

Universidad de San Carlos de Guatemala
Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia

The seal of the University of San Carlos of Guatemala is a circular emblem. It features a central shield with a figure on a horse, a castle, and a lion. The shield is set against a background of green hills and a blue sky. The seal is surrounded by a circular border containing the Latin text "UNIVERSITAS CAROLINA ACAD. PHARM. COACTEMALENSIS INTER CAETERA ORBIS CONSPICUA".

**FACTIBILIDAD EN LA IMPLEMENTACIÓN DE UNIDOSIS EN JERINGA PRELENADA
DE MEDICAMENTOS GENERALES PARA LOS SERVICIOS DE INTERNAMIENTO DE
LA UNIDAD NACIONAL DE ONCOLOGÍA PEDIÁTRICA (UNOP)**

Zucel María Romero Ligorria

Química Farmacéutica

Guatemala, octubre 2019

Universidad de San Carlos de Guatemala
Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia

The seal of the University of San Carlos of Guatemala is a circular emblem. It features a central figure of a woman in a red dress and white headscarf, holding a staff. Above her is a golden crown. To the left is a golden castle, and to the right is a golden lion. Below the central figure are two green mountains. The entire scene is set against a light blue background. The seal is surrounded by a grey border containing the Latin motto: "CETERA QUAE BIS CONSPICUA CAROLINA ACCURATA COACTEMALENSIS INTER".

**FACTIBILIDAD EN LA IMPLEMENTACIÓN DE UNIDOSIS EN JERINGA PRELENADA
DE MEDICAMENTOS GENERALES PARA LOS SERVICIOS DE INTERNAMIENTO DE
LA UNIDAD NACIONAL DE ONCOLOGÍA PEDIÁTRICA (UNOP)**

Informe de tesis

Presentado por

Zucel María Romero Ligorría

Para optar al título de
Química Farmacéutica

Guatemala, octubre 2019

JUNTA DIRECTIVA

M.A. Pablo Ernesto Oliva Soto	Decano
Licda. Miriam Roxana Marroquín Leiva	Secretaria
Dr. Juan Francisco Pérez Sabino	Vocal I
Dr. Roberto Enrique Flores Arzú	Vocal II
Lic. Carlos Manuel Maldonado Aguilera	Vocal III
Br. Byron Enríquez Pérez Díaz	Vocal IV
Br. Pamela Carolina Ortega Jiménez	Vocal V

DEDICATORIA

A Dios, por haberme dado la sabiduría y la fortaleza para alcanzar mis metas como persona y profesional.

A la Virgen María, por acompañarme en este caminar y siempre creer en mí.

A mis padres, por brindarme todo su amor, apoyo incondicional y demostrarme que a pesar de las circunstancias hay que seguir adelante.

A mis hermanos, por ser un ejemplo de perseverancia, brindarme su cariño, presionarme para llegar a este momento y sobre todo demostrarme amor incondicional.

A mis abuelitas, por ser los pilares fundamentales de nuestras familias, acogerme y consentirme en todo momento y demostrarme que con esfuerzo y dedicación puedo cumplir mis sueños.

A mis abuelitos, que son los angelitos que cuidan de mí y que sé que están felices por este logro alcanzado.

A mis tíos y primos, por cada muestra de cariño y momentos especiales compartidos.

A José Pablo, por ser una luz en mi vida estos últimos años, aconsejarme, apoyarme en todo momento y amarme de una manera excepcional.

AGRADECIMIENTOS

A La gloriosa Universidad de San Carlos de Guatemala y la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, por ser mi casa de estudios durante 5 años y permitir mi formación como profesional.

A la Unidad Nacional de Oncología Pediátrica, por hacerme más fuerte ante las adversidades, inculcarme el espíritu de servicio y brindarme la oportunidad de crecer en el ámbito profesional.

A mi Asesora, M. Sc. Irma Celendi Martínez Flores, por guiarme y brindarme todos sus conocimientos a lo largo de la investigación. Por el cariño brindado y darme la oportunidad de laborar en la Unidad.

A mi Revisora, Licda. Lesly Yanira Xajil Ramos por todo su apoyo en la revisión de esta investigación.

A mis Amigos, por cada palabra de aliento y demostrarme a lo largo de la vida el verdadero valor de la amistad (Michel, Aleja, Lucía, China, Eva, Rosa, Noelia, Kristen, Javier, Leonel y Carlitos).

ÍNDICE

Contenido	Página
1. RESUMEN.....	1
2. INTRODUCCIÓN.....	3
3. ANTECEDENTES.....	5
4. JUSTIFICACIÓN.....	32
5. OBJETIVOS.....	33
5.1. Objetivo General.....	33
5.2. Objetivos Específicos.....	33
6. HIPÓTESIS.....	34
7. MATERIALES Y MÉTODOS.....	35
7.1. Universo de Trabajo.....	35
7.1.1. Muestra.....	35
7.2. Materiales.....	35
7.2.1. Recursos Humanos.....	35
7.2.2. Recursos Materiales.....	35
7.3. Metodología.....	36
7.4. Diseño de la Investigación.....	37
7.4.1. Diseño de estudio.....	37
7.4.2. Diseño de muestreo.....	37
7.5. Análisis de resultados.....	37
8. RESULTADOS.....	39
9. DISCUSIÓN.....	50
10. CONCLUSIONES.....	56
11. RECOMENDACIONES.....	58
12. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	59
13. ANEXOS.....	62

1. RESUMEN

La aprobación de un proyecto no solo depende de una idea sino también de que se pueda presentar su factibilidad en cualquiera de los siguientes aspectos; operativos, administrativos, técnicos y económicos. Razón por la cual, el objetivo principal del estudio fue demostrar la factibilidad de implementación de unidosis en jeringa prellenada para medicamentos generales en la Unidad Nacional de Oncología Pediátrica (UNOP).

Se realizó una encuesta con la finalidad de conocer la opinión del personal médico y paramédico acerca de la necesidad de implementar este tipo de unidosis para medicamentos generales. El 100% de los encuestados opinó que su implementación conlleva diversidad de ventajas en cuanto a la terapéutica de los pacientes. Dado que, permitirá que el químico farmacéutico pueda aportar todos sus conocimientos científicos en beneficio de los pacientes, así como integrarse en el equipo multidisciplinario como eje fundamental en el cumplimiento y control de los tratamientos farmacoterapéuticos, lo cual garantizará la calidad de las unidosis; en cuanto a dosis, concentración, frecuencia y tiempo de administración, para disminuir considerablemente las infecciones intrahospitalarias y que el personal de enfermería invierta mayor tiempo en el cuidado directo del paciente.

Para determinar la factibilidad económica del estudio el instrumento utilizado para la recolección de los datos fue un perfil farmacoterapéutico por paciente de diciembre 2018 a febrero 2019, con lo cual se determinaron los consumos, diferencia de unidades, costos y porcentajes de ahorro de los medicamentos generales intravenosos distribuidos en ese periodo; obteniendo como resultado un ahorro para la Unidad.

La factibilidad operativa se garantiza a través del diagrama de flujo de preparación y la tabla farmacotécnica elaborada; mientras que la factibilidad administrativa se asegura con la contratación de un químico farmacéutico y técnicos de farmacoterapia, razón por la cual se elaboraron los perfiles de puesto correspondientes.

A su vez, se realizó un análisis de inversión en cuanto al equipo que la Unidad deberá de adquirir para poner en marcha la preparación de los preparados estériles; considerando que el área dentro de la Unidad Centralizada de Mezclas Intravenosas de la UNOP que cumplió

con un área disponible libre y condiciones ambientales necesarias es el Área de Soluciones de Mantenimiento para la implementación de las unidosis en jeringa prellenada para medicamentos generales. Dado que, a través de las matrices de riesgo para preparaciones estériles se evaluó la preparación y conservación de los medicamentos generales a estudio, con lo cual se determinó que 8 de los medicamentos son clasificados de riesgo bajo y 11 de riesgo medio.

De manera que, al ser un proyecto de calidad permitirá que cada paciente tenga acceso a una terapéutica apropiada y eficaz, ya que se tomarán en cuenta las condiciones idóneas desde la preparación hasta la administración del medicamento; considerando la estabilidad, compatibilidad y esterilidad de las unidosis en jeringa prellenada.

Por lo que, un sistema de unidosis en jeringa prellenada brinda tanto información de tipo farmacoterapéutico como información de costos en la medicación, donde el químico farmacéutico en base a un estudio de factibilidad puede administrar y planificar de una forma más eficaz y racional los recursos de una Institución.

2. INTRODUCCIÓN

La Unidad Nacional de Oncología Pediátrica es el centro especializado en tratamiento de cáncer pediátrico a nivel nacional y centroamericano que brinda tratamiento multidisciplinario y personalizado a los pacientes. Como parte del equipo multidisciplinario, el Departamento de Farmacia de la Unidad cuenta con personal especializado en el manejo de medicamentos, entre ellos, químicos farmacéuticos, auxiliares de farmacia y técnicos de farmacoterapia.

El Departamento de Farmacia es el responsable de la utilización segura y eficaz de los medicamentos en la Unidad. Esto implica que no sólo tiene la responsabilidad de la selección de los medicamentos adecuados, sino también de la adquisición, almacenamiento, preparación y de los sistemas de distribución que garantizan que los medicamentos lleguen a los pacientes de forma rápida, eficaz y segura.

En cuanto a la distribución de los medicamentos el sistema más utilizado en la Unidad es conocido como dosis unitaria o unidosis, el cual controla y dispensa a cada paciente la dosis prescrita por el médico con intervención previa del químico farmacéutico para cubrir 24 horas de tratamiento. Gracias a este sistema se ha logrado desarrollar otra serie de sistemas de distribución de medicamentos, por ejemplo, la dispensación y preparación de medicamentos intravenosos (MIV), así como métodos y áreas específicas para su preparación. Por esa razón, en la UNOP se cuenta con la Unidad Centralizada de Mezclas Intravenosas (UCMI), la cual garantiza una mayor seguridad para el trabajador y para el medio ambiente, mayor calidad en cuanto a la preparación del producto y minimización de riesgos para los pacientes.

Asimismo, el sistema de dosis unitaria ha logrado que se implemente la modalidad de Jeringa Prellenada (JP), la cual permite dispensar los medicamentos de forma individualizada para ser administrados a los pacientes con la dosis exacta y preparados con total asepsia. La preparación de las jeringas prellenadas necesita de una unidad especializada que cuente con un área que cumpla con todos los parámetros de calidad, equipo e insumos para la

preparación de las mismas, sin embargo, en la actualidad únicamente se cuenta con la preparación de antimicrobianos y citostáticos en jeringas prellenadas en la UNOP.

El propósito del presente trabajo fue realizar un estudio de factibilidad para implementar unidosis en jeringa prellenada de medicamentos generales, por lo cual se determinó el costo-beneficio que conlleva la utilización de este sistema de distribución, así como la optimización de recursos que garantizan una terapéutica segura y eficaz para cada paciente que se encuentre en algún servicio de internamiento de la Unidad (encamamiento, intermedios, intensivo, quimioterapia y/o aislamiento) y a su vez disminuir la contaminación cruzada y riesgo de infección intrahospitalaria que de alguna forma podrían afectar la medicación de los pacientes al momento de ser preparada en condiciones inadecuadas.

3. ANTECEDENTES

3.1 UNIDAD NACIONAL DE ONCOLOGÍA PEDIÁTRICA

3.1.1 HISTORIA

La Unidad Nacional de Oncología Pediátrica está integrada por la Fundación Ayúdame a Vivir y el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Su principal objetivo es curar el cáncer en niños y jóvenes guatemaltecos a través de un diagnóstico, tratamiento actualizado y un seguimiento de la enfermedad a largo plazo. (Molina, 2018).

El brindar una esperanza de vida a los niños con cáncer impulsó a un grupo de guatemaltecos con visión social a iniciar el proyecto “Salvando niños con cáncer” por medio de la Fundación Ayúdame a Vivir, la cual con el esfuerzo de fundadores, dirigentes, voluntarios, empresas e instituciones, inició oficialmente su trabajo el 29 de mayo de 1997. Tres años después, el 3 de abril del 2000 se inaugura la Unidad Nacional de Oncología Pediátrica (UNOP), el único centro multidisciplinario especializado en el diagnóstico y tratamiento del cáncer pediátrico en Guatemala. (Molina, 2018)

En UNOP en promedio al año se aplican 37 mil quimioterapias las cuales han incrementado la tasa de sobrevivencia en algunos tipos de cáncer del 28% al 70% y se ha disminuido la tasa de abandono de los tratamientos del 4.2% al 2.5%. (Molina, 2018)

3.1.2 MISIÓN Y VISIÓN

- *Misión:* Brindar servicios y tratamientos de calidad a los pacientes con cáncer pediátrico que se atienden.
- *Visión:* Ser la mejor y más eficiente organización para el tratamiento de cáncer pediátrico en Latinoamérica.

(Unidad Nacional de Oncología Pediátrica, 2018)

3.2 SISTEMAS DE DISTRIBUCIÓN

La gestión del suministro de los medicamentos dentro de un centro asistencial, debe de garantizar la disponibilidad de los mismos, así como que los medicamentos esenciales con los que cuenta la farmacia de dicho centro asistencial sean de buena calidad. También debe de garantizar su uso racional; de tal manera se cumplen dos de las funciones del ciclo de gestión del medicamento: la distribución y su uso. (Herrera, 2008)

El proceso de dispensación de medicamentos incluye todas las actividades realizadas por el profesional Químico Farmacéutico desde la recepción de la prescripción hasta la entrega y distribución de los medicamentos para los pacientes internados en un servicio clínico de un hospital. Es el acto farmacéutico que contempla las consecuentes prestaciones específicas, como son el análisis de la orden médica, la preparación de las dosis que se deben administrar y la información de la buena utilización de los medicamentos. (Serna & Villegas, 2014)

3.2.1 SISTEMAS CONVENCIONALES DE DISTRIBUCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Existen distintos tipos de sistemas de distribución, siendo la metodología de desarrollo de cada uno de ellos diferente en función de sus características.

3.2.1.1 DISTRIBUCIÓN POR STOCK

Es uno de los primeros sistemas de dispensación que se implantó en los hospitales. Consiste en que las unidades de hospitalización dispongan de un almacén de medicamentos, llamado generalmente botiquín de planta o stock, controlado por el personal de enfermería y del cual se sustraen los medicamentos que se necesiten para administrar a los pacientes. (Serna & Villegas, 2014)

Una vez el médico prescribe el tratamiento farmacológico, la enfermera a partir de la orden médica realiza la transcripción a la hoja de tratamiento y prepara la medicación del paciente a partir del stock de planta. Los medicamentos existentes en dicho stock se reponen con cierta periodicidad (1

o varias veces por semana), a través de pedidos generales al Servicio de Farmacia. (Serna & Villegas, 2014)

Entre sus limitaciones se pueden mencionar:

- Existe un acumulo de medicamentos en las unidades de enfermería, con el consiguiente riesgo de posibles caducidades y mala conservación de los mismos.
- El farmacéutico no conoce y no interpreta la pauta de dosificación que reciben los pacientes, con el consiguiente perjuicio de no poder intervenir en la terapia medicamentosa.
- No existe la oportunidad de corregir posibles errores en la transcripción por parte de enfermería.
- Dificulta la integración del farmacéutico en el equipo asistencial.
- No existe control de la correcta administración medicamentosa.

(Serna & Villegas, 2014)

3.2.1.2 DISTRIBUCIÓN POR PRESCRIPCIÓN INDIVIDUALIZADA TRANSCRITA A DOSIS INDIVIDUALIZADA

Esta forma incluye que personal de enfermería realice el trámite de los medicamentos directamente en la farmacia central, llevando consigo la receta por cada paciente del servicio. La receta debe incluir:

- Nombre del paciente.
- Número de historia clínica o número del expediente del paciente.
- Sello y nombre del servicio clínico en donde está internado el paciente.
- Fecha de trámite.
- Listado de medicamentos a solicitar.
- Sello y firma del médico responsable.

- La receta debía incluir un espacio para la firma o nombre de la persona que realice el trámite de los medicamentos, y de la persona que los dispensa.
(Herrera, 2008)

Entre sus limitaciones están:

- Acumulo de medicamento.
- El Farmacéutico no conoce el Perfil Farmacoterapéutico.
- No existe control en la administración.

(Vanegas, 2007)

3.2.1.3. DOSIS UNITARIA O UNIDOSIS

El sistema de distribución de medicamentos por dosis unitaria (SDMDU) nació en los Estados Unidos en los años 60 y revolucionó la prestación de los servicios farmacéuticos a pacientes hospitalizados por las ventajas que posee sobre los sistemas tradicionales de distribución. Este sistema consiste en dispensar a partir de la interpretación de la orden médica por parte del farmacéutico las dosis de medicamentos necesarias para cada paciente, previamente preparadas de forma individualizada, para cubrir un período determinado de tiempo de 24 horas. (Álvarez & Dávila, 2005; Serna & Villegas, 2014)

Este sistema no es recomendado a todo tipo de hospital, ni a todos los servicios de atención de un mismo hospital, hay servicios como emergencia, unidad de cuidados intensivos y otras que siempre demandaran un stock. (Álvarez & Dávila, 2005)

3.2.1.3.1. OBJETIVOS

- Mantener disponible los medicamentos prescritos por el médico, en el lugar apropiado y en forma oportuna para su administración al paciente en las dosis y formas farmacéuticas prescritas.
- Racionalizar la distribución de los medicamentos y la terapéutica farmacológica.

- Disminuir los errores de medicación.
- Integrar al químico farmacéutico al equipo asistencial en la atención al paciente.
- Garantizar el cumplimiento de la prescripción médica.
- Realizar el seguimiento farmacoterapéutico del paciente.
- Disminuir los costos hospitalarios por paciente.
- Disminuir la pérdida de medicamentos ya sea por caducidad, deterioro o apropiaciones indebidas.
- Reducir el tiempo de enfermería dedicado al medicamento y dedicarlo al paciente.
- Favorecer la correcta administración de los medicamentos.
- Mantener disponible los medicamentos prescritos.
- Proporcionar seguridad y eficiencia en la dispensación de medicamentos.

(Álvarez & Dávila, 2005)

3.2.1.3.2. PRINCIPIOS

Estos han sido establecidos por la Sociedad Americana de Farmacéuticos Hospitalarios (ASHP) y la Sociedad Española de Farmacéuticos Hospitalarios (SEFH) en el 2002, los cuales se resumen en seis puntos:

1. Identificación de los medicamentos durante todo el proceso.
2. Responsabilidad del servicio de farmacia en el reenvasado y etiquetado en todas las dosis dispensadas.
3. Dispensación de medicamentos para 24 horas.
4. El farmacéutico debe recibir la prescripción original o copia exacta de la misma.
5. Los medicamentos no deben ser dispensados hasta que el farmacéutico haya validado la prescripción médica.

6. El personal de enfermería, basados en la prescripción original prepara el esquema de medicamentos a administrar, el cual debe concordar con la dispensación realizada por el servicio de farmacia.

(Sandoval, et. al., 2000)

3.2.1.3.3. PROPIEDADES Y CARACTERÍSTICAS

El sistema de dosis unitaria posee dos propiedades importantes; la individualidad y la identificación, que a su vez proporcionan las siguientes características:

- Se dispone de un número limitado de dosis, lo que disminuye las posibilidades de errores, a diferencia de lo que sucede con un sistema tradicional en donde puede llegar a detectarse solo si se produce sintomatología clínica.
- Identificación de las dosis hasta el momento de su administración.

(Vanegas, 2007)

3.2.1.3.4. MODALIDADES

3.2.1.3.4.1. SISTEMA CENTRALIZADO

La preparación de la dosis, la interpretación de la orden médica, la elaboración y mantenimiento de los perfiles farmacoterapéuticos se realizan en un solo lugar que por lo general es la farmacia central. Además, requiere un menor número de químicos farmacéuticos, permite un mejor control y supervisión de la operación del sistema y es de menor costo económico.

Su desventaja más significativa es que requiere mayor tiempo para hacer llegar el medicamento al paciente, lo que se hace más relevante para los casos de indicación inmediata, acumula también un mayor volumen de trabajo en la farmacia central y debido a la distancia se dificulta el acercamiento del

farmacéutico en forma rápida y oportuna con médicos, enfermeras y con los mismos pacientes.

(Álvarez & Dávila, 2005)

3.2.1.3.4.2. SISTEMA DESCENTRALIZADO

Las funciones se realizan en farmacias satélites, localizadas en los servicios de atención de los pacientes hospitalizados. Estas farmacias satélites reciben apoyo de la farmacia central y permite al químico farmacéutico disponer mayor tiempo para interactuar con médicos, enfermeras y pacientes. La ventaja para los servicios es el acceso inmediato a los medicamentos y sus desventajas incluyen el requerir un mayor número de químicos farmacéuticos, personal de apoyo y espacio en cada sala donde se instalen las farmacias satélites, lo cual es un mayor costo para el hospital. (Álvarez & Dávila, 2005)

3.2.1.3.4.3. SISTEMA COMBINADO O MIXTO

Se fundamenta en la combinación de las dos modalidades anteriores, de tal manera que el farmacéutico participa en las salas o servicios del hospital, mientras que el trabajo de dispensación y distribución de medicamentos se realiza a través de la farmacia central.

Este sistema también puede ser llevado a cabo cuando las farmacias satélites funcionan por horas limitadas durante el día y la farmacia central proporciona servicio en las horas en que estas farmacias satélites no están funcionando.

La ventaja es el mejor uso de los recursos humanos ya que permite al químico farmacéutico coordinar sus labores asistenciales dentro de las salas de hospitalización y su labor administrativa tanto en la farmacia central como en las farmacias satélites. La desventaja principal que se presenta con este sistema es la duplicidad en la entrega de fármacos, lo cual sucede cuando la farmacia central atiende prescripciones médicas de pacientes ya atendidas por las farmacias satélites.

El proceso se inicia con la prescripción médica, que consta de original y copia. A partir de esa copia el Servicio de Farmacia realiza el perfil farmacoterapéutico, en el que se registra toda la medicación que tomará el paciente desde que ingresa hasta que es dado de alta. A partir de este perfil, el auxiliar de farmacia prepara la medicación de forma individual y para cada paciente en los cajetines destinados para ello.

(Álvarez & Dávila, 2005)

3.3. UNIDAD DE JERINGA PRELLENADA

La Unidad de Jeringa Prellenada (UJP) fue ideada por farmacéuticos de hospitales de los Estados Unidos durante la segunda mitad del Siglo XX y posterior a esto se ha ido implementando en muchos hospitales alrededor del mundo.

La UJP es una modalidad de dispensación de medicamentos que pertenece al servicio de Farmacia Interna y es una unidad especializada en donde el farmacéutico prepara de una manera más segura, haciendo uso de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y de las Buenas Prácticas de Farmacia (BPF), dosis de medicamentos de uso parenteral, las cuales se distribuyen en los servicios clínicos de un hospital, listas para ser administradas a los pacientes.

Al hablar de la preparación de unidades de medicamentos generales para ser dispensados por el servicio de farmacia bajo la modalidad de jeringa prellenada se debe diferenciar entre los siguientes conceptos: reconstitución, dilución y manipulación.

(Díaz & Hernández, 2014)

3.3.1. RECONSTITUCIÓN DE MEDICAMENTOS

Es la acción de agregar al medicamento los adyuvantes necesarios para que pueda ser administrado por una vía específica. Implica agregar el solvente o el reconstituyente adecuado, en la forma, cantidad y modo definido en las especificaciones del producto. Tal es el caso de las operaciones que debe efectuarse previo a la administración de polvos para solución, polvos para suspensión y liofilizados. (Brito & Figueroa, 2007)

3.3.2. DILUCIÓN DE MEDICAMENTOS

Cantidad de solvente en que se debe de diluir un medicamento para ser administrado. (Brito & Figueroa, 2007)

3.3.3. MANIPULACIÓN DE MEDICAMENTOS

Es la intervención directa e intencionada de las características del medicamento, con la finalidad de modificar su composición, concentración o algún otro parámetro farmacotécnico para obtener un producto diferente del original. (Díaz & Hernández, 2014)

3.3.4. VENTAJAS

Algunas de las ventajas de utilizar unidosis en jeringa prellenada son:

- Disminuye el número e incidencia de errores durante la medicación.
- Es el sistema que mejor garantiza que el medicamento prescrito llega al paciente al que ha sido destinado ya que se basa en la orden médica en forma individual.
- Proporciona una mayor dedicación por parte de los profesionales farmacéuticos y enfermeros en cuanto a la asistencia de la terapia medicamentosa de los pacientes.
- Proporciona un mayor control y monitorización del medicamento.
- Disminuye los stocks de medicamentos en los diversos servicios clínicos de un hospital.
- El químico farmacéutico interpreta la orden médica con la finalidad de preparar las dosis exactas de cada medicamento.
- El químico farmacéutico se integra al equipo multidisciplinario, consiguiendo de esta forma la posibilidad de incidir en la racionalización del uso de los medicamentos.
- Aumenta la seguridad y la calidad terapéutica hacia los pacientes.

- Disminuye el tiempo que enfermería utilizaba para preparar la medicación de los pacientes.
- Existe un ahorro a largo plazo para el centro asistencial, al optimizar el uso de los medicamentos con los que se cuenta.
- La medicación de los pacientes ya va lista en jeringa, para ser administrada.
- Se tiene la seguridad de que las jeringas fueron llenadas en un área especial y estéril, usando equipo especial, bajo la supervisión de un profesional farmacéutico.
- Para realizar las preparaciones se han realizado previos estudios fisicoquímicos de estabilidad entre el principio activo y el vehículo que va a ser utilizado para diluir el medicamento.

(Herrera, 2008)

3.3.5. DESVENTAJAS

Algunas de las desventajas de utilizar unidosis en jeringa prellenada son:

- Representa un aumento en el costo para el centro asistencial al inicio de la puesta en marcha del sistema, pues se necesita la compra de equipo e insumos. (Herrera, 2008)

3.3.6. PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA PREPARACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE UNIDOSIS EN JERINGA PRELLENADA

La jeringa prellenada contiene la dosis de medicamento colocada en su empaque, tal cual como fue prescrita por el médico, por lo que el envase debe permitir la administración directa al paciente. (Ribas & Codine, 2001)

Los empaques utilizados para esta modalidad pueden ser:

- Empaque único: aquel que contiene una forma farmacéutica dosificada.
- Empaque en dosis unitaria: empaque que contiene una dosis particular del medicamento ordenada para un paciente en especial.

Una vez que la medicación está contenida en un empaque único y lista para ser dispensada y administrada, debe ser entregada en un tiempo determinado para que esté disponible en el área.

(Molina, 2018)

3.3.7. NORMATIVA PARA LA PREPARACIÓN DE COMPONENTES ESTÉRILES FARMACÉUTICOS

En la Farmacopea de los Estados Unidos (USP) en el capítulo general para las preparaciones estériles de componentes farmacéuticos (CSP's) se describen las condiciones y las prácticas para prevenir la contaminación microbiológica y ambiental que podría reducir la seguridad de los pacientes. De manera que el enfoque principal es indicar estándares de calidad y prácticas mínimas necesarias para guardar la seguridad y la inocuidad de las CSP's, las cuales son:

- Entrenamiento y evaluación del personal en principios y prácticas de manipulación aséptica.
- Documentación y procedimientos estandarizados.
- Diseño y flujo adecuado de personal, materiales y productos.
- Condiciones ambientales en cumplimiento con las especificaciones y monitoreo rutinario.

Por lo tanto, lograr la esterilidad y mantener libre de contaminación las CSP's depende de la calidad de los componentes incorporados, del proceso utilizado, del desempeño del personal y de las condiciones ambientales bajo las cuales se realiza el proceso.

(USP 35 / NF 30, 2012)

3.3.8. MEDIOS PARA GARANTIZAR LA INOCUIDAD DE LAS PREPARACIONES Y SEGURIDAD PARA LOS PACIENTES Y EL PERSONAL

Las salas blancas para las preparaciones estériles se clasifican según las características requeridas. Cada operación exige un grado adecuado de limpieza del entorno en

estado de funcionamiento para minimizar los riesgos de contaminación microbiana o de partículas en el producto o en los materiales que se estén manipulando. (Casaus, et. al., 2014)

Con relación a la contaminación durante los procesos de preparación, se describen 3 niveles específicos:

- Nivel de riesgo bajo
- Nivel de riesgo medio
- Nivel de riesgo alto

(USP 35 / NF 30, 2012)

Los tres niveles de contaminación para CSP's descritos son asignados principalmente en función del potencial de contaminación microbiana durante la preparación de la CSP. Cualquiera de los niveles descritos podría ocasionar algún daño en los pacientes, incluso la muerte.

- *Nivel de riesgo bajo:* Las condiciones normadas para categorizar una preparación de CSP como riesgo bajo son:
 1. La CSP se prepara con manipulación aséptica completamente dentro de un ambiente ISO 5 utilizando únicamente ingredientes, productos, componentes y dispositivos estériles.
 2. La preparación únicamente involucra manipulación de trasvasado, medición y mezclado utilizando no más de 3 productos estériles y no más de dos entradas a cada recipiente o paquete estéril o al producto estéril o al recipiente o dispositivo de administración para la preparación de la CSP.
 3. Las manipulaciones se limitan a la apertura aséptica de ampollas, la penetración de los tapones de caucho de los viales, el uso de agujas y jeringas estériles y la transferencia de líquidos estériles hacia dispositivos de administración estériles, contenedores de otros productos estériles y contenedores para el almacenamiento.

4. Debido a que no cuenta con proceso de esterilidad, el tiempo de almacenamiento no puede exceder el siguiente periodo de tiempo: antes de la administración, la CSP se encuentra correctamente almacenada y expuesta por no más de 48 horas en una temperatura controlada, por no más de 14 días a temperatura fría y por no más de 45 días en estado sólido congelado entre -25°C y -10°C.

(USP 35 / NF 30, 2012)

- *Nivel de riesgo medio:* Las condiciones normadas para categorizar una preparación de CSP como riesgo medio son:
 1. Múltiples individuales o pequeñas dosis de productos estériles están combinadas o agrupadas para preparar una CSP que será administrada ya sea a múltiples pacientes o a un único paciente en múltiples ocasiones.
 2. El proceso de preparación incluye manipulaciones asépticas complejas además que el trasvasado.
 3. El proceso de preparación toma inusualmente tiempos largos, esto debido a que se debe completar la disolución u homogenizado de la mezcla.
 4. Debido a que no cuenta con proceso de esterilidad, el tiempo de almacenamiento no puede exceder el siguiente periodo de tiempo: antes de la administración, la CSP se encuentra correctamente almacenada por no más de 30 horas en una temperatura controlada, por no más de 9 días a temperatura fría y por no más de 45 días en estado sólido congelado entre -25°C y -10°C.

(USP 35 / NF 30, 2012)

- *Nivel de riesgo alto:* Las condiciones normadas para categorizar una preparación de CSP como riesgo alto son:
 1. Contiene ingredientes no estériles, incluyendo productos fabricados no destinados para vías de administración estériles, incorporados en un dispositivo no estéril empleado previo a esterilización terminal.

2. Cualquiera de los ingredientes o dispositivos mencionados a continuación están expuestos a un aire de calidad más bajo que el utilizado en una ISO 5 por más de 1 hora.
3. El personal encargado de la preparación se encuentra incorrectamente uniformado.
4. Preparaciones que contienen agua no estéril se encuentran almacenadas por más de 6 horas previo a su esterilización.
5. Se asume y no ha sido verificado con documentación de respaldo el efecto potencial de los ingredientes para satisfacer sus especificaciones originales en paquetes a granel abiertos o cerrados.
 - a. Para preparaciones de alto riesgo que no pasan prueba de esterilidad, el tiempo de almacenamiento no puede exceder el siguiente periodo de tiempo: antes de la administración, la CSP se encuentra correctamente almacenada por no más de 24 horas en una temperatura controlada, por no más de 3 días a temperatura fría y por no más de 45 días en estado sólido congelado entre -25°C y -10°C.

(USP 35 / NF 30, 2012)

3.3.9. EQUIPO INDISPENSABLE

3.3.9.1 CABINA DE FLUJO LAMINAR

Las cabinas de flujo laminar (CFL) son equipos que proporcionan una barrera de contención para trabajar de forma segura y en condiciones de esterilidad, ya que están diseñados para mantener un área libre de partículas o de probables contaminantes denominada zona de trabajo. (Pérez & Rodríguez, 2015)

La clasificación de los ambientes de trabajo se hace en función del número de partículas por litro de aire del recinto: clase 100, clase 10,000 y clase 100,000. Sin embargo, en un ambiente de trabajo clase 100 (ISO 5) no debe haber más de 3.5-4 partículas de tamaño superior a 0.5 mcm por litro de aire del recinto. Por lo que en la unidad las CFL utilizadas son equipos que proporcionan ambientes de trabajo clase

100 en la zona de trabajo, lo cual se consigue tratando el aire de la siguiente manera: primero se le hace pasar por un pre filtro que retiene partículas grandes y por último pasa por los denominados filtros HEPA que eliminan el 99.9 % de las partículas de tamaño superior o igual a 0.3 μm .

En los dispositivos con flujo laminar todo el aire de la zona, procedente de los filtros HEPA, se hace circular a velocidad uniforme (habitualmente unos 27 m/min) siguiendo líneas paralelas de flujo y con un mínimo de turbulencia, con lo cual todo el polvillo y partículas en suspensión que pudieran quedar en el ambiente son barridas hacia el exterior, proporcionando áreas muy limpias y libre de contaminantes.

(Departamento de Farmacia, 2016)

3.3.9.1.1. PARTES DE LA CFL

- Prefiltro, para la eliminación de las partículas de mayor tamaño.
- Ventilador, que dirige el flujo de aire hacia el filtro HEPA.
- Filtro HEPA.
- Superficie de trabajo.
- Indicador de presión.

(Departamento de Farmacia, 2016)

3.3.9.1.2. TIPOS DE CFL

Según la dirección del flujo de aire que proporcionen se pueden clasificar en:

- *Cabina de flujo laminar horizontal:* En las cabinas de flujo laminar horizontal el flujo de aire es impulsado desde el fondo, de manera que todas las partículas que aparecen en el área de trabajo son expulsadas a la sala donde está situada la cabina e inciden directamente sobre el operario que está trabajando. Debido a que el filtro HEPA se coloca en la parte posterior de la cabina y el aire fluye hacia el frente. (Departamento de Farmacia, 2016; Gennaro, 2000)

Este tipo de cabinas son las que habitualmente se emplean en la preparación de mezclas intravenosas, jeringas prellenadas, soluciones de mantenimiento, soluciones oftálmicas y nutriciones parenterales. (Departamento de Farmacia, 2016)

- *Cabina de flujo laminar vertical:* Son utilizadas cuando se desea evitar la contaminación del ambiente, además de la protección del producto. En ellas el aire filtrado se desplaza de arriba hacia abajo sobre la superficie de trabajo, siendo entonces filtrado o reciclado o expulsado al exterior. Debido a que el aire pasa a través del filtro HEPA colocado en la parte superior de la cabina, el cual es extraído a través de un área enrajada alrededor de la superficie del área de trabajo (Departamento de Farmacia, 2016; Genaro, 2000)

3.3.9.1.3. FUNCIONAMIENTO

Independientemente del tipo de flujo de aire laminar, la cabina debe de ser operada y mantenida apropiadamente para lograr un ambiente satisfactorio para la preparación de unidosis en jeringa prellenada.

Se debe situar la cabina en un área limpia en la cual haya poco flujo de tránsito por el frente del equipo. El interior de la misma se debe limpiar cuidadosamente con un desinfectante adecuado (alcohol al 70%) y dejar funcionar por 30 minutos como mínimo antes de iniciar con la preparación de las mezclas y/o unidosis en jeringas prellenadas.

Durante el trabajo los técnicos deben trabajar en el centro de la cabina, sin que haya obstrucción en el espacio entre el punto de operación y el filtro. El material a utilizar se dispone de tal forma de impedir que el aire limpio fluya sobre objetos sucios y de esta manera contamine objetos que deben permanecer estériles.

Asimismo, el área de trabajo debe de estar por lo menos a 15 cm hacia adentro del límite borde de la campana.

(Gennaro, 2000)

Para limitar la producción de partículas, todo empaque de los insumos a utilizar debe ser removido antes de introducirse en la cabina. Cualquier elemento no estéril ubicado en la superficie de trabajo de la cabina debe ser desinfectado previamente con alcohol etílico al 70%. (Iglesias, et. al., 2007)

3.3.10. VESTIMENTA

El personal debe utilizar cofia, mascarilla, cubre calzado, bata, guantes estériles al momento de la preparación, los cuales cambiará en caso de rotura y guantes de nitrilo para la manipulación de insumos. (Iglesias, et. al., 2007)

3.4. UNIDAD CENTRALIZADA DE MEZCLAS INTRAVENOSAS

Es el lugar del servicio de farmacia donde se realiza la recepción de la prescripción, la elaboración, acondicionamiento y distribución de las mezclas intravenosas (MIV). Se denomina mezcla intravenosa a toda preparación extemporánea obtenida a partir de la incorporación de medicamentos a envases con soluciones para fluidoterapia intravenosa (vehículo), empleando técnicas asépticas en un ambiente limpio, no contaminado.

La organización y puesta en marcha de las unidades de mezclas intravenosas comienza en Estados Unidos de América a finales de los años '60, con la convicción de que la preparación de las MIV era una actividad farmacéutica junto con la distribución de medicamentos por el sistema de dosis unitarias.

Se ha demostrado que alrededor del 40% de los fármacos utilizados en los centros hospitalarios modernos son medicamentos de administración intravenosa (IV). Estos medicamentos exigen el máximo cuidado y atención, ya que ingresan al organismo directamente a la sangre sin una barrera biológica previa. De allí la importancia de cuidar su preparación que aún en la actualidad la siguen realizando las enfermeras junto a la cama del paciente o en la unidad de enfermería, sin los cuidados estrictos de asepsia y sobrecargando

la tarea de ese profesional. Esta modalidad de trabajo acarrea serios problemas de infección y aumenta la posibilidad de errores en la medicación que se administra.

La existencia de una Unidad Centralizada de Mezclas Intravenosas (UCMI) representa un gran beneficio tanto para el manipulador de este tipo de fármacos, al asegurar una mayor protección frente a sus efectos potencialmente tóxicos, como para aumentar la calidad asistencial de los pacientes. Por esa razón se han definido los siguientes aspectos que justifican el establecimiento de una UCMI en la farmacia:

- *Terapéuticos*: permite un conocimiento más extenso del uso de los medicamentos, hay un incremento de la eficiencia y establecimiento de protocolos.
- *Técnicos*: asegura la asepsia estricta en la elaboración, la sistematización en la preparación (dosis y dilución correcta) y eleva el nivel técnico de la administración de medicamentos.
- *Económicos*: posibilita contar con el stock de medicamentos de acuerdo con las necesidades reales, permite la reutilización de MIV no administradas, disminuye el gasto en medicamentos y en material descartable, mejora la utilización y distribución del personal según su especialidad.

(Matute, Molero & Latasa, 2009)

3.4.1. UNIDAD CENTRALIZADA DE MEZCLAS INTRAVENOSAS DE LA UNIDAD NACIONAL DE ONCOLOGÍA PEDIÁTRICA

Es el área específica y especializada en donde se centraliza la preparación de medicamentos oncológicos, antimicrobianos, nutriciones parenterales, soluciones de mantenimiento estériles, readecuaciones pediátricas y fraccionamiento de comprimidos para unidosis, esto con el fin de garantizar la calidad de los mismos, así como la seguridad del personal que realiza esta labor.

Se encuentra ubicada en el sótano de la Unidad Nacional de Oncología Pediátrica y consta de cuatro áreas de preparación de medicamentos: Unidad Centralizada de Citostáticos(UCC), Unidad de Mezclas Endovenosas (UMEV), Unidad Centralizada de

Soluciones de Mantenimiento (UCSM) y Área de preparación de Nutriciones Parenterales.

El espacio físico es un área blanca, con ambiente controlado de temperatura y humedad, sin ventanas y con una única puerta principal que se abre hacia las 3 áreas independientes de trabajo. En cada área de trabajo se ubica el equipo necesario para desarrollar las actividades específicas de las mismas, así como un sistema de inyección y extracción de aire acondicionado que mantiene las condiciones óptimas (temperatura y humedad) del ambiente del área, que al mismo tiempo crea un flujo de aire dentro del área, creando una sobrepresión negativa hacia la misma.

(Departamento de Farmacia, 2016)

3.4.1.1. UNIDAD CENTRALIZADA DE CITOSTÁTICOS

La unidad tiene como objetivo principal preparar, dispensar y almacenar en condiciones óptimas los fármacos citostáticos reconstituidos y diluidos, entregando un preparado de óptima calidad farmacéutica, elaborado de tal forma que brinde seguridad en su preparación y administración, disminuyendo los riesgos de exposición del manipulador y la posible contaminación del medio ambiente, optimizando los recursos disponibles. (Departamento de Farmacia, 2016)

3.4.1.2. UNIDAD DE MEZCLAS ENDOVENOSAS

La Unidad de Mezclas Endovenosas (UMEV) es aquella donde se recibe la prescripción, se elaboran, acondicionan y distribuyen las mezclas endovenosas (antimicrobianos), mejorando de manera eficaz y segura la terapéutica aplicada a los pacientes y conforman actualmente el mejor sistema establecido para llevar a cabo cualquier terapia intravenosa. (Departamento de Farmacia, 2016)

3.4.1.3. UNIDAD CENTRALIZADA DE SOLUCIONES DE MANTENIMIENTO

Tiene como finalidad principal dar seguimiento a pacientes con implantofix y picc line asegurando una preparación, dispensación y almacenaje en condiciones asépticas de las soluciones de mantenimiento, bolus de solución salina y bolus de heparina. (Departamento de Farmacia, 2016)

3.4.1.4. ÁREA DE PREPARACIÓN DE NUTRICIONES PARENTERALES

Unidad encargada de preparar, dispensar y almacenar en condiciones óptimas las nutriciones parenterales. Actualmente cada nutrición parenteral se prepara mediante prescripción individualizada de nutrientes según las necesidades de cada paciente. (Departamento de Farmacia, 2016)

3.4.1.5. REQUISITOS QUE CUMPLE LA UNIDAD CENTRALIZADA DE MEZCLAS INTRAVENOSAS

La UCMI del Departamento de Farmacia de la Unidad cumple los requisitos que se enlistan a continuación:

1. Dispone de un sistema de suministro de medicamentos logísticamente organizado, seguro y eficiente.
2. La UCMI está estructuralmente organizada, la cual cuenta con un manual de procedimientos.
3. La estructura de la UCMI incluye lo relativo a distribución y diseño para el funcionamiento del sistema de distribución por dosis unitaria o jeringa prellenada, por lo que cuenta con un espacio destinado única y exclusivamente a dosis unitaria, donde se realizan todas las acciones inherentes al sistema, desde la recepción e interpretación de la receta, elaboración del perfil farmacoterapéutico, preparación y empaque de la unidadosis.
4. La capacidad del área de preparación es suficiente para permitir un flujo de trabajo lógico y una adecuada separación de las actividades en distintas zonas, de tal modo que se minimiza el riesgo de confusión entre medicamentos o sus

componentes, se evita la contaminación cruzada y se disminuye el riesgo de omisión o ejecución errónea de cualquier fase del proceso.

5. Las preparaciones estériles se realizan en salas blancas (también llamadas salas limpias). Las salas blancas mantienen un nivel de limpieza adecuado y están dotadas de aire filtrado a través de filtros de una eficacia apropiada (filtración HEPA High *Efficiency Particulate Air*).

(Casaus, et.al., 2014)

3.5 MEDICAMENTOS GENERALES

En la UCMI de la Unidad se preparan y distribuyen unidosis en jeringa prellenada de antimicrobianos, citostáticos, flushes de solución salina y heparina; mientras que los medicamentos generales intravenosos se distribuyen a cada paciente en los servicios de internamiento en viales y/o ampollas, sin tomar en cuenta dosis exacta y condiciones mínimas ambientales para su correcta preparación. De manera que el enfoque principal de la investigación es determinar la factibilidad de preparar y distribuir este tipo de medicamentos utilizando la modalidad de jeringa prellenada.

Un medicamento es toda sustancia que se utiliza con un fin terapéutico, el cual contiene un fármaco que actúa en una diana molecular específica ya sea a nivel sistémico, tisular, celular y/o molecular; es decir, que un medicamento general está destinado a tratar síntomas o consecuencias específicas de algún tipo de patología. (Castells & Hernández, 2012)

Entre los grupos terapéuticos de medicamentos generales que se distribuyen en la Unidad se encuentran:

- *Antihistamínicos*: la histamina ejerce su acción por un efecto sobre receptores específicos como los H1, los cuales se localizan en la membrana de células musculares lisas de vasos sanguíneos, bronquios y tracto gastrointestinal, en el tejido de conducción del corazón, en algunas células secretoras, en las terminaciones sensitivas y en el Sistema Nervioso Central (SNC). La histamina liberada durante una reacción alérgica, al actuar sobre los receptores H1, produce un aumento de la permeabilidad capilar, vasodilatación y broncoespasmo. Los antagonistas H1 pueden inhibir, en

mayor o menor grado estos efectos, por lo que son utilizados en procesos alérgicos exudativos, rinitis y conjuntivitis de tipo estacional, urticaria, dermatitis y procesos no alérgicos como cinetosis, vértigo, náuseas y vómitos. (Castells & Hernández, 2012)

- *Analgésicos Opiáceos Menores*: los opioides constituyen un grupo de fármacos conocidos anteriormente como narcóticos, que incluye sustancias naturales denominadas opiáceos. Los opioides menores se utilizan para tratar el dolor de intensidad moderada. (Castells & Hernández, 2012)
- *Analgésicos-Antipiréticos*: grupo heterogéneo de fármacos que se caracterizan por poseer un grado variable de actividad analgésica, antipirética y antiinflamatoria. (Castells & Hernández, 2012)
- *Antieméticos*: a dosis convencionales su acción antiemética se debe al bloqueo de receptores dopaminérgicos D2. Esta acción se ve complementada por un efecto procinético basado en su actividad como agonistas de receptores serotoninérgicos 5-HT4, lo que se traduce en un incremento del tono del esfínter esofágico inferior, relajación del esfínter pilórico, reducción del tono basal duodenal, facilitando el vaciamiento gástrico y estimulando el peristaltismo. Útiles en el tratamiento de náuseas y vómitos de diversa etiología (incluyendo los asociados a uremia, neoplasia, radiación y postoperatorio de cirugía no abdominal, opioides, anestésicos y citostáticos), coadyuvantes en radiología digestiva e intubación gastrointestinal. (Castells & Hernández, 2012)
- *Antiepilépticos*: son un grupo heterogéneo de agentes que tratan de modificar los procesos implicados en el desarrollo de las crisis comiciales, favoreciendo la inhibición sobre la excitación, con el fin de detener o prevenir la aparición de la actividad comicial. (Alcaide, Gutiérrez & Benavides, 2010)
- *Bloqueadores neuromusculares*: los cuales impiden la transmisión de los impulsos colinérgicos en la placa neuromuscular, produciendo parálisis de la musculatura esquelética. Estos se utilizan en situaciones que requieran relajación muscular intensa, como en las intervenciones quirúrgicas, en situaciones en las que se pretende conseguir relajación muscular intensa de corta duración como intubación

endotraqueal, la reducción de las contracciones musculares durante la terapia electroconvulsiva o en manipulaciones ortopédicas para disminuir luxaciones y fracturas. (Castells & Hernández, 2012)

- *Diuréticos*: los diuréticos de máxima eficacia actúan en la rama ascendente del asa de Henle, por lo que también reciben el nombre de diuréticos de asa y son los más potentes, ya que producen una eliminación del 15-25% del sodio filtrado en el glomérulo. Utilizados cuando hay que forzar la diuresis (hipercalcemia, hiperpotasemia e intoxicaciones), edema agudo de pulmón, hipertensión arterial e insuficiencia renal crónica. (Katzung & Trevor, 2016)
- *Estimulantes adrenérgicos*: son aquellos compuestos con capacidad para activar el sistema adrenérgico, mimetizando de alguna manera las acciones de las catecolaminas naturales. Son utilizados en paros cardíacos, estados de shock, broncopatías crónicas, crisis hipertensivas, entre otros. (Katzung & Trevor, 2016)
- *Fármacos hemostáticos o procoagulantes*: son fármacos que promueven la formación de fibrina. Utilizados cuando hay deficiencia de vitamina K o coagulopatías congénitas. (Katzung & Trevor, 2016)
- *Glucocorticoides*: la unión glucocorticoide-receptor citoplasmático estimula la transcripción de ARN mensajero a ARN ribosomal y con ello se logra la inhibición o estimulación de diferentes procesos enzimáticos celulares. Por lo que tienen acción antiinflamatoria, hidroelectrolítica, inmunosupresora y musculo esquelética. (Castells & Hernández, 2012)
- *Protectores gástricos*: inhiben de forma selectiva la bomba de hidrogeniones por bloqueo de la enzima H⁺/K⁺ ATPasa presente en la célula parietal gástrica, uno de los sistemas más importantes en la regulación de la secreción ácida. Por lo que se utilizan para el reflujo esofágico, síndromes hipersecretorios, úlcera gástrica y duodenal, entre otros. (Castells & Hernández, 2012)

(Ver Anexo No. 1)

3.6. FACTIBILIDAD

Factibilidad se refiere a la disponibilidad de los recursos necesarios para llevar a cabo los objetivos o metas señalados, la cual se apoya en 4 aspectos básicos: operativos, técnicos, económicos y administrativos. Por lo que el éxito de un proyecto está determinado por el grado de factibilidad que se presente en cada una de los aspectos anteriores.

Un estudio de factibilidad es de utilidad para formular proyectos de inversión y constituye un objeto de estudio bastante amplio y complejo que demanda la consideración de diferentes disciplinas para evaluar las opciones, con la finalidad de descubrir cuáles son los objetivos y determinar si es útil el proyecto para alcanzar los mismos. La búsqueda de estos objetivos debe contemplar los recursos disponibles o aquellos que la empresa pueda proporcionar, ya que nunca debe definirse con recursos que la empresa no es capaz de dar.

(Varas, 2008)

A continuación, se describen con más detalle los aspectos que se consideraran dentro del presente trabajo de investigación:

- *Factibilidad administrativa:* consiste en determinar las condiciones organizacionales ideales considerando tanto el capital humano como los recursos materiales y financieros para la asignación de responsabilidades. La factibilidad administrativa asegura la efectividad y eficiencia de los flujos de trabajo asignando las tareas y confiando en una jerarquía para la comunicación y traslado de información.
- *Factibilidad operativa:* consiste en demostrar que todos los recursos donde interviene algún tipo de actividad depende de los recursos humanos que participen durante la operación del departamento. Para el estudio de factibilidad operativa es importante identificar todas las actividades para el correcto funcionamiento del departamento y determinar todos los recursos necesarios para llevarlas a cabo. También se refiere a los recursos donde intervienen actividades necesarias para lograr el objetivo del proyecto.

- *Factibilidad técnica:* se refiere a identificar y establecer todos los recursos necesarios como herramientas, equipos para operación, equipos de medición, conocimientos, habilidades y experiencia necesaria para efectuar las actividades o procesos que requiere el departamento. Generalmente la factibilidad técnica considera elementos tangibles, por lo que se deberá determinar si los recursos técnicos actuales son suficientes o no. Generalmente la factibilidad técnica se refiere a elementos medibles.
- *Factibilidad económica:* considera los recursos financieros necesarios para desarrollar o llevar a cabo las actividades o procesos del proyecto. Los recursos básicos a considerar son el tiempo, la elaboración del proyecto y la adquisición de nuevos bienes o servicios. Generalmente es el elemento más importante ya que a través de él se solventan las demás carencias de otros recursos.

(Salazar y Vélez, 2013)

3.7. ESTUDIOS REALIZADOS A NIVEL NACIONAL SOBRE LA IMPLEMENTACIÓN DE CENTROS DE MEZCLAS INTRAVENOSAS PARA LA PREPARACIÓN DE UNIDOSIS EN JERINGA PRELLENADA

- *Manzanares González, presenta Evaluación de la Implementación de la Unidad de Mezclas Endovenosas para terapia antimicrobiana en la Unidad Nacional de Oncología Pediátrica (UNOP), en el año 2007.*

El presente estudio se realizó 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 de los recursos disponibles. Los resultados demostraron que efectivamente hubo una mejor utilización de los antimicrobianos, pues mejoró el porcentaje de rendimiento de las unidades utilizadas por terapia de 91.5% hasta 98.9% para el grupo de los antimicrobianos y para el grupo de los antifúngicos este porcentaje aumentó desde 86.8% hasta 98.6%, del 90 al 99% aproximadamente.

- *Herrera Blanco, presenta Factibilidad en la Implementación de una Unidad de Jeringa Prellenada para el cuidado de Servicios Intensivos de Pediatría del Hospital General San Juan de Dios, en el año 2008.*

En dicha investigación se realizaron estudios acerca de los medicamentos que aprobarían para ser readecuados en la unidad, en función de su estabilidad y de su compatibilidad fisicoquímica. A su vez se determinó que el área disponible para montar la UJP es mayor que las medidas mínimas que indican las Buenas Prácticas de Laboratorio y que el proyecto será una realidad para el hospital, si el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social aprueba el presupuesto para la obtención de la Campana de Flujo Laminar.

- *En Guatemala Molina Ayala, presenta Propuesta de Diseño de las Instalaciones de la Unidad Centralizada de Mezclas Intravenosas del Departamento de Farmacia de la Unidad Nacional de Oncología Pediátrica (UNOP), en el año 2018.*

Mediante el presente trabajo se muestra un estudio de factibilidad para un nuevo diseño y equipamiento de las instalaciones de la UCMI contemplando las directrices establecidas por la normativa vigente para la preparación de componentes estériles. En conclusión, el diseño propuesto para el diseño del Departamento de Farmacia presentado es factible técnicamente definiendo instalaciones, maquinaria y especificaciones ambientales para el área de preparación.

4. JUSTIFICACIÓN

La implementación y desarrollo de unidosis en jeringa prellenada de medicamentos generales en la Unidad Nacional de Oncología Pediátrica, es importante ya que asegura la distribución adecuada de la terapia medicamentosa de cada paciente y la provisión de los medicamentos requeridos durante el tratamiento, con la finalidad de garantizar una atención segura y efectiva mediante la participación del químico farmacéutico, técnicos y auxiliares de farmacoterapia.

Por consiguiente, para lograr la implementación de esta modalidad de distribución para medicamentos generales se debe realizar un estudio de factibilidad por medio de un instrumento que orienta a la toma de decisiones para cumplir los objetivos propuestos a través de la utilización de recursos disponibles, entre ellos; económicos, técnicos, administrativos y operativos para determinar la factibilidad del proyecto a largo plazo en la Unidad. Dado que, a través del estudio se pretende reducir costos mediante la optimización y/o eliminación de recursos no necesarios para llevar un mejor control de la distribución y dispensación de los medicamentos generales en los servicios de internamiento de la Unidad.

Asimismo, se pretende reducir la labor técnica del personal de enfermería para que invierta mayor tiempo al cuidado directo del paciente, controlar de manera más eficiente el manejo de los medicamentos y sobre todo disminuir el costo de la terapia por paciente con el uso racional de los mismos.

5. OBJETIVOS

5.1 OBJETIVO GENERAL

- Establecer la factibilidad de la implementación de unidosis en jeringa prellenada de medicamentos generales para los servicios de internamiento de la Unidad Nacional de Oncología Pediátrica.

5.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Determinar si dentro de las instalaciones de la Unidad Centralizada de Mezclas Intravenosas de UNOP es posible implementar la preparación de unidosis en jeringa prellenada de medicamentos generales.
- Determinar las condiciones de área, equipo e insumos necesarios que deberán incluirse para la preparación de unidosis en jeringa prellenada.
- Garantizar la factibilidad operativa, administrativa y técnica a través de perfiles de puesto que permitan en un futuro establecer un sistema de distribución organizado que cuente con los recursos humanos necesarios para la implementación y desarrollo del mismo.
- Indicar a través de una tabla farmacotécnica la reconstitución y dilución adecuada de cada uno de los medicamentos generales para que los mismos conserven sus características fisicoquímicas.
- Comparar el consumo real de medicamentos generales intravenosos distribuidos en los servicios de internamiento con el cálculo del consumo teórico si existiera un sistema de distribución de unidosis en jeringa prellenada.
- Determinar la factibilidad económica a través de la comparación del cálculo del costo real de medicamentos generales intravenosos distribuidos en los servicios de internamiento con el cálculo del costo teórico si existiera un sistema de distribución de unidosis en jeringa prellenada.

6. HIPÓTESIS

Es factible implementar unidosis en jeringa prellenada de medicamentos generales para los servicios de internamiento de la Unidad Nacional de Oncología Pediátrica.

7. MATERIALES Y MÉTODOS

7.1 UNIVERSO DE TRABAJO

- Pacientes de la Unidad Nacional de Oncología Pediátrica que tuvieran indicado medicamentos generales en su tratamiento.

7.1.1 MUESTRA

- Pacientes que se encontraban en los servicios de internamiento de la Unidad Nacional de Oncología Pediátrica que tuvieran indicado medicamentos generales intravenosos en su tratamiento.

7.2 MATERIALES

7.2.1 RECURSOS HUMANOS

- *Autora:* Br. Zucel María Romero Ligorria
- *Asesora:* Licda. Irma Celendi Martínez Flores, M.Sc
- *Revisora:* Licda. Lesly Yanira Xajil Ramos
- *Colaboradores:* Químicas farmacéuticas, personal médico y personal de enfermería que labora en la Unidad Nacional de Oncología Pediátrica

7.2.2 RECURSOS MATERIALES

- Fuentes Bibliográficas: tesis, libros, manual de la unidad y fuentes de internet actualizadas
- Computadora
- Fotocopiadora
- Impresora
- Hojas Bond
- Tinta negra y tinta de color para impresora
- Lapiceros
- Sistema informático

7.3 METODOLOGÍA

FASE I

Se realizó una encuesta, la cual estaba destinada al personal médico y paramédico con el objetivo de evaluar si consideran necesario implementar un sistema de distribución de unidosis en jeringa prellenada para medicamentos generales. (Ver Anexo No. 2)

FASE II

Se determinó a través de una matriz de riesgo para cada medicamento general que condiciones se necesitan para la preparación de los mismos con la finalidad de establecer si dentro de la UCMI hay un área adecuada para la correcta implementación de las unidosis en jeringa prellenada. (Ver Anexo No. 3)

FASE III

Se realizó una revisión bibliográfica de los medicamentos generales a estudio para indicar en una tabla farmacotécnica la reconstitución, dilución, tiempo de administración y estabilidad para preparación adecuada de los mismos. Asimismo, se estableció a través de un diagrama de flujo el proceso de preparación de las unidosis en jeringa prellenada, lo cual se adjuntará al Manual de Procedimientos del Departamento de Farmacia de UNOP. (Ver Anexo No.4 y No.8)

FASE IV

Se estableció un Perfil Farmacoterapéutico para cada paciente que se encontraba en los servicios de internamiento con la finalidad de recopilar el consumo de medicamentos generales intravenosos distribuidos durante los tres meses de muestreo. (Ver Anexo No. 5)

FASE V

Se comparó el consumo real de medicamentos generales intravenosos distribuidos con el consumo teórico si los mismos se distribuyeran en unidosis en jeringa prellenada para establecer si existe alguna reducción de costos en los tratamientos y así determinar la

factibilidad económica a través de la comparación del cálculo del costo real con el costo teórico. (Anexo No. 6)

FASE VI

Se determinó el equipo, los insumos y los perfiles de puesto necesarios para el manejo administrativo, técnico y operativo de las unidosis en jeringa prellenada. (Anexo No.7)

7.4 DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN

7.4.1 DISEÑO DE ESTUDIO

- Estudio descriptivo, longitudinal y prospectivo.

7.4.2 DISEÑO DE MUESTREO

- *Criterios de inclusión:* Pacientes que se encontraban en los servicios de internamiento de la Unidad Nacional de Oncología Pediátrica que tuvieran indicado medicamentos generales por vía intravenosa durante la fase de muestreo.
- *Criterios de exclusión:* Pacientes que se encontraban en los servicios de internamiento de la Unidad Nacional de Oncología Pediátrica que tuvieran indicado únicamente medicamentos generales por vía oral.

7.5 ANÁLISIS DE RESULTADOS

- Los resultados obtenidos en la encuesta determinaron la opinión del personal médico y paramédico en cuanto a la necesidad de la implementación de unidosis en JP para medicamentos generales, lo cual se representó en tablas de frecuencias acumuladas y porcentajes.
- La factibilidad económica se obtuvo a través del consumo real de medicamentos generales durante los tres meses de muestreo, el cual se comparó con el consumo teórico para obtener el ahorro por medicamento según el costo por unidad. (Anexo No. 6)

- Los datos obtenidos para determinar la factibilidad económica, administrativa, técnica y operativa se organizaron y presentaron en tablas y gráficas y los parámetros estadísticos utilizados fueron frecuencia absoluta y porcentaje.
- La factibilidad económica se evaluó a través del ahorro obtenido durante los tres meses de muestreo, lo cual determinó que la inversión conlleva mayor ahorro a largo plazo. Sin embargo, no se tuvo acceso a los fondos privados con los que cuenta la Unidad para futuros proyectos.
- Al obtener como resultado una factibilidad económica, administrativa, operativa y técnica se comprobó la hipótesis del estudio.

8. RESULTADOS

Respuestas de la encuesta destinada al personal médico y paramédico de la UNOP

Total de encuestados: 12

Pregunta No.1

Tabla No. 1. Tiene usted el conocimiento de la existencia de la Unidad Centralizada de Mezclas intravenosas del Departamento de Farmacia de la UNOP

Opciones	Respuestas (N)	%
Sí	10	83.33
No	2	16.67
Total	12	100.00

*N: frecuencia absoluta, %: porcentaje

Fuente: Datos obtenidos de la encuesta destinada al personal médico y paramédico de la UNOP, enero a febrero 2019

Pregunta No.2

Tabla No.2. ¿Qué tipo de medicamentos se preparan actualmente por el Departamento de Farmacia en unidosis en jeringa prellenada?

Opciones	Respuestas (N)	%
Citostáticos	12	19.35
Antimicrobianos	11	17.74
Flushes de solución salina	11	17.74
Flushes de heparina	11	17.74
Nutrición parenteral	8	12.92
Soluciones de mantenimiento	7	11.29
Otros (Flushes de dextrosa)	2	3.22
Total	62	100.00

*N: frecuencia absoluta, %: porcentaje

Fuente: Datos obtenidos de la encuesta destinada al personal médico y paramédico la UNOP, enero a febrero 2019

Pregunta No.3

Tabla No.3. La distribución de unidosis en jeringa prellenada de medicamentos permite un mejor control farmacoterapéutico

Opciones	Repuestas (N)	%
Sí	12	100.00
No	0	0.00
Total	12	100.00

*N: frecuencia absoluta, %: porcentaje

Fuente: Datos obtenidos de la encuesta destinada al personal médico y paramédico de la UNOP, enero a febrero 2019

Pregunta No.4

Tabla No.4. Implementar unidosis en jeringa prellenada en un centro hospitalario permite la optimización de recursos

Opciones	Repuestas (N)	%
Sí	12	100.00
No	0	0.00
Total	12	100.00

*N: frecuencia absoluta, %: porcentaje

Fuente: Datos obtenidos de la encuesta destinada al personal médico y paramédico de la UNOP, enero a febrero 2019

Pregunta No.5

Tabla No.5. Considera necesario implementar en la Unidad unidosis en jeringa prellenada de medicamentos generales (analgésicos, antihistamínicos, protectores gástricos, antieméticos, entre otros) para los servicios de internamiento

Opciones	Repuestas (n)	%
Sí	12	100.00
No	0	0.00
Total	12	100.00

*N: frecuencia absoluta, %: porcentaje

Fuente: Datos obtenidos de la encuesta destinada al personal médico y paramédico de la UNOP, enero a febrero 2019

Datos obtenidos de Perfiles Farmacoterapéuticos

Tabla No.6. Pacientes ingresados en la Unidad Nacional de Oncología Pediátrica de diciembre 2018 a febrero 2019

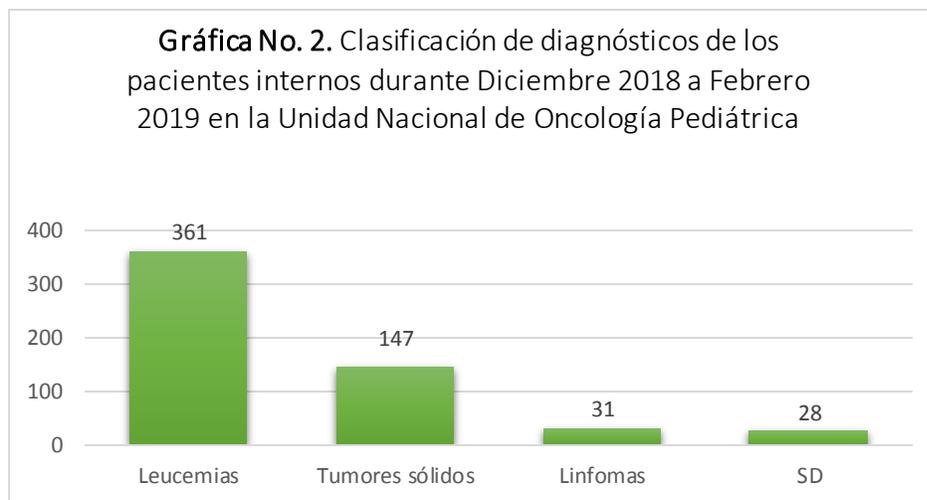
Pacientes	N	%
Rango de edad		
0-10 años	318	56.10
≥ 11 años	249	43.90
Total	567	100.00
Diagnóstico		
Leucemias	361	63.67
Tumores sólidos	147	25.92
Linfomas	31	5.47
Sin Diagnóstico	28	4.94
Total	567	100.00
Servicio		
Encamamiento	219	38.62
Quimioterapia	170	29.99
Intermedios	89	15.70
Aislamiento	49	8.64
Unidad de cuidados intensivos	40	7.05
Total	567	100.00

*N: frecuencia absoluta, %: porcentaje

Fuente: Datos obtenidos de Perfiles Farmacoterapéuticos utilizados de diciembre 2018 a febrero 2019 en la Unidad Nacional de Oncología Pediátrica



Fuente: Datos obtenidos de Perfiles Farmacoterapéuticos utilizados de diciembre 2018 a febrero 2019 en la Unidad Nacional de Oncología Pediátrica

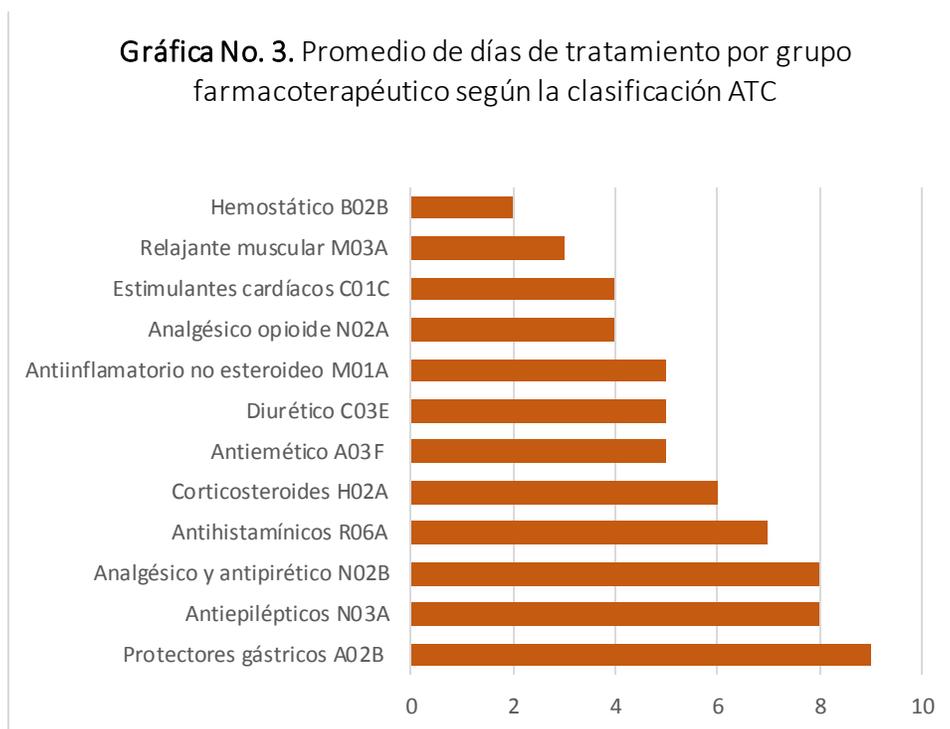


Fuente: Datos obtenidos de Perfiles Farmacoterapéuticos utilizados de diciembre 2018 a febrero 2019 en la Unidad Nacional de Oncología Pediátrica

Tabla No.7. Promedio de días de tratamiento por medicamento general intravenoso de diciembre 2018 a febrero 2019 en la Unidad Nacional de Oncología Pediátrica

Clasificación ATC	Medicamento	Promedio de días de tratamiento	
N03AX11	Antiepiléptico	Valproato de sodio	11
A02BC01	Protector gástrico	Omeprazol	10
A02BC05	Protector gástrico	Esomeprazol	10
A02BA02	Protector gástrico	Ranitidina	8
N02BB02	Analgésico y antipirético	Metamizol	8
H02AB09	Corticosteroide	Hidrocortisona	8
R06AA02	Antihistamínico	Dimenhidrinato	7
C01CA04	Estimulante cardíaco	Dopamina	7
R06AB54	Antihistamínico	Clorfeniramina	6
A03FA01	Antiemético	Metoclopramida	5
C01CA24	Estimulante cardíaco	Epinefrina	5
C03EB01	Diurético	Furosemida	5
N03AB52	Antiepiléptico	Fenitoína	5
M01AB15	Antiinflamatorio no esteroideo	Ketorolaco	5
H02AB02	Corticosteroide	Dexametasona	4
N02AJ15	Analgésico opioide	Tramadol	4
C01CA03	Estimulante cardíaco	Norepinefrina	3
M03AC03	Relajante muscular	Bromuro de vecuronio	3
B02BA01	Hemostático	Vitamina K	2
C01CA07	Estimulante cardíaco	Dobutamina	1

Fuente: Datos obtenidos de Perfiles Farmacoterapéuticos utilizados de diciembre 2018 a febrero 2019 en la Unidad Nacional de Oncología Pediátrica



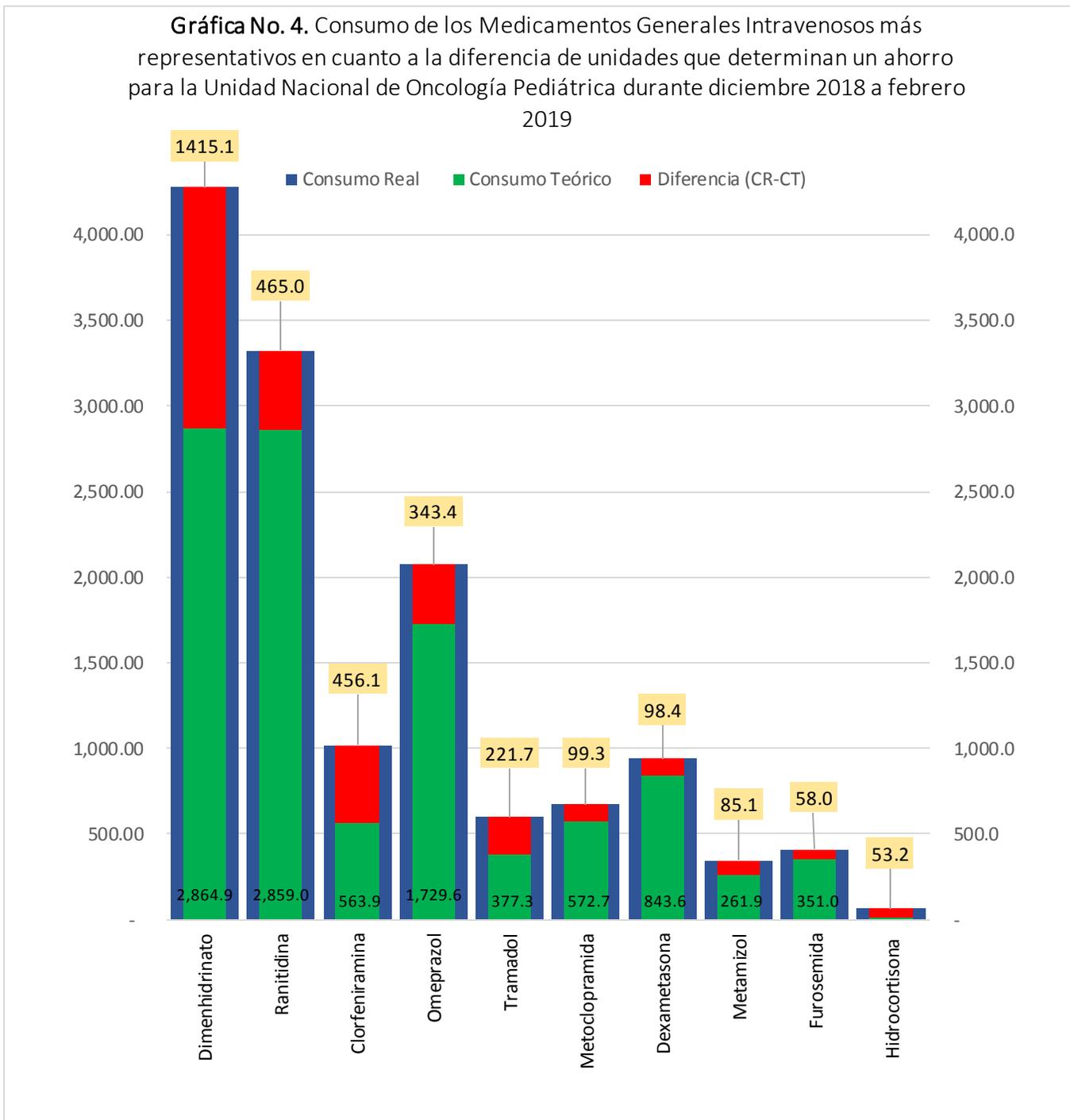
Fuente: Datos obtenidos de Perfiles Farmacoterapéuticos utilizados de diciembre 2018 a febrero 2019 en la Unidad Nacional de Oncología Pediátrica

Tabla No.8. Consumos, costos y ahorro de los medicamentos generales intravenosos distribuidos durante diciembre 2018 a febrero 2019 en los servicios de internamiento de la Unidad Nacional de Oncología Pediátrica

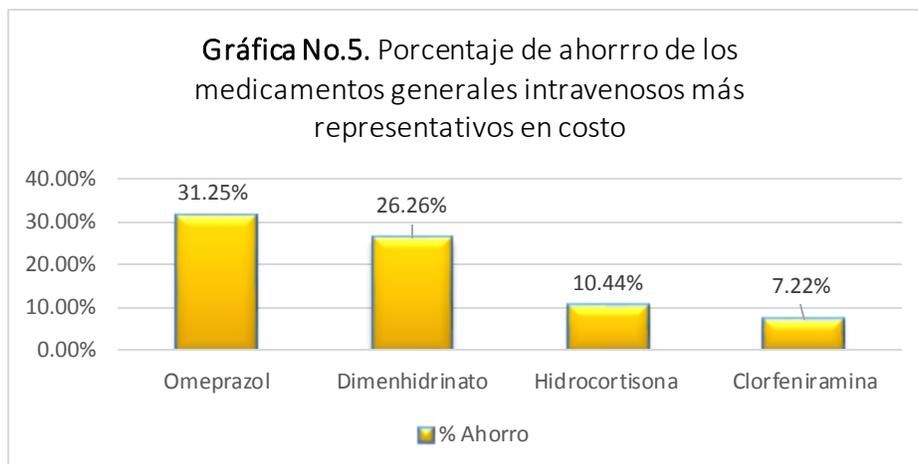
Medicamento General	Consumo Real (CR) de las ampollas y/ o viales distribuidos	Consumo Teórico (CT) de las ampollas y/o viales que se hubieran distribuido en unidosis en jeringa prellenada	Diferencia (CR-CT)	Costo por unidad	Ahorro	% Ahorro
Omeprazol	2,073.0	1,729.6	343.4	Q.8.7	2,980.9	31%
Dimenhidrinato	4,280.0	2,864.9	1,415.1	Q.1.8	2,504.7	26%
Hidrocortisona	63.0	9.8	53.2	Q.18.7	995.6	10%
Clorfeniramina	1,020.0	563.9	456.1	Q.1.5	688.7	7%
Valproato de sodio	51.0	41.9	9.1	Q.53.0	481.8	5%
Tramadol	599.0	377.3	221.7	Q.2.0	443.4	5%
Ranitidina	3,324.0	2,859.0	465.0	Q.Q0.9	399.9	4%
Furosemida	409.0	351.0	58.0	Q.3.9	226.6	2%
Metoclopramida	672.0	572.7	99.3	Q.2.0	197.6	2%
Fenitoína	50.0	12.2	37.8	Q.4.5	170.0	2%
Metamizol	347.0	261.9	85.1	Q.1.5	123.4	1%
Dexametasona	942.0	843.6	98.4	Q.1.2	115.2	0%
Esomeprazol	275.0	274.3	0.7	Q.99.0	69.3	1%
Ketorolaco	206.0	171.0	35.0	Q.2.5	87.2	1%
Vitamina K	51.0	36.4	14.6	Q.2.9	42.3	0%
Dobutamina	1.0	0.5	0.5	Q.22.4	11.0	0%
Epinefrina	1,306.0	1,305.5	0.5	Q.2.7	1.3	0%
Norepinefrina	166.0	166.0	-	Q.50.0	-	0%
Bromuro de vecuronio	90.0	90.0	-	Q.14.9	-	0%
Dopamina	86.0	86.0	-	Q.16.2	-	0%
TOTAL DE AHORRO					Q.9,538.7	

Fuente: Datos obtenidos de Perfiles Farmacoterapéuticos utilizados de diciembre 2018 a febrero 2019 en la Unidad Nacional de Oncología Pediátrica

Gráfica No. 4. Consumo de los Medicamentos Generales Intravenosos más representativos en cuanto a la diferencia de unidades que determinan un ahorro para la Unidad Nacional de Oncología Pediátrica durante diciembre 2018 a febrero 2019



Fuente: Datos obtenidos de Perfiles Farmacoterapéuticos utilizados de diciembre 2018 a febrero 2019 en la Unidad Nacional de Oncología Pediátrica



Fuente: Datos obtenidos de Perfiles Farmacoterapéuticos utilizados de diciembre 2018 a febrero 2019 en la Unidad Nacional de Oncología Pediátrica

Tabla No.9. Total de unidosis en jeringa prellenada necesarias para distribuir los medicamentos generales intravenosos de diciembre 2018 a febrero 2019 en los distintos servicios de internamiento de la Unidad

Medicamento	Total
Ranitidina	4846
Dimenhidrinato	4398
Omeprazol	2946
Clorfeniramina	1798
Tramadol	1306
Dexametasona	1210
Metoclopramida	1056
Ketorolaco	356
Metamizol	354
Esomeprazol	352
Hidrocortisona	260
Furosemida	223
Epinefrina	104
Valproato de sodio	73
Fenitoína	56
Norepinefrina	38
Vitamina K	28
Dopamina	15
Bromuro de vecuronio	12
Dobutamina	1
TOTAL DE UNIDOSIS	19432

Fuente: Datos obtenidos de Perfiles Farmacoterapéuticos utilizados de diciembre 2018 a febrero 2019 en la Unidad Nacional de Oncología Pediátrica

Tabla No. 10. Personal técnico necesario para la preparación de unidosis en jeringa prellenada de medicamentos generales intravenosos

Promedio de unidosis	Unidosis preparadas por técnico al mes	Número de técnicos necesarios
6477	2360*	3

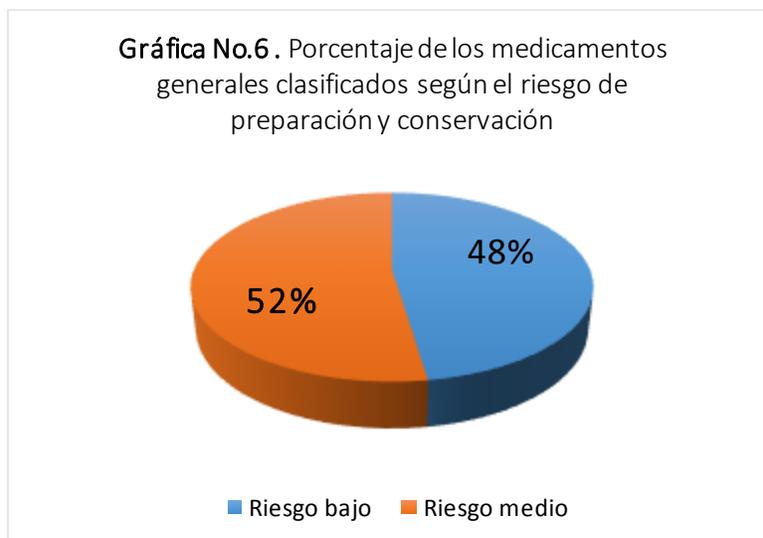
*Estándar de unidosis preparadas por técnico de farmacoterapia a febrero 2019 en la UNOP

Fuente: Datos obtenidos de Perfiles Farmacoterapéuticos utilizados de diciembre 2018 a febrero 2019 en la Unidad Nacional de Oncología Pediátrica

Tabla No.11. Clasificación de Matriz de Riesgo para la valoración de la preparación de unidosis en jeringa prellenada de medicamentos generales

Medicamento	Riesgo
Dobutamina	Riesgo Bajo
Dopamina	Riesgo Bajo
Esomeprazol	Riesgo Bajo
Fenitoína	Riesgo Bajo
Hidrocortisona	Riesgo Bajo
Ketorolaco	Riesgo Bajo
Metamizol	Riesgo Bajo
Norepinefrina	Riesgo Bajo
Metoclopramida	Riesgo Medio
Furosemida	Riesgo Medio
Epinefrina	Riesgo Medio
Omeprazol	Riesgo Medio
Ranitidina	Riesgo Medio
Tramadol	Riesgo Medio
Vitamina K	Riesgo Medio
Bromuro de vecuronio	Riesgo Medio
Clorfeniramina	Riesgo Medio
Dexametasona	Riesgo Medio
Dimenhidrinato	Riesgo Medio

Fuente: Datos obtenidos de las Matrices de Riesgo elaboradas para la valoración de la preparación de medicamentos generales en unidosis en jeringa prellenada



Fuente: Datos obtenidos de las Matrices de Riesgo elaboradas para la valoración de la preparación de medicamentos generales en unidosis en jeringa prellenada

Tabla No.12. Factibilidad de implementación del Área de Unidosis en Jeringa Prellenada de Medicamentos Generales IV en la Unidad Centralizada de Mezclas Intravenosas de la UNOP

Área	Preparación de sustancias potencialmente tóxicas y/o peligrosas	Área física mínima disponible de 3 mts de altura x 2 mts ²	Temperatura ambiental 22°C +/- 2°C	Humedad relativa 50% +/- 20%.	Cumplimiento de especificaciones para implementar la preparación de unidosis en jeringa prellenada de medicamentos generales
Unidad Centralizada de Citostáticos	SI	NO	SI	SI	NO CUMPLE
Unidad de Mezclas Endovenosas	NO	NO	SI	SI	NO CUMPLE
Unidad de Nutrición Parenteral	NO	NO	SI	SI	NO CUMPLE
Unidad Centralizada de Soluciones de Mantenimiento	NO	SI	SI	SI	SI CUMPLE

Fuente: Departamento de Farmacia. (2016). Manual de Procedimientos Unidad Centralizada de Mezclas Intravenosas UCMI Farmacia. Guatemala: Unidad Nacional de Oncología Pediátrica

Tabla No.13. Análisis de inversión del equipo necesario para la implementación de unidosis en jeringa prellenada en la Unidad Centralizada de Mezclas Intravenosas de la UNOP

EQUIPAMIENTO	CANTIDAD	COSTO POR UNIDAD	COSTO TOTAL
Cabina de bioseguridad Clase II A	1	Q.105,000.00	Q.105,000.00
Estantería de acero inoxidable	1	Q. 950.00	Q. 950.00
Mesa de acero inoxidable	1	Q. 700.00	Q. 700.00
Cámara fría	1	Q. 6,600.00	Q. 6,600.00
Respirador con protección para material particulado	4	Q.1,250.00	Q. 5,000.00
TOTAL			Q. 118,250.00

*Costo aproximado cotizado por el Departamento de Farmacia de la UNOP durante 2018

Fuente: Datos obtenidos de cotizaciones de equipamiento del Departamento de Farmacia de la Unidad Nacional de Oncología Pediátrica

9. DISCUSIÓN

Un sistema de distribución por dosis unitaria (unidosis) permite en un centro hospitalario que los químicos farmacéuticos formen parte del equipo asistencial para participar e intervenir adecuadamente en todo lo relacionado a la terapéutica de un paciente. Por tal motivo, el presente estudio tuvo como finalidad evaluar en la Unidad Nacional de Oncología Pediátrica la factibilidad de implementar unidosis en jeringa prellanada -JP- para medicamentos generales considerando los siguientes aspectos; clínicos, administrativos y farmacoterapéuticos.

Para la implementación de este tipo de unidosis se consideró la opinión del personal médico y paramédico a través de una encuesta. Como se observa en la Tabla No.1 el 83.33% del personal que conforma el equipo asistencial denotó conocer de la existencia de la Unidad Centralizada de Mezclas Intravenosas -UCMI-; mientras que el 16.67% desconoce de ella. Por lo que, se puede inferir que no conocen con exactitud lo que es una UCMI, ya que en Guatemala únicamente existen tres centros hospitalarios que cuentan con ésta modalidad; el Hospital Roosevelt, el Hospital del IGSS de Pamplona, algunos servicios del Hospital General San Juan de Dios y la UNOP.

En la Tabla No.2 se observa el conocimiento del personal en relación a lo que se considera unidosis en JP de los medicamentos distribuidos por el Departamento de Farmacia en la Unidad. De las 62 respuestas obtenidas el 19.35% corresponden a los citostáticos y en un 17.74% a los antimicrobianos, ya que forman parte esencial de la terapéutica de los pacientes oncológicos. Mientras que, los flushes de solución salina y heparina, nutrición parenteral y las soluciones de mantenimiento no fueron considerados por todos los encuestados como una terapéutica individualizada que cubre 24 horas de tratamiento.

Como se observa en la Tabla No.3 y Tabla No.4 el 100% de los encuestados denotó que implementar unidosis en JP para medicamentos generales en la Unidad conlleva una diversidad de ventajas, entre ellas, un mejor control terapéutico, brindar un servicio de calidad que asegure que el paciente recibirá el medicamento correcto, con la dosis, dilución y tiempo de administración correcto. De la misma manera, permitirá la optimización de

recursos debido a que la preparación por paciente será en dosis exactas, sin desechar y/o desperdiciar restos de medicamento, lo cual disminuye la merma por preparación ya que es posible utilizar fracciones de unidades en varios pacientes. A su vez, logrará centralizar el material médico quirúrgico para economizar el mismo al producirse por lotes y no en unidad por unidad.

Además, el 100% de los encuestados consideró que es necesario la implementación de dichas unidades para disminuir las infecciones intrahospitalarias, debido a que son un factor contribuyente en el aumento de costo de tratamiento por paciente; por lo que se debe de garantizar una preparación de calidad, que conlleva la validación de la prescripción por un químico farmacéutico hasta la administración correcta del medicamento. Lo cual, permitirá a su vez liberar tiempo al personal de enfermería en la preparación del mismo para invertirlo en el cuidado directo del paciente, como se observa en la Tabla No.5.

A través de los perfiles farmacoterapéuticos se obtuvieron datos relevantes de los pacientes a estudio como se observa en la Tabla No.6.; la mayor cantidad de pacientes se encontraban en el servicio de encamamiento y en menor proporción en la unidad de cuidados intensivos. La Gráfica No.1 muestra que el rango de edad donde se encontraba el mayor número de pacientes es de 0 a 10 años, seguido de los pacientes con una edad ≥ 11 años; lo cual está relacionado a la clasificación del riesgo de la enfermedad y dosis de administración del medicamento. En cuanto a la clasificación por diagnóstico, las leucemias agudas constituyen el grupo de neoplasias más frecuentes en la edad pediátrica (80% - 90% de los casos), razón por la cual la frecuencia de pacientes con este tipo de cáncer fue alta, seguido de pacientes con tumores sólidos y linfomas como se observa en la Gráfica No.2.

En la Tabla No.7 y Gráfica No.3 se observa el promedio de días de tratamiento por medicamento, por lo cual se determinó que los protectores gástricos son el grupo de medicamentos generales más utilizados por los pacientes de la Unidad, dado que protegen a la mucosa gástrica de la agresión que ciertos medicamentos pueden causar, así como el estrés que el paciente pueda adquirir por el hecho de estar ingresado en un centro hospitalario; tomando en cuenta el protocolo de protectores gástricos que maneja la Unidad (ranitidina,

omeprazol y esomeprazol). Los antiepilépticos son el segundo grupo de medicamentos generales que se utilizan en un promedio de 5 a 11 días; siendo el valproato de sodio el más utilizado. Los antipiréticos como el metamizol se utilizan como parte de la premedicación de la anfotericina B, ya que los episodios febriles son la reacción más frecuente de este antifúngico. Mientras que, los antihistamínicos son el cuarto grupo de medicamentos generales que se utilizan en la Unidad, ya que forman parte esencial de la premedicación de los protocolos de quimioterapia; al igual que los corticosteroides como la hidrocortisona y la dexametasona, sin embargo, este grupo también puede ser utilizado para tratar reacciones alérgicas intensas. Los antieméticos son utilizados para prevenir mareos, vértigos, náuseas y vómitos; reacciones adversas principales de los citostáticos, razón por la cual el promedio de días que son utilizados es de 5. Las infusiones de furosemida oscilaron entre los 5 días dado que, produce una diuresis de instauración rápida y corta duración. Mientras que, los antiinflamatorios no esteroideos y los analgésicos opioides son utilizados frecuentemente para dolor post-operatorio y/o dolor óseo. Sin embargo, en la unidad de cuidados intensivos los estimuladores cardíacos más utilizados son la dopamina, epinefrina y norepinefrina; los cuales permiten estabilizar la frecuencia cardíaca y el flujo sanguíneo al músculo esquelético. Asimismo, los relajantes musculares como el bromuro de vecuronio fueron utilizados en un promedio de 3 días. Mientras que, los hemostáticos como la vitamina K son el grupo de medicamentos generales que se utilizó en un promedio de días menor; ya que fue de 1 a 2 días.

Para analizar la factibilidad económica del estudio fue indispensable desarrollar la Tabla No.8 en la que se observan los consumos, diferencias, costos y ahorro de los medicamentos generales intravenosos distribuidos en los distintos servicios de internamiento de la Unidad en el periodo de diciembre 2018 a febrero 2019. El consumo real de los medicamentos distribuidos se comparó con el consumo teórico; con la finalidad de reflejar la cantidad de ampollas y/o viales que realmente se hubieran distribuido en JP esos tres meses de muestreo. Sin embargo, para realizar el análisis diferencial entre ambos consumos no se tomaron en cuenta 3 medicamentos (norepinefrina, bromuro de vecuronio y dopamina), dado que ninguno de ellos reflejó diferencia si los mismos se distribuyeran en esta modalidad.

Por lo tanto, en la Gráfica No.4 se observan los medicamentos generales que determinan una diferencia representativa de unidades entre el consumo real y el consumo teórico, es decir el ahorro en cuanto a número de ampollas y/o viales, siendo dimenhidrinato, ranitida, y omeprazol los 3 medicamentos que marcan una diferencia alta en el número de ampollas que se ahorrarían a largo plazo, ya que son los medicamentos utilizados con mayor frecuencia por los pacientes de la Unidad (protectores gástricos y antihistamínicos).

Asimismo, el costo por medicamento y la diferencia de unidades determinaron que el ahorro total durante los tres meses de muestreo fue de Q9,538.73, lo cual representa la factibilidad económica del estudio. Ya que, al compararlo con el valor que se ahorraría la Unidad en un año (Q.38,154.92) el impacto es aceptable para futuras inversiones. Por consiguiente, al ser un proyecto de ahorro e inversión permitirá a su vez brindar un tratamiento de calidad que garantice la seguridad del paciente al disminuir las infecciones intrahospitalarias; las cuales son causa de mortalidad con un costo elevado en el uso de antimicrobianos. Las infecciones son un riesgo frecuente en los pacientes inmunosupresos como los que se atienden en la Unidad, por lo que se debe considerar la manipulación y preparación inadecuada de los medicamentos intravenosos en áreas poco adecuadas que no cumplen con todas las buenas prácticas de preparación de medicamentos. Por consiguiente, invertir en dicho proyecto permitirá ahorrar capital en la Unidad y a su vez disminuir el riesgo de infecciones causadas por una incorrecta preparación de medicamentos.

Para lograr la factibilidad administrativa del estudio se estableció el personal necesario que deberá laborar en el área de unidosis en JP para medicamentos generales. Como se observa en la Tabla No.10 el promedio de unidosis en JP por mes es de 6477, con dicho resultado se determinó que el número total de técnicos de farmacoterapia indispensables para la producción mensual de dichas unidosis es de 3. Asimismo, un área especializada en la preparación de este tipo de unidosis necesita de un profesional químico farmacéutico encargado de la validación de la prescripción médica; así como de la ejecución y organización de la preparación mensual de las unidosis; por lo que, se describieron los perfiles de puesto tanto del químico farmacéutico como del técnico de farmacoterapia para demostrar que

cualquier actividad realizada por el área depende de los recursos humanos que participen durante la operación (Anexo No.6).

En la Gráfica No. 5 se observan los medicamentos que determinaron el porcentaje de ahorro más alto (75.17%), lo cual representa que para la Unidad es más factible desde el punto de vista económico invertir en la preparación de unidosis en JP únicamente del omeprazol, dimenhidrinato, hidrocortisona y clorfeniramina. Dado que, como se muestra en la Tabla No.9 son medicamentos que representan mayor demanda de producción de unidosis durante diciembre 2018 a febrero 2019. Por lo que, podría considerarse únicamente la contratación de un químico farmacéutico y un técnico de farmacoterapia; ya que de 6477 unidosis solo tendrían que prepararse 3,100 unidosis al mes aproximadamente.

La factibilidad operativa se estableció a través de la elaboración de una tabla farmacotécnica y un diagrama de flujo del proceso para garantizar la calidad e inocuidad de los preparados estériles; los cuales se adjuntaron al Manual de Procedimientos de la Unidad Nacional de Oncología Pediátrica del Departamento de Farmacia.

Para garantizar la factibilidad técnica del estudio se evaluó cada uno de los medicamentos generales a través de una matriz de riesgo con la finalidad de determinar la complejidad del riesgo de preparación, vía de administración, potencial tóxico, número de preparaciones elaboradas, la distribución y vulnerabilidad del preparado, lo cual dio como resultado que 8 medicamentos son clasificados de riesgo bajo y 11 de riesgo medio como se observa en la Tabla No. 11. Por lo que, todos los medicamentos deben ser preparados en un servicio de farmacia, bajo una campana de flujo laminar de entorno controlado. Sin embargo, la diferencia entre el riesgo bajo y el riesgo medio es en cuanto a la conservación de los mismos; ya que un medicamento de riesgo bajo se conserva 24 horas a temperatura ambiente y 3 días en frigorífico (2 a 8°C) y un medicamento de riesgo medio se conserva 30 horas a temperatura ambiente y 9 días en frigorífico (2 a 8°C). Por lo que, el 48% son clasificados de riesgo bajo y el 52% de riesgo medio como se observa en la Gráfica No.6.

De manera que, dentro de la UCMI de la Unidad se evaluaron ciertos criterios para determinar si era factible implementar las unidosis en jeringa prellenada de medicamentos generales, lo

cual dio como resultado que el área que cuenta con un área física libre disponible, no prepara sustancias potencialmente tóxicas/peligrosas y que cuenta con un entorno controlado de temperatura y humedad es el Área de Soluciones de Mantenimiento, como se observa en la Tabla No.12.

Asimismo, para garantizar la factibilidad técnica es indispensable que la Unidad adquiera equipo necesario como se observa en la Tabla No. 13; por lo que dicho análisis no se incluyó como parte del ahorro del proyecto. Sin embargo, el material médico quirúrgico no se tomó en cuenta como una inversión, ya que los mismos están incluidos en el presupuesto de la Unidad (guantes de nitrilo, guantes estériles, cofias, mascarillas, batas descartables, zapatones, jeringas con agujas de distintos tamaños, material para empaque y etiquetado).

10. CONCLUSIONES

- La implementación de las unidosis en jeringa prellenada para medicamentos generales es factible desde el punto de vista económico, administrativo, operativo y técnico en la Unidad Nacional de Oncología Pediátrica.
- Del resultado obtenido de las encuestas se determinó que la implementación de unidosis en jeringa prellenada para medicamentos generales en la Unidad permitirá un mejor control farmacoterapéutico, optimización de recursos y preparaciones de calidad, seguras y eficaces.
- En las instalaciones de la Unidad Centralizada de Mezclas Intravenosas de la UNOP es posible implementar la preparación de las unidosis en el Área de Soluciones de Mantenimiento; ya que cuenta con un área física mínima disponible, no se preparan sustancias potencialmente tóxicas/peligrosas y se cuenta con las condiciones ambientales necesarias para la conservación de las jeringas prellenadas.
- Por medio de las matrices de riesgo se determinó que el 48% de los medicamentos generales son clasificados de riesgo bajo y el 52% de riesgo medio.
- Por medio del análisis de inversión del equipo a adquirir se garantiza la factibilidad técnica del proyecto.
- Para garantizar la factibilidad administrativa se deberá incluir en la estructura organizacional del Departamento de Farmacia un químico farmacéutico y tres técnicos de farmacoterapia.
- Se generó un diagrama de flujo para el área de preparación definiendo los procedimientos correspondientes y una tabla farmacotécnica para garantizar la factibilidad operativa del proyecto.

- El dimenhidrinato, ranitidina y omeprazol son los medicamentos que representan un porcentaje de ahorro mayor en el número de unidades que no se utilizarían si se implementara la preparación de las unidosis en JP.
- El ahorro obtenido durante los 3 meses de muestreo representa la factibilidad económica para la implementación de las unidosis en JP.
- Los medicamentos que representaron el 75.17% del ahorro en costo son el omeprazol, dimenhidrinato, hidrocortisona y clorfeniramina.

11. RECOMENDACIONES

- Incluir dentro del programa de inducción del personal de nuevo ingreso a la Unidad las funciones principales de la Unidad Centralizada de Mezclas Intravenosas y todo lo relacionado al tema de unidosis.
- Realizar un plan piloto de tres meses de la preparación de unidosis en jeringa prellenada de los 4 medicamentos generales que representan un porcentaje de ahorro alto, con el personal técnico ya existente en el Departamento de Farmacia para determinar el impacto económico y de calidad que conlleva la implementación de dichas unidosis.

12. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Alcaide, J., Gutiérrez, V. & Benavides, M. (2010). *Oncología Médica*. España: Complejo Hospitalario Carlos Haya
- Álvarez, K. & Dávila, L. (2005). *Análisis del funcionamiento del sistema de distribución de medicamentos por dosis unitaria en el Centro Médico Naval "Cirujano Mayor Santiago Távara", periodo marzo 2003 a marzo 2004*". (Tesis nivel licenciatura). Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Lima-Perú
- Brito, L. & Figueroa, C. (2007). *Manual de preparación y administración de medicamentos inyectables utilizados en el Hospital Clínico Universidad de Chile*. Chile: Departamento de Farmacia
- Castells, S. & Hernández, M. (2012). *Farmacología en enfermería*. España: Elsevier
- Casaus, E., et. al. (2014). *Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria*. España: Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia
- Departamento de Farmacia. (2016). *Manual de Procedimientos de la Unidad Centralizada de Mezclas Intravenosas UCMI*. Guatemala: Unidad Nacional de Oncología Pediátrica
- Díaz, F. & Hernández, M. (2014). *Propuesta para la implementación de la Unidad de Jeringas Prellenadas de antibióticos parenterales en el Servicio de Farmacia del Hospital Nacional de Maternidad Doctor Raúl Arguello Escolán*. (Tesis nivel licenciatura). Universidad de El Salvador, El Salvador
- Gennaro, A. (2000). *Remington: Farmacia*. Buenos Aires: Editorial Médica Panamericana
- Herrera, M. (2008). *Factibilidad en la Implementación de una Unidad de Jeringa Prellenada para el cuidado de Servicios Intensivos de Pediatría del Hospital General San Juan de Dios*. (Tesis nivel licenciatura). Universidad de San Carlos de Guatemala, Guatemala
- Iglesias, F. (2007). *Preparación y fraccionamiento de medicamentos parenterales*. Argentina: Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital

- Katzung, B. & Trevor, A. (2016). *Farmacología Básica y Clínica*. México: McGraw-Hill
- Manzanares, D. (2007). *Evaluación de la Implementación de la Unidad de Mezclas Endovenosas para terapia antimicrobiana en la Unidad Nacional de Oncología Pediátrica (UNOP)*. (Tesis nivel licenciatura). Universidad de San Carlos de Guatemala, Guatemala
- Matute, F., Molero, R. & Latasa, L. (2009). *Unidad de Mezclas*. España: Sociedad Española de Farmacéuticos Hospitalarios
- Molina, L. (2018). *Propuesta de Diseño de las Instalaciones de la Unidad Centralizada de Mezclas Intravenosas del Departamento de Farmacia de la Unidad Nacional de Oncología Pediátrica (UNOP), Ciudad de Guatemala*. (Tesis nivel licenciatura). Universidad del Valle de Guatemala, Guatemala
- Pérez, G. & Rodríguez, A. (2015). *Cabina de Flujo Laminar*. Madrid: Instituto de Investigación Hospital Universitario La Paz
- Ribas, S. & Codine, J. (2001). *Planificación y Organización de un Servicio de Farmacia Hospitalaria*. España: Sociedad Española de Farmacéuticos Hospitalarios
- Salazar, L. & Vélez, C. (2013). *Estudio de factibilidad para reestructuración de diferentes manuales administrativos*. Ecuador: Universidad Estatal de Milagro
- Sandoval, B. et. al. (2000). *Diseño, implementación y evaluación de la calidad de un sistema de dosis unitarias en un hospital general regional*. Pamplona: Sociedad Española de Farmacéuticos Hospitalarios
- Serna, A. & Villegas, G. (2014). *Implementación del Sistema de Dispensación de Medicamentos en Dosis Unitaria (SDMDU) por el Servicio de Farmacia de la IPS TOCORAMA*. Colombia: Universidad Nacional Abierta y a Distancia (UNAD) Valledupur
- U.S. PHARMACOPEIA 35 / NF 30. The Standard of Quality, 2012. *General Chapter*<797>. Pharmaceutical Compounding Sterile Preparations.
- Unidad Nacional de Oncología Pediátrica. (2018). *UNOP*. Recuperado de: <http://unop.org.gt/>

Vanegas, L. (2007). *Implementación del Sistema de Unidosis y evaluación del impacto económico en la Asociación Hospicio de San José*. (Tesis nivel licenciatura). Universidad de San Carlos de Guatemala, Guatemala

Varas, A. (2008). *Evaluación de proyectos*. Colombia: Escuela de Ingeniería y Telecomunicaciones

13. ANEXOS

ANEXO No. 1. Clasificación ATC de los Medicamentos Generales Intravenosos distribuidos en la Unidad Nacional de Oncología Pediátrica

Medicamento	Clasificación ATC	Significado
Bromuro de vecuronio	M03AC03	Sistema musculoesquelético Relajante muscular
Ketorolaco	M01AB15	Sistema musculoesquelético Antiinflamatorio
Epinefrina	C01CA24	Sistema Cardiovascular Estimulante cardíaco
Norepinefrina	C01CA03	
Dopamina	C01CA04	
Dobutamina	C01CA07	
Furosemida	C03EB01	Sistema Cardiovascular Diurético
Clorfeniramina	R06AB54	Sistema Respiratorio Antihistamínico para uso sistémico
Dimenhidrinato	R06AA02	
Dexametasona	H02AB02	Sistema Respiratorio Corticosteroide
Hidrocortisona	H02AB09	Actúa a nivel hormonal y sistémico Corticosteroide de baja potencia
Ranitidina	A02BA02	Tracto alimentario y metabolismo Utilizado para úlceras pépticas y reflujo
Omeprazol	A02BC01	Tracto alimentario y metabolismo Utilizado para úlceras pépticas y reflujo Inhibidor de protones
Esomeprazol	A02BC05	

Metoclopramida	A03FA01	Tracto alimentario y metabolismo Antiemético
Tramadol	N02AJ15	Sistema Nervioso Analgésico opioide
Metamizol	N02BB02	Sistema Nervioso Analgésico y antipirético
Fenitoína sódica	N03AB52	Sistema Nervioso
Valproato de sodio	N03AX11	Antiepilépticos
Vitamina K	B02BA01	Sangre y órganos hematopoyéticos Hemostático

*ATC: acrónimo de Anatomical, Therapeutic, Chemical classification system

Fuente: Vademecum. (2010). *Clasificación ATC*. España. Recuperado de:

<https://www.vademecum.es/atc>

ANEXO No. 2. Encuesta para personal médico y paramédico de la Unidad Nacional de Oncología Pediátrica



UNIDAD NACIONAL DE ONCOLOGIA PEDIATRICA
DEPARTAMENTO DE FARMACIA

ESTUDIO: Factibilidad en la implementación de Unidosis en Jeringa Prellenada para medicamentos generales en los servicios de internamiento de la Unidad Nacional de Oncología Pediátrica (UNOP)

NOMBRE: _____

PUESTO: _____

INSTRUCCIONES: A continuación, se enlista una serie de preguntas con la finalidad de evaluar su opinión acerca de la implementación de unidosis en jeringa prellenada para medicamentos generales en la Unidad, por lo que debe subrayar la respuesta que considere correcta:

1. Tiene usted el conocimiento de la existencia de la Unidad Centralizada de Mezclas Intravenosas del Departamento de Farmacia de la UNOP:

- a. Sí
- b. No

2. ¿Qué tipo de medicamentos se preparan actualmente por Farmacia en unidosis en jeringa prellenada? Subraye la o las opciones que considere correctas:

- a. Antimicrobianos
- b. Citostáticos
- c. Soluciones de mantenimiento
- d. Nutrición parenteral
- e. Flushes de solución salina
- f. Flushes de heparina
- g. Otros: _____

3. La distribución de medicamentos en jeringa prellenada permite llevar un mejor control farmacoterapéutico, razone su respuesta:

- a. Sí
- b. No

4. Considera que implementar unidosis en jeringa prellenada en un centro hospitalario permite la optimización de recursos, razone su respuesta:

a. Sí

b. No

5. Considera necesario implementar en la Unidad unidosis en jeringa prellenada de medicamentos generales para los servicios de internamiento, razone su respuesta:

a. Sí

b. No

ANEXO No. 3. Matriz de riesgo por medicamento



UNIDAD NACIONAL DE ONCOLOGIA PEDIATRICA
DEPARTAMENTO DE FARMACIA

MATRIZ DE RIESGO PARA LA VALORACIÓN DE LA PREPARACIÓN DE MEDICAMENTOS
GENERALES EN UNIDOSIS EN JERINGA PRELLENADA

MEDICAMENTO: _____

Proceso de preparación	
<ul style="list-style-type: none"> Mezclas de más de 3 medicamentos diferentes. Preparaciones que requieran más de 3 pinchazos en el contenedor final. Mezclas que requieran filtros u otros dispositivos especiales durante su preparación/administración Preparaciones que requieran cálculos complejos para determinar la dosis y concentración que impliquen conversión de unidades (mg-mmol, mg-%). Se incluyen las mezclas individualizadas que requieran cálculos para determinar dosis en el paciente (mg/m², dosis/kg, AUC, mcg/Kg/h) Procesos en los que se forma espuma, o existe riesgo de inestabilidad fisicoquímica (luz, O₂), precipitación, turbidez, degradación pH-dependiente, solubilización dificultosa o lenta, coloraciones, separación de fases. Reconstitución-dilución unitaria dificultosa que dura más de 20 minutos. 	C
<ul style="list-style-type: none"> Mezclas de 3 medicamentos diferentes. Preparaciones que requieran 3 pinchazos en el contenedor final. Mezclas a partir de medicamentos liofilizados y concentrados que requieren cálculos para conocer la concentración tras reconstitución y volumen a dosificar del vial o la ampolla (fracciones de dosis en liofilizados y concentrados). Preparados sensibles a la luz o temperatura. Reconstitución-dilución unitaria dificultosa que dura 10-20 minutos. 	B
<ul style="list-style-type: none"> Mezclas de 2 medicamentos diferentes. Preparaciones que requieran 1 ó 2 pinchazos en el contenedor final. Mezclas que no requieren cálculos para su preparación. Reconstitución y dilución de viales en solución, concentrados y liofilizados completos o fracciones de dosis sencillas a partir de inyectables en solución con concentración conocida. Reconstitución-dilución unitaria dificultosa que dura menos de 10 minutos. 	A
Vía de administración de la preparación	
<ul style="list-style-type: none"> Intratecal. 	D
<ul style="list-style-type: none"> Intraocular (intravítrea, intracameral), intravenosa central, epidural. 	C
<ul style="list-style-type: none"> Intravenosa periférica, intramuscular, subcutánea, intradérmica, intrapleural, intralesional, intraperitoneal, intraarticular, inhalada, nebulizada. 	B
<ul style="list-style-type: none"> Oftálmica tópica, ótica tópica, intravesical, oral, rectal, tópica. 	A
Perfil de seguridad del medicamento	
<ul style="list-style-type: none"> Potencialmente letales en caso de sobredosis. Vesicantes, irritantes, corrosivos, con potencial mutagénico, carcinogénico o infeccioso. 	C
<ul style="list-style-type: none"> Estrecho margen terapéutico. Alta incidencia de reacciones adversas relacionadas con la administración. Medicamentos de ensayo clínico o de especial control médico (opiáceos). 	B
<ul style="list-style-type: none"> Demás (sin potencial tóxico, amplio margen terapéutico y baja incidencia de reacciones adversas relacionadas con la administración) 	A
Cantidad de unidades preparadas	
<ul style="list-style-type: none"> Más de 25 unidades/lote 	C
<ul style="list-style-type: none"> Entre 25 y 3 unidades/lote 	B
<ul style="list-style-type: none"> 1 o 2 unidades 	A

Cantidad de unidades preparadas	
• Más de 25 unidades/lote	C
• Entre 25 y 3 unidades/lote	B
• 1 o 2 unidades	A
Susceptibilidad contaminación microbiológica	
• Transferencia de productos mediante sistemas abiertos. • Elaboración a partir de productos no estériles, contenedores o sistemas de transferencia no estériles y que requieren esterilización terminal al final de la mezcla.	D
• Sustancias altamente susceptibles de contaminación microbiológica que se administran en infusión más de 8 h. • Preparación de colirio sin conservantes en envases estériles a través del orificio del gotero (no se considera abierto).	C
• Sustancias altamente susceptibles de contaminación microbiológica para administrar en menos de 8 horas. • Preparaciones cuya duración de administración es superior a 24 horas (bombas controladas por el paciente, infusores elastoméricos). • Preparación de colirios con conservantes en envases estériles a través del orificio del gotero (no se considera sistema de transferencia abierto).	B
• Transferencia simple del medicamento en sistemas cerrados (viales con elastómeros sellados, ampollas de vidrio y plástico de un solo uso, sueros con punto de adición cerrado). • Preparaciones de bajo riesgo de contaminación para ser administradas en menos de 1 hora desde la preparación. • Preparaciones cuya duración de administración es inferior a 24 horas.	A
Distribución de la preparación	
• Uso exclusivo para otros hospitales.	C
• Uso combinado (para el hospital que lo prepara y para otros hospitales).	B
• Uso exclusivo para el hospital que lo prepara.	A

TOTAL A: _____

TOTAL B: _____

TOTAL C: _____

TOTAL D: _____

TABLA PARA DETERMINAR EL NIVEL DE RIESGO DEL MEDICAMENTO

Nivel de riesgo	Requisitos de preparación	Requisitos de conservación ¹
Si el conjunto de letras contiene al menos una D, la preparación se considera una preparación de riesgo alto .	Servicio de farmacia. Preparación bajo cabina de flujo laminar con entorno controlado (sala blanca)	<ul style="list-style-type: none"> • 24 horas/temperatura ambiente • 3 días/frigorífico (2° C-8° C) • 45 días/congelador (\leq -20° C) • 90 días/liofilizado
Si el conjunto de letras contiene al menos una C o tres o más B (y no contiene ninguna D), se considera una preparación de riesgo medio .	Servicio de farmacia. Preparación bajo cabina de flujo laminar con entorno controlado (sala blanca)	<ul style="list-style-type: none"> • 30 horas/temperatura ambiente • 9 días/frigorífico (21 C-8° C) • 45 días en congelador (\leq -20° C) • 90 días liofilizado
Si el conjunto de letras contiene menos de tres B (ninguna C ni D) se considera una preparación de riesgo bajo .	<p>Servicio de farmacia. Preparación bajo cabina de flujo laminar con entorno controlado (sala blanca)</p> <p>Servicio de farmacia. Preparación bajo cabina de flujo laminar sin ambiente controlado.</p> <p>Unidad de enfermería en planta sin ambiente controlado.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 48 horas/temperatura ambiente • 14 días/frigorífico (2° C-8° C) • 45 días/congelador (\leq -20° C) • 90 días liofilizado • 12 horas/temperatura ambiente • 24 horas/frigorífico (2° C-8° C) • 7 días/congelador (\leq -20° C) • 1 hora/temperatura ambiente • 1 hora/frigorífico (2° C-8° C) • No congelar

RESULTADO: _____

Fuente: Rosales, M., López, C. & García P. (2014). Diseño de una matriz de riesgo para la valoración de los preparados estériles en los centros sanitarios. *Farmacia Hospitalaria*, 38(3): 202-210

ANEXO No. 4. Tabla Farmacotécnica

"RECONSTITUCIÓN Y DILUCION DE MEDICAMENTOS GENERALES INTRAVENOSOS "					
Fármaco	Presentación	Reconstituyente	Dilución	Administración	Estabilidad
Bromuro de vecuronio	Polvo liofilizado 4 mg	1 mL de Agua Estéril para inyección	100 mL de Dextrosa 5% o Cloruro de sodio 0.9% []Max. = 160 µg/mL	Directa: 1 minuto Infusión: 60 minutos	<i>Dextrosa 5% o Cloruro de sodio 0.9%:</i> 24 horas protegido de la luz a una temperatura de 2 - 8°C. Con Agua Estéril para inyección: 5 días a una temperatura de 2 - 8°C. <i>Refrigerar</i>
Clorfeniramina	Ampolla 10 mg/mL	NA	10-20 mL de Cloruro de sodio 0.9%	Directa lenta: 2 a 3 minutos	24 horas protegido de la luz a temperatura ambiente <i>No Refrigerar</i>
Dexametasona	Ampolla 8 mg/2 mL	NA	Con Cloruro de sodio 0.9% o Dextrosa 5%: Bolus diluir 4 mg en 1 mL. Infusión intermitente diluir en 20-50 mL. Infusión continua diluir en 50-1000 mL. []Max.= 10 mg/mL	Directa lenta: en no menos de 5 minutos Infusión intermitente: 10 a 20 minutos Infusión continua: 8 a 24 horas	14 días protegido de la luz a temperatura ambiente. 30 días protegido de la luz a 4°C <i>Refrigerar</i>

Dimenhidrinato	Ampolla 50 mg/mL	NA	1 mL en 10 mL de Cloruro de sodio 0.9%, Dextrosa 5% o Dextrosa 10%	Directa lenta: en no menos de 2 minutos	10 días protegido de la luz a temperatura ambiente <i>No Refrigerar</i>
Dobutamina	Vial 250 mg/20 mL	NA	De 50-1000 mL de Cloruro de sodio 0.9% o Dextrosa 5% []Max.= < 5 mg/mL	Infusión continua: 24 a 72 horas	24 horas protegido de la luz a temperatura ambiente 48 horas protegido de la luz a 5°C <i>Refrigerar</i>
Dopamina	Ampolla 200 mg/5 mL	NA	De 250-500 mL de Dextrosa 5% []Max.= 160 mg/mL	Infusión continua: 24 a 72 horas	24 horas protegido de la luz a temperatura ambiente 7 días protegido de la luz a 5°C <i>Refrigerar</i>
Epinefrina	Ampolla 1 mg/mL	NA	De 10-500 mL de Agua Estéril, Dextrosa 5% o Cloruro de sodio 0.9% []Max.= 1mg/mL	Directa lenta: en no menos de 5 minutos Infusión intermitente: 10 a 15 minutos Infusión continua: 24 horas	24 horas protegido de la luz a 5°C <i>Refrigerar</i>

Esomeprazol	Polvo liofilizado 40 mg	5 mL de Dextrosa 5% o Cloruro de sodio 0.9%	100 mL de Dextrosa 5% o Cloruro de sodio 0.9% []Max.= 8 mg/mL	<i>Directa lenta:</i> no menos de 3 minutos <i>Infusión intermitente:</i> 10-30 minutos	5 días protegido de la luz a una temperatura de 4 - 7 °C <i>Refrigerar</i>
Fenitoína	Ampolla 250 mg/5 mL	NA	NA	Directa	Inestable, ya que precipita inmediatamente en presencia de dextrosa y a los 10-15 minutos de estar en contacto con cloruro de sodio
Furosemida	Ampolla 20 mg/2 mL	NA	50 - 250 mL de Cloruro de sodio 0.9%, Dextrosa 5% o Dextrosa 10% []Max.= 10 mg/mL	<i>Directa lenta:</i> no menos de 3 minutos <i>Infusión continua:</i> sin exceder los 4 mg/min en un lapso de 24 horas	72 horas protegido de la luz a temperatura ambiente <i>No Refrigerar</i>
Hidrocortisona	Polvo liofilizado 500 mg	4 mL de Agua Estéril para inyección		<i>Directa lenta:</i> 2-3 minutos	48 horas protegido de la luz a temperatura ambiente

			100 - 1000 mL Dextrosa 5% en Cloruro de sodio 0.9% []Max.= 1 mg/mL	Infusión intermitente: 15 a 30 minutos Infusión continua: 6 a 24 horas	<i>No Refrigerar</i>
Ketorolaco	Ampolla 60 mg/ 2 mL	NA	50 – 100 mL de Dextrosa 5% o Cloruro de sodio 0.9% []Max.= 30 mg/mL	Directa lenta: 2-3 minutos Infusión continua: velocidad máxima de 5 mg/hora en un lapso de 24 a 48 horas	24 horas protegido de la luz a temperatura ambiente 25 días protegido de la luz a 5°C <i>Refrigerar</i>
Metamizol	Ampolla 1 g/2 mL	NA	100 mL de Dextrosa 5% o Cloruro de sodio 0.9%	Directa lenta: 5-10 minutos	96 horas protegido de la luz a temperatura ambiente <i>No Refrigerar</i>
Metoclopramida	Ampolla 10 mg/mL	NA	50 – 100 mL de Dextrosa 5%, Cloruro de sodio 0.9% []Max.= 10 mg/mL	Directa lenta: 1-2 minutos Infusión intermitente: sin exceder los 15 minutos	48 horas protegido de la luz a temperatura ambiente <i>No Refrigerar</i>

Norepinefrina	Ampolla 4 mg/ 4 mL	NA	50 – 100 mL de Dextrosa 5%, Cloruro de sodio 0.9% []Max.= 4 mcg/mL	Infusión continua: 24 horas	24 horas protegido de la luz a una temperatura de 4 - 7 °C <i>Refrigerar</i>
Omeprazol	Polvo liofilizado 40 mg	10 mL de Agua Estéril para inyección	100 mL de Dextrosa 5% Cloruro de sodio 0.9% []Max.= 4 mg/mL	Directa lenta: 2 a 5 minutos Infusión continua: 20 a 60 minutos	Con Agua Estéril para inyección: estable por 4 horas a temperatura inferior de los 30°C. Cloruro de sodio 0.9% o Dextrosa 5%: estable por 24 horas a una temperatura de 2 a 8°C. <i>Refrigerar</i>
Ranitidina	Ampolla 50 mg/mL	NA	50 mL de Cloruro de sodio 0.9%, Dextrosa 5%, Dextrosa 10% []Max.= 50 mg/mL	Directa lenta: 1-2 minutos Infusión continua: 15 minutos	48 horas protegido de la luz a temperatura ambiente 10 días protegido de la luz a una temperatura de 4 - 7 °C <i>Refrigerar</i>
Tramadol	Ampolla 100 mg/2mL	NA	100 mL de Cloruro de sodio 0.9%, Dextrosa 5%	Directa lenta: 2-3 minutos Infusión continua: 20 minutos	5 días protegido de la luz a temperatura ambiente 14 días protegido de la luz a una temperatura de 4 - 7 °C

					<i>Refrigerar</i>
Vitamina K	Ampolla 10 mg/mL	NA	50 – 100 mL de Cloruro de sodio 0.9%, Dextrosa 5%	<i>Directa lenta:</i> 2-3 minutos <i>Infusión intermitente:</i> no exceder 1 mg/min	24 horas protegido de la luz a temperatura ambiente <i>No Refrigerar</i>
Valproato de sodio	Vial 500 mg/mL	NA	100 – 500 mL de Cloruro de sodio 0.9% Dextrosa 5% []Max.= 10 mg/mL	<i>Directa lenta:</i> 2-3 minutos <i>Infusión continua:</i> 60 -120 minutos sin exceder los 20 mg/min	48 horas a temperatura ambiente <i>No Refrigerar</i>

*NA= No Aplica, [] Max. = Concentración máxima

Fuente: McEvoy, G., et.al. (2017). *Handbook on Injectable Drugs*. Wiscosin: American Society of Health-System Pharmacist, Inc.

Figuroa, C. & Brito, L. (2007). *Manual de Preparación y Administración de Medicamentos Inyectables utilizados en el Hospital Clínico Universidad de Chile*. Chile: Servicio de Farmacia del Hospital Clínico Universidad de Chile

ANEXO No. 6. Fórmulas utilizadas para determinar el consumo real, consumo teórico y ahorro total por medicamento

$$\textit{Consumo Real} = \sum \textit{Suma total de ampollas distribuidas por medicamento}$$

$$\textit{Consumo Teórico} = \frac{\textit{Dosis * frecuencia * días de tratamiento}}{\textit{miligramos del vial o ampolla}}$$

$$\textit{Ahorro} = \textit{Diferencia entre el consumo real y el consumo teórico} \\ * \textit{costo por unidad de medicamento}$$

ANEXO No. 7. Perfil de Puesto de un Químico Farmacéutico y Técnico de Farmacoterapia



Identificación del puesto

Nombre del puesto	Químico Farmacéutico
Establecimiento	Unidad Nacional de Oncología Pediátrica
Departamento	Farmacia
Área	Unidad de Jeringa Prellenada de Medicamentos Generales de la Unidad Centralizada de Mezclas Intravenosas
Reporta a	Jefe del Departamento de Farmacia
Supervisa a	Técnicos de farmacoterapia
Jornada	Matutina y/o Vespertina

Finalidad del cargo

Definición

- Profesional capacitado para llevar a cargo el funcionamiento de una Unidad Centralizada de Mezclas Intravenosas y de todas las actividades relacionadas a ella. Responsable de prever, organizar, integrar, dirigir, controlar y retroalimentar las operaciones de las áreas productivas garantizando a su vez el cumplimiento de los estándares de calidad y las Buenas Prácticas de preparación de medicamentos en servicios de Farmacia Hospitalaria.

Funciones

- Supervisar y coordinar todas las etapas del manejo de la preparación de unidosis de medicamentos generales, desde la prescripción por el oncólogo, hasta el empaque final del medicamento y entrega en los servicios de enfermería.
- Validar las prescripciones médicas verificando dosis y vía de administración de los medicamentos.
- Capacitar, fijar y difundir las normas sobre el manejo, estabilidad, conservación y fecha de vencimiento de los medicamentos intravenosos que se preparan en el área.
- Supervisar los documentos de registros diarios de recepción y entrega de unidosis en los servicios de enfermería.
- Supervisar las existencias de los medicamentos e insumos.
- Capacitar constantemente a los técnicos de farmacoterapia.

- Informar sobre el desarrollo de la producción y plantear mejoras para estandarizar la calidad de procesos, tiempos de producción y disminución de costos.
- Optimizar el uso y aprovechamiento de los recursos humanos y materiales acorde a las políticas y normas de la Unidad.

Competencias

- Trabajar y relacionarse efectivamente con otras personas integrando equipos de trabajo.
- Integrar en su área de trabajo fines institucionales, planes estratégicos y valores de la Unidad.
- Cumplir con las normas y programas de seguridad y salud establecidos para su área de competencia.
- Promover la mejora continua y el servicio orientado al paciente: demuestra iniciativa, espíritu crítico y responsabilidad.
- Desarrollar profesionalidad en su ámbito de trabajo y promover la formación continua.

Habilidades

- Capacidad de análisis y síntesis.
- Capacidad de comunicación.
- Compromiso organizacional.
- Habilidad para trabajar bajo presión.

Requisitos del cargo

Formación

- Título de Químico Farmacéutico con número de colegiado activo avalado por el Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Guatemala.

Experiencia

- Conocimiento de la preparación de medicamentos en servicios de Farmacia Hospitalaria.
- Conocimientos en Farmacología.
- Conocimiento de los Sistemas de Distribución de medicamentos en Farmacia Hospitalaria.

Aptitudes especiales

- Nivel medio y/o alto de inglés.
- Manejo básico de herramientas informáticas para tratamiento de datos.



Identificación del puesto

Nombre del puesto	Técnico de Farmacoterapia
Establecimiento	Unidad Nacional de Oncología Pediátrica
Departamento	Farmacia
Área	Unidad de Jeringa Prellenada de Medicamentos Generales de la Unidad Centralizada de Mezclas Intravenosas
Reporta a	Jefe del área
Jornada	Matutina y/o Vespertina

Finalidad del cargo

Definición

- Personal capacitado para la preparación de unidosis de medicamentos dentro de una Unidad Centralizada de Mezclas Intravenosas bajo supervisión de un Químico Farmacéutico.

Funciones

- Preparar las unidosis de medicamentos cumpliendo con todas las técnicas recomendadas, durante el proceso de preparación, hasta el empaque y entrega al servicio de enfermería.
- Mantener un stock de insumos y material médico quirúrgico para ser utilizados dentro del área.
- Realizar la desinfección del área y de todo el equipo que se encuentra dentro de la misma.
- Controlar diariamente las condiciones ambientales del área y asegurarse que estas sean las óptimas para el trabajo dentro de la misma.
- Controlar el uso correcto de los recipientes para desechos y mermas.
- Llevar al día los controles de preparación, mermas, estadísticas y toda la documentación asignada.
- Encender y apagar el equipo y asegurarse del uso correcto y limpieza de los mismos.
- Reportar cambios o anomalías en el funcionamiento del equipo dentro del área.
- Aplicar los conocimientos en técnicas de preparación para garantizar un producto final de calidad.

Competencias

- Trabajar y relacionarse efectivamente con otras personas integrando equipos de trabajo.
- Se integra en su área a los fines institucionales, planes estratégicos y valores de la Unidad.
- Cumplir con las normas y programas de seguridad y salud establecidos para su área de competencia.
- Promover la mejora continua y el servicio orientado al paciente: demuestra iniciativa, espíritu crítico, de servicio y responsabilidad.

Habilidades

- Capacidad de análisis y manejo de cálculos de concentraciones y diluciones.
- Manejo de equipos en áreas de contaminación controlada.
- Capacidad de comunicación.
- Compromiso organizacional.
- Habilidad para trabajar bajo presión.

Requisitos del cargo

Formación

- Nivel diversificado (bachiller, perito contador, secretaria, maestro).

Experiencia

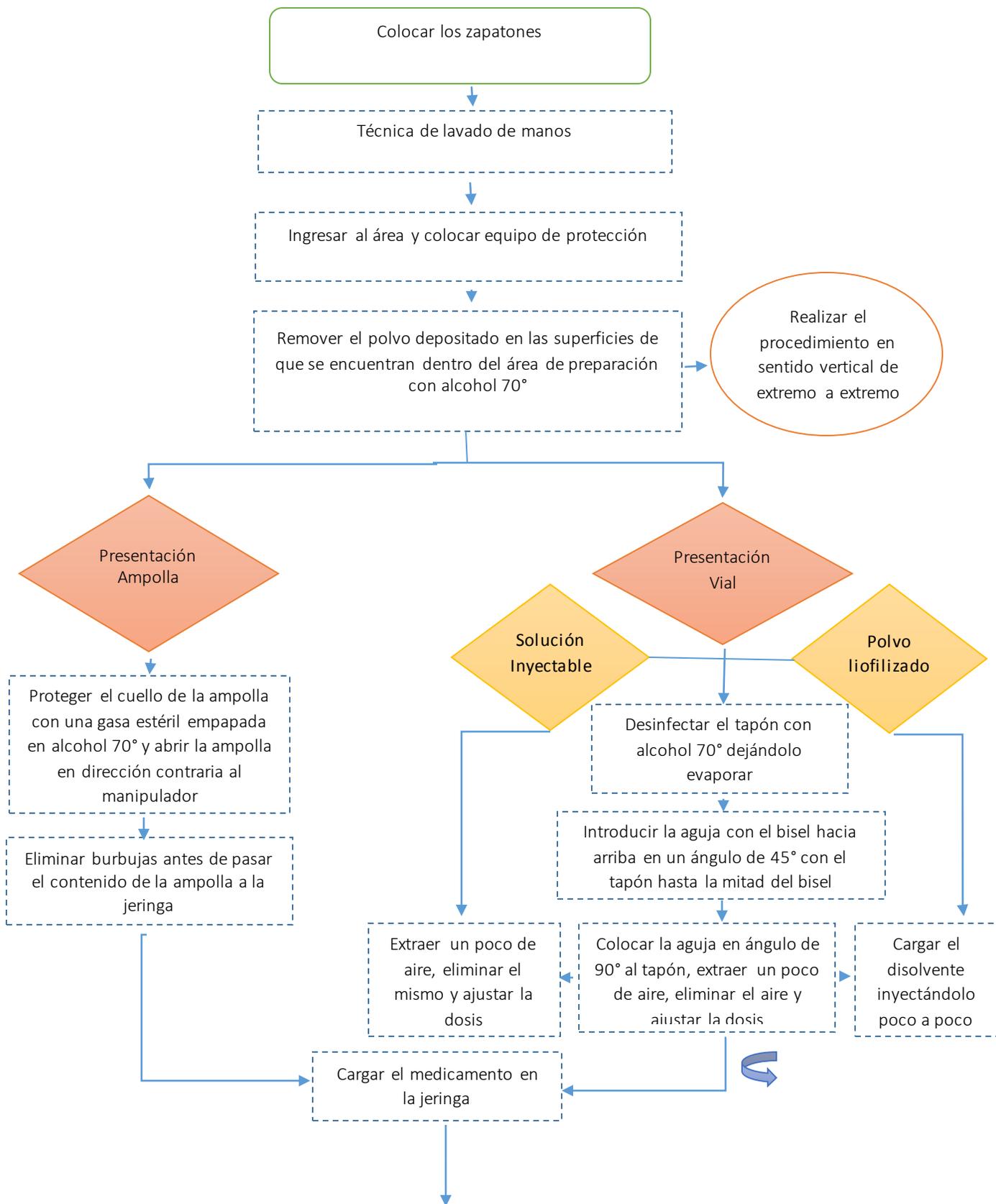
- Conocimiento del manejo de medicamentos en Farmacia Hospitalaria (no indispensable).

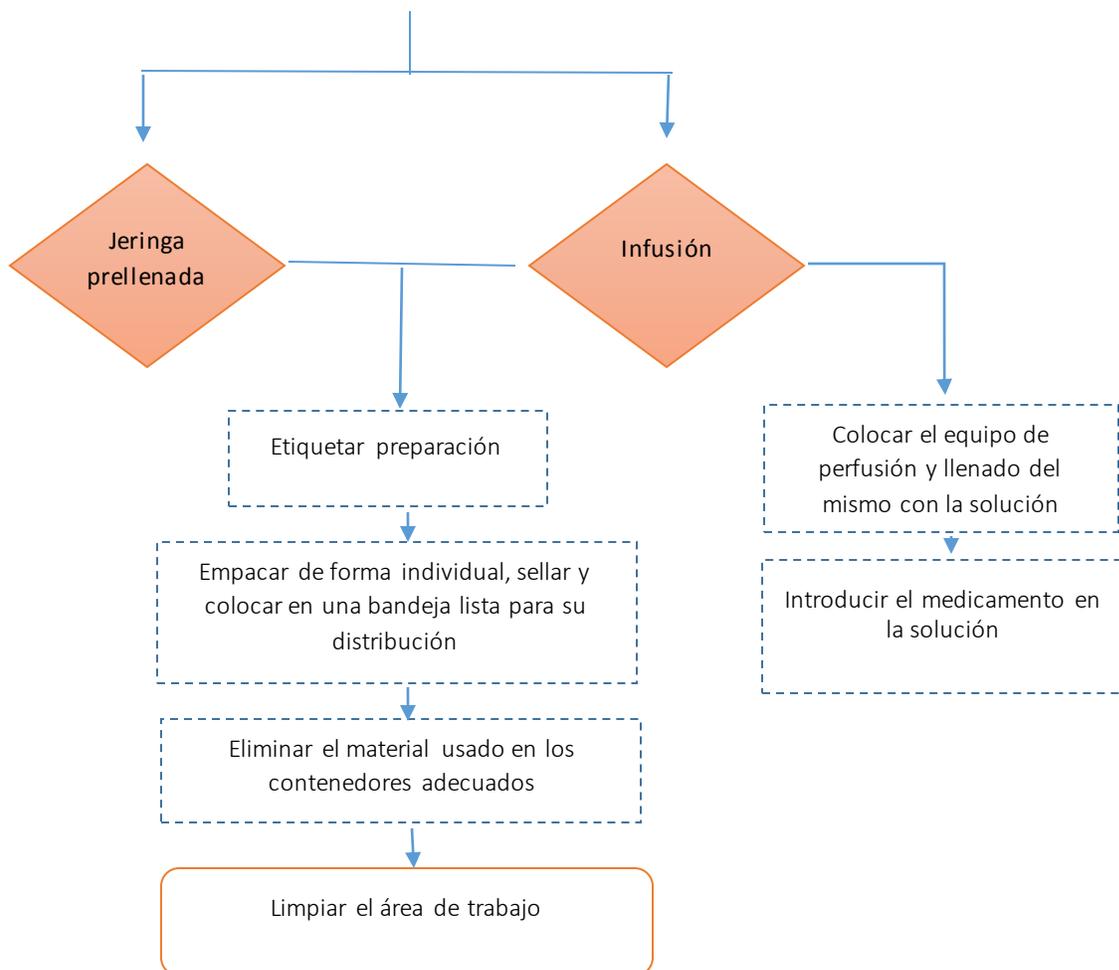
Aptitudes especiales

- Manejo básico de herramientas informáticas para tratamiento de datos.

ANEXO No. 8 Diagrama de Flujo

PREPARACIÓN DE UNIDOSIS EN JERINGA PRELLENADA DE MEDICAMENTOS GENERALES INTRAVENOSOS





Br. Zucel María Romero Ligorria

Autora

M.Sc. Irma Celendi Martínez Flores

Asesora

Licda. Lesly Yanira Xajil Ramos

Revisora

M.A. Alma Lucrecia Martínez Cano de Haase

Directora de Escuela

M.A. Pablo Ernesto Oliva Soto

Decano