumáticos
- 6.3 Para problemas Hemato – oncológicos en pacientes adultos la Forma Única debe llevar el sello y firma de la Doctora Silvana Torselli o del médico de Hemato-oncología que se encuentre rotando en el servicio.
- 6.4 Para patología renal severa por el Dr. Gilberto Recinos, Jefe de la Unidad de Nefrología.
- 6.5 Para tratamientos reumatológicos, prescribe el Dr. Mynor Herrera Jefe de Reumatología y el Dr. Edgar Ricardo Arreola.

## 7. PROCEDIMIENTO

No.	RESPONSABLE	ACTIVIDAD
1	Químico Farmacéutico supervisor.	a. Revisar que la Forma Única lleve el número de registro del paciente, dosis, frecuencia, diagnóstico. b. Revisar que cumpla con las normas descritas anteriormente. c. Revisar que lleve las firmas y sellos necesarios. d. Revisar la Forma única no lleve tachones, números sobre marcados o cualquier alteración, además debe estar llena con el mismo color de tinta. e. Autorizar la cantidad de medicamento necesario para cubrir las veinticuatro horas de tratamiento, según la dosis y frecuencia. f. Si el medicamento se administrará por varios días, la forma única debe quedar abierta hasta terminar con el tratamiento.
2	Auxiliar Encargado de la Farmacia de Maternidad.	a. Despachar la cantidad de medicamento autorizado por el Químico Farmacéutico Supervisor de la Farmacia.
3	Enfermera encargada de los medicamentos	a. Recibe la cantidad de medicamento autorizado, forma y escribe su nombre en la forma única.

## 8. APROBACIÓN

Elaborado por:	Autorizado por:
Br. Pedro A. Barrios Lemus	Licda. Anabella de Wyss
Supervisor de Farmacia Satélite de Medicinas	Jefe de Farmacia Interna. Hospital Roosevelt.

## 9. MODIFICACIÓN

Fecha de Modificación	Descripción de la modificación	Modificación autorizada por	Fecha de Publicación y comunicación

**12.5 ANEXO No.5: LISTADO BASICO DE MEDICAMENTOS ONCOLOGICOS DE LA UNIDAD DE HEMATO –ONCOLOGIA CLASIFICADOS SEGÚN ATC (SISTEMA DE CLASIFICACIÓN ANATÓMICA, TERAPÉUTICA, QUÍMICA).**

<b>L01A Agentes alquilantes</b>	<b>Medicamentos</b>	<b>Presentación</b>
<b>L01AA Análogos de la mostaza nitrogenada</b>	Ciclofosfamida	1 g
	Ciclofosfamida	50mg
	Ifosfamida	1 g
	Clorambucil	2mg
	Dacarbazina	200mg
<b>L01B Antimetabolitos</b>		
<b>L01BA Análogos del ácido fólico</b>	Metrotexate	500mg
	Metotrexate	2.5 mg
	Metrotexate	50 mg
<b>L01BB Análogos de las purinas</b>	Mercaptopurina	50 mg
<b>L01BC Análogos de las pirimidinas</b>	Citarabina	500mg
	Citarabina	100mg
	Fluorouracilo	500mg
	Gemcitabina	1g
<b>L01C Alcaloides de plantas y otros productos naturales</b>		
<b>L01CA Alcaloides de la Vinca y análogos</b>	Vincristina	1mg ó 5mg
	Vinblastina	10mg
<b>L01CB Derivados de la podofilotoxina</b>	Etopósido	100mg

<b>L01CD Taxanos</b>	Paclitaxel	30mg
	Docetaxel	20 mg
<b>L01D Antibióticos citotóxicos y sustancias relacionadas</b>		
<b>L01DB Antraciclinas y sustancias relacionadas</b>	Doxorubicina	10 y 50 mg
	Epirubicina	10mg
	Idarrubicina	10mg
	Mitoxantrona	20 mg
	Bleomicina	15 UI
<b>L01X Otros agentes antineoplásicos</b>		
<b>L01XA Compuestos del platino</b>	Cisplatino	50mg
	Carboplatino	150mg
	Oxaliplatino	100mg
<b>L01XC Anticuerpos monoclonales</b>	Rituximab	100mg
	Rituximab	500mg
	Trastuzumab	440 mg
<b>A04A Antieméticos y antinauseosos</b>		
<b>A04AA Antagonistas de receptores de serotonina (5-HT3)</b>	Palonosetrón	0.25 mg
	Ondasetrón	8mg
	Granisetrón	3mg
<b>L03AA Citocinas</b>	Filgrastim	300 µg
<b>B02BD Factores de la coagulación sanguínea</b>	Factor VIII	250UI/5 mL



<b>B03B Vitamina B12 y ácido fólico</b>	Eritropoyetina	2000 UI
<b>L02B Antagonistas de hormonas y agentes relacionados</b>	Tamoxifeno	20 mg
<b>L04AD Inhibidores de la calcineurina</b>	Ciclosporina	100mg
<b>L04AX Otros agentes inmunosupresores</b>	Talidomida	100mg

