

**SERIE MEDICAMENTOS ESENCIALES Y TECNOLOGIA**  
**No. 5.10**

Guía para el Desarrollo de Servicios Farmacéuticos Hospitalarios

**Reconstitución y Dispensación de Medicamentos Citostáticos**

Elaborado por:

Maricel Inés Barbaricca(1)

Ana María Menéndez(2)

(1)Servicio de Reconstitución y Dispensación de Medicamentos  
Citostáticos, SanatorioMater Dei, Buenos Aires, Argentina

(2)Asesora Docente de la Comisión Científica de la Confederación  
Farmacéutica Argentina. Directora Técnica del Laboratorio de Nutrición  
Parenteral y Enteral del SanatorioMater Dei; Buenos Aires, Argentina

Octubre 1997

# ÍNDICE

---

	Página
<i>PRESENTACIÓN</i> .....	5
<i>1. NOCIONES SOBRE EL CÁNCER Y SU TRATAMIENTO</i> .....	5
1.1 Tratamiento del cáncer.....	6
<i>2. TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO</i> .....	7
2.1 Indicaciones y tipos de internación al paciente.....	7
2.2 Clasificación.....	8
2.3 Mecanismo de acción.....	9
2.4 Efectos adversos.....	9
2.5 Estabilidad.....	10
<i>3. SERVICIO DE RECONSTITUCIÓN DE CITOSTÁTICOS</i> .....	11
3.1 Introducción.....	11
3.2 Misión.....	11
3.3 Objetivos.....	11
3.4 Ventajas.....	14
3.5 Pre-requisitos.....	15
3.6 Recursos humanos.....	16
3.7 Área física y equipamiento.....	18
3.8 Limpieza del área.....	20
<i>4. NORMAS PARA EL MANEJO DE CITOSTÁTICOS</i> .....	22
4.1 Recepción y almacenamiento de los medicamentos en el servicio.....	22
4.2 Elaboración de mezclas de Citostáticos.....	22
4.3 Distribución y dispensación.....	26
4.4 Administración.....	27
4.5 Eliminación de residuos.....	31
<i>5. RIESGO DE CONTAMINACIÓN</i> .....	32
5.1 Contaminación del personal.....	32
5.2 Contaminación del área de trabajo.....	33
<i>6. EVALUACIÓN DE CALIDAD</i> .....	33
6.1 Preparación de medicamentos citostáticos.....	34
<i>7. CREDITACIÓN</i> .....	35
7.1 Experiencia de evaluación de calidad de una unidad de reconstitución de citostáticos.....	35
7.2 Análisis de la estructura en un URC.....	36

7.3 Análisis de los procesos internos de una URC.....	37
8. <i>BIBLIOGRAFÍA</i> .....	39
<i>ANEXOS</i> .....	41
Anexo 1a Modelo de Prescripción Médica.....	41
Anexo 1b Modelo de Prescripción Médica.....	42
Anexo 2 Planillas de Recepción y Elaboración, Etiquetas.....	43
Anexo 3 Diferentes formas de preparar los medicamentos citostáticos .....	45
Anexo 4 Tabla de estabilidad de medicamentos citostáticos y citoprotectores.....	46
Anexo 5 Recomendaciones para el personal manipulador en caso de contaminación.....	50
Anexo 6 Neutralizantes utilizados en caso de derrames, devoluciones y medicamentos vencidos.....	51

# PRESENTACIÓN

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

Alcanzar un estado aceptable de calidad en la presentación de servicios constituye un reto tanto para los responsables de los niveles normativos en los ministerios de salud, como para los niveles operativos o prestadores de los servicios, entre ellos los hospitales. Esto es de particular importancia en la presente etapa, cuando se están planteando nuevos y mayores desafíos producto de los procesos de reforma sectorial y muy particularmente de los cambios políticos, económicos y sociales que ello conlleva, incluyendo el reordenamiento del gasto público y la necesidad de superar las inequidades, factores éstos de gran impacto en el sector salud. Así mismo puede señalarse que la búsqueda de eficiencia, efectividad y sostenibilidad en servicios de salud de calidad aceptable, constituye la misión de muchos políticos, planificadores y administradores y que el aumento de la eficiencia y efectividad en la productividad de los servicios se ha convertido en un meta a alcanzar de los entes descentralizados, entre ellos los hospitales.

En el marco de este proceso y apoyado en la Normas de Buena Práctica de Farmacia recomendadas por la Federación Farmacéutica Internacional, el Programa Medicamentos Esenciales y Tecnología de la Organización Panamericana de la Salud, publica en el Número 5 de la Serie Medicamentos Esenciales y Tecnología, el documento *Guía para el Desarrollo de Servicios Farmacéuticos Hospitalarios: Conceptualización*, la cual da origen a una subserie de publicaciones en el área farmacéutica hospitalaria.

Esta subserie está constituida por publicaciones en las que se ofrecen estrategias, metodologías de implementación y evaluación de una gran variedad de servicios farmacéuticos que pueden implementarse a nivel hospitalario. Para cada caso, identifica los pre-requisitos, los requisitos en término de recursos humanos, materiales y financieros que deben cumplirse y las normas que deben regir el funcionamiento de esos servicios. Aunque cada número de la subserie puede ser utilizado independientemente, en cada caso se indica que otro servicio farmacéutico debe ser desarrollado antes de diseñar e implementar el servicio a que se refiere ese número de la publicación.

La serie tiene aplicación en instituciones hospitalarias tanto de los sectores público como privado en los niveles centrales de carácter normativo, como en niveles operativos. Es de utilidad para los planificadores en salud, directivos y administradores hospitalarios, y muy especialmente para farmacéuticos responsables directos de las unidades de farmacia en hospitales, ya que la subserie contribuye a definir el papel de farmacéutico en el hospital como parte del sistema de atención a la salud.

Con esta serie de publicaciones, la Organización espera contribuir al mejoramiento de la toma de decisiones que influyen en la atención farmacoterapéutica, a mejorar la calidad de los servicios de atención a la salud, particularmente de los servicios farmacéuticos y a la modernización de este componente de la atención hospitalaria.

## Programa Regional de Medicamentos Esenciales y Tecnología

### 1. NOCIONES SOBRE EL CÁNCER Y SU TRATAMIENTO

Se denomina cáncer a un proceso maligno celular caracterizado por la pérdida de los mecanismos de control normales y que tiene como resultado un crecimiento sin regulación,

ausencia de diferenciación y con la capacidad de invadir los tejidos locales (1). Es un grupo de más de 300 tipos diferentes de enfermedades caracterizadas por crecimiento celular anormal o por formación de tumores. Además de producir daño al tejido en el sitio de origen, el cáncer puede extenderse a distintas partes del cuerpo formando metástasis (2).

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

Existe una gran variedad de cánceres con comportamiento biológico, pronóstico y tratamiento diferentes (3). El nombre de los cánceres deriva, en general, de las células o tejidos donde se originan. Los cánceres que nacen en el tejido mesenquimatoso se denominan genéricamente sarcomas, y los originados en las células epiteliales, carcinomas. Dentro de estos últimos se distinguen los adenocarcinomas, cuyas células presentan un patrón de crecimiento glandular, y los carcinomas epidermoides o escamosos que contienen células escamosas. Para definir el diagnóstico se agrega el nombre del órgano donde se ha originado el proceso, por ejemplo: adenocarcinoma de mama, carcinoma epidermoide de esófago, etc (3).

La diseminación de los cánceres se produce, en general, por tres vías: por contigüidad a tejidos circundantes, por vía linfática a los ganglios linfáticos y por vía hematógena a otros órganos a distancia. Estas tres vías de diseminación forman la base para el sistema de clasificación del cáncer en estadios conocido por las siglas T N M. La letra T describe el tamaño del tumor primario, N (del inglés Node) la presencia de metástasis en los ganglios linfáticos regionales y la M para la existencia de metástasis distantes. Estos símbolos se cuantifican para el tumor primario, de menor a mayor tamaño tumoral, como T1, T2, T3 y T4 ; para la afectación ganglionar creciente como N0,N1,N2 y N3 y para la ausencia o presencia de metástasis como M0 y M1. Basados en estos datos se han desarrollado dos sistemas paralelos de estadios clínicos, el de la Unión Internacional contra el Cáncer- U.I.C.C. y el de la American Joint Committee for Cancer Staging and End Result Reporting- A.J.C. (1,3).

### **1.1 Tratamiento del cáncer**

El objetivo primario del tratamiento es la destrucción o control del crecimiento de las células cancerosas, reduciendo al mínimo los efectos sobre células normales. Otro objetivo importante del tratamiento es aliviar el dolor y los síntomas asociados con la enfermedad con la finalidad de mejorar en lo posible la calidad y duración de la vida del paciente (1,2).

Para el tratamiento del cáncer se emplean tres métodos: la cirugía, la radioterapia y el tratamiento farmacológico. Cada método tiene su indicación específica dependiendo del tipo, localización y estadio de cada cáncer en particular. Cada método puede utilizarse en forma

individual o en combinación con los otros, dependiendo también del estado clínico del enfermo (2).

La cirugía se indica para tumores que pueden ser separados del tejido circundante normal y la radioterapia en ciertos tipos de cáncer que están confinados en un área localizada. Los fármacos anticancerosos se indican para algunos cánceres localizados, para los que se han diseminado, tal como la leucemia y para aquellos que han hecho metástasis en otros órganos. Algunas hormonas y algunos fármacos que modifican la respuesta inmune del cuerpo también están categorizados como anticancerosos. Sin embargo, la mayoría de los fármacos anticancerosos son agentes citotóxicos que preferentemente matan células de rápido crecimiento. Los términos fármaco anticanceroso, agente citotóxico y medicamento citostático suelen utilizarse indistintamente (2).

## **2. TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO**

Los medicamentos citostáticos actúan alterando la capacidad de división celular. En general, aquellos tumores que presentan una mayor fracción de crecimiento responden mejor al tratamiento farmacológico (1,3).

El estrecho margen terapéutico de los medicamentos citostáticos se debe a que éstos no actúan de forma selectiva sobre las células tumorales sino que también interfieren en los circuitos bioquímicos de las células sanas, en especial los tejidos con mayor velocidad de división celular, como por ejemplo, la piel, la médula ósea, el epitelio del tracto gastrointestinal, los folículos pilosos y otras estructuras embrionarias (1,3).

La mayoría de los tratamientos incluyen varios agentes combinados ya que con un solo agente son raramente curativos. La mayor eficacia de esta modalidad terapéutica se explica por el efecto sinérgico de los diferentes citostáticos activos, la posibilidad de asociar fármacos con diferente toxicidad dosis limitante y por la menor posibilidad de resistencias (3). A pesar del estrecho margen terapéutico de los fármacos antineoplásicos, en algunos pacientes es posible el tratamiento e incluso la curación de las neoplasias (1).

### **2.1 *Indicaciones y tipos de internación al paciente***

Los medicamentos que se utilizan para el tratamiento del cáncer pueden ser indicados con fines curativos, paliativos o como coadyuvante o complementaria de otras terapias (1,2,4).

Los pacientes con tratamiento oncológico pueden recibir medicación citostática en tres modalidades diferentes de internación: hospitalizado, en internación ambulatoria o también denominado Servicio de Hospital de Día y en internación domiciliaria. Esto dependerá del estado general del paciente, de las patologías concomitantes y del tipo de medicación a recibir.

Existen pacientes que dada la índole de su enfermedad necesitan hospitalización y otros que no precisan de la infraestructura del hospital para llevar a cabo el tratamiento oncológico. A

estos últimos los denominamos ambulatorios y pueden, si la terapia indicada lo permite, recibir la administración de medicamentos citostáticos en el Servicio Hospital de Día o en su domicilio.

El Servicio Hospital de Día (SHD) consta en general de salas confortables, convenientemente acondicionadas (sillones tipo cama, televisor, guardarropa, etc.) donde los pacientes ambulatorios reciben la quimioterapia indicada y regresan a su hogar.

El tratamiento oncológico domiciliario es la prolongación de la quimioterapia aplicada en el hospital que transcurre en el hogar del paciente (5). Este tipo de tratamiento es posible gracias a la existencia de bombas infusoras portátiles que al ser pequeñas y livianas, no incomodan significativamente al paciente (3).

El SHD y el tratamiento domiciliario permiten mejorar el bienestar psicológico de los pacientes y evitar los costos que implica la internación hospitalaria (3).

La farmacia de hospital, a través del Servicio de Reconstitución de Citostáticos, es la responsable de proveer las mezclas intravenosas de los medicamentos utilizados en el tratamiento del cáncer para los tres tipos de internación.

## **2.2 Clasificación**

Los medicamentos citostáticos, según la *European Pharmaceutical Marketing Research Association*, se pueden clasificar en varios grupos de acuerdo al mecanismo de acción o estructura química (1,4):

- Agentes alquilantes
  - a) Mostazas nitrogenadas: Ciclofosfamida, Clorambucilo, Estramustina, Ifosfamida, Mecloretamina, Melfalán.
  - b) Etileniminas: Tiotepa
  - c) Alquilsulfonatos: Busulfano
  - d) Nitrosureas: Carmustina
  - e) Hidrazinas: Dacarbazina
  
- Antimetabolitos
  - a) Antagonista de folatos: Metotrexato
  - b) Antagonistas de las pirimidinas: Citarabina, 5-Fluorouracilo
  - c) Antagonistas de las purinas: 6-Mercaptopurina
  
- Productos naturales
  - a) Alcaloides de la vinca: Vinblastina, Vincristina, Vindesina
  - b) Derivados del podófilo: Etopósido, Tenipósido
  - c) Derivados del Taxus: Paclitaxel
  - d) Enzimas: Asparaginasa
  
- Antibióticos citotóxicos

- a) Cromomicinas: Mitomicina, Mitramicina
  - b) Naftacénicos: Amsacrina, Daunorrubicina, Doxorubicina, Epirubicina
  - c) Glucopeptídicos: Bleomicina
  - d) Cromopeptídicos: Dactinomicia
- Hormonas
    - a) Tamoxifeno
    - b) Futamida
  - Otros citostáticos
    - a) Complejos de metales pesados: Carboplatino, Cisplatino
    - b) Derivados antraquinónicos: Mitoxantrona
    - c) Irinotecan
  - Medicamentos citoprotectores
    - a) Mesna
    - b) Leucovorina
    - c) Fludarabina

### **2.3 Mecanismo de acción**

Los mecanismos de acción de muchos de los agentes antineoplásicos no son totalmente conocidos. Lo más común es que afecten una o más fases del crecimiento celular o replicación (4).

Algunos actúan en fases específicas del ciclo celular y sólo actúan contra las células que se encuentran en proceso de división. A éstos se les denomina *agentes cicloespecíficos*.

La mayor parte de los medicamentos antineoplásicos actúan sobre procesos como la síntesis de ADN, la transcripción y la función del huso mitótico. Se les denomina *agentes específicos de fase* (4).

### **2.4 Efectos adversos**

Los agentes antineoplásicos pueden producir efectos adversos y toxicidad. La toxicidad dependerá de diversos factores: la dosis, el protocolo de administración, vía de administración y factores intrínsecos del paciente (4).

Los efectos adversos más frecuentes son: mielosupresión; náuseas y vómitos; mucositis, estomatitis y alopecia (1,2,4).

Los medicamentos que producen toxicidad con más frecuencia son:- los alcaloides de la vinca, producen neurotoxicidad; - Ciclofosfamida e Ifosfamida, producen cistitis hemorrágica; - las antraciclinas, cardiomiopatías; Bleomicina, fibrosis pulmonar y la Asparaginasa, reacciones alérgicas (4).

## 2.5 Estabilidad

Para la administración de un medicamento antineoplásico se requiere, generalmente en forma previa, la reconstitución de la presentación farmacéutica (en polvo o solución) y la posterior dilución (4).

El trabajo del farmacéutico en la Unidad de Reconstitución de Citostáticos requiere el entrenamiento y conocimiento adecuado de las condiciones óptimas de estabilidad de las soluciones preparadas (4, 6). Para esto debe contar con una bibliografía básica de fuentes terciarias para evitar incompatibilidades y establecer condiciones de estabilidad (6).

La estabilidad de una mezcla intravenosa, en este caso de un medicamento citostático, es el tiempo durante el cual permanece apta para su administración al enfermo. Por otro lado, se denomina incompatibilidad, cuando por diversas causas físico-químicas se producen productos inadecuados para la administración al enfermo (6). La estabilidad de un medicamento ( $t_{90}$ ) se expresa en unidades de tiempo y es el período en el cual la pérdida de actividad del principio activo nunca es superior al 10% de la prevista. A este período se le denomina período de validez desde el punto de vista de la eficacia. En el caso que los productos de la degradación sean tóxicos, no se acepta ningún porcentaje de pérdida de actividad, por razones de seguridad (4,6).

La pérdida de actividad puede producirse por cambios químicos o físicos. Las reacciones químicas son: pérdida de actividad, formación de productos tóxicos y modificaciones en la presentación farmacéutica. Las vías de degradación química más frecuentes son la hidrólisis, decarborxilaciones, reacciones de óxido/reducción, racemizaciones, etc.

Los cambios físicos que contribuyen a la pérdida de actividad son: alteraciones en la solubilidad y fenómenos de adsorción y absorción de fármacos a las paredes de los envases (4).

Los factores que determinan la estabilidad de los citostáticos son (6):

- a) *La naturaleza del medicamento citostático:* existen algunos citostáticos que se alteran con facilidad, tales como las nitrosureas y otros que son más estables, como el fluorouracilo.
- b) *El tipo de diluyente empleado:* En general se emplea Solución Fisiológica, Dextrosa 5%, Solución de Ringer, Ringer Lactato, etc.. Cada principio activo debe diluirse en un fluido específicamente recomendado para evitar alteraciones. Por ejemplo, el Cis-Platino es más estable cuando se incrementa la concentración de cloruro de sodio. Por este motivo la reconstitución de Cis-platino debe realizarse en Solución Fisiológica (NaCl 0,9%) en lugar de agua. En cambio, el Carboplatino se degrada a mayor velocidad en presencia de NaCl (6).
- c) *La concentración de la solución:* Los medicamentos citostáticos poco solubles en agua necesitan la adición de otros solventes para permanecer en solución. Por ejemplo, el etopósido es más estable durante más tiempo a concentraciones bajas (4,6).
- d) *La naturaleza del envase y condiciones de envasado:* vidrio, cloruro de polivinilo (PVC), polipropileno (PP), etilvinil acetato (EVA), polietileno (PE): Según el tipo de envase se puede producir la adsorción y/o absorción de medicamento al recipiente que lo contiene (4,6).

- e) *Las condiciones ambientales:* La temperatura acelera la degradación de fármacos, por ejemplo, las soluciones de Mitoxantrona, Cisplatino y Etopósido no deben mantenerse en el refrigerador. Las radiaciones de luz también aceleran la degradación y ejemplo de esto son, la Doxorubicina, Daunorrubicina, Cisplatino, etc (4,6).

### **3. SERVICIO DE RECONSTITUCIÓN DE CITOSTÁTICOS**

#### **3.1 Introducción**

La reconstitución de medicamentos citostáticos en los servicios de farmacia de los hospitales es una actividad cada vez más desarrollada dentro de las funciones de los mismos. Además, la práctica de oncología es un trabajo en equipo, frecuentemente formado por diferentes profesionales de la salud, donde el farmacéutico tiene una función bastante importante.

La eficacia de la terapia oncológica con fármacos constituye una de las modalidades básicas del tratamiento del cáncer. Sin embargo, una vez que el médico ha realizado la prescripción, su aplicación plantea diversos inconvenientes, tal como la toxicidad elevada que se manifiesta, incluso cuando la aplicación terapéutica es correcta, pero que puede tener consecuencias graves si se verifican errores en la dosis, o en el proceso de reconstitución y administración, o contaminación de los manipuladores, etc. (3). Los servicios de reconstitución de citostáticos generalmente surgen como inquietud de los médicos oncólogos y como respuesta de los servicios de farmacia.

#### **3.2 Misión**

La misión principal del Servicio de Reconstitución de Citostáticos -SRC - es preparar los medicamentos de uso oncológico cuyo manejo inadecuado puede implicar riesgo para el personal y el paciente. Esta preparación debe realizarse de manera tal que quede terminada para su administración sin requerir manipulación y garantizando, además, la composición y estabilidad, la seguridad del personal que los prepara y la prevención de la contaminación ambiental (7,8).

Por otro lado, el Servicio de Reconstitución de Citostáticos, al estar integrado al equipo de salud, permite lograr la utilización adecuada de estos medicamentos en los distintos sectores clínicos del hospital.

#### **3.3 Objetivos**

El objetivo primordial del Servicio de Reconstitución de Citostáticos es disminuir los riesgos de contaminación asociados al manejo de citostáticos y los posibles errores que puedan presentarse en la prescripción, preparación y administración con el fin de lograr la protección de los pacientes, del personal de la salud y del ambiente (3,7).

Según la *American Society of Hospital Pharmacy* (8), existen además otros objetivos y tareas básicas a realizar por el farmacéutico en conjunto con el resto del equipo de salud. A

continuación describimos aquellos que consideramos pueden ser llevados a cabo en etapas progresivas. Esto dependerá de la estructura del Servicio de Farmacia, de la formación de los profesionales implicados y de la complejidad del hospital:

- a) *Brindar a los pacientes oncológicos una atención farmacéutica que incluya la prevención y el tratamiento de la enfermedad.*
  - Estudiar los medicamentos citostáticos: características, estabilidad y manejo.
  - Conocer los protocolos terapéuticos habituales en Oncología Médica, Hematología y Hemato-Oncología.
  - Practicar la sistemática de la atención farmacéutica para mejorar la terapia de los pacientes oncológicos, incluyendo la prevención y el tratamiento de la enfermedad.
  - Redactar un informe de la experiencia personal adquirida como farmacéutico especialista en oncología.
  
- b) *Asistir las necesidades especiales de pacientes oncológicos ambulatorios.*
  - Generar planes de cuidado a los pacientes que contemplen todos los aspectos de la sistemática de la atención farmacéutica.
  
- c) *Diseñar, recomendar y monitorizar la farmacoterapia e inmunoterapia específicas para pacientes con enfermedades neoplásicas y relacionadas al cáncer.*
  - Crear una base de datos de los pacientes con cáncer bajo tratamiento que permita tomar decisiones sobre el seguimiento farmacoterapéutico.
  - Utilizar terminología médica y abreviaturas particulares para la discusión de la enfermedad.
  - Discutir la epidemiología, etiología, síntomas presentados, fisiopatología, sitios usuales de metástasis, tests de diagnósticos asociados, tratamientos (farmacoterapia, radioterapia, cirugía) y pronosis de enfermedades neoplásicas.
  - Discutir la farmacología clínica; farmacocinética; farmacodinamia; dosis usuales, esquemas y técnicas de administración; dosis relativas, dosis máximas y toxicidad acumulativa de la quimioterapia oncológica y agentes que modifican la respuesta hormonal y biológica, aprobados.
  - Discutir los aspectos únicos de la terapia antineoplásica relacionados con los mecanismos de resistencia a los medicamentos citostáticos, dosis, modulación bioquímica, eliminación de los fármacos, sensibilidad a la radiación, trasplante de médula ósea y terapia génica.
  - Discriminar las anormalidades sistémicas orgánicas inducidas por el cáncer de las inducidas por los medicamentos citostáticos.
  - Crear estrategias y cuidados especiales durante la entrevista al paciente para atender sus necesidades emocionales e ingresar la información obtenida a la base de datos.
  - Diseñar un esquema terapéutico para el paciente con cáncer de acuerdo con los protocolos de quimioterapia aprobados por el hospital y las posibles limitaciones del equipo de salud.
  - Describir las consideraciones físicas, químicas y económicas, y las complicaciones potenciales de los sistemas de administración de medicamentos, incluyendo bombas de infusión intravenosa, bombas de infusión ambulatorias, catéteres venosos centrales y sistemas de alimentación enteral.

- Aplicar los conocimientos sobre las consideraciones especiales del cuidado oncológico de los pacientes ambulatorios al diseñar los esquemas farmacoterapéuticos.
  - Diseñar y discutir un plan de monitorización que permita evaluar la eficacia del tratamiento.
- d) *Aconsejar a los pacientes sobre el uso apropiado de los medicamentos, sobre sus interacciones con otros fármacos, toxicidad, y si es pertinente, educarlos acerca de la preparación de medicamentos citostáticos.*
- Discutir con los profesionales del equipo de salud sobre la utilización de medicamentos, interacciones, toxicidad y acciones que remedien la toxicidad asociada a la terapia anticancerosa.
  - Modificar estrategias para atender las necesidades emocionales especiales de pacientes con cáncer.
  - Instruir a los pacientes en la administración de medicamentos citostáticos de acuerdo al nivel educativo de éstos para que adquieran la práctica necesaria.
- e) *Proporcionar información sobre medicamentos citostáticos en fase de investigación.*
- Revisar y discutir las fuentes de información más confiables de los medicamentos citostáticos aprobados y en fase de investigación .
  - Utilizar literatura específica sobre práctica de farmacia oncológica para actualizar la información de medicamentos.
- f) *Preparar y presentar actividades interdisciplinarias educativas sobre tópicos relacionados con la práctica de farmacia oncológica a los profesionales del equipo de salud.*
- Seleccionar bibliografía actualizada sobre la práctica de farmacia oncológica conveniente para las sesiones educativas interdisciplinarias.
  - Utilizar las fuentes de información sobre práctica de farmacia oncológica, resúmenes (*abstracts*), comunicaciones personales y bases de datos (computarizados) para preparar presentaciones educativas interdisciplinarias.
  - Diseñar programas de educación interdisciplinaria de la práctica farmacéutica oncológica con la terminología adecuada en función del nivel de educación de la audiencia.
- g) *Participar en grupos de profesionales del equipo de salud para desarrollar, implementar, monitorizar y analizar protocolos de investigación para la terapia de soporte oncológica.*
- Describir y discutir las fases y objetivos de investigación de los fármacos oncológicos.
  - Discutir los propósitos de los protocolos estándar de investigación para la terapia oncológica.
  - Discutir los factores que facilitan la participación de la farmacia en el equipo de salud para desarrollar, implementar y monitorizar protocolos de investigación del cáncer.
  - Describir los procedimientos apropiados para reportar reacciones adversas de medicamentos citostáticos en fase de investigación.

- h) *Desarrollar un sistema operativo para mejorar la preparación y distribución de los medicamentos citostáticos.*
- Discutir los factores para considerar la modificación del área física de la farmacia tradicional de acuerdo a las necesidades especiales operativas del Servicio de Farmacia Oncológica (SFO).
  - Seleccionar las normas existentes de preparación, distribución, administración y acondicionamiento de medicamentos citostáticos para confeccionar guías de procedimientos que aseguren el correcto manejo de los agentes antineoplásicos, basadas en las recomendaciones publicadas por Instituciones o Asociaciones Profesionales - *Occupational Safety and Health Administration, American Society of Hospital Pharmacists, Sociedad Española de Farmacéuticos de Hospitales, etc.*, adaptándolas a las características del hospital (3).
  - Preparar agentes antineoplásicos de acuerdo a las normas establecidas.
- i) *Identificar factores para medir la calidad de la atención ofrecida por el SFO que pueda ser utilizada en un programa de garantía de calidad de una unidad centralizada.*
- j) *Desarrollar técnicas de comunicación dirigidas a los profesionales del equipo de salud que serán transmitidas a los pacientes con cáncer sobre el autocuidado.*
- Utilizar técnicas de comunicación persuasivas.
  - Comunicarse con la sensibilidad adecuada, considerando las necesidades emocionales, nivel profesional y jerarquía de las personas que conforman audiencia.

### **3.4 Ventajas**

Las diferentes publicaciones sobre el tema sostienen que las ventajas de la implementación de un servicio centralizado de reconstitución de citostáticos son las siguientes (3,7):

- Disminuye el riesgo de exposición del personal de enfermería a estos medicamentos.
- Permite la reconstitución y preparación, de modo de lograr la protección del producto terminado, del paciente, del operador y del ambiente, mediante facilidades técnicas que mejoran el rendimiento en contraposición a la menor rentabilidad económica derivada de una dispersión de medios.
- Promueve el correcto entrenamiento del personal.
- Facilita la puesta en marcha de programas de garantía de calidad.
- Disminuye los costos de la quimioterapia a través de un mejor aprovechamiento de los materiales biomédicos (guías, jeringas, etc.) y de los viales multidosis por la utilización de las fracciones sobrantes o procurando un ajuste de las dosis prescriptas a las presentaciones comerciales, cuando sea posible. La optimización de los costos también se logra mediante el control farmacéutico de las prescripciones médicas, la reducción del stock de los citostáticos en el hospital y la disminución de los costos del personal.
- Permite el control farmacéutico, no sólo a nivel de la calidad de la técnica farmacéutica en la reconstitución, sino también en aspectos tales como la interpretación de la prescripción médica, la terapia antiemética previa, etc.

- Constituye una vía de integración clínica del farmacéutico, no sólo en el hospital sino también en el ámbito de atención domiciliaria.

### **3.5 Pre-requisitos**

Si el Servicio de Farmacia del hospital ya cuenta con una Unidad de Mezclas Intravenosas, se podrá aprovechar esa infraestructura ampliando el área física para instalar el Servicio de Reconstitución de Citostáticos (SRC). Ambos laboratorios podrán estar ubicados uno al lado del otro. Sin embargo, es conveniente separarlos mediante divisiones de vidrio o el tipo de división que sea posible de acuerdo a la características del hospital y a los costos .

Una de las fases previas a la organización de un SRC es el establecimiento de un sistema de distribución de medicamentos por dosis unitarias. De de esta manera se accede a la copia directa de la prescripción individual y se evitan errores de medicación (7) .

La segunda fase es la realización de reuniones con los médicos que prescriben los medicamentos citostáticos (MC) a fin de:

- Conocer el número de pacientes bajo tratamiento oncológico, el cual deberá ser suficiente como para justificar la instauración del servicio.
- Realizar la selección de medicamentos citostáticos a mantener en stock: cantidades mínimas y máximas mensuales y organizar la gestión considerando los laboratorios fabricantes recomendados.
- Establecer protocolos de indicación médica.

El tercer pre-requisito es la confección de las Normas de Procedimiento (ya mencionadas en el capítulo de Mezclas Intravenosas) que desarrollen los aspectos que se detallan a continuación en el Cuadro 1.

Cuadro 1  
**Normas para el establecimiento del SRC**

- 
- Ubicación, distribución física y equipamiento técnico del SRC
  - Recepción de prescripciones.
  - Personal necesario: horario de trabajo y tareas a realizar.
  - Programa de entrenamiento y formación del personal.
  - Documentación y protocolos para la indicación, preparación y seguimiento de la terapia.
  - Fluídos intravenosos a utilizar.
  - Material biomédico.
  - Metodología para la recepción de la prescripción, preparación, conservación y dispensación.
  - Controles a realizar a las mezclas elaboradas.
  - Registro y archivo de la documentación del trabajo realizado.
  - Indicadores de calidad.
  - Responsable del servicio.
  - Bibliografía de referencia y de consulta.
- 

Modificado de Font Noguera, I., Jiménez Torres, V.,(9).

La cuarta fase es la realización de un estudio piloto en el hospital para la detección de los problemas y estimación realista del volumen de trabajo en la preparación, reconstitución y administración de citostáticos. Y por último la difusión y discusión de los resultados.

### **3.6 Recursos humanos**

El personal debe ser seleccionado y previamente entrenado en la técnica de preparación y manejo de citostáticos.

Se contará con el siguiente personal mínimo indispensable:

- 1 (un) farmacéutico coordinador del Servicio de Reconstitución de Citostáticos.
- 1 (un) auxiliar técnico.
- 1 (un) auxiliar asistente o persona entrenada en la higiene y orden del área.

Al efectuar la selección del personal se debe tener en cuenta que es conveniente *no incluir* (1,7,10): mujeres en estado de gestación; madres en período de lactancia; madres de hijos con malformaciones genéticas o antecedentes de abortos; personas con alergias o con tratamiento de citostáticos o radiaciones. Estos riesgos abarcan tanto al personal femenino como masculino.

A continuación se describen las principales funciones (12) de los farmacéuticos, auxiliares técnicos y asistentes (Cuadros 1a y 1b).

Cuadro 1a  
**Funciones de los Farmacéuticos**

<ul style="list-style-type: none"> <li>! Interpretar las órdenes médicas de citostáticos de acuerdo con los protocolos terapéuticos y la forma de preparación establecida.</li> <li>! Introducir estos datos en la computadora comprobando que el nombre, diagnóstico dosis y volumen final son los correctos.</li> <li>! Confeccionar las planillas de elaboración y las etiquetas necesarias para la correcta preparación e identificación de los citostáticos (Anexo 2).</li> <li>! Efectuar el mantenimiento del sistema informático: copias de seguridad, actualización de datos y listados diarios de actividades del Servicio.</li> <li>! Efectuar los pedidos semanales de medicamentos y materiales biomédicos, así como los pedidos urgentes.</li> <li>! Recibir los medicamentos citostáticos (MC) considerando las condiciones de conservación y caducidad de los mismos. Los MC podrán ser proporcionados por los pacientes o por la Farmacia del Hospital.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>! Reconstituir y diluir los citostáticos según la Normativa de trabajo del Servicio y comprobar que los medicamentos preparados y las dosis coinciden con la prescripción.</li> <li>! Llevar el control diario de las preparaciones, programadas y urgentes, firmando en la planilla correspondiente, las realizadas.</li> <li>! Informar los inconvenientes que pudiesen ocurrir referente a la preparación y manipulación de ampollas, soluciones, etc.</li> <li>! Acondicionar los citostáticos preparados de forma correcta, según la Normativa.</li> <li>! Efectuar los controles microbiológicos mensuales y registrar los resultados.</li> </ul>
---	--

Cuadro 1b  
**Funciones de los Auxiliares Técnicos y Asistentes**

<ul style="list-style-type: none"> <li>! Realizar con los farmacéuticos la tarea de reposición de stocks de todo el material necesario para su preparación. Las estanterías de soluciones parenterales y material descartable se repondrán diariamente</li> <li>! Limpiar el área de trabajo según la normativa.</li> <li>! Lavar el material necesario indicado para la preparación.</li> <li>! Recibir los medicamentos y material descartable para su almacenamiento en el depósito</li> <li>! Comunicar a los farmacéuticos las faltas y/o incidentes referentes a las soluciones parenterales y medicamentos para que puedan ser tomadas las decisiones convenientes.</li> </ul>
---

### 3.7 Área física y equipamiento

El área física para el Servicio de Reconstitución de Citostáticos debe contar con sectores definidos a saber: depósito, oficina técnica o despacho de los responsables del servicio y laboratorio de reconstitución de citostáticos con los materiales y equipamiento indispensable. Se describe a continuación lo referente al área de laboratorio, puesto que los demás sectores deben cumplir con las características edilicias y de equipamiento habituales que no se describirán en este capítulo.

#### 3.7.1 Laboratorio de reconstitución de citostáticos

Este laboratorio debe cumplir con las características edilicias semejantes al de elaboración de mezclas intravenosas y al de preparación de nutrición parenteral.

Debe estar compuesto por tres sectores: área de pre-ingreso, sector de elaboración y sector de apoyo.

a) *El Sector de pre-ingreso (Área gris)* es el lugar donde se realiza la desinfección externa de los envases de medicamentos y materiales que se utilizarán en la preparación. Aquí, el personal procede al lavado de manos *Atipo quirúrgico*, para lo cual debe disponer de un lavabo con grifo *Aa codo*, y se viste con ropa estéril antes de ingresar al sector de elaboración. La ropa estéril estará compuesta por: cubrecalzado, gorro, mascarilla con filtro, bata de material impermeable y guantes de doble protección. Instalaciones necesarias: lavamanos, grifos de agua fría y caliente, estanterías para materiales y vestimenta estéril, dispensadores con desinfectantes, antisépticos y toallas de papel descartables.

b) *Sector de elaboración.* Este lugar cumple con requisitos edilicios estrictos, semejantes a las normas que rigen a las áreas estériles: pisos lisos, zócalos sanitarios, paredes y techo con pintura lavable y con bordes redondeados, mesones de acero inoxidable, presión positiva del aire, ventana clausurada. El aire acondicionado debe tener la toma de aire al exterior anulada y en caso de poseer equipo central, debe reciclar el aire a través de filtros absolutos de alta eficiencia (HEPA).

En este sector, también denominado área blanca, se encuentra la cabina de flujo laminar vertical (CFLV) y es el lugar donde se realizará la reconstitución de los medicamentos citostáticos. Esta cabina está canalizada al exterior para eliminar el aire reciclado de la cámara una vez que éste pasa por el doble filtro de salida. La CFLV lleva acoplada una lámpara de luz ultravioleta (UV) que permanecerá encendida, excepto durante el tiempo de trabajo en la cabina.

Los tres sectores deben tener paredes sin aristas y recubiertas con pintura lisa, compacta y lavable. El piso será de material liso, sin juntas (vinílico o similar con uniones herméticas) para impedir la acumulación de residuos y suciedad, y que permita el lavado con todo tipo de detergentes y desinfectantes. En el primer y segundo sector, las puertas permanecerán siempre cerradas para mantener la asepsia del recinto.

Materiales:

- Material biomédico: guías, filtros de 0,22 micras, jeringas, agujas, etc.
- Equipo de ropa estéril de alta protección.
- Manoplas y guantes estériles.
- Campos dobles estériles, absorbentes de un lado y plastificados del otro.

Equipamiento:

- Cabina de flujo laminar vertical-CFLV con vidrio deslizante en el frente(\*).
- Mesa rodante de acero inoxidable para colocar los materiales de trabajo.

(\*) *Tipos de cabinas de flujo laminar vertical para el manejo de citostáticos:* Según Pí (11) existen dos tipos de cabinas de flujo laminar vertical de seguridad biológica Clase II: tipo A y B. Ambas ofrecen una alta protección al operador, al producto y al medio ambiente. Las de clase II A, son aquellas que reciclan el 70% del aire filtrado hacia el exterior de la cabina y las de clase II B, sólo reciclan el 30%.

Las normas internacionales recomiendan el uso de cabinas de seguridad biológica Clase II Biohazard y que cada unidad esté acompañada del certificado que acrediten los resultados de los controles realizados (según las Normas NSF-49, BS 5726 y DIN 12950).

El tipo A extrae el 30% del aire y hace recircular el 70% restante. El tipo B, de 70% de extracción, hace recircular el 30% del aire. La diferencia entre una y otra cabina radica en la capacidad y velocidad de extracción. Si el volumen de trabajo es de gran magnitud y continuo, se recomienda el tipo B por su mayor capacidad. En ambos casos el aire debe extraerse por un conducto desde la cabina hacia el exterior. Si ésto no fuera posible, deberá intercalarse un contenedor con carbón activado a la salida de extracción para evitar riesgos (11).

El funcionamiento la CFLV se hará controlar de acuerdo a las recomendaciones del fabricante y se realizará el mantenimiento periódico aconsejado. Los filtros de alta eficiencia se revisarán a intervalos fijos establecidos previamente, generalmente una vez por año, y los prefiltros cada 6 meses.

En las Figuras 1 y 2 podemos observar los esquemas de circulación de aire de las diferentes cabinas.

Figura 1  
**Esquema y principio de circulación de una cabina de flujo laminar vertical Clase II-Tipo A**  
(no está disponible)

Figura 2  
**Esquema y principio de circulación de un cabina de flujo laminar vertical Clase II-Tipo B**  
(no está disponible)

- c) *El sector de apoyo* consta de un espacio donde se acondicionan y conservan en refrigerador las mezclas intravenosas ya elaboradas, si fuera necesario. Está separado del área de elaboración estéril con mamparas divisorias vidriadas y estos dos sectores se comunicarán por intermedio de una doble ventana, la que contará con un espacio para depositar las mezclas terminadas y transferirlas desde el lugar de elaboración hacia este sector de apoyo sin que exista una comunicación directa. También se recomienda la instalación de un intercomunicador con parlante para transmitir mensajes verbales.

En este sector se deberá contar con las siguientes instalaciones:

- Mesa de trabajo.
- Refrigerador.
- Selladora térmica de plásticos para el cierre hermético del envase protector de la mezcla preparada o bolsas plásticas con sistema de autosellado.
- Doble ventana de traspaso de mezclas preparadas.
- Bolsas de polietileno o papel que no permita el paso de luz ultravioleta (fotoprotectores).
- Intercomunicador.

### **3.8 Limpieza del área**

El Servicio de Reconstitución de Citostáticos debe ser higienizado cumpliendo las normas de limpieza que describimos a continuación (7,12,13).

#### **3.8.1 Consideraciones generales:**

- Dentro de lo posible, los responsables de la limpieza serán siempre las mismas personas, para garantizar así el cumplimiento de las normas de limpieza establecidas.
- Las cabinas serán limpiadas exclusivamente por la persona afectada a la unidad. El auxiliar limpiará a diario, con alcohol 701, la superficie y las paredes de la cabina antes de comenzar y después de finalizar el trabajo.
- Una vez al mes, y siempre que se produzca un derrame de líquido por la rejilla, se limpiará la parte inferior (levantando la tapa protectora) y superior de la misma. Esta operación se hará primero con un paño húmedo con clorhexidina en solución. A continuación, se enjuagará con paños húmedos con agua y finalmente se pulverizará con alcohol de 701 y se dejará evaporar. Luego se colocará nuevamente la tapa protectora.
- La parte superior de la cabina se limpiará con gasas humedecidas en agua.
- Para todas las operaciones de limpieza el personal vestirá bata protectora larga, reforzada e impermeable, doble par de guantes y gafas de seguridad para evitar contaminaciones por posibles roturas o derrame de medicamentos citostáticos.

#### **3.8.2 Modalidad de limpieza y materiales empleados**

El área de trabajo de la Unidad de Reconstitución de Citostáticos se limpiará con agua y detergente y luego se descontaminará con hipoclorito de sodio. Se usará la técnica del doble balde. Se tratará que la sistemática de limpieza comience por el sector más alejado, avanzando progresivamente hacia el sector de acceso.

### 3.8.3 *Frecuencia*

La limpieza se efectuará a diario. En la mañana antes de iniciar las tareas y por la tarde luego de finalizar. Asimismo, se efectuará una limpieza profunda semanal, la que incluirá no sólo las superficies (mesas y piso), sino también todos los elementos (estantes, armarios, paredes, ventana, puertas). El techo se limpiará mensualmente.

Si hay suciedad manifiesta durante la tarea diaria, se realizará la limpieza todas las veces que sea necesario, especialmente las salpicaduras de fármacos que puedan adherirse a las superficies.

La limpieza diaria incluirá el carro de acero inoxidable o metálico que se usa para el traslado de medicamentos y material biomédico.

La cabina de flujo laminar también debe limpiarse a diario. Para ello se utilizará agua, hipoclorito de sodio y alcohol 701.

## 4. NORMAS PARA EL MANEJO DE CITOSTÁTICOS

Se entiende como manejo de citostáticos al conjunto de operaciones que incluye desde la recepción del medicamento hasta la eliminación de los residuos. El correcto manejo debe realizarse de modo de asegurar la protección del paciente, del ambiente y del personal de salud encargado de la manipulación de estos fármacos (7,12,13,14).

El manejo de citostáticos comprende las siguientes operaciones (7,12):

- Recepción y almacenamiento de medicamentos en el servicio
- Generación de la orden médica
- Revisión e interpretación farmacéutica de la indicación médica
- Preparación de citostáticos
- Dispensación y distribución
- Administración
- Eliminación de residuos

En la presente normativa se detallan todos aquellos pasos a seguir en la manipulación para evitar exposiciones incontroladas a estos medicamentos.

### **4.1 Recepción y almacenamiento de los medicamentos en el servicio**

La recepción de los medicamentos citostáticos se realizará en el Servicio de Farmacia siguiendo el mismo procedimiento que para las otras especialidades medicinales.

Para el almacenamiento se podrá reservar un sector especial para este tipo de fármacos, tanto en el refrigerador como en las estanterías, colocando los envases de tal forma que se prevenga su rotura por causas accidentales sin afectar el resto de los medicamentos. Se tendrán en cuenta las características de conservación de cada medicamento: termolábiles, fotosensibles, etc.

### **4.2 Elaboración de mezclas de Citostáticos**

Durante la preparación y acondicionamiento de los medicamentos citostáticos se deben respetar estrictamente las Normas de Trabajo del Servicio y seguir las instrucciones de los laboratorios fabricantes para evitar el riesgo potencial que podría significar a los pacientes y al personal que los manipula (12).

Estas normas deben ser de cumplimiento obligatorio para todas las personas que trabajan en la unidad:

- a) *Recepción de la prescripción médica:* Las prescripciones se recibirán en el Servicio de Reconstitución de Citostáticos en una planilla especialmente confeccionada para ese fin. En el Anexo 1 se presenta un modelo de prescripción médica.

Se recepciona la planilla de indicación con el protocolo y los farmacéuticos procederán a la confección de la fórmula de elaboración.

- b) *Preparación de citostáticos:* El farmacéutico debe comprobar que todos los datos son correctos y que las dosis de los fármacos se ajustan a los protocolos establecidos. También deberá determinar las prioridades de elaboración, el tipo de disolvente y el volumen en que debe prepararse cada citostático, así como sus datos de conservación y estabilidad y la fecha de caducidad.

*Programa de computación:* Aunque no es indispensable para el inicio, es muy importante la implementación de un programa de computación (3,15) especialmente diseñado para el cálculo e impresión de la hoja de preparación (Anexo 2), etiquetado y administración de los medicamentos citostáticos e incluir, además, indicadores de garantía de calidad. El programa debe proporcionar: el archivo de datos para cada preparación de los medicamentos y diluyentes utilizados, es decir, marca registrada, concentración, fecha de vencimiento, conservación, estabilidad, etc.; aviso de exceso de volumen y listado diario de preparaciones realizadas. Las ventajas de la incorporación de un sistema computarizado son, entre otras, la reducción del tiempo empleado y el incremento de la seguridad en los cálculos de las fórmulas a preparar.

Es conveniente que los tratamientos no se efectúen hasta recibir la confirmación telefónica del servicio de internación; que el tratamiento puede ya ser administrado.

En el Anexo 3 (12,13) se describen las diferentes formas de preparar los medicamentos citostáticos para la administración al paciente de acuerdo a la prescripción médica: en bolo, para perfusión, en infusores.

- c) *Normas de trabajo*

- *Desenvolvimiento del personal en el laboratorio:*
  - En el sector donde se encuentra la CFLV sólo se permitirá el acceso al personal que realiza la reconstitución de citostáticos (12).
  - En el área de preingreso, el personal se lavará las manos con solución jabonosa de clorhexidina o iodopovidona y luego se vestirán con el equipo de ropa estéril.
  - En el sector de elaboración se evitarán movimientos bruscos con el objeto de no producir corrientes de aire que puedan alterar la dirección del flujo.
  - No podrán ingresar al laboratorio las personas con procesos infecciosos: gripe, anginas, etc.
  - Al área de preparación no se debe ingresar con alhajas, ni maquillaje o cosméticos.

- Trabajo en la Cabina de Flujo Laminar:  
Normas y recomendaciones que deben cumplirse en cabinas de flujo laminar para preparación de mezclas intravenosas (12,13):
  - Se pondrá en funcionamiento la cabina de flujo laminar vertical y la luz ultravioleta 30 minutos antes de iniciar el trabajo.
  - El personal apagará la luz ultravioleta antes de comenzar el trabajo y no dejará medicamentos en la cabina expuestos a la luz ultravioleta.
  - Los farmacéuticos y los auxiliares deberán lavarse las manos cuidadosamente con solución jabonosa de clorhexidina o iodopovidona antes y después de manipular los medicamentos citostáticos.
  - Las personas que ingresan al área de preparación deberán vestirse con: camisolín o bata impermeable, gorro, barbijo con filtro y cubrecalzado.
  - Al ingresar al área el personal deberá colocarse manoplas y guantes por encima de los puños de la bata para proteger las muñecas. El cambio de los mismos convendrá realizarlo cada 30 minutos de trabajo, así como en todas las ocasiones que se produzca un derrame de citostático sobre ellos o sufran perforación o rotura.
  - Antes de comenzar la preparación se colocará un campo absorbente con el revés plastificado sobre la superficie de la cabina. Este campo deberá ser reemplazado por otro siempre que se produzca derrame de citostáticos y se desechará al finalizar el trabajo. La superficie de la cabina deberá limpiarse con agua y posteriormente con alcohol en caso de contaminación.
  - El farmacéutico deberá comprobar que la etiqueta con el nombre del paciente, número de cama, nombre del medicamento, dosis y fecha de envío son las indicadas en la prescripción médica. Luego controlará que los medicamentos, convenientemente acondicionados, sean los indicados en el protocolo con sus etiquetas y que la caducidad de los mismos está de acuerdo con la estabilidad.
  - Los tapones de los viales de los medicamentos se limpiarán con alcohol 70%, dejándolos evaporar.
  - Las manipulaciones de citostáticos y citoprotectores se realizarán siempre sin obstáculos para el flujo del aire. Es conveniente que las mismas se realicen a una distancia de 8 cm. de cada pared y del plano horizontal, dado que la calidad del aire es óptima en el centro de la zona de trabajo y deficiente en las paredes laterales.
  - La apertura de las ampollas se hará con una gasa estéril y presionando en la dirección del flujo. Extraer el líquido con el bisel de la aguja hacia arriba para evitar la introducción de vidrios y pintura.
  - Para cada citostático se emplearán aguja y jeringa nuevas.
  - Evitar sobrepresiones en el interior de los viales con el objeto de reducir el riesgo de formación de aerosoles. Para tal fin, se podrán utilizar agujas con filtros de venteo o la técnica de presión negativa, introduciendo dentro del vial un volumen de aire idéntico al volumen de líquido a extraer. *Las proyecciones de medicamentos citostáticos hacia las paredes o el filtro de la CFLV pueden provocar su deterioro y riesgo de toxicidad. Es importante evitar que esto suceda.*
  - La reconstitución de los viales se realizará con los volúmenes adecuados siguiendo las instrucciones del fabricante y las pautas establecidas para su dilución.

En el Anexo 4 (16,17) se detalla la presentación, conservación, forma de reconstitución, estabilidad, vía de administración y observaciones para cada medicamento. Esta tabla debe actualizarse periódicamente con los nuevos medicamentos y presentaciones que aparecen en el mercado farmacéutico y los datos de la bibliografía científica.

- Los medicamentos citostáticos de igual concentración procedentes de distintos laboratorios no es conveniente que se mezclen, ya que pueden presentar diferentes excipientes que alteran la estabilidad.
  - Cuando el medicamento se prepara en bolsa de PVC que contiene diluyente (solución fisiológica, dextrosa, etc.), se disolverá con una cantidad de volumen extraída de la misma.
  - Las jeringas, infusores y cassettes deberán ser etiquetados inmediatamente para evitar errores.
  - El material biomédico descartable (agujas, jeringas, tubuladuras), los viales y las ampollas utilizadas se depositarán en contenedores especiales para residuos biocontaminantes. Estos contenedores rígidos se cerrarán herméticamente con su tapa una vez llenos y serán retirados por el personal de limpieza del hospital.
  - Cuando se trata de eliminar soluciones de citostáticos, se envasarán en frascos al vacío, agregándoles agente neutralizante y se desecharán de la forma habitual establecida (en el contenedor especial de eliminación de citostáticos).
  - El farmacéutico coordinador del Servicio de Reconstitución de Citostáticos efectuará el control de los medicamentos preparados y los aprobará con su firma en el listado diario correspondiente.
- Controles de la CFLV
- Se deberá contar con servicio técnico de mantenimiento de la CFLV para la revisión periódica de la velocidad de flujo y estado de filtros y prefiltros y también para casos de inconvenientes en el funcionamiento.
- Además deberán realizarse controles microbiológicos de la cabina de flujo laminar vertical. Para esto se utilizarán varias placas de Petri con Agar-sangre que se colocarán de la siguiente manera: dos en los extremos de la mesa de trabajo durante dos horas, otras dos se expondrán durante 2 a 3 minutos al flujo de aire al finalizar la jornada de labor y una última sin abrir, para control.
- d) *Etiquetado y acondicionamiento*
- La reconstitución de citostáticos puede realizarse en los siguientes envases: jeringas, frascos de vidrio, bolsas plásticas vacías o prellenadas con soluciones estériles y en infusores o cassettes que generalmente son envases de plástico especiales para la administración de citostáticos. En todos los casos mencionados debe procederse al rotulado y acondicionamiento del preparado (12):
- Jeringas
    - Colocar la etiqueta sobre la jeringa, con el nombre del medicamento y la dosis de forma que nunca cubra la escala de graduación de la misma.

- Introducir la jeringa en una bolsa de polietileno estéril; etiquetar correctamente corroborando los datos del paciente, medicamento, dosis, disolvente, volumen, condiciones de conservación y estabilidad.
  - Envases de vidrio o plásticos (PVC y EVA)  
La etiqueta o rótulo correspondiente a la preparación se colocará sobre el frasco o bolsa dejando al descubierto la escala y siempre que sea posible el nombre del disolvente original (dextrosa, solución fisiológica, etc.) para poder comprobar en cualquier momento que es el adecuado. Este rótulo se colocará en un sentido que facilite su lectura durante la administración del medicamento.
  - Infusores y cassettes  
La etiqueta se colocará en el cuerpo del infusor sin cubrir la escala de volumen que contiene y otra en el exterior del sobre de papel metalizado fotoprotector que se utiliza para su acondicionamiento final.  
En los cassettes el rótulo se colocará sobre una de las superficies planas y en el envoltorio exterior.
- e) *Acondicionamiento final*  
Al envase preparado se le colocará, bajo campana de flujo laminar, la guía de infusión y, en los casos que sea necesario por el tipo de fármaco, el filtro de 0,22 micras para administración al paciente. Una vez realizado este procedimiento se introducirá en una bolsa fotoprotectora, cuando los medicamentos así lo precisen o se los cubrirá con papel fotoprotector. Esta característica se indicará en el rótulo.  
Es conveniente colocar, de ser posible, todos los medicamentos correspondientes a un mismo paciente en una bolsa única que se sellará y rotulará con el nombre del paciente.

### **4.3 Distribución y dispensación**

La dispensación y distribución de los medicamentos citostáticos preparados estará a cargo de los farmacéuticos:

- Se entregarán los citostáticos preparados corroborando los nombres de pacientes y números de cama o habitación y servicio.
- Todos los días se confeccionará un listado global de los pacientes que reciben tratamiento y de los medicamentos citostáticos preparados y luego se archivará en una carpeta. Estos listados diarios servirán como control de dispensación y serán firmados por la enfermera o auxiliar que los reciba.
- La dispensación de cassettes e infusores requiere precauciones especiales. Los farmacéuticos son responsables de la programación y dispensación para la administración domiciliaria. En estos casos, el farmacéutico confeccionará un listado de control con agenda de dispensación donde se anotará la fecha de entrega del siguiente infusor.
- Durante la distribución de citostáticos se tendrá especial cuidado con los envases de vidrio para evitar que se dañen.

#### 4.3.1 *Recepción del preparado en el área de internación*

Las mezclas de citostáticos se entregarán al personal de enfermería quien se encargará de efectuar una revisión del preparado, de su conservación, manipulación, administración y eliminación de residuos evitando cualquier riesgo de contaminación.

Cuando al paciente se le administra este medicamento a domicilio, se recomienda que la enfermera se encargue de entregar a un miembro de la familia o al propio paciente los preparados, acompañados de información verbal más un folleto informativo.

### 4.4 *Administración*

#### 4.4.1 *Normas generales*

La administración de medicamentos citostáticos está a cargo del personal de enfermería. La enfermera debe corroborar, antes de administrar los medicamentos citostáticos, que la etiqueta corresponda al paciente y que los citostáticos preparados coincidan con el protocolo médico en cuanto al medicamento, dosis, volumen y vía de administración (12,13,14).

Los citostáticos que requieren ser protegidos de la luz para su conservación se deben envolver con una bolsa o papel fotoprotector. Dicha protección debe permanecer colocada durante la administración del citostático. Si es necesario efectuar perfusiones de más de dos horas, es importante utilizar también equipos de infusión fotoprotectores.

Es obligatorio el uso de guantes estériles para el manipuleo de los preparados de medicamentos citostáticos en el momento de la conexión de los sistemas, el purgado y la administración. Es conveniente además tomar otras medidas de protección, tales como el uso de bata, gafas, barbijo, etc.

No se debe mezclar ningún otro medicamento en el mismo envase que contenga el citostático.

#### 4.4.2 *Administración al paciente*

Para la administración de preparados deberán cumplirse las siguientes normas (10,12):

- Siempre debe utilizarse una vía central y en el caso de que esto no sea posible se elegirá una vena del antebrazo.
- El catéter colocado al paciente debe estar visible para detectar con mejor facilidad la extravasación.
- El sitio de inserción de la vía debe estar alejado de articulaciones o tendones.
- Inyectar 5 ml. de solución fisiológica y extraer una pequeña cantidad de sangre para comprobar que el punto de inyección es correcto. Vigilar si se produce extravasación.
- Solicitar al paciente que comunique si experimenta dolor, picazón o sensación de calor en el lugar donde se está inyectando el citostático.

- En caso de tener que administrar varios citostáticos, debe inyectarse primero el menos vesicante y de mayor volumen. Se deben inyectar de 3 a 5 ml. de solución fisiológica después de cada fármaco y también al terminar la administración, para de esta forma limpiar el sistema de infusión y la vena.
- Cuando se efectúa la administración en bolo, se deben extremar las precauciones ya que por la rapidez de la administración y la concentración del fármaco se aumentan los riesgos de extravasación.
- Para los citostáticos vesicantes es preferible la perfusión continua utilizando una vía central.
- Si el citostático se administra a través de un catéter con reservorio subcutáneo, también existe peligro de extravasación, la cual se puede producir por obstrucción de la vía, desplazamiento de la aguja, perforación del catéter o por la desconexión del sistema subcutáneo del catéter.

#### 4.4.3 *Riesgo de extravasación*

Se denomina extravasación a la salida accidental de un medicamento intravenoso al tejido intersticial durante su administración. Es una complicación que puede surgir durante la administración de fármacos citostáticos y, aunque es poco frecuente, sus consecuencias pueden ser graves. Es probable que se produzca necrosis tisular, lo que requeriría actuación quirúrgica. Por este motivo se deben tomar medidas para evitar que esto suceda.

Existen factores de riesgo que aumentan la probabilidad de extravasación y está demostrado que una correcta administración los reduce al mínimo.

Los factores de riesgo se pueden agrupar en los que están en relación con el paciente y los que están en relación con el fármaco. En cuanto a los pacientes, se deben extremar las precauciones cuando éstos han recibido quimioterapia o radioterapia previa en la zona de infusión, cuando aquellos pacientes que por su edad o patología no pueden comunicar sus síntomas y en los que no poseen buena integridad venosa.

Los factores que dependen del fármaco incluyen el tipo y concentración del medicamento así como también el tiempo empleado en su administración.

Los fármacos citostáticos se pueden clasificar (7, 10,12) como: vesicantes, irritantes y poco irritantes.

- a) *Los vesicantes:* Actinomicina D, Adriamicina, Daunorrubicina, Epirubicina, Idarrubicina, Mecloretamina, Mitomicina, Mitoxantrona, Vinblastina, Vindesina y Vincristina.
- b) *Los irritantes:* Carmustina, Dacarbacina, Estreptozocina, Etopósido, Tenipósido y Tiotepa.
- c) *Los menos irritantes:* Asparaginasa, Bleomicina, Ciclofosfamida, etc.

Es mayor el riesgo con los vesicantes; éstos son capaces de producir ulceraciones y necrosis del tejido, pudiendo afectar también a articulaciones, tendones etc., cercanos al lugar donde se ha producido la extravasación .

Los estudios demuestran que a mayor concentración del fármaco, más aumenta el riesgo de daño tisular, y disminuye cuando el medicamento se administra lo más lentamente posible. En este último caso, si se produjera extravasación, ésta se detectaría con mayor dificultad (12).

#### *)Cómo identificar la extravasación?*

Los medicamentos citostáticos pueden producir necrosis al contacto con células y tejidos vivos. Aunque la necrosis es el efecto terapéutico que se pretende obtener sobre las células malignas, la muerte de células sanas provoca importantes reacciones. La extravasación local, fenómeno que puede producirse inadvertidamente bajo distintas circunstancias, está asociada con el riesgo de necrosis extensa de la piel y tejido subcutáneo (7,10,12).

La sintomatología de extravasación de un fármaco citostático incluye los siguientes signos locales: hinchazón, eritema, dolor que puede ser lancinante o dolor simplemente, ardor, picazón y hematoma. Estos síntomas se confirman por la disminución del flujo de la infusión y por falta de retorno venoso a la aspiración (7).

Es importante saber que la extravasación no tiene por qué producirse cerca del punto de inyección y que el daño por extravasación se puede manifestar hasta 4 ó 12 semanas después de la administración (12,13).

#### **4.4.4 *Tratamiento de la extravasación***

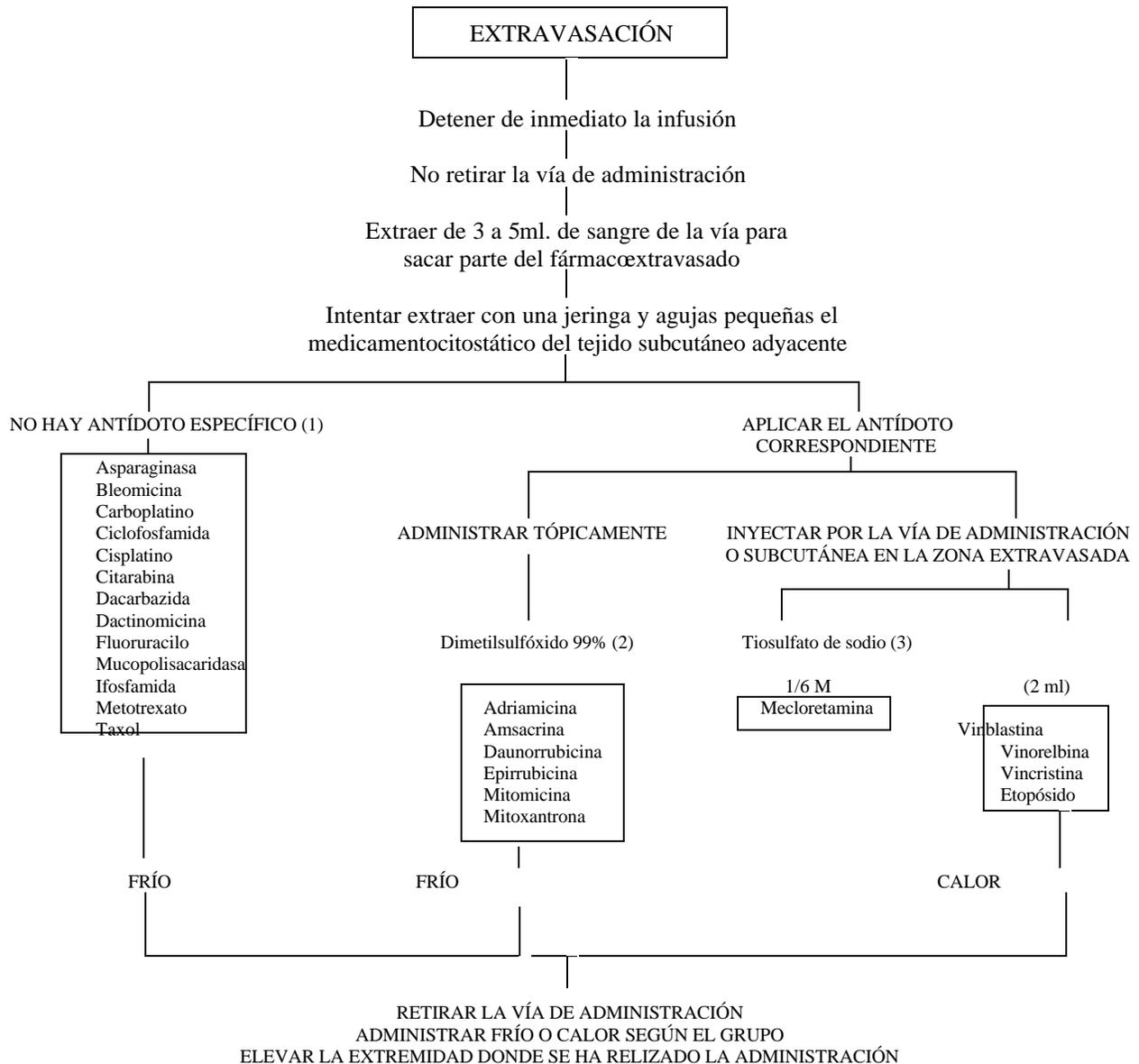
En los Cuadros 2 y 3 se describe el tratamiento químico de la extravasación de algunos medicamentos citostáticos, los métodos, dosis y mecanismo de acción (4,10,12).

**Cuadro 2**  
**Tratamiento químico de la extravasación de algunos medicamentos citostáticos**

<b>Citostático</b>	<b>Técnica de Tratamiento</b>	<b>Dosis</b>	<b>Mecanismo de Acción</b>
Amsacrina	Solución de hialuronidasa y glucosa		Rápida alquilación
Dactinomicina	Tiosulfato de sodio 10% -ml.- + 6 ml. de agua estéril ó Ácido ascórbico (50 mg/ml)	4 ml. 1 ml.	Reducción enlaces ADN
Daunorrubicina Doxorrubicina Epirubicina	Bicarbonato de sodio 8,4%+dexametasona  Pintar condimetilsulfóxido durante una semana Puede ser útil la infiltración tópica de hialuronidasa (150mcg/ml) NO aplicar calor	5ml. 1,5 ml. 1 ml.	Reducción de enlaces ADN Inhibición de la reacción inflamatoria. Aumenta la absorción
Etopósido	Hialuronidasa (150mcg/ml) + calor	1 ml.	Aumenta la absorción
Mitomicina C	Tiosulfato de sodio 10% (4 ml. + 6ml. de agua estéril) Ácido ascórbico (50 mg/ml) ó Bicarbonato de sodio 1M	4 ml. 1 ml. 5-20 ml.	Inactivación directa Inactivación directa
Vinblastina Vincristina Vindesina	Bicarbonato de sodio 8,4% ó Hialuronidasa (150mcg/ml) + calor	5 ml. 1ml.	Precipitación química Aumenta la absorción

Modificado de (9).Illiger y col. Seguridad en la manipulación de Agentes Citotóxicos.

**Cuadro 3**  
**Tratamiento químico de extravasación**



- (1) Aplicar heprinoides en pomada si se desea.
- (2) Administrar 1 ó 2 ml. de dimetilsulfóxido 99% tópicamente en la zona de extravasación y dejar secar al aire. Este procedimiento se realizará 3 veces al día durante la primera semana y 2 veces al día durante la semana siguiente si persisten los síntomas.
- (3) El laboratorio recomienda administrar 2 ml. por cada mg. de fármaco extravasado. Por lo general se administran de 4 a 5 ml., repitiendo la administración en las 5 horas siguientes. Para preparar la solución 1/6M añadir 6 ml. de agua estéril a 4 ml. de tiosulfato sódico 10%.

Frío: Aplicar compresas frías durante 15 minutos cada 4-6 horas durante 72 horas.

Calor: Aplicar compresas calientes durante 60 minutos.

Cuadro modificado de Normativa de Citostáticos, Hospital 12 de Octubre, Madrid (10).

#### 4.5 Eliminación de residuos

Se consideran residuos de citostáticos todo el material que haya estado en contacto con estos medicamentos, es decir: jeringas, sistemas, restos de fármacos administrados, restos en viales o bolsas, citostáticos reconstituidos y no administrados, compresas, vestimenta de trabajo, etc., (12).

Teniendo en cuenta esta definición, se tomarán las mismas precauciones en la eliminación de estos residuos durante y después de la preparación así como durante la administración al paciente. Por el peligro potencial que representan, deben ser eliminados en forma separada de los demás residuos del hospital, en contenedores rígidos, impermeables y desechables. Estos contenedores deberán ser identificados y su eliminación definitiva se realiza según la normativa vigente del hospital.

Las excretas del paciente pueden contener restos de citostáticos. Siempre deberán manipularse con guantes y eliminarlas con abundante cantidad de agua, sometiéndose, siempre que sea posible, a tratamiento previo con algún neutralizante específico.

## **5. RIESGO DE CONTAMINACIÓN**

Siempre que se produzca contaminación, de cualquier tipo, se comunicará de inmediato al farmacéutico coordinador del SRC. El incidente deberá quedar documentado en el libro de registro del personal manipulador. El personal puede contraer la contaminación al manipular estos medicamentos o en el área de trabajo (12,13,14).

### **5.1 Contaminación del personal**

Cuando existe contaminación en el personal que elabora y administra estos tipos de medicamentos se deben cumplir los siguientes pasos (10,12):

- En caso de contacto directo de un citostático con la piel, se lavará el área afectada con abundante agua durante 10 minutos por lo menos.
- Cuando la zona de contacto son los ojos o mucosas, lavar continuamente con agua durante 15 minutos.
- En cualquier caso se debe consultar al médico especialista.

En el Anexo 5 (4,12) se listan las medidas a tomar en el caso de contaminación del personal con determinados medicamentos citostáticos. Podemos observar que es común a todos el lavado inmediato y minucioso de la zona afectada.

Se deberá realizar periódicamente (una vez por año) control médico de todo el personal implicado en la manipulación de citostáticos, en forma conjunta con el Comité de Infecciones o Medicina Preventiva.

Se llevará control diario del personal que efectúa las preparaciones mediante la firma de éstos en la planilla de elaboración de citostáticos.

## **5.2 Contaminación del área de trabajo**

Cuando se produce la rotura de envases o se derrama el contenido de los mismos, las medidas a seguir serán (12):

- Colocarse un segundo par de guantes para recoger con una gasa los restos de vidrios y evitar así la contaminación de las manos.
- Colocar la solución neutralizante correspondiente a ese medicamento.
- Volcar agua sobre los líquidos derramados o cubrir los polvos con gasas húmedas.
- Colocar los restos de envases y gasas con que se ha recogido el medicamento en una caja de cartón e introducirlos en el descartador de residuos tóxicos.
- Lavar a continuación la superficie contaminada con abundante agua y secarla con gasas o compresas. Introducir estas compresas en una bolsa de plástico roja, cerrarla y colocarla en el recipiente descartador.
- Informar al personal de limpieza sobre qué debe hacer con estos desechos. El personal que realiza la descontaminación, después deberá lavar bien la zona contaminada con agua y solución jabonosa.

En el Anexo 6 se enumeran las soluciones químicas que se utilizarán como neutralizantes, los cuales deberán añadirse siempre en exceso para inactivar los derrames de medicamentos citostáticos y evitar la toxicidad (12).

## **6. EVALUACIÓN DE CALIDAD**

En la preparación de citostáticos el proceso de centralización implica la participación conjunta de profesionales (médico-farmacéutico-enfermera) y técnicos o auxiliares que introducen controles que garantizan que la administración del medicamento elaborado, sea la correcta.

Para evaluar la calidad de una Unidad de Reconstitución de Citostáticos (URC) se definirán los términos según lo expresado por la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (18): indicadores de calidad, datos de referencia y organización de un programa de garantía de calidad.

- *Indicadores de calidad:* son parámetros de fácil obtención y aplicación en algunos casos de generación automática que muestran aspectos importantes de calidad de la asistencia de las actividades que se quieren medir. Proporcionan elementos sencillos para medir los

trabajos realizados y pueden ser objetivados en momentos puntuales o bien de forma continuada, para que se monitorice la actividad del servicio asistencial estudiado. La utilización de indicadores es básica y especialmente útil en el momento de establecer programas de garantía de calidad asistencial (19).

- *Datos de referencia:* Son aquellos valores de carácter estructural o de actividad que sirven para calcular un índice y así poder comparar los resultados entre hospitales y/o compararlos con los valores estándar determinados.
- *Organización de un programa de garantía de calidad:* La organización de un programa de garantía de calidad asistencial presupone la realización de un profundo ejercicio de autoevaluación de la práctica diaria por parte de los profesionales implicados en la asistencia, al mismo tiempo que la voluntad de aceptación de los propios errores, pieza clave para el mejoramiento de cualquier actividad.

## **6.1 Preparación de medicamentos citostáticos**

Para la preparación de toda mezcla intravenosa enunciaremos los objetivos fijados en la bibliografía consultada (7,9).

### **6.1.1 Objetivos**

- Garantizar que las *mezclas intravenosas* sean terapéutica y galénicamente apropiadas para el paciente.
- Garantizar que estén libres de contaminantes microbianos y pirogénicos.
- No superar los niveles máximos de partículas aceptados.
- Etiquetar correctamente.
- Asegurar que se conserven, distribuyan y administren debidamente.
- Garantizar la seguridad de los pacientes que reciben medicamentos citostáticos.
- Prevenir la contaminación del medio ambiente.
- Garantizar la seguridad del personal hospitalario que manipula los medicamentos citostáticos.

La medición de estos indicadores se puede realizar en el plazo de un mes. Este plazo se puede incrementar o disminuir según la cantidad mensual de medicamentos citostáticos que se preparen.

### **6.1.2 Datos de referencia**

Se pueden recolectar datos para tomarse como referencia (18):

- Número de preparaciones de medicamentos citostáticos en un mes.
- Número de controles ambientales del área estéril.
- Número de controles realizados a la campana de flujo laminar.

### 6.1.3 *Indicadores de calidad de la preparación de citostáticos*

Los indicadores pueden ser de estructura (planta física, recursos), de proceso o de resultados (18,20). Enumeramos a continuación algunos indicadores:

- Errores de preparación detectados en medicamentos citostáticos.
- Identificación incompleta de medicamentos citostáticos.
- Número de controles positivos en el análisis de la contaminación ambiental del área estéril.
- Número de controles positivos de contaminación de la campana de flujo laminar.

## 7. CREDITACIÓN

La acreditación según la OPS/OMS (21) es el proceso de evaluación de los recursos institucionales, voluntario, periódico y reservado que tiende a garantizar la calidad de la atención a través de los estándar previamente aceptados. Los estándar pueden ser mínimos (definidos como piso o base) o más elaborados y exigentes, según los diferentes niveles de satisfacción. Se podría decir que un establecimiento asistencial, o en este caso, el Servicio de Reconstitución de Citostáticos se **Aacredita=** cuando el ordenamiento y la organización de sus recursos y actividades conforman un proceso cuyo resultado final tiende a obtener una atención médica asistencial de adecuada calidad.

### 7.1 *Experiencia de evaluación de calidad de una unidad de reconstitución de citostáticos*

La Generalidad de Cataluña, en 1989, diagramó un cuestionario para evaluar la **AGarantía de Calidad@**. Hemos extractado y adaptado parte del mismo para su aplicación en una Unidad de Reconstitución de Citostáticos (URC). El cuestionario en su totalidad puede ser consultado en el Manual publicado por la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria **A Evaluación de la Calidad en los Servicios de Farmacia Hospitalaria@**.

El cuestionario refleja en forma directa el cumplimiento de los requerimientos previamente establecidos. Los cuestionarios son utilizados en los sistemas de acreditación y sus conclusiones son un ítem básico de este proceso. También existen los **Acuestionarios de satisfacción de los pacientes@**, con los que se intenta conocer la opinión de los pacientes referente a la atención en el hospital, el trato de los profesionales, la agilidad en la realización de las pruebas diagnósticas, etc. La aplicación del cuestionario se puede hacer desde un punto de vista tanto prospectivo como retrospectivo (18).

#### 7.1.1 *Metodología*

El cuestionario se utiliza para reflejar la situación de una URC en un momento dado, detectar sus deficiencias, marcar sus objetivos o establecer las prioridades de cada función.

El farmacéutico responsable de la URC debe completarlo en forma voluntaria. Se recomienda contestar el cuestionario con una periodicidad determinada para obtener el perfil de calidad asistencial de la URC.

Los datos del cuestionario son cualitativos y tratan el área física, funcional y organizativa, y los equipamientos que debe tener un SRC para ofrecer asistencia de calidad.

Las respuestas tienen tres posibilidades: SÍ, NO, NO APLICABLE (NA).

El grupo de trabajo de Cataluña estima que algunos de los criterios de este cuestionario se tendrían que cumplir al 100% (párrafos marcados en negrita) si se quiere considerar correcto el servicio.

Hemos incluido a continuación párrafos completos del mencionado cuestionario (18). Es importante que los farmacéuticos de los SRC pongan atención especial al aplicarlos para así solucionar posibles deficiencias.

## 7.2 **Análisis de la estructura en un URC**

	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NA</b>
<i>Área estéril</i>			
Existe una zona que garantiza las condiciones de esterilidad.	<b>Q</b>	<b>Q</b>	<b>Q</b>
La zona de elaboración de medicamentositostáticos está correctamente sellada, el aire de entrada es filtrado (mediante filtros HEPA) y con presión positiva, a no ser que se utilice otro sistema que garantice la esterilidad (por ejemplo, aislantes).	<b>Q</b>	<b>Q</b>	<b>Q</b>
Se dispone de una zona de vestuario en la entrada.	<b>Q</b>	<b>Q</b>	<b>Q</b>
En un lugar visible hay información escrita de las condiciones de acceso al área.	<b>Q</b>	<b>Q</b>	<b>Q</b>
<i>Equipamiento</i>			
Campana de flujo laminar vertical Clase II, tipo B.	<b>Q</b>	<b>Q</b>	<b>Q</b>
Material biomédico descartable.	<b>Q</b>	<b>Q</b>	<b>Q</b>
Equipo de protección del manipulador.	<b>Q</b>	<b>Q</b>	<b>Q</b>
Bolsas o contenedores para desecho.	<b>Q</b>	<b>Q</b>	<b>Q</b>

### 7.3 *Análisis de los procesos internos de una URC*

#### 7.3.1 *Preparación de medicamentos citostáticos*

	SI	NO	NA
<i>Protección ambiental</i>			
Se almacenan en lugar adecuado para evitar roturas.	Q	Q	Q
Se dispone de protocolo de actuación por si se rompen los envases.	Q	Q	Q
Se dispone de una unidad centralizada para su preparación.	Q	Q	Q
Se preparan las mezclas en cabina de flujo laminar vertical clase II tipo B.	Q	Q	Q
Se hace el control de la cabina mediante:			
- Flujo de aire.	Q	Q	Q
- Mantenimiento de los filtros HEPA.	Q	Q	Q
- Control de las características eléctricas y mecánicas	Q	Q	Q
<i>Protección del manipulador</i>			
Se dispone de área de trabajo restringida al personal autorizado.	Q	Q	Q
La preparación se realiza siempre en cabina de flujo laminar vertical clase II tipo B.	Q	Q	Q
Se utilizan guantes quirúrgicos de látex descartables que deben cambiarse, como mínimo, cada 30 minutos.	Q	Q	Q
Se utilizan camisolines descartables con puños elásticos.	Q	Q	Q
Hay protocolo de actuación si se produce contacto accidental.	Q	Q	Q
Hay agentes neutralizantes a mano y debidamente acondicionados para utilizarlos en caso de vertido.	Q	Q	Q
Se utilizan barbijo, camisolín y doble guante para recoger el material en caso de rotura de algún medicamento.	Q	Q	Q
<i>Técnica de preparación</i>			
Se han establecido normas de higiene en las áreas de trabajo estériles (lavado de manos, ausencia de anillos, pulseras y maquillaje, etc.).	Q	Q	Q
La preparación la realiza personal especializado.	Q	Q	Q
Se conocen los principios de trabajo con flujo laminar vertical.	Q	Q	Q
La cabina está acondicionada (limpia, desinfectada, cubierta la zona de trabajo con un campo absorbente, plastificado por el reverso).	Q	Q	Q
Se dispone de un contenedor apropiado para recoger los restos de medicación y de material contaminado.	Q	Q	Q

	SI	NO	NA
Se utilizan jeringas y agujas con conexión Luer-lock.	Q	Q	Q
Se evita la creación de sobrepresiones en el interior para evitar la proyección de aerosoles, o la utilización de filtros hidrófobos.	Q	Q	Q
Hay protocolos de reconstitución y preparación.	Q	Q	Q
<i>Tratamiento de los residuos tóxicos de la preparación</i>			
Los residuos de las preparaciones de los citostáticos se recogen en bolsas o contenedores resistentes, descartables con cierre hermético.	Q	Q	Q
Las bolsas se rotulan advirtiendo que el material que contienen está contaminado con citostáticos.	Q	Q	Q
Se dispone de contenedores desechables para almacenar las bolsas de material contaminado.	Q	Q	Q
Se dispone de neutralizantes químicos por si se rompe algún frasco.	Q	Q	Q
Se procede a la incineración, a 1000C, de los contenedores de los residuos.	Q	Q	Q
<i>Distribución</i>			
Los citostáticos preparados se colocan en bolsas resistentes, selladas e identificadas correctamente.	Q	Q	Q
Se intenta que el tiempo transcurrido entre la preparación y la administración sea el mínimo, asegurando las condiciones adecuadas de conservación.	Q	Q	Q

## 8. BIBLIOGRAFÍA

1. Berkow, R., Fletcher, M.B. y colaboradores (1994), El Manual Merck de Diagnóstico y Terapéutica, Doyma Libros S.A., 90 Edición, 1406-33.
2. Hunt, M.L., (1990), Training Manual for Intravenous Admixture Personnel, 6<sup>th</sup> Edition Baxter Healthcare Corporation, USA.
3. Farmacia Hospitalaria, Sociedad Española de Farmacéuticos de Hospitales,(1992). Edita Lab.Glaxo. Pág. 91-95; 780-783.
4. Sociedad Española de Farmacéuticos de Hospitales. Medicamentos Citostáticos. Guía de utilización. Segunda Edición, 1993.
5. Montserrat Sanahuja YII, Soler de Bièvre N, Roser Trallero C. Manual de Nutrición Enteral a Domicilio. Sandoz Nutrition S .A . 1994.
6. Ordovás Baines, JP, Jiménez Torres, V. (1988), Estabilidad y Compatibilidades de las Mezclas Intravenosas. En Mezclas Intravenosas y Nutrición Parenteral (Jiménez Torres, V.), Cap. 11, 3ra. Edición, De. NAU llibres, Valencia, p. 172-203.
7. Díaz Mondejar, M.R.,(1988). Manejo de Citostáticos. En Mezclas Intravenosas y Nutrición Parenteral (Jiménez Torres, V.), Cap. II, 3ra. Edición, De. NAU llibres, Valencia, p.153-166.
8. American Society of Hospital Pharmacists- ASHP accreditation for specialized pharmacy residency training. Am J Pharm. 1994; 51: 2034-41.
9. Font Noguera, I., Jiménez Torres, V., Manual del XV Curso Teórico-Práctico sobre Mezclas Intravenosas y Nutrición Parenteral, Servicio de Farmacia del Hospital Dr. Peset, Valencia, España, Marzo, 1993.
10. Illiger HJ., Bornmann L., Herdrich K., Seguridad en la Manipulación de Agentes Citotóxicos. Segunda Edición Actualizada, 1-9,1990.
11. Pí, M.R., Tipos de cabinas y aisladores en el tratamiento de contaminantes químicos y biológicos en Laboratorios Hospitalarios, Rev. OFIL, 1995, 5 ;4 :208-212.
12. Normativa de Cistostáticos, Hospital 12 de Octubre, Servicio de Farmacia, Madrid; 1994.
13. Delgado Sánchez, O. y colaboradores,(1992), Manual de Procedimientos, Servicio de Farmacia, Hospital 12 de Octubre, Capítulo VII, 171-196, Madrid.
14. Domecq Jeldres, C. y colaboradores,(1996), Manual de Manejo de Medicamentos Citostáticos, Universidad de Chile, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas, Santiago, Chile.

15. Menéndez AM, Barbaricca M, Montemerlo H, Riva F. Aplicación Informática para el control de la preparación, etiquetado y administración de los citostáticos. Presentado en el VII Congreso de la Organización de Farmacéuticos Ibero-latinoamericanos-OFIL, Buenos Aires, Argentina, Octubre 1997. (En prensa).
16. Schramm, C., Acuña, L., Tabla de estabilidad de medicamentos citostáticos, Revisión bibliográfica, Hospital Base de Valdivia, Chile; 1994.
17. Trissel, L.A.,(1994), Handbook on Injectable Drugs, Eighth Edition, ASPHP, American Society of Hospital Pharmacists, USA.
18. Gamundi Planas, M.C. y colaboradores (1993), Evaluación de la Calidad en los Servicio de Farmacia Hospitalaria, Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, Madrid, España.
19. Jiménez Caballero, M.E. y colaboradores (1990), Criterios y Estándares de Práctica para Servicios de Farmacia Hospitalaria, Edita Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, Madrid, España, 39-42.
20. Jiménez Caballero, M.E. y colaboradores, Metodología de Garantía de Calidad en Farmacia de Hospital, III Curso de Metodología de Garantía de Calidad en Farmacia de Hospital, Octubre de 1990.
21. OPS/OMS, Federación Latinoamericana de Hospitales (1992). La Garantía de Calidad, Acreditación de Hospitales de América Latina y el Caribe, HSD/SILOS-13.

**Anexo 1a**  
**Modelo de Prescripción Médica**

UNIDAD DE RECONSTITUCIÓN DE CITOSTÁTICOS - SANATORIO MATER DEI -			
Nombre:	INDICACIONES PRESCRIPCIÓN DE CITOSTÁTICOS	Registro:	
Diagnóstico:	DROGAS	DOSIS	DÍA
Superficie corporal:	m <sup>2</sup>	DILUCIÓN	VÍA TIEMPO
1.		Edad:	
Médico:	Firma:	Fecha: / /	
2.			
- Medicación a cargo de:	PACIENTE Q	FARMACIA Q	
3.	FECHA:	HORA:	FIRMA DEL MÉDICO:
- Observaciones:			



**Anexo 2**  
**Planillas de Recepción y Elaboración, Etiquetas**

Hoja 1

**UNIDAD DE RECONSTITUCIÓN DE CITOSTÁTICOS**  
**HOJA DE RECEPCION**

Paciente : Rodriguez, Mirta  
Servicio / Cama: Oncología / 402  
Médico : Dr. Arancibia  
Diagnóstico : Cáncer de mama  
Peso : 50 Kg  
Edad : 60 años

Fecha : 10/10/96

<b>MEDICAMENTOS / RECEPCIÓN / ELABORACIÓN / RESULTADOS</b>			
<b>Medicamentos</b>	<b>Cantidad / Unidad</b>	<b>Total (ml)</b>	<b>Lote / Vencimiento</b>
Metotrexato	60 mg	24	145236 / 2-1998
Fluoruracilo	900 mg	18	258669 / 6-1999
Dextrosa 5%	2.9 g	58	60182 / 5-1999
Volumen total = 100ml		Volumen /Kg = 100ml	
Calorías totales = 10		A administrar = 100ml	
Ritmo de Infusión = 100ml/h		Coeficiente = 1	
Osmolaridad= 160		Por peso ? = No	

---

**UNIDAD DE RECONSTITUCIÓN DE CITOSTÁTICOS**  
**HOJA DE ELABORACIÓN**

---

Paciente : Rodriguez, Mirta  
Servicio / Cama: Oncología / 402  
Médico : Dr. Arancibia  
Diagnóstico: Cáncer de mama  
Peso : 50 Kg  
Edad : 60 años

Fecha : 10/10/96

---

**MEDICAMENTOS / ELABORACIÓN**

---

Bolsa : PVC      Lote : 56233

<b>Medicamento</b>	<b>Total ml</b>
--------------------	-----------------

---

Metotrexato	24
-------------	----

---

Fluoruracilo	18
--------------	----

---

Dextrosa 5%	58
-------------	----

---

**Volumen total = 100 ml**

**Peso Teórico = 212 g**

---

Fecha Elaboración:  
N1 de preparaciones:  
Peso :  
Control Partículas:  
Elaboró :

---

**Anexo 3**  
**Diferentes formas de preparar los medicamentos citostáticos**

- **En Bolo:** Son aquellos que irán disueltos en bolsas de PVC o EVA de 50 ó 100 ml. ó en jeringas de volúmenes entre 0,1 y 50 ml.
- **Para perfusión:** Son aquellos que en general se disuelven en volúmenes mayores a 100 ml. y son infundidos durante varias horas. Estas soluciones podrán ser preparadas en envases de vidrio o bolsas de PVC y EVA.
- **En infusores:** Un infusor es un dispositivo pequeño que controla el volumen y la velocidad de flujo de las soluciones de medicamentos citostáticos para su administración por vía intravenosa continua. Dada su practicidad, este sistema de administración puede ser utilizado por los pacientes en su domicilio. El llenado de los infusores se efectuará de acuerdo a los protocolos de tratamiento y teniendo en cuenta las características especiales de los infusores utilizados. El procedimiento de llenado deberá indicarse en la normativa del Servicio, basado en la práctica e información suministrada por los laboratorios.
- **Concentrados:** Las soluciones reconstituidas de citostáticos de disolución lenta podrán prepararse con anterioridad a su utilización, siempre que la estabilidad lo permita.

**Anexo 4**  
**Tabla de estabilidad de medicamentos citostáticos y citoprotectores**

Medicamentos		Estabilidad			Vías de administración			Observaciones
Presentación Conservación	Reconstitución	Concentración	T. Ambiente	Refrigerado	Intramuscular	IV Directa	Infusión IV Intermitente	
<b>AMIFOSTINA</b> FA 50 mg Refrigerado	1 FA en 9,5 ml SF	50 mg/ml	6 hs.	24 hs.	No	No	Diluir en 50-100 ml de SF. Administrar en 15 minutos	La infusión de 15 minutos es mejor tolerada que las de mayor duración
<b>ASPARAGINASA</b> FA 10.000 UI Refrigerado, PL	1 FA en 2,5 a 5 ml de AD o SF	<b>4000 UI/ml (R)</b> 2000 UI/ml SF 200 UI/ML SF, D5%	6 hs. 8 hs.	24 hs. 8 hs. 3 días	Sí, en 2 ml de SF	No	Diluir en 100 a 250 ml de SF o D5%. Administrar en 20-30 minutos	Descartar las soluciones turbias. No agitar para evitar la formación de espuma
<b>BLEOMICINA</b> Amp. 15 UI Ta., PL.	1 Amp. En 10 a 20 ml de SF	1,5 UI/ml SF, PL <b>3 UI/ml SF (R)</b> 0,15 UI/ML SF, PL	7 días 3 días 28 días	14 días 30 días	Sí, en 1 a 5 ml de AD o SF	Administrar en 10 minutos	Diluir en 50-500 ml de SF. Administrar en 20-30 minutos o en infusión continua	En presencia de dextrosa puede absorberse al envase plástico (PVC)
<b>CARBOPLATINO</b> FA 150 mg Ta., PL	1 FA en 15 ml de AD o D5%	10 mg/ml D5%, AD (R) 0,5-2 mg/ml D5%, PL	24 hs. 24 hs.		No	No	Diluir: <450 mg en 250 ml D5% >450 mg en 500 ml D5% Administrar en 15-60 minutos	Proteger la solución de la luz. No diluir con soluciones que contengan cloruros (SF). No refrigerar
<b>CICLOFOSFAMIDA</b> FA 200 mg FA 500 mg Ta., PL	FA 200 mg en 10 ml AD FA 500 mg en 25 ml AD	20 mg/ml (R) 4-40 mg/ml 2-20 mg/ml	24 hs. 48 hs. 48 hs.	6 días 21 días 21 días	No	Administrar en 10-20 minutos	Diluir: <1000 mg/250 ml D5% >1000 mg/500 D5% Administrar en 30-120 minutos	Proteger la solución de la luz
<b>CISPLATINO</b> FA 10 mg FA 50 mg Ta., PL	FA 10 mg en 10 ml SF FA 50 mg en 50 ml SF	0,5 a 1 mg/ml (R), PL <0,5 mg/ml PL, y concentración de CINa>0,3%	24 hs. 72 hs.	72 hs.	No	No	Diluir, administrar: <100 mg/250 ml, 30 minutos >100 mg/500-1000 ml SF, 1-2 horas	Proteger la solución de la luz. La concentración del ión cloruro deber ser >0,3 mg/100 ml. No refrigerar las soluciones cuya concentración sea >0,6 mg/ml
CITARABINA FA 100 mg FA 500 mg Ta., PL	FA00 mg en 5 ml AD FA 500 mg en 10 ml AD	20-50 mg/ml (R) 0,5-32 mg/ml D5%, SF	48 hs. 7 días	7 días 7 días	Sí	Sí	Diluir en 100-1000 ml de SF o D5% Administrar en 1-3 horas	La solución de 500 mg/10 ml debe diluirse antes de administrarla
<b>DACARBACINA</b> FA 100 mg	FA 100 mg en 10 ml AD	10 mg/ml (R), PL 0,2-1,7 mg/ml D5%,	8 hs. 8 hs.	72 hs. 24 hs.	No	Administrar en 1-2	Diluir en 100-250 ml de SF o D5%. Administrar	Proteger la solución de la luz. Los productos de fotodegradación

Medicamentos		Estabilidad			Vías de administración			Observaciones
Presentación Conservación	Reconstitución	Concentración	T. Ambiente	Refrigerado	Intramuscular	IV Directa	Infusión IV Intermitente	
Ta. PL		PL 0,2 mg/ml SF, PL	8 hs.	24 hs.		minutos	en 15-30 minutos	aumentan la toxicidad
DACTINOMICINA FA 0,5 mg Ta., PL	FA 0,5 mg en 1 ml AD	0,5 mg/ml (R), PL 0,01 mg/ml SF, D5%, PL	24 hs. 24 hs.	7 días 24 hs.	No	Administrar en 1-3 minutos	Diluir en: 50-100 ml SF o D5% Administrar en 10-15 minutos	Proteger la solución de la luz No utilizar AB para la reconstitución. PH de estabilidad máxima: 5-7
DAUNORUBICINA FA 10 mg Ta, PL Ta, PL	FA 20 mg en 10 ml AD	2 mg/ml (R), PL 0,02 mg/ml SF, D5% PL	24 hs. 24 hs.	48 hs. 24 hs.	No	Administrar 1 mg/ml en 3-5 minutos	Diluir en 50-500 ml de SF o D5% y administrar en 10-45 minutos o infusión continua	Proteger la solución de la luz. La fotodegradación se visualiza por una coloración violeta. PH de estabilidad máxima: 4,5-5,5
DOCETAXEL FA 20 mg FA 80 mg	FA 20 mg en 1,5 ml ETOH FA 20 mg en 6 ml ETOH	10 mg/ml 0,3-0,9 mg/ml		8 hs. 8 hs.	No	No	Diluir en 50-500 ml de SF o D5%. Administrar en 1 hora	Proteger la solución de la luz brillante. El congelamiento no afecta el producto.
DOXORRUBICINA FA 10 mg, FA 50 mg, Ta. PL FA 10 mg/5ml, FA 50 mg/25 ml Refrigerado, PL.	FA 10 mg en 5 ml AD FA 50 mg en 25 ml AD	2 mg/ml (R), PL 0,01-0,2 mg/ml SF, D5%	24 hs. 48 hs.	48 hs. 14 días	No	Administrar en 3-5 minutos	Diluir en 50-500 de SF o D5%. Administrar en 15- 30 minutos o infusión continua	Proteger la solución de la luz. Evitar el uso de agujas de aluminio. No utilizar AB como diluyente. PH de estabilidad máxima: 4-5
ETOPOSIDO Amp. 100 mg/5 ml Ta., PL	Solución	0,2 mg/ml SF o D5% 0,4 mg/ml SF o D5% 0,6 mg/ml SF o D5%	96 hs. 48 hs. 8 hs.	72 hs.	No	No	Diluir en SF o D5% hasta una concentración de <0,4 mg/ml Administrar en 15-30 minutos o infusión continua	Proteger la solución de la luz . A concentraciones >0,4 mg/ml puede precipitar. No refrigerar
FLUDARABINA FA 50 mg Refrigerado	50 mg en 2 ml AD	25 mg/ml 0,04 mg/ml D5%, SF	8 hs. 48 hs.	8 hs. 48 hs.	No	Sí	Diluir en 100-125 ml de SF o D5%. Administrar en 30 minutos o infusión continua	pH de estabilidad máxima=7,6
FLUORURACILO Amp. 250 mg/5 ml Amp. 500 mg/10 ml Ta., PL	Solución	50 mg/ml, PL 0,5-10 mg/ml SF, PL 0,5-10 mg/ml D5%, PL	28 días 28 días 5 días		No	Administrar en 3-5 minutos	Diluir en 50-1000 ml SF o D5%. Administrar en 15 minutos o en infusión continua	Proteger la solución de la luz y la bajada de suero. Puede precipitar a bajas temperaturas. Desechar las soluciones color ambar.
GEMCITABINA FA 1 g	1 g en 25 ml de SF	40 mg/ml	24 hs.		No			No refrigerar
IFOSFAMIDA FA 1 g Ta., PL	FA 1 g en 25 ml AD	40 mg/ml (R) PL 0,6-16 mg/ml D5%, PL	7 días 7 días	42 días 42 días	No	No	Diluir en 100-1000 ml SF o D5%. Administrar en 30 minutos - 2 horas	Proteger la solución de la luz. La inestabilidad aumenta a concentraciones >60 mg/ml. No

Medicamentos		Estabilidad			Vías de administración			Observaciones
Presentación Conservación	Reconstitución	Concentración	T. Ambiente	Refrigerado	Intramuscular	IV Directa	Infusión IV Intermitente	
								utilizar AB para la reconstitución
IRINOTECAN FA 100 mg Ta., PL	100 mg en 5 ml AD	20 mg/ml, (R) PL 0,12-1,1 mg/ml D5%, PL	24 hs. 24 hs.	48 hs.	No	No	Diluir en 50-500 ml de SF o D5%. Administrar en 90 minutos.	Proteger la solución de la luz. La refrigeración de las soluciones diluidas en SF y el congelamiento pueden provocar precipitación
LEUCOVORINA FA 50 mg/20 ml Ta., PL	FA 50 mg en 5ml AD FA 50 mg en 5 ml AB	10 mg/ml (R) con AD 10 mg/ml (R) conAB 0,1 mg/m D5%, SF	8 hs. 7 días 24 hs.		Sí	Sí	Diluir en D5% o SF	Proteger la solución de la luz
MESNA Amp. 400 mg/4 ml Ta., PL	Solución	3-5 mg/ml D5%, SF	24 hs.		No	Administrar 2 ml	Diluir en SF, D5% o Glucosalino. Administrar en 4-8 hs.	Se descompone en presencia de oxígeno.
METOTREXATO FA 50 mg FA 500 mg Ta., PL	FA 50 mg en 2 ml AD FA 50 mg en 20 ml AD	25-125 mg/ml (R) 0,96 mg/ml D5% 1-20 mg/ml SF o D5%	28 días 24 hs. 5 días	28 días  28 días	Sí	Administrar en 2-3 minutos	Diluir en 50-1000 de D5% Administrar en 10 minutos a 24 horas.	Proteger la solución de la luz. Estabilidad máxima a pH=6-8
MITOMICINA-C FA 5 mg. FA 20 mg Ta., PL	FA 5mg en 10 ml AD FA 20 mg en 40 ml AD	0,5-1 mg/ml (R) 0,04-0,05 mg/ml SF 0,02-0,04 mg/ml D5%	7 días 12 hs. 1 h.	14 días 8 hs.	No	Administrar en 3-5 minutos	Diluir en 250-500 ml de SF o Ringer Lactato. Administrar en 10-15 minutos	Proteger la solución de la luz. No refrigerar soluciones de concentración>0,5 mg/ml. Evitar el uso de D5%. Estabilidad máxima a pH=6-10
MITOXANTRONA FA 20 mg/10 ml; 5 mg/2,5 ml Ta., PL	Solución	0,02-0,5 mg/ml SF, D5%	7 días	7 días	No	Diluir en 50 ml de D5% o SF. Administrar en no menos de 5 minutos	Diluir en 50-250 de SF o D5%. Administrar en 10- 30 minutos.	Proteger la solución de la luz. La refrigeración puede producir precipitación.
PACLITAXEL FA 30 mg/5 ml Refrigerado	Solución	6 mg/ml 0,3-1,2 mg/ml SF, D5% 0,6-1,2 mg/ml SF	27 hs. 12 hs. 26 hs.		No	No	Administrar en 3 hs.	Preparación en frasco de vidrio. Administrar en línea con un filtro de 0,22 micrones
VINBLASTINA FA 10 mg Refrigerado, PL	FA 10 mg en 10 ml SF	1 mg/ml 0,17 mg/ml D5% 0,02 mg/ml SF, D5%	24 hs.	30 días 14 días 21 días	No	Administrar en 1 minuto	Diluir en 250 ml de SF o D5%. Administrar en 10- 15 minutos o infusión continua	Proteger la solución de la luz
VINCRISTINA FA 1 mg Refrigerado, PL	FA 1 mg en 10 ml SF	0,1-0,5 mg/ml (R) 1 mg/ml, SF 0,017-0,02 mg/ml D5%	24 hs. 24 hs.	30 días 14 días 14 días	No	Administrar en 1 minuto como mínimo	Diluir en 50 ml de SF o D5%. Administrar en 10- 15 minutos o infusión continua	Proteger la solución de la luz Puede precipitar a pH>6

Medicamentos		Estabilidad			Vías de administración			Observaciones
Presentación Conservación	Reconstitución	Concentración	T. Ambient e	Refrigerado	Intramuscular	IV Directa	Infusión IV Intermitente	
VINORELBINA FA 10 mg, FA 50 mg Refrigerado, PL	Solución	10 mg/ml SF, D5%	24 hs.		No	No	Diluir en 50-150 ml de SF o D5%. Administrar en 15-20 minutos	Proteger la solución de la luz.

*Abreviaturas:*

AD Agua destilada                      AB Agua bacteriostática  
Amp Ampolla                            D5% Dextrosa al 5%  
FA Frasco ampolla                      hs horas  
PL Protegido de la luz                  SF Solución fisiológica  
Ta Temperatura ambiente      R concentración después de reconstituido

*Nota:* Tabla modificada y actualizada de Schramm C. (16) y Medicamentos citostáticos (4).

**Anexo 5**  
**Recomendaciones para el personal manipulador en caso de contaminación**

---

<b>Contaminante</b>	<b>Recomendación</b>
Adriamicina -Asparaginasa	
Carboplatino -Ciclofosfamida	
Cisplatino - Citarabina	
Epirubicina -Etopósido	Lavar con agua 10 minutos
FluoruraciloIfosfamida	
Metotrexato -Mitomicina	
MitoxantromaVinblastina	
Bleomicina Dacarbazida	Lavar con agua y jabón
Dactinomicina	Lavar con agua 10 minutos Enjuagar con buffer fosfato
Daunorrubicina	Lavar con solución fisiológica

---

Cuadro modificado de Medicamentos Citostáticos (4) y Normativa de Citostáticos (12).

**Anexo 6**  
**Neutralizantes utilizados en caso de derrames,  
 devoluciones y medicamentos vencidos**

<b>Citostático</b>	<b>Neutralizante</b>
Actinomicina D	NAOH 1N Ph 9 Na <sub>3</sub> PO 4 5% en agua
Adriamicina	NaClO 5- 10% hasta decoloración
Bleomicina	Abundante agua
Ciclofosfamida	NAOH 1N
Cisplatino	HCl + Aluminio NaSO <sub>3</sub> H 1M
Citarabina	HCL 1N
Dacarbazina	H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> 10% durante 24hrs.
Coxorrubicina	NaClO 10%
Dtopósido	NaOH 1 N ó NaClO 5%
Fluoruracilo	NaClO 5% durante 30 minutos
Ifosfamida	Na OH 1 N
Metotrexate	NaOH 1 N
Mitomicina C	NaOH durante 3 a 4hrs.
Mitoxantrona	Ca(ClO) <sub>2</sub>
Vinblastina	Agua caliente
Vincristina	Agua caliente

Cuadro modificado de Medicamentos Citostáticos (4) y Normativa de Citostáticos (12).