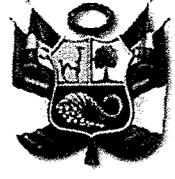




INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

N° 315-2015-J/INEN

REPUBLICA DEL PERU



RESOLUCION JEFATURAL

Surquillo, 07 de AGOSTO 2015.



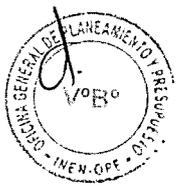
VISTOS:

El Memorando N° 967-2015-DF-DISAD/INEN de fecha 14 de julio de 2015, emitido por la Directora Ejecutiva del Departamento de Farmacia y el Informe N° 123-2015-DNCC-DICON/INEN de fecha 04 de agosto de 2015, suscrito por el Director General de la Dirección de Control del Cáncer y la Directora Ejecutiva del Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos; y,

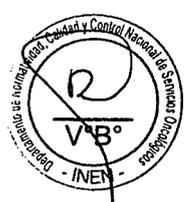


CONSIDERANDO:

Que, el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (ROF-INEN), aprobado mediante Decreto Supremo N° 001-2007-SA, establece -en su artículo 6° literal c- que: "Es función general del INEN: Normar, organizar, conducir y evaluar la promoción de la salud en la población nacional para inducir hábitos saludables, con propósito de evitar y/o controlar los factores cancerígenos y reducir los riesgos y daños oncológicos"; asimismo con mayor precisión en el literal g) del mismo artículo, establece la función de: "Innovar, emitir y difundir, a nivel nacional, las normas, guías, métodos, técnicas, indicadores y estándares de los procesos de promoción de la salud, prevención de enfermedades neoplásicas, recuperación de la salud, rehabilitación y otros procesos relacionados específicamente con el campo oncológico"; siendo remarcada su función en el literal h) del precitado artículo 6°: "Emitir las normas para establecer el control técnico de los servicios de salud oncológicos a nivel nacional";



Que, del mismo modo, en el Artículo 52° -inc. h- del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (ROF-INEN), precisa como una de las funciones del Departamento de Farmacia: "Formular, proponer en coordinación con las unidades orgánicas de la Dirección de Control del Cáncer, las normas para el uso de productos farmacéuticos en el marco del manejo multidisciplinario del cáncer que deben desarrollar los Comités o instancias funcionales correspondientes, en concordancia con la formalidad prescrita por el Sector";



Que, de acuerdo a los documentos de vistos, se previene la elaboración, elevación y solicitud de aprobación del documento normativo denominado: "Guía Técnica: Procedimientos Operativos Estandarizados en Farmacotecnia"; documento que tiene





como como finalidad garantizar la identidad, concentración, estabilidad química y esterilidad de preparados magistrales; con el cumplimiento de los principios de las buenas prácticas de elaboración; siendo su objetivo principal, estandarizar los procedimientos técnicos de elaboración y manipulación de preparados magistrales estériles y no estériles;



Que, la "Guía Técnica: Procedimientos Operativos Estandarizados en Farmacotecnia", cumple con los requisitos previstos en el artículo 6º -inc. 1.3- de la Resolución Ministerial N° 526-2011/MINSA del 11.Jul.2011, por el cual se aprueban las "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud", por lo que resulta procedente su aprobación;



Contando con el visto bueno de la Sub Jefatura Institucional, de la Secretaría General, de la Dirección General de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento, de la Dirección General de Control del Cáncer, de la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, de la Oficina General de Administración, del Departamento de Farmacia, del Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos y de la Oficina de Asesoría Jurídica;



De conformidad con las atribuciones establecidas en la Resolución Suprema N° 008-2012-SA y el literal x) del artículo 9º del Reglamento de Organización y Funciones del INEN, aprobado mediante Decreto Supremo N° 001-2007-SA, concordante con el literal g) del Artículo 6º del mismo cuerpo normativo.

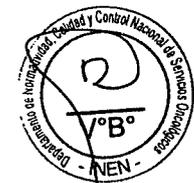


SE RESUELVE:



ARTÍCULO PRIMERO: APROBAR el documento técnico normativo denominado: "GUÍA TÉCNICA: PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS EN FARMACOTECNIA", que como anexo forma parte de la presente resolución.

ARTICULO SEGUNDO: DISPONER que la Oficina de Comunicaciones de la Secretaría General del INEN, publique la presente guía, debidamente aprobada, en el Portal Web Institucional.



REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas
Tatiana Vidaurre
MC. Tatiana Vidaurre Rojas
Jefe Institucional



INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS



INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS
ORGANISMO PÚBLICO EJECUTOR

GUIA TÉCNICA: PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS EN FARMACOTECNIA

DEPARTAMENTO DE FARMACIA

EQUIPO FUNCIONAL DE FARMACOTECNIA

2015

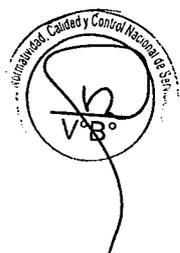


Jefatura Institucional
Dra. Tatiana Vidaurre Rojas

Sub Jefe Institucional
Mg. Julio Abugattas Saba

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
M.C. Mariela Pow Sang Godoy

Dirección Ejecutiva del Departamento de Farmacia
Q.F. Jenny Aguirre Anchiraico



Autores y Colaboradores:
Departamento de Farmacia
Q.F. Martha Estacio Huaman
Q.F. Fanny del Rosario Jhong Campos
Q.F. Pavel Inga Peralta



Revisión y Validación:
Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos
Dra. Roxana Regalado Rafael
Lic. Yoseline Aznarán Isla

CONTENIDO

I. FINALIDAD	4
II. OBJETIVO.....	4
III. AMBITO DE APLICACIÓN	4
IV. PROCEDIMIENTOS A ESTANDARIZAR	4
4.1 DESCRIPCIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS DEL AREA DE PREPARADOS MAGISTRALES – POEs GENERALES.....	5
4.2 DESCRIPCIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS DEL AREA DE PREPARADOS MAGISTRALES ESTERILES – MEZCLAS ONCOLOGICAS.....	19
4.3 DESCRIPCIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS DEL AREA DE PREPARADOS MAGISTRALES ESTÉRILES – MEZCLAS DE NUTRICION PARENTERAL	30
4.4 DESCRIPCIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS DEL AREA DE PREPARADOS MAGISTRALES NO ESTERILES	32
V. ANEXOS.....	40
VI. BIBLIOGRAFIA.....	42



GUÍA TÉCNICA: PROCEDIMIENTOS ESTANDARIZADOS EN FARMACOTECNIA

I. FINALIDAD

Garantizar la identidad, concentración, estabilidad química y esterilidad de preparados magistrales; dado con el cumplimiento de los principios de las buenas prácticas de elaboración.

II. OBJETIVO

Estandarizar los procedimientos técnicos para la elaboración y manipulación de preparados magistrales estériles y no estériles.

III. AMBITO DE APLICACIÓN

La presente guía es de aplicación por el Departamento de Farmacia del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.

IV. PROCEDIMIENTOS A ESTANDARIZAR

Las preparaciones magistrales estériles y no estériles incluyen diversas operaciones tales como la reconstitución, manipulación y preparación propiamente dicha para obtener medicamentos listos para su administración.

Los procedimientos a estandarizar se dividen en cuatro grupos:

4.1 PROCEDIMIENTOS DEL ÁREA DE PREPARADOS MAGISTRALES – POEs GENERALES (9)

- Elaboración de Procedimientos Operativos Estándar. **CÓDIGO:** FT-GE-001.
- Ingreso y Salida de las Áreas de Farmacotecnia. **CÓDIGO:** FT-GE-002.
- Higiene de Manos. **CÓDIGO:** FT-GE-003.
- Normas de Conducta. **CÓDIGO:** FT-GE-004
- Uso Adecuado de Guantes. **CÓDIGO:** FT-GE-005.
- Limpieza, Sanitización y Uso de los Equipos. **CÓDIGO:** FT-GE-006.
- Segregación de Residuos de las Áreas de Farmacotecnia. **CÓDIGO:** FT-GE-007.
- Derrames Accidentales y Exposiciones. **CÓDIGO:** FT-GE-008.
- Limpieza y Sanitización de los Insumos y Materiales para la Elaboración de PME. **CÓDIGO:** FT-GE-009.

4.2 PROCEDIMIENTOS DEL ÁREA DE PREPARADOS MAGISTRALES ESTÉRILES – MEZCLAS ONCOLÓGICAS (3)

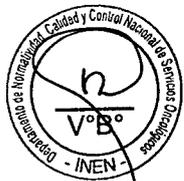
- Reconstitución y Manipulación de Medicamentos Oncológicos. **CÓDIGO:** FT-MO-001.
- Preparación de Mezclas Oncológicas. **CÓDIGO:** FT-MO-002.
- Preparación de Quimioterapia Intratecal. **CÓDIGO:** FT-MO-003.

4.3 PROCEDIMIENTOS DEL ÁREA DE PREPARADOS MAGISTRALES ESTÉRILES – MEZCLAS DE NUTRICIÓN PARENTERAL (1)

- Preparación de Mezclas para Nutrición Parenteral. **CÓDIGO:** FT-NP-001.

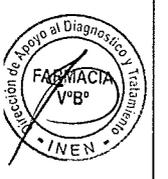
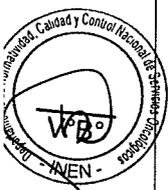
4.4 PROCEDIMIENTOS DEL ÁREA DE PREPARADOS MAGISTRALES NO ESTÉRILES (3)

- Preparación de Fórmulas Magistrales y Oficinales **CÓDIGO:** FT-NE-001.
- Determinación de la Fecha Límite de Uso y Etiquetado. **CÓDIGO:** FT-NE-002.
- Preparación, Control de Calidad y Etiquetado de PMNE. **CÓDIGO:** FT-NE-003.

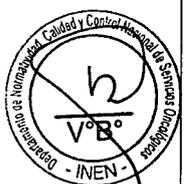


4.1 DESCRIPCIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS DEL ÁREA DE PREPARADOS MAGISTRALES – POEs GENERALES

Nombre del Procedimiento	Elaboración de Procedimientos Operativos Estándar	Código: FT-GE-001 Versión: 1										
Propósito	Los Procedimientos de Operación Estándar son documentos necesarios para prever alguna alteración del sistema de calidad de la Unidad Funcional de Farmacotecnia, como también evitar el cambio de un procedimiento regular, el cual se encuentra estandarizado. Sirve así mismo como material de capacitación de nuevo personal, y como un registro escrito para ser revisado en cualquier momento.											
Alcance	Equipo Funcional de Farmacotecnia											
Requerimientos Básicos	No aplica.											
Descripción del Procedimiento												
<p>1. Para elaborar un POE debe tenerse presente el siguiente orden:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.1. Nombre del procedimiento 1.2. Propósito 1.3. Código 1.4. Versión 1.5. Alcance 1.6. Requerimientos básicos 1.7. Descripción del procedimiento 1.8. Control de Cambios (no en la primera versión) 1.9. Flujograma y Anexos <p>2. Archivo Una copia de los POE's deben encontrarse al alcance en las áreas que correspondan, sin embargo el documento original de cada una debe encontrarse en Aseguramiento de la Calidad, quien llevará el control de la numeración de los procedimientos. Cada vez que una Jefatura reciba una copia controlada del POE aprobado lo archivará y devolverá su copia no vigente. Los POE's obsoletos se archivarán por un periodo de 5 años y las copias controladas se eliminarán.</p> <p>3. Aprobación Los POE's emitidos por los responsables de las áreas, serán revisados por el Jefe inmediato superior y Aseguramiento de la Calidad, para ser elevado al Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos.</p> <p>4. Duración La vigencia de todo POE será de 2 años a partir de la fecha de su aprobación, siempre que no haya modificación en los procesos, en cuyo caso será sustituido por un nuevo POE antes de dicha fecha.</p> <p>5. Numeración Los procedimientos serán codificados según se indica a continuación: 02 letras que identifican a la Unidad Funcional 02 letras que identifican a las área de la Unidad Funcional 03 números que indican el número de procedimiento (ejemplo: 001)</p> <table border="0" data-bbox="303 1836 1181 1993"> <tr> <td>FT</td> <td>UF de Farmacotecnia</td> </tr> <tr> <td>GE</td> <td>Procedimientos de aplicación general</td> </tr> <tr> <td>MO</td> <td>Procedimientos del área de mezclas oncológicas</td> </tr> <tr> <td>NP</td> <td>Procedimientos del área de mezclas de nutrición parenteral</td> </tr> <tr> <td>NE</td> <td>Procedimientos del área de no estériles</td> </tr> </table> <p>La versión del documento iniciará en el número 1</p> <p>Flujograma y Anexos: No Aplica</p>			FT	UF de Farmacotecnia	GE	Procedimientos de aplicación general	MO	Procedimientos del área de mezclas oncológicas	NP	Procedimientos del área de mezclas de nutrición parenteral	NE	Procedimientos del área de no estériles
FT	UF de Farmacotecnia											
GE	Procedimientos de aplicación general											
MO	Procedimientos del área de mezclas oncológicas											
NP	Procedimientos del área de mezclas de nutrición parenteral											
NE	Procedimientos del área de no estériles											



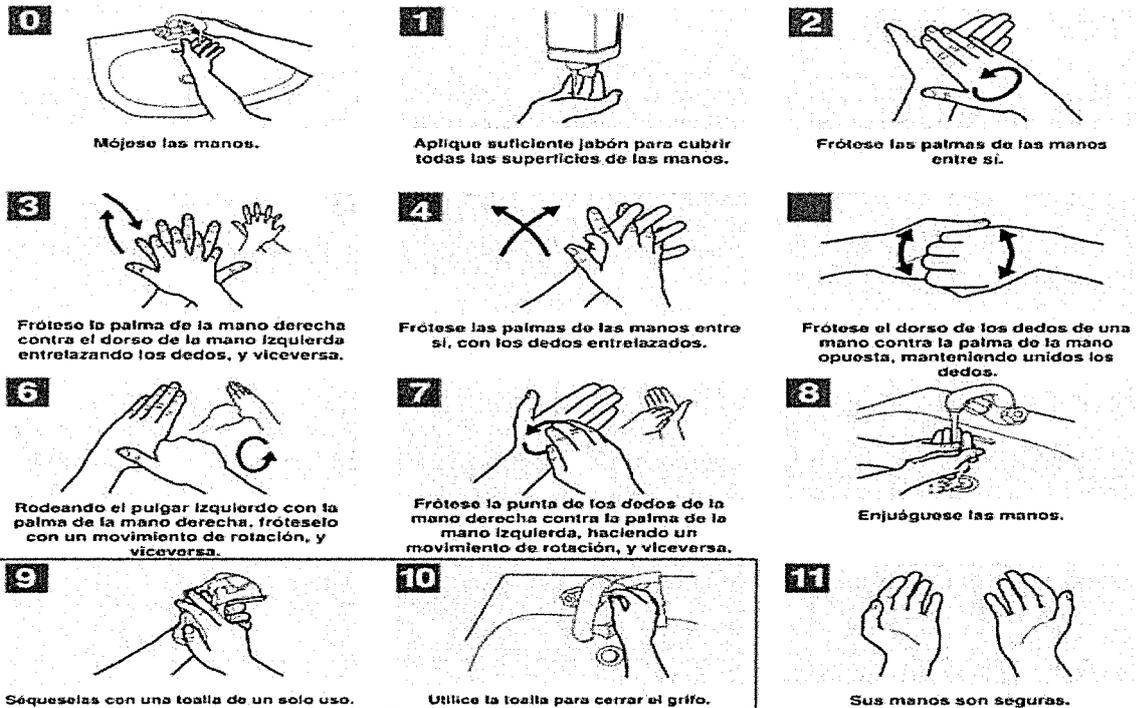
Nombre del Procedimiento	Ingreso y Salida de las Áreas de Farmacotecnia	Código: FT-GE-002 Versión: 1
Propósito	Establecer un procedimiento de ingreso y salida que reduzca el riesgo de contaminación microbiológica y cruzada del medicamento, así como también la exposición del personal.	
Alcance	Equipo Funcional de Farmacotecnia	
Requerimientos Básicos	<ul style="list-style-type: none"> - Uniforme de tránsito - Mascarilla, gorro y cubre calzados descartables - Uniforme de trabajo - Protector respiratorio - Guantes de nitrilo - Guantes de látex estériles - Protector de ojos - Mandil de manga larga 	
Descripción del Procedimiento		
1. AREA DE MEZCLAS ONCOLÓGICAS		
Ingreso		
<ol style="list-style-type: none"> 1.1. Ingrese a los vestidores, y despójese de la ropa de calle, de los zapatos, joyas, maquillaje, celulares, radios, etc. 1.2. Colóquese el uniforme de tránsito (chaqueta y pantalón y calzado de trabajo). 1.3. Lávese las manos según instructivo Higiene de Manos 1.4. Colóquese la mascarilla, gorro y cubre calzados descartables. De esta forma podrá desplazarse por las secciones de preparados magistrales estériles excepto la sala de preparación. 1.5. Si va ingresar a la sala de preparación colóquese en la esclusa, el uniforme de trabajo, protector respiratorio (máscara de cara completa) y guantes de nitrilo. 1.6. Colóquese los guantes estériles antes de realizar las actividades de preparación. 		
Salida		
<ol style="list-style-type: none"> 1.7. Al terminar las actividades, quítese los guantes de látex y eliminarlos en el contenedor de dispositivos contaminados según instructivo de Uso Adecuado de Guantes. 1.8. En la esclusa quítese el uniforme de trabajo y colóquelo en el recipiente de residuos para descartar. 1.9. Luego quítese los guantes de nitrilo (según instructivo de Uso Adecuado de Guantes) y colóquelos en el recipiente de residuos para descartar. 1.10. Quítese el protector respiratorio (máscara de cara completa). 1.11. Diríjase al vestidor, quítese el uniforme de tránsito. 1.12. Lavase las manos según instructivo Higiene de Manos. 1.13. Póngase la ropa de calle, salga del vestidor. 		
2. AREA DE NUTRICIÓN PARENTERAL TOTAL		
Ingreso		
<ol style="list-style-type: none"> 2.1. Proceda como indican los ítems 1.1 al 1.4. 2.2. Colóquese en la esclusa el uniforme de trabajo y antes de iniciar las actividades de preparación los guantes estériles. 		
Salida		
2.3. Proceda como indican los ítems 1.7 al 1.13.		
3. AREA DE PREPARADOS MAGISTRALES NO ESTERILES		
<ol style="list-style-type: none"> 3.1 Colóquese el mandil blanco de manga larga y cobertores de calzado para ingresar. 3.2 Para salir del área deje el mandil en el perchero y descarte los cobertores. 3.3 Se emplearán guantes y mascarillas (o respiradores) cuando se realice cualquier operación que suponga entrar en contacto directo con el producto (principios activos y/o excipientes). 3.4 Emplear gafas siempre que existan operaciones pulverulentas. 		
4. AREAS ADMINISTRATIVAS		
4.1. Ingrese directamente utilizando mandil blanco de manga larga.		
Flujograma y Anexos: No Aplica		



Nombre del Procedimiento	Higiene de Manos	Código: FT-GE-003 Versión: 1
Propósito	Establecer los pasos a seguir para la higiene de manos y reducir el riesgo de contaminación microbiológica.	
Alcance	Unidad Funcional de Farmacotecnia	
Requerimientos Básicos	<ul style="list-style-type: none"> - Toallas de papel - Jabón antiséptico 	
Descripción del Procedimiento		

1. Quítese los anillos, reloj, pulseras.
2. Accione el grifo del agua utilizando el antebrazo o codo; si hubiera que accionarla con la mano utilizar una toalla de papel.
3. Humedezca bien las manos y las muñecas.
4. Aplique suficiente jabón antiséptico para cubrir todas las superficies de las manos y muñecas.
5. Frote las palmas de las manos entre sí.
6. Frote la palma de la mano derecha contra el dorso de la mano izquierda entrelazando los dedos y viceversa.
7. Frote las palmas de las manos entre sí con los dedos entrelazados.
8. Frote el dorso de los dedos de una mano contra la palma de la mano opuesta manteniendo unidos los dedos.
9. Rodeando el pulgar izquierdo con la palma de la mano derecha, frote con un movimiento de rotación y viceversa.
10. Frote la punta de los dedos de la mano derecha contra la palma de la mano izquierda, haciendo un movimiento de rotación y viceversa. Por un tiempo total de 3 min.
11. Enjuague las manos.
12. Séquelas con una toalla descartable de un solo uso.
13. Utilice la toalla para cerrar el grifo.

Flujograma y Anexos: Instructivo de Lavado de Manos



0 Mójese las manos.

1 Aplique suficiente jabón para cubrir todas las superficies de las manos.

2 Frótese las palmas de las manos entre sí.

3 Frótese la palma de la mano derecha contra el dorso de la mano izquierda entrelazando los dedos, y viceversa.

4 Frótese las palmas de las manos entre sí, con los dedos entrelazados.

5 Frótese el dorso de los dedos de una mano contra la palma de la mano opuesta, manteniendo unidos los dedos.

6 Rodeando el pulgar izquierdo con la palma de la mano derecha, fróteselo con un movimiento de rotación, y viceversa.

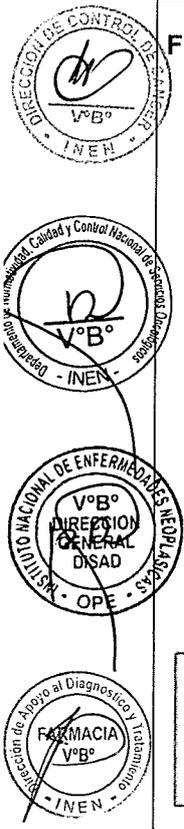
7 Frótese la punta de los dedos de la mano derecha contra la palma de la mano izquierda, haciendo un movimiento de rotación, y viceversa.

8 Enjuéguese las manos.

9 Séqueselas con una toalla de un solo uso.

10 Utilice la toalla para cerrar el grifo.

11 Sus manos son seguras.



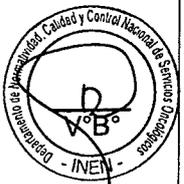
DIRECCIÓN DE CONTROL DE CALIDAD
 V°B°
 INEN

Departamento de Normas de Calidad y Control Nacional de Medicamentos
 V°B°
 INEN

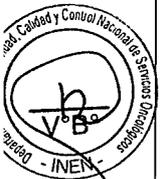
INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS
 V°B°
 DIRECCIÓN GENERAL DISAD
 OPE

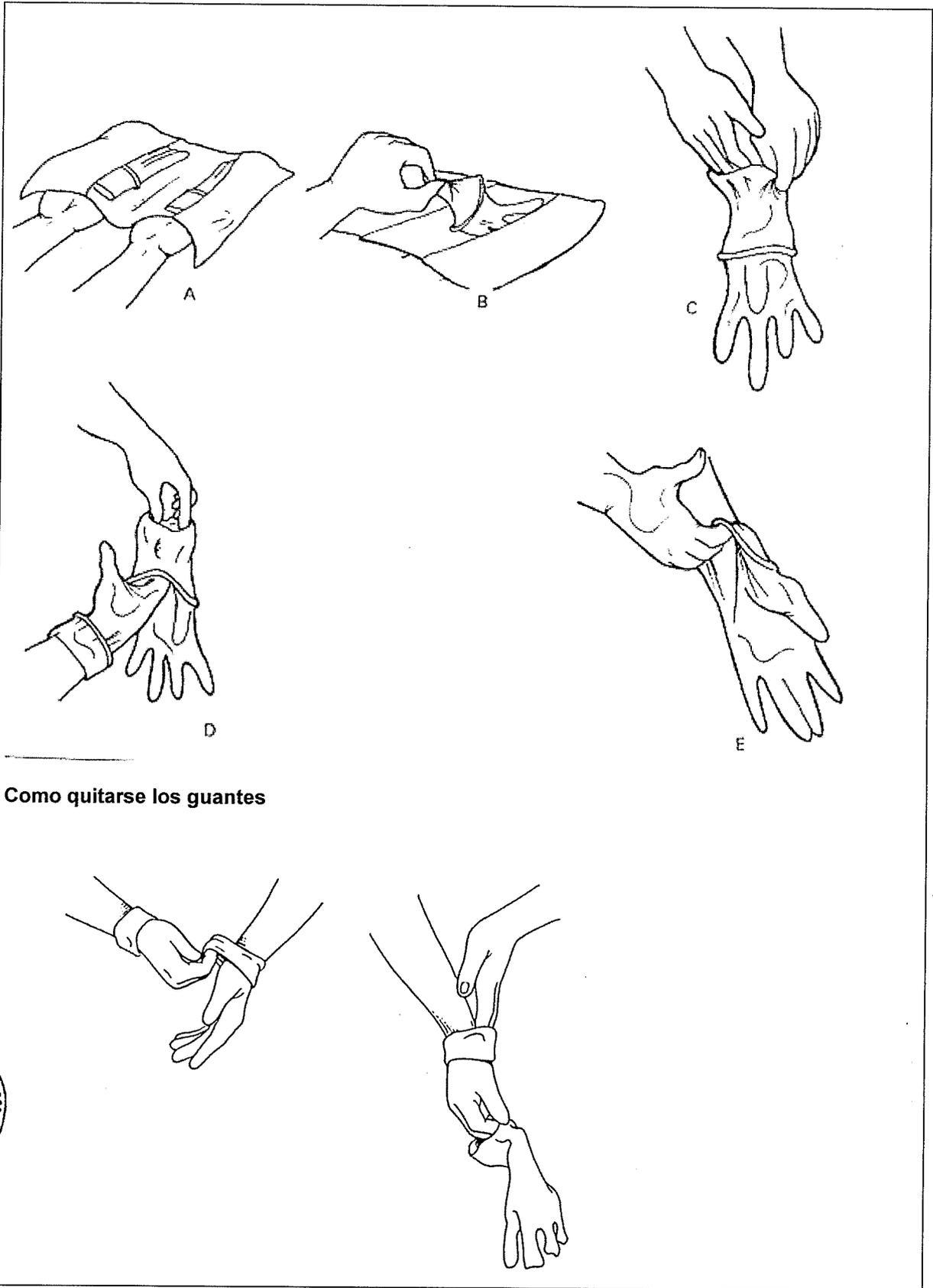
Farmacia
 V°B°
 INEN

Nombre del Procedimiento		Normas de Conducta	Código: FT-GE-004 Versión: 1
Propósito	Establecer normas de conducta durante la permanencia en la central de mezclas.		
Alcance	Equipo Funcional de Farmacotecnia		
Requerimientos Básicos	No aplica.		
Descripción del Procedimiento			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Está prohibido ingerir alimentos y bebidas, mascar chicle, fumar en las instalaciones del Área de Farmacotecnia (Vestidores, áreas de preparación, recepción, acondicionado, etc.). 2. No almacenar alimentos ni bebidas en los casilleros asignados al personal. 3. No ingresar celulares, radios u otros equipos similares debido a que se favorece el ingreso de contaminantes y afecta la concentración. 4. Mantener cerradas las puertas para evitar el desplazamiento de partículas contaminantes, conservar las condiciones ambientales. 5. Utilizar correctamente los "pass box", recordar que se debe abrir una puerta a la vez. 6. Las puertas de las esclusas deber abrirse una a la vez para evitar el desplazamiento de partículas contaminantes, conservar las condiciones ambientales y mantener las presiones diferenciales. 7. No salir de las salas de preparación (salas limpias) con el uniforme de trabajo y/o guantes estériles puestos debido a que favorecería la contaminación cruzada. 8. No dejar guantes, mascarillas, mandiles u otros materiales sobre los insumos y dispositivos a utilizar en la preparación. 9. Evite estornudar, hable solo lo necesario, no silvar, no cantar, no desplazarse innecesariamente en las salas de preparación de productos magistrales estériles. 10. Una vez puestos los guantes evite tocarse el rostro o piel expuesta. 11. Si se encuentra enfermo o tiene heridas infectadas, comunicar a su jefe inmediato superior para que evalúe la situación. 12. Mantener los recipientes de residuos cerrados. 13. Ningún recipiente, insumos o dispositivo debe estar en contacto directo con el piso. 14. El personal involucrado en la preparación de Preparados Magistrales Estériles debe mantener una excelente higiene personal. <p>"Recuerde que el hombre es una de las principales fuentes de contaminación"</p>			
Flujograma y Anexos: No aplica			

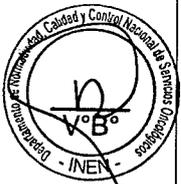


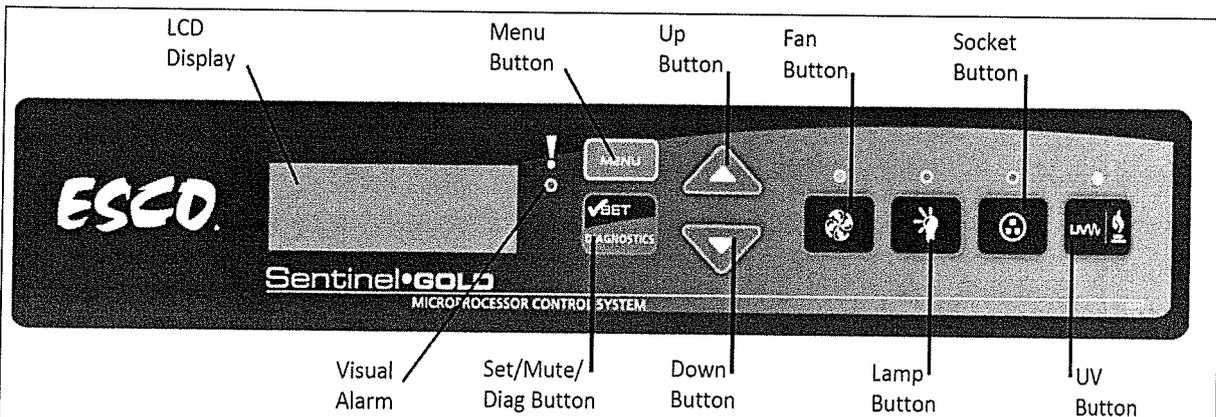
Nombre del Procedimiento	Uso Adecuado de Guantes	Código: FT-GE-005 Versión: 1
Propósito	Establecer el procedimiento de puesta y retiro de los guantes estériles y no estériles.	
Alcance	Equipo Funcional de Farmacotecnia	
Requerimientos Básicos	- Guantes de nitrilo y guantes de látex estériles.	
Descripción del Procedimiento		
<p>1. Como ponerse los guantes estériles</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.1. Verificar que el envase no esté roto. Abrir completamente el primer envoltorio no esterilizado para exponer el segundo envoltorio esterilizado pero sin tocarlo. 1.2. Colocar el segundo envoltorio esterilizado sobre una superficie seca y limpia. Abrir el envase, desdoblar el papel y mantenerlo abierto. 1.3. Usando el pulgar y el índice de una mano, tomar cuidadosamente el borde del puño doblado del guante. 1.4. Deslizar la otra mano dentro del guante en un único movimiento. 1.5. Tomar el segundo guante deslizando los dedos de la mano enguantada por debajo del puño del guante. 1.6. En un solo movimiento, deslizar el segundo guante en la mano sin guantes evitando cualquier contacto de la mano enguantada con superficies que no sean la del guante que se va a poner (el contacto constituye una falta de asepsia y requiere un cambio de guantes). 1.7. Si es necesario, luego de ponerse los guantes, ajustar los dedos y los espacios interdigitales hasta calzar cómodamente el guante. 1.8. Desdoblar el puño de la primera mano enguantada deslizando suavemente los dedos de la otra mano dentro del pliegue, asegurándose de evitar cualquier contacto con una superficie que no sea la superficie externa del guante (falta de asepsia que requiere un cambio de guantes). 1.9. Las manos enguantadas deben tocar exclusivamente dispositivos esterilizados o áreas corporales previamente desinfectadas <p>2. Como quitarse los guantes</p> <ol style="list-style-type: none"> 2.1. Tomar un guante a la altura de la muñeca para quitarlo sin tocar la piel del antebrazo, y deslizarlo fuera de la mano, haciendo que el guante quede al revés. 2.2. Sostener el guante quitado con la mano enguantada y deslizar los dedos de la mano sin guante entre el guante y la muñeca. Quitarse el segundo guante enrollándolo fuera de la mano y doblarlo dentro del primer guante. 2.3. Descartar los guantes usados. Luego, realizar la higiene de manos frotándose con una preparación a base de alcohol o lavándose con agua y jabón. 		
<p>Flujogramas y Anexos: Como ponerse los guantes estériles</p>		





Como quitarse los guantes





- 1.22. Se recomienda que la CSB debe funcionar de forma continua con el fin de lograr contención y la limpieza óptima.
- 1.23. Una vez finalizado el trabajo, cerrar la ventana de guillotina y dejar encendida la luz UV por una hora.
- 1.24. Para encender o apagar el ventilador de la cabina presione el botón FAN BUTTON.
- 1.25. Para encender o apagar la luz fluorescente presionar el botón LAMP BUTTON.
- 1.26. Para activar o desactivar el tomacorriente presionar el botón SOCKET BUTTON.
- 1.27. Para encender o apagar la luz UV presionar el botón UV BUTTON.

Posiciones de la Ventana de Guillotina

	Totalmente abierta	En posición segura	Totalmente cerrada
Ventilador	SI	SI	NO
Fluorescentes	SI	SI	NO
Luz UV	NO	NO	SI
Condición de trabajo	Inseguro	Seguro	N/A

2. CABINA DE FLUJO LAMINAR HORIZONTAL

- 2.1. Durante la limpieza, vestir el uniforme completo.
- 2.2. El ventilador de la cabina debe estar encendido durante la limpieza.
- 2.3. No se deben verter agua ni otros líquidos directamente sobre la cabina, limpiar siempre con ayuda de gasas humedecidas.
- 2.4. La limpieza de la cabina se realiza en los siguientes casos: Antes de empezar a trabajar en la cabina, finalizando el trabajo, en caso de producirse derrames.

LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN:

Frecuencia Diaria:

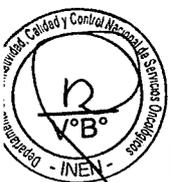
- 2.5. Con la gasa estéril humedecida en alcohol etílico 70° se hará el arrastre de los contaminantes, tener en cuenta primero las áreas de menor a mayor contaminación es decir, en primer lugar las paredes laterales de arriba hacia abajo y a continuación la superficie de trabajo de dentro hacia fuera.
- 2.6. Del mismo modo desinfectar las cubiertas protectoras de arriba hacia abajo.
- 2.7. Registrar la limpieza.

Frecuencia Semanal:

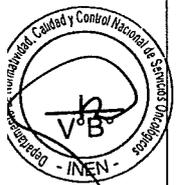
- 2.8. Aplicar los ítems de la limpieza diaria.
- 2.9. Retirar el apoya brazo y limpiarlo con gasa humedecidas en alcohol etílico 70°.
- 2.10. Limpiar con un paño humedecido en alcohol etílico 70° las superficies exteriores y soporte de la cabina.

UTILIZACIÓN:

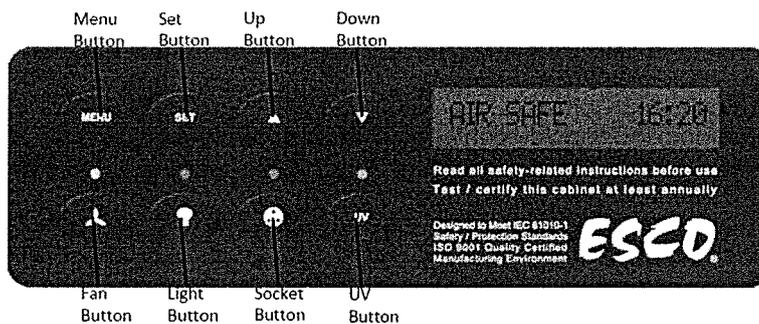
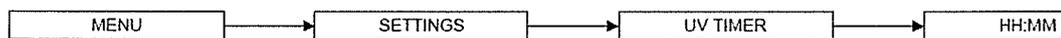
- 2.11. Retirar las cubiertas protectoras.
- 2.12. Presionar "Fan Button" luego presionar "Light Button".
- 2.13. Sólo cargue los materiales necesarios para el procedimiento. No sobrecargue la cabina.



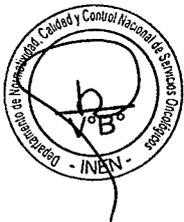
Nombre del Procedimiento		Limpeza, Sanitización y Uso de los Equipos en el Área de Farmacotecnia	Código: FT-GE-006 Versión: 1
Propósito	<ul style="list-style-type: none"> - Establecer los pasos a seguir para la limpieza y sanitización de los equipos utilizados en la UFF para reducir el riesgo de contaminación microbiológica y cruzada. - Establecer la forma correcta de utilizar los equipos del Área de Farmacotecnia. 		
Alcance	Equipo Funcional de Farmacotecnia		
Requerimientos Básicos	<ul style="list-style-type: none"> - Cabina de Seguridad Biológica - Cabina de Flujo Laminar Horizontal 		
Descripción del Procedimiento			
<p>1. CABINA DE SEGURIDAD BIOLÓGICA</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.1. Durante la limpieza, vestir el uniforme completo. 1.2. El ventilador de la cabina debe estar encendido durante la limpieza. 1.3. No se deben verter agua ni otros líquidos directamente sobre la cabina, limpiar siempre con ayuda de gasas humedecidas. 1.4. Todo material utilizado en la limpieza se ha de considerar residuo contaminado. 1.5. La limpieza de la cabina se realiza en los siguientes casos: Antes de empezar a trabajar en la cabina, finalizando el trabajo, en caso de producirse derrames. <p>LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN:</p> <p>Frecuencia Diaria</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.6. Con la gasa estéril humedecida en alcohol etílico 70° se hará el arrastre de los contaminantes, tener en cuenta primero las áreas de menor a mayor contaminación es decir, en primer lugar las paredes laterales de arriba hacia abajo y a continuación la superficie de trabajo de dentro hacia fuera. 1.7. Del mismo modo desinfectar la ventana de guillotina de arriba hacia abajo. 1.8. Registrar la limpieza. <p>Frecuencia Semanal</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.9. Proceder como en la limpieza diaria. 1.10. Retirar la superficie de trabajo y desinfectar con gasas humedecidas en alcohol etílico 70° (ambas caras de adentro hacia afuera). 1.11. Retirar el apoya brazo y desinfectar con gasas humedecidas en alcohol etílico 70°. 1.12. Limpiar las superficies externas de la cabina con la ayuda de un paño y alcohol etílico 70°. 1.13. Registrar la limpieza. <p>UTILIZACIÓN:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.14. Sólo cargue los Dispositivos necesarios para el procedimiento. No sobrecargue la cabina. 1.15. Después de cargar la cabina, esperar mínimo tres minutos para purgar los contaminantes antes de iniciar la preparación. 1.16. Evite el uso de técnicas o procedimientos que alteren los patrones de flujo de aire de la cabina. Reducir al mínimo la actividad en el ambiente (movimientos de personal, cierre y apertura de puertas, etc.), ya que estas perturbaciones de flujo de aire externo pueden afectar adversamente el flujo de aire interno de la CSB, con lo que posiblemente se menoscabe la capacidad de contención. 1.17. Mientras trabajaba en la CSB, mover las manos lentamente y de forma controlada. Los movimientos rápidos pueden interrumpir la barrera de aire, permitiendo que los contaminantes se escapen o entren en la CSB. 1.18. La hoja de la ventana de guillotina siempre debe estar en la altura normal (READY) de funcionamiento cuando la cabina está en uso. 1.19. Asegúrese de que las rejillas de aire delanteras y traseras no están obstruidas por los brazos o cualquier otro objeto. 1.20. Trabajar dentro de la CSB - por lo menos 150 mm (6 pulgadas) detrás de la rejilla de entrada del aire frontal. 1.21. Una vez finalizado el trabajo, el gabinete debe seguir operando durante tres minutos para purgar los contaminantes aerotransportados del área de trabajo. 			

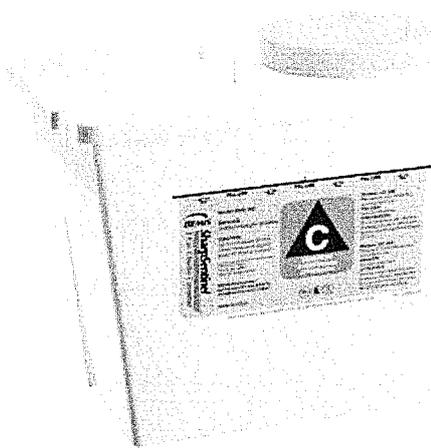


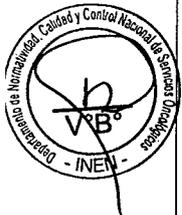
- 2.14. Después de cargar la cabina, esperar tres minutos para purgar los contaminantes transportados por el aire desde el área de trabajo.
- 2.15. Evite mover materiales o las manos y brazos del operador a través de la abertura de acceso frontal durante el uso.
- 2.16. Evite el uso de técnicas o procedimientos que alteren los patrones de flujo de aire de la cabina.
- 2.17. Una vez finalizado el trabajo, el gabinete debe seguir operando durante cinco minutos para purgar los contaminantes aerotransportados del área de trabajo.
- 2.18. Luego de la preparación, realizar la limpieza y colocar las cubiertas protectoras.
- 2.19. Encender la luz UV presionando "UV/AUX". Programar el tiempo que estará encendida la luz UV (1 hora) presionando en forma secuencial:



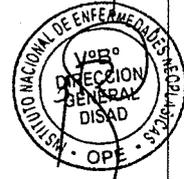
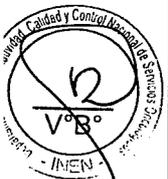
Flujogramas y Anexos: No Aplica



Nombre del Procedimiento		Segregación de Residuos en el Área de Farmacotecnia	Código: FT-GE-007 Versión: 1
Propósito	Establecer el procedimiento de manejo de residuos con la finalidad de evitar el contacto o exposición del personal.		
Alcance	Equipo Funcional de Farmacotecnia		
Requerimientos Básicos	<ul style="list-style-type: none"> - Recipientes para residuos - Bolsa plástica negra y amarilla - Contenedor rígido para residuos citotóxicos - Contenedor rígido para residuos punzo cortantes 		
Descripción del Procedimiento			
1. RESIDUOS DEL AREA DE MEZCLAS ONCOLÓGICAS			
El área de mezclas oncológicas dispone de tres depósitos diferenciados para los residuos que se generan diariamente.			
1.1. Recipiente con BOLSA NEGRA está destinado para los residuos que NO han tenido contacto con sustancias oncológicas: <ul style="list-style-type: none"> - Papeles y materiales de escritorio. - Cajas de medicamentos, bolsas de cubierta de sueros y sondas, etc. 			
1.2. Recipiente con BOLSA AMARILLA está destinado para los residuos que han tenido contacto con sustancias oncológicas: <ul style="list-style-type: none"> - Guantes, mascarillas descartables. - Uniformes de trabajo y de tránsito descartables. 			
1.3. Contenedores de material rígido de color blanco y amarillo (de polietileno o poliestireno), estancos, dotados de cierre hermético y adecuadamente señalizados. Estos contenedores están destinados para materiales que han tenido contacto directo con sustancias oncológicas: <ul style="list-style-type: none"> - Agujas, jeringas, gasas, algodón. - Ampollas y viales de medicamentos. - Material utilizado para la limpieza en caso de derrames. 			
			
1.3.1. Uso del Contenedor			
Para armar el contenedor:			
<ul style="list-style-type: none"> - Coloque la tapa sobre la base, alineando las agarraderas de ambas. - Presione la tapa firmemente sobre la base, asegurándose de que los tres broches del frente y de la parte de atrás, y los dos broches de cada lado estén firmemente abrochados. - Las piezas no se acoplarán con firmeza si no están correctamente alineadas. Asegúrese de que las agarraderas de la tapa y de la base concuerden. 			



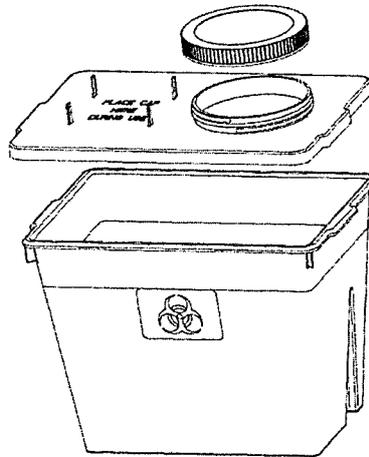
Nombre del Procedimiento	Derrames Accidentales y Exposiciones en el Área de Farmacotecnia Código: FT-GE-008 Versión: 1								
Propósito	<ul style="list-style-type: none"> - Establecer la forma de actuar en caso de derrame de un medicamento oncológico o sustancia peligrosa con el fin de minimizar los riesgos que este tipo de medicamentos pueda suponer para el personal y el medio ambiente. - Determinar las primeras acciones a seguir en caso ocurra exposición accidental a un medicamento oncológico o sustancia peligrosa con la finalidad de reducir el tiempo de contacto a la sustancia y el daño que pueda ocasionar. 								
Alcance	Equipo Funcional de Farmacotecnia								
Requerimientos Básicos	<ul style="list-style-type: none"> - Kit contra derrames 								
Descripción del Procedimiento									
1. DERRAME DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS									
1.1. Derrame en la Cabina de Seguridad Biológica durante la Preparación del Medicamento Oncológico									
<ul style="list-style-type: none"> 1.1.1. El Químico farmacéutico preparador debe estar adiestrado y actuar sin demora en el mismo momento en que el derrame se produzca. 1.1.2. Mantener encendido el flujo de la CSB. 1.1.3. Utilizar un par de guantes adicionales antes de iniciar con el procedimiento. 1.1.4. Cubrir con gasas húmedas (Agua destilada) el polvo o cristales esparcidos. 1.1.5. Si el derrame es de un oncológico líquido absorber con un papel o gasa seca. 1.1.6. Con la ayuda de las gasas introducir los residuos en bolsas de plástico, cerrarlas y depositarlas en el contenedor rígido. 1.1.7. Si existen fragmentos de vidrio, se deberán recoger con un cepillo y recogedor desechables o con una paleta o pinzas, y NUNCA CON LAS MANOS. Los fragmentos se deberán introducir en contenedores rígidos señalizados con el pictograma de citotóxico. 1.1.8. Después de haberse realizado una limpieza completa del derrame, realizar una descontaminación de todas las superficies interiores de la cabina. 1.1.9. Luego de la limpieza es necesario que el operador se cambie totalmente el uniforme de trabajo antes de continuar con la preparación. 									
1.2. Derrame fuera de la Cabina de Seguridad Biológica (Dentro de la Sala Limpia)									
<ul style="list-style-type: none"> 1.2.1. La persona que vaya a recoger el derrame deberá utilizar el equipo de protección personal que se indica en el siguiente cuadro: 									
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="background-color: #333; color: white; padding: 5px;">Cuadro N° 1. Kit contra derrames</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 5px;">Gafas desechables con protecciones laterales estancas, que protejan frente a vapores, aerosoles y salpicaduras.</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Dos pares de guantes</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Mameluco impermeable reforzado, manga larga, puños ajustados.</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Paños absorbentes y/o Gránulos absorbentes</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Bolsas plásticas</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Respiradores contra contaminantes químicos PPF2 (vapores y aerosoles sólidos y líquidos).</td> </tr> </tbody> </table>			Cuadro N° 1. Kit contra derrames	Gafas desechables con protecciones laterales estancas, que protejan frente a vapores, aerosoles y salpicaduras.	Dos pares de guantes	Mameluco impermeable reforzado, manga larga, puños ajustados.	Paños absorbentes y/o Gránulos absorbentes	Bolsas plásticas	Respiradores contra contaminantes químicos PPF2 (vapores y aerosoles sólidos y líquidos).
Cuadro N° 1. Kit contra derrames									
Gafas desechables con protecciones laterales estancas, que protejan frente a vapores, aerosoles y salpicaduras.									
Dos pares de guantes									
Mameluco impermeable reforzado, manga larga, puños ajustados.									
Paños absorbentes y/o Gránulos absorbentes									
Bolsas plásticas									
Respiradores contra contaminantes químicos PPF2 (vapores y aerosoles sólidos y líquidos).									
<ul style="list-style-type: none"> 1.2.2. Los líquidos deberán recogerse con paños absorbentes o gránulos absorbentes para contener el derrame y evitar que se disperse aún más. Para que posteriormente solo se tengan que recoger los gránulos y la materia derramada y eliminarla. 1.2.3. Los sólidos y polvo se recogerán con paños absorbentes humedecidos en agua. 1.2.4. Los restos se introducirán en una bolsa para posteriormente depositarlos en el contenedor rígido de residuos citostáticos. 1.2.5. Si existen fragmentos de vidrio, se deberán recoger con un cepillo y recogedor desechables o con una paleta o pinzas, y NUNCA CON LAS MANOS. Los 									



Para usar el contenedor:

- Verifique que la junta de espuma de la cubierta esté alineada con las lengüetas de posicionamiento.
- Verifique que el contenedor no haya sido dañado antes de colocarlo para su uso.
- Si se le cae el contenedor, inspecciónelo para ver si se dañó antes de manipularlo.
- No llene el contenedor para objetos punzocortantes por encima de la línea de llenado recomendada.
- Nunca sostenga el contenedor de objetos punzocortantes por debajo de la línea de llenado recomendada.
- Con una mano, deje caer los objetos punzocortantes dentro del contenedor. Durante el uso, el tapón se puede guardar en el porta tapón.
- Mantenga el contenedor cerrado cuando no esté en uso.
- Examine el nivel de llenado con frecuencia. Reemplace el contenedor cuando se haya llenado hasta el nivel indicado.

Cierre permanente del contenedor: Atornille la tapa firmemente para su desecho final.
 Desecho del contenedor: Los contenedores para quimioterapia deben incinerarse para su desecho final (un solo uso).



2. RESIDUOS DEL AREA DE NUTRICIÓN PARENTERAL TOTAL, PREPARADOS MAGISTRALES NO ESTÉRILES Y ADMINISTRATIVAS

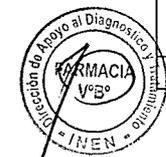
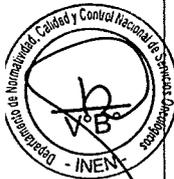
El área de nutrición parenteral total dispone dos depósitos diferenciados para los residuos que se generan diariamente.

2.1. Recipiente con BOLSA NEGRA está destinado para los residuos comunes:

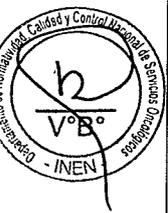
- Papeles y materiales de escritorio.
- Cajas de medicamentos, bolsas de cubierta de sueros, gasas, etc.

2.2. Contenedores de material rígido de color rojo (de polietileno o poliestireno), estancos, dotados de cierre hermético y adecuadamente señalizados. Estos contenedores están destinados para material punzo cortante: Agujas, jeringas, ampollas y viales de medicamentos.

Flujogramas y Anexos: No Aplica



Nombre del Procedimiento	Limpieza y Sanitización de los Insumos y Materiales para la Elaboración de Preparados Magistrales Estériles	Código: FT-GE-009 Versión: 1
Propósito	Reducir el riesgo de contaminación biológica durante la elaboración de Preparados Magistrales Estériles.	
Alcance	Equipo Funcional de Farmacotecnia	
Requerimientos Básicos	<ul style="list-style-type: none"> - Solución de lavado - Soluciones desinfectantes - Guantes de látex - Gasas <p>Insumos y Materiales a desinfectar:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bandejas - Viales, ampollas y frascos de sueros - Sueros flexibles con envoltura de plástico individual. - Material fungible estéril en envase individual (jeringas, agujas, punzones, etc.) <p>Desinfectantes Desinfectante 1: Alcohol Etilico 70° Desinfectante 2: Hipoclorito de sodio 1%</p> <p>Solución de Lavado: Dilución jabonosa de Povidona Yodada 8.5% diluida con agua potable (1:1)</p>	
Descripción del Procedimiento		
<p>Procedimiento:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Utilice guantes para desinfectar los insumos y materiales. 2. Desencartone los viales y ampollas a utilizar y sumérjalos en la solución desinfectante por un tiempo no menor a 5 minutos antes de ser ingresados a la sala limpia. 3. El empaque exterior de las bolsas de nutrición, sueros, jeringas, agujas, bandejas, etc desinfectelos con una gasa humedecida con el desinfectante. 4. De ser necesario, lave los insumos y materiales con la solución de lavado, enjuagarlas con agua potable y luego desinfectarlas. <p>Referencias:</p> <ul style="list-style-type: none"> - USP37 <797> Preparación Magistral – Preparaciones Estériles - 2014 - Guía de Buenas Prácticas de Preparación de Medicamentos en Servicios de Farmacia Hospitalaria - 2014 		
Flujogramas y Anexos: No Aplica		



- fragmentos se deberán introducir en contenedores rígidos señalizados con el pictograma de citotóxico.
- 1.2.6. La limpieza de la superficie ya seca y libre de polvo se efectuará progresivamente de las zonas menos contaminadas a las más contaminadas, las áreas afectadas se deberán lavar tres veces con jabón, enjuagando finalmente con abundante agua.
 - 1.2.7. **Todos los residuos y el material utilizado, incluidos los equipos de protección personal**, se deberán tratar como material contaminado a efectos de su eliminación en contenedores específicos para citostáticos.
 - 1.2.8. Si en el momento de ocurrido el derrame, las demás cabinas están siendo operadas, será necesario detener las actividades, hasta que se concluya con el proceso de limpieza del derrame.
 - 1.2.9. Luego de la limpieza es necesario que el operador se cambie totalmente el uniforme de trabajo antes de continuar con la preparación.

1.3. Derrames Fuera de la Sala Limpia

- 1.3.1. El personal deberá utilizar todo el equipo de protección personal señalado en el cuadro N° 01.
- 1.3.2. Si el derrame se produce en una zona de paso, el área deberá aislarse con el fin de evitar la dispersión de las sustancias vertidas. Se utilizará la señalización de peligro.
- 1.3.3. Proceder como se indica en el ítem 1.2.

2. EXPOSICIÓN ACCIDENTAL A CITOSTÁTICOS

2.1. Exposición sin contacto con piel ni mucosas.

- 2.1.1. Evitar la exposición de piel y mucosas cuando los equipos de protección estén impregnados, retirándolos inmediatamente (guantes y prendas contaminadas), sin exponer la piel al equipo de protección contaminado y desechándolos a un contenedor especial para citostáticos.
- 2.1.2. Lavarse las manos con agua abundante y jabón durante diez minutos.
- 2.1.3. Ponerse guantes nuevos.

2.2. Exposición con contacto directo con piel

- 2.2.1. Si la piel está intacta:
 - a) Lavar inmediatamente con agua la zona afectada, mínimo diez minutos.
 - b) Si el área afectada está lacerada o irritada, conviene que sea examinada por el facultativo correspondiente.
- 2.2.2. Cortes o pinchazos con aguja o cristal:
 - a) Enjuagar la zona con abundante agua y favorecer el sangrado.
 - b) Limpiar la zona con agua y jabón.
 - c) Acudir al facultativo correspondiente para que examine la lesión.

2.3. Contacto ocular

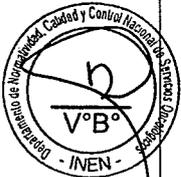
- 2.3.1. Si la persona accidentada usa lentes de contacto, las retirará inmediatamente.
- 2.3.2. Lavar la mucosa conjuntival con abundante agua durante quince minutos.
- 2.3.3. Acudir inmediatamente para valoración por el facultativo correspondiente.

DERRAME DE SUSTANCIAS PELIGROSAS

Las sustancias peligrosas son todo líquido, gas o sólidos que supone un riesgo para la salud o seguridad de los trabajadores.

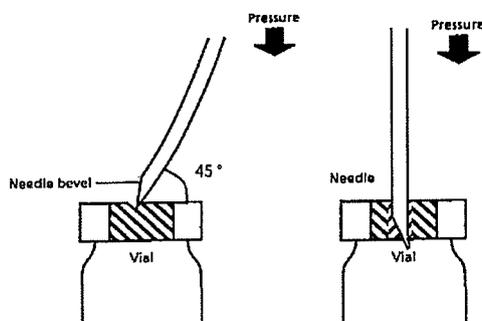
- 3.1. En caso de vertido de productos líquidos debe actuarse rápidamente para su neutralización, absorción o eliminación. La utilización de los equipos de protección personal se llevará a cabo en función de las características de peligrosidad del producto vertido (ver la ficha de datos de seguridad).
- 3.2. De manera general se utilizarán guantes contra productos químicos, delantal impermeable, máscaras con protección contra gases y vapores orgánicos e inorgánicos.
- 3.3. La sustancia vertida se recogerá con la ayuda de absorbentes neutralizantes (para ácidos/bases, inflamables)

Flujogramas y Anexos: No Aplica



3.1. RECONSTITUCIÓN

- 3.1.1. En el caso de los viales se comenzará desinfectando el tapón con la ayuda de una gasa estéril empapada en alcohol etílico 70°.
- 3.1.2. Cargar la jeringa con el disolvente e introducir la aguja con un ángulo de 45° respecto de la superficie del tapón del vial, manteniendo el bisel hacia arriba, cuando haya penetrado la mitad del bisel la aguja se dispondrá de forma perpendicular al tapón.



- 3.1.3. El diluyente será introducido al vial (tal como indica el fabricante) y dejando que el émbolo retroceda para mantener las presiones equilibradas, de esta forma permitiremos salir el aire que va desplazando la progresiva entrada del disolvente y así obtendremos una jeringa con aire y un vial con la solución.
- 3.1.4. Mezclar lentamente, inclinándolo para favorecer la mezcla o rodarlo entre las manos.

3.2. RETIRO DE LA SOLUCIÓN RECONSTITUIDA

- 3.2.1. Retirar el émbolo de la jeringa hacia atrás hasta el volumen que queramos utilizar, de modo que nos quede en la jeringa los mismos mililitros de aire que de citostático a extraer.
- 3.2.2. La introducción de la aguja se realizará tal como se indica en el ítem 3.1. Invertiremos el vial y se procederá a cargar su contenido intercambiando el citostático del vial por el aire de la jeringa, empezando siempre por extraer una pequeña cantidad de citostático dejando que el émbolo se recupere y repitiendo esta operación hasta conseguir el volumen deseado. Se procederá de igual forma cuando los viales vienen ya reconstituidos.

4. ADICIÓN DEL VOLUMEN DEL MEDICAMENTO A LA SOLUCIÓN

- 4.1. Una vez cargada la jeringa con el medicamento citostático; para la eliminación de burbujas de aire se procederá a colocar una gasa estéril alrededor de la aguja (mantener la jeringa en posición vertical con la aguja hacia arriba), jalar el émbolo, proceder a la expulsión del aire y enrasar.
- 4.2. Introducir el contenido de la jeringa en el envase final de la preparación.
- 4.3. La colocación del equipo de administración y la eliminación de las burbujas de aire del mismo debe realizarse en la cabina de flujo laminar, y antes de adicionar el medicamento citostático al fluido I.V.

5. RECONSTITUCION Y/O MANIPULACION DE QUIMIOTERAPIA INTRATECAL

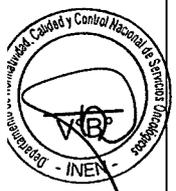
- 5.1. Se realizará de forma individualizada, no se utilizarán remanentes para uso en esta vía de administración.
- 5.2. Para la reconstitución y/o manipulación de Citarabina polvo liofilizado o Metotrexato se seguirán los pasos descritos en los ítems 2 y 3 dependiendo del caso.
- 5.3. El proceso de preparación finaliza con el etiquetado de las jeringas, en la etiqueta se registrarán datos suficientes de identificación y localización del paciente, composición, preparación, conservación y administración.
- 5.4. Ver Procedimiento "Preparación Quimioterapia Intratecal".

Flujogramas y Anexos: No aplica.

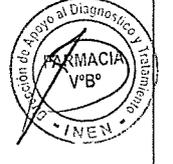


4.2 DESCRIPCIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS DEL ÁREA DE PREPARADOS MAGISTRALES ESTÉRILES – MEZCLAS ONCOLÓGICAS

Nombre del Procedimiento	Reconstitución y Manipulación de Medicamentos Oncológicos	Código: FT-MO-001 Versión: 1
Propósito	Disponer de un procedimiento normalizado de trabajo que garantice la correcta reconstitución y/o manipulación de medicamentos oncológicos a partir de una presentación comercial, a fin de mantener la esterilidad del producto final y prevenir la generación de contaminantes.	
Alcance	Equipo Funcional de Farmacotecnia	
Requerimientos Básicos	<ul style="list-style-type: none"> - Cabina de seguridad biológica - Campo estéril - Medicamentos antineoplásicos 	
Descripción del Procedimiento		
1. CONSIDERACIONES PREVIAS A LA RECONSTITUCION Y/O MANIPULACION		
<ol style="list-style-type: none"> 1.1. Encender la cabina de seguridad biológica de 15 a 30 minutos antes de iniciar la preparación. 1.2. Colocar el campo estéril en la cabina (papel absorbente estéril), con el objeto de retener los posibles vertidos que se originen durante la manipulación, el cual se eliminará al finalizar cada ciclo de trabajo y siempre que se vierta cualquier cantidad de un medicamento oncológico. 1.3. Dentro de la cabina solamente pueden estar los Dispositivos necesarios para la preparación de las mezclas. 1.4. Evitar bloquear la entrada o salida de aire con objetos. No colocar objetos a menos de 8 cm de los lados y 10 cm del frente de la cabina. La manipulación debe realizarse en la zona donde existe corriente de flujo laminar vertical. 1.5. Los movimientos de los brazos del operador no deben ser rápidos ni bruscos para no interrumpir el flujo unidireccional del aire. 1.6. De preferencia trabajar por tipo de medicamento y no diferentes a la vez (para evitar la confusión y contaminación cruzada). 1.7. Utilizar jeringas cuyo volumen sea mayor al que se va a utilizar, de modo que no se ocupen más de las ¾ partes de la capacidad total de la jeringa. 1.8. Para cada medicamento se utilizarán jeringa y agujas nuevas. 1.9. Para frascos de presentación multidosis anotar en el vial la dilución, fecha, hora y volumen retirado del citostático. 1.10. No mezclar los medicamentos citostáticos de igual concentración procedentes de distintos laboratorios, porque pueden presentar diferentes excipientes que alteran la estabilidad. 1.11. Conciliar los componentes con la hoja de preparación o datos de etiqueta respecto al esquema de quimioterapia. 1.12. Conservar los remanentes de los medicamentos de alto costo con estabilidad mayor a 24 horas bajo condiciones específicas del medicamento (con excepción de los remanentes de medicamentos utilizados para la quimioterapia intratecal). 1.13. Para los residuos y Dispositivos contaminados con medicamentos citostáticos se procederá tal como indica el procedimiento "Manejo de Residuos de la Central de Mezclas". 		
MANIPULACIÓN DE AMPOLLAS		
<ol style="list-style-type: none"> 2.1. Evitar que quede fármaco en el cuello girándola dos o tres veces. 2.2. Limpiar el cuello y la parte superior de la ampolla con una gasa humedecida en alcohol étilico 70°. 2.3. Para romperla, rodearla con una gasa para evitar proyecciones accidentales de medicamento y que el manipulador se corte. Abrir la ampolla en dirección contraria al operador. 2.4. Controlar que no caigan restos de cristal dentro de la ampolla y como precaución cargar la jeringa con la aguja apoyada en la pared inferior y con el bisel hacia arriba. De esta manera se evitará la introducción en la jeringa de fragmentos de cristal que se hallan formado al abrir la ampolla y estén sobrenadando en el líquido. 		
3. MANIPULACION DE VIALES		



Nombre del Procedimiento	Preparación de Mezclas Oncológicas	Código: FT-MO-002 Versión: 1							
Propósito	Disponer de un procedimiento normalizado de trabajo que garantice la correcta preparación de medicamentos citostáticos a partir de una presentación comercial.								
Alcance	Equipo Funcional de Farmacotecnia								
Requerimientos Básicos	<ul style="list-style-type: none"> - Cabina de seguridad biológica - Campo estéril - Medicamentos antineoplásicos 								
Descripción del Procedimiento									
ESTOS PROCEDIMIENTOS DE PREPARACIÓN PUEDEN VARIAR SEGÚN LAS RECOMENDACIONES DEL FABRICANTE									
1. Derivados del Platino									
1.1. Cisplatino									
Reconstitución del Citostático									
<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="296 786 791 842">Presentación</th> <th data-bbox="791 786 983 842">Diluyente</th> <th data-bbox="983 786 1270 842">Concentración a Obtener</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="296 842 791 887">Cisplatino Vial 50 mg polvo liofilizado</td> <td data-bbox="791 842 983 887">NaCl 0.9%</td> <td data-bbox="983 842 1270 887">1 mg/mL</td> </tr> </tbody> </table>	Presentación	Diluyente	Concentración a Obtener	Cisplatino Vial 50 mg polvo liofilizado	NaCl 0.9%	1 mg/mL			
Presentación	Diluyente	Concentración a Obtener							
Cisplatino Vial 50 mg polvo liofilizado	NaCl 0.9%	1 mg/mL							
Producto final									
<ul style="list-style-type: none"> - Se obtiene una solución ligeramente amarillenta, sin partículas suspendidas. - Compatibilidad con los envases: PE, PP, EVA, PVC, vidrio. - Proteger de la luz directa. 									
1.2. Oxaliplatino									
Reconstitución del Citostático									
<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="280 1133 839 1189">Presentación</th> <th data-bbox="839 1133 1046 1189">Diluyente</th> <th data-bbox="1046 1133 1286 1189">Concentración a Obtener</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="280 1189 839 1290">Oxaliplatino Vial: Polvo blanco liofilizado con 50 mg de oxaliplatino.</td> <td data-bbox="839 1189 1046 1290" rowspan="2">Dextrosa 5%</td> <td data-bbox="1046 1189 1286 1290" rowspan="2">5 mg/mL</td> </tr> <tr> <td data-bbox="280 1290 839 1368">Oxaliplatino Vial: Polvo blanco liofilizado con 100 mg de oxaliplatino.</td> </tr> </tbody> </table>	Presentación	Diluyente	Concentración a Obtener	Oxaliplatino Vial: Polvo blanco liofilizado con 50 mg de oxaliplatino.	Dextrosa 5%	5 mg/mL	Oxaliplatino Vial: Polvo blanco liofilizado con 100 mg de oxaliplatino.		
Presentación	Diluyente	Concentración a Obtener							
Oxaliplatino Vial: Polvo blanco liofilizado con 50 mg de oxaliplatino.	Dextrosa 5%	5 mg/mL							
Oxaliplatino Vial: Polvo blanco liofilizado con 100 mg de oxaliplatino.									
Producto final									
<ul style="list-style-type: none"> - Se obtiene una solución ligeramente amarillenta, sin partículas suspendidas. - Compatibilidad con los envases: vidrio, PVC, PP, PE, POF - Proteger de la luz directa. 									
1.3. Carboplatino									
Reconstitución del Citostático									
<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="280 1615 839 1671">Presentación</th> <th data-bbox="839 1615 1046 1671">Diluyente</th> <th data-bbox="1046 1615 1286 1671">Concentración a Obtener</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="280 1671 839 1771">Oxaliplatino Vial: Polvo blanco liofilizado con 50 mg de oxaliplatino.</td> <td data-bbox="839 1671 1046 1771" rowspan="2">Dextrosa 5% o NaCl 0.9%</td> <td data-bbox="1046 1671 1286 1771" rowspan="2">10 mg/mL</td> </tr> <tr> <td data-bbox="280 1771 839 1850">Oxaliplatino Vial: Polvo blanco liofilizado con 100 mg de oxaliplatino.</td> </tr> </tbody> </table>	Presentación	Diluyente	Concentración a Obtener	Oxaliplatino Vial: Polvo blanco liofilizado con 50 mg de oxaliplatino.	Dextrosa 5% o NaCl 0.9%	10 mg/mL	Oxaliplatino Vial: Polvo blanco liofilizado con 100 mg de oxaliplatino.		
Presentación	Diluyente	Concentración a Obtener							
Oxaliplatino Vial: Polvo blanco liofilizado con 50 mg de oxaliplatino.	Dextrosa 5% o NaCl 0.9%	10 mg/mL							
Oxaliplatino Vial: Polvo blanco liofilizado con 100 mg de oxaliplatino.									
Producto final									
<ul style="list-style-type: none"> - Se obtiene una solución ligeramente amarillenta, sin partículas suspendidas. - Compatibilidad con los envases: PVC, PP, PE, EVA, vidrio. - Proteger de la luz directa. 									



2. Agentes Alquilantes

Derivados de la Mostaza Nitrogenada

2.1. Ciclofosfamida

Reconstitución del Citostático

Presentación	Diluyente	Concentración a Obtener
Ciclofosfamida 200mg polvo liofilizado	Agua destilada	20 mg/mL
Ciclofosfamida 1000mg polvo liofilizado		

Producto Final

- Se obtiene una solución transparente, sin partículas suspendidas.
- Compatibilidad con los envases: PVC, PP, PE, vidrio.
- Proteger de la luz directa.

2.2. Ifosfamida

Reconstitución del Citostático

Presentación	Diluyente	Concentración a Obtener
Ifosfamida 1000mg polvo liofilizado	NaCl 0.9%	50 mg/mL

Producto Final

- Se obtiene una solución transparente, sin partículas suspendidas.
- Compatibilidad con los envases: PVC, PP, PE.
- Proteger de la luz directa.

Tetrazinas-Triazenos

2.3. Dacarbazina

Reconstitución del Citostático

Presentación	Diluyente	Concentración a Obtener
Dacarbazina Vial de 200 mg liofilizado	NaCl 0.9%	10 mg/mL

Producto final

- Se obtiene una solución ligeramente amarilla, sin partículas suspendidas.
- Compatibilidad con los envases: Vidrio, PVC, PE.
- Proteger de la luz directa.

3. Antimetabolitos

Análogos de las Pirimidinas

3.1. Fluorouracilo

Producto final

- Se obtiene una solución transparente, sin partículas suspendidas.
- Compatibilidad con los envases: Vidrio, PVC, PP, PE, EVA.
- Proteger de la luz directa.

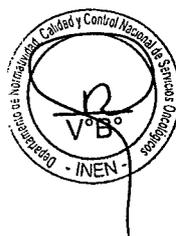
3.2. Citarabina – Vía Intratecal

Ver Procedimiento "Preparación de Quimioterapia Intratecal".

3.3. Citarabina – Infusión

Reconstitución del Citostático

Presentación	Diluyente	Concentración a Obtener
Citarabina 100 mg polvo liofilizado	NaCl 0.9%	50 mg/mL
Citarabina 500 mg polvo liofilizado		



Producto final

- Se obtiene una solución transparente, sin partículas suspendidas.
- Compatibilidad con los envases: Vidrio, PVC, PP, PE, EVA.
- Proteger de la luz directa

3.4. Gemcitabina

Reconstitución del Citostático

Presentación	Diluyente	Concentración a Obtener
Gemcitabina Vial Liof 200 mg.	NaCl 0.9%	40 mg/mL
Gemcitabina Vial Liof 1 g		

3.4.1. Producto final

- Se obtiene una solución transparente, sin partículas suspendidas.
- Compatibilidad con los envases: PVC, PP, PE.
- NO refrigerar.

Análogos del Ácido Fólico

3.5. Metotrexato Vía Intratecal

Ver Procedimiento "Preparación de Quimioterapia Intratecal".

3.6. Pemetrexed

Reconstitución del Citostático

Presentación	Diluyente	Concentración Obtener
Pemetrexed polvo liofilizado 1000 mg	NaCl 0.9%	25 mg/mL

Producto Final

- Se obtiene una solución transparente, sin partículas suspendidas.
- Compatibilidad con los envases: PVC, PP.
- Proteger de la luz directa.

Epipodofilotoxinas

3.7. Etoposido

Etoposido solución inyectable

- Con la ayuda de una jeringa descartable cargar el volumen necesario de etoposido solución inyectable que cubra la dosis individual prescrita y llevarlo al envase del fluido de administración acondicionado anteriormente.
- Etiquetar el producto final.

Producto Final

- Se obtiene una solución transparente, sin partículas suspendidas.
- Compatibilidad con los envases: Polipropileno (PP), polietileno (PE) o poliolefina (POF).
- Proteger de la luz directa.

Derivados Camptotecina

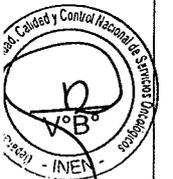
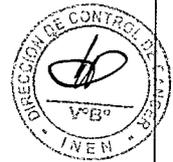
3.8. Topotecan

Reconstitución del Citostático

Presentación	Diluyente	Concentración Obtener
Topotecan 4 mg polvo liofilizado	Agua destilada	1 mg/mL

Producto final

- Se obtiene una solución ligeramente amarilla, sin partículas suspendidas.
- Compatibilidad con los envases: PVC, POF.
- Proteger de la luz directa.



3.9. Irinotecan

Irinotecan solución inyectable

- Con la ayuda de una jeringa descartable cargar el volumen necesario de Irinotecan solución inyectable que cubra la dosis individual prescrita y llevarlo al envase del fluido de administración acondicionado anteriormente.
- Etiquetar el producto final.

Producto final

- Se obtiene una solución transparente, sin partículas suspendidas.
- Compatibilidad con los envases: PVC, PP, PE.
- Proteger de la luz directa.

Análogos de las Purinas

3.10. Fludarabina

Reconstitución del Citostático

Presentación	Disolvente	Concentración a Obtener
Fludarabina Vial Liofilizado 50 mg.	NaCl 0.9%	10 mg/mL

Fludarabina solución inyectable

- Con la ayuda de una jeringa descartable cargar el volumen necesario de Fludarabina solución inyectable que cubra la dosis individual prescrita y llevarlo al envase del fluido de administración acondicionado anteriormente.
- Etiquetar el producto final.

Producto final

- Se obtiene una solución transparente, sin partículas suspendidas.
- Compatibilidad con los envases: PVC, PP, PE.

4. Antibióticos Citostáticos

Antracilinas

4.1. Doxorrubicina

Reconstitución del Citostático

Presentación	Disolvente	Concentración Obtener
Doxorrubicina 10 mg polvo liofilizado	Agua para inyectable	2 mg/mL
Doxorrubicina 50 mg polvo liofilizado		

Doxorrubicina solución inyectable

- Con la ayuda de una jeringa descartable cargar el volumen necesario de doxorrubicina solución inyectable que cubra la dosis individual prescrita y llevarlo al envase del fluido de administración acondicionado anteriormente.
- Etiquetar el producto final.

Producto final

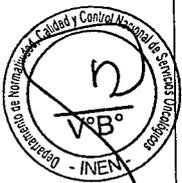
- Se obtiene una solución roja - anaranjada, sin partículas suspendidas.
- Proteger de la luz directa.

4.2. Doxorrubicina Liposomal

Doxorrubicina Liposomal suspensión inyectable

Perfusión IV intermitente: Diluir dosis <90 mg en 250 mL Dextrosa 5% y dosis superiores en 500 mL de Dextrosa 5%; administrar en 30-60 min.

- Con la ayuda de una jeringa descartable cargar el volumen necesario de doxorrubicina Liposomal suspensión inyectable que cubra la dosis individual prescrita y llevarlo al envase de Dextrosa 5% acondicionado anteriormente.
- Etiquetar el producto final.



Producto final

- Se obtiene una solución roja - anaranjada, sin partículas suspendidas.
- Proteger de la luz directa.
- Compatibilidad con los envases: Polipropileno (PP), polietileno (PE) o poliolefina (POF).

4.3. Mitoxantrona

Mitoxantrona solución inyectable

- Con la ayuda de una jeringa descartable cargar el volumen necesario de Mitoxantrona solución inyectable que cubra la dosis individual prescrita y llevarlo al envase del fluido de administración acondicionado anteriormente.
- Etiquetar el producto final.

Producto final

- Se obtiene una solución azulada, sin partículas suspendidas.
- Proteger de la luz directa.

Otros Antibióticos Citostáticos

4.4. Bleomicina

Reconstitución del Citostático

Presentación	Disolvente	Concentración a Obtener
Bleomicina polvo liofilizado 15mg	NaCl 0.9%	15 mg/mL

La Bleomicina también se administra en Bolo (1 mg/mL), según lo indicado en el esquema de tratamiento.

Producto final

- Se obtiene una solución transparente, sin partículas suspendidas.
- Proteger de la luz directa.

4.5. Mitomicina – C

Reconstitución del Citostático

Presentación	Disolvente	Concentración Obtener
Mitomicina Vial: Polvo violeta liofilizado con 2 mg de mitomicina-C+48 mg de NaCl.	Agua destilada	0.4 mg/mL
Mitomicina Vial: Polvo violeta liofilizado con 10 mg de mitomicina-C+240 mg de NaCl.		1 mg/mL

Mitomicina solución inyectable

- Con la ayuda de una jeringa descartable cargar el volumen necesario de mitomicina solución inyectable que cubra la dosis individual prescrita y llevarlo al envase del fluido de administración acondicionado anteriormente.
- Etiquetar el producto final.

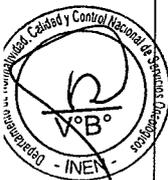
Producto final

- Se obtiene una solución ligeramente violeta, sin partículas suspendidas.
- Proteger de la luz directa.

4.6. Dactinomicina

Reconstitución del Citostático

Presentación	Disolvente	Concentración Obtener
Dactinomicina 0.5 mg polvo liofilizado	Agua destilada	100 µg/mL



Producto final

- Se obtiene una solución ligeramente amarilla, sin partículas suspendidas.
- Proteger de la luz directa.

5. Inhibidores de la Mitosis

Alcaloides de la Vinca

5.1. Vincristina

Reconstitución del Citostático

Presentación	Disolvente	Concentración Obtener
Vincristina polvo liofilizado 1mg	NaCl 0.9%	0,1 mg/mL

Vincristina solución inyectable

- Con la ayuda de una jeringa descartable cargar el volumen necesario de Vincristina solución inyectable que cubra la dosis individual y diluir hasta volumen indicado.
- Etiquetar el producto final.

Producto final

- Se obtiene una solución transparente, sin partículas suspendidas.
- Proteger de la luz directa.

5.2. Vinblastina

Reconstitución del Citostático

Presentación	Disolvente	Concentración Obtener
Vinblastina polvo liofilizado 10mg	NaCl 0.9%	1 mg/mL

Producto final

- Se obtiene una solución transparente, sin partículas suspendidas.
- Proteger de la luz directa.

5.3. Vinorelbina

Reconstitución del Citostático

Presentación	Disolvente	Concentración Obtener
Vinorelbina vial 10 mg polvo liofilizado	Agua Destilada	10 mg/mL
Vinorelbina vial 50 mg polvo liofilizado		

Vinorelbina solución inyectable

- Con la ayuda de una jeringa descartable cargar el volumen necesario de Vinorelbina solución inyectable que cubra la dosis individual prescrita y llevarlo al envase del fluido de administración acondicionado anteriormente.
- Etiquetar el producto final.

Producto final

- Se obtiene una solución transparente, sin partículas suspendidas.
- Proteger de la luz directa.

Taxoides

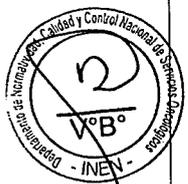
5.4. Paclitaxel

Paclitaxel solución inyectable

- Con la ayuda de una jeringa descartable cargar el volumen necesario de paclitaxel solución inyectable que cubra la dosis individual prescrita y llevarlo al envase del fluido de administración acondicionado anteriormente.
- Etiquetar el producto final.

Producto final

- Se obtiene una solución transparente, sin partículas suspendidas.



- Proteger de la luz directa.
- Utilizar solo envases de Polipropileno (PP), polietileno (PE) o poliolefina (POF).

5.5. Docetaxel

Reconstitución del Citostático

Presentación	Disolvente	Concentración a Obtener
Docetaxel 20mg polvo liofilizado	Diluyente propio	10 mg/mL
Docetaxel 80mg polvo liofilizado		

Producto Final

- Se obtiene una solución transparente, sin partículas suspendidas.
- Proteger de la luz directa.
- Utilizar solo envases de Polipropileno (PP), polietileno (PE) o poliolefina (POF).

6. Potenciadores de las Defensas Inmunitarias (Anticuerpos Monoclonales)

6.1. Rituximab

Rituximab solución inyectable

- Con la ayuda de una jeringa descartable cargar el volumen necesario de Rituximab solución inyectable que cubra la dosis individual prescrita y llevarlo al envase del fluido de administración acondicionado anteriormente.
- Etiquetar el producto final.

Prueba de Sensibilidad

- De la dosis total prescrita, preparar 100 mg de Rituximab en 100 mL de NaCl para administrar al paciente.

Producto final

- Se obtiene una solución transparente, sin partículas suspendidas.
- Proteger de la luz directa. Envase Polipropileno (PP).
- Mantener refrigerado.

6.2. Cetuximab

Cetuximab solución inyectable

- Con la ayuda de una jeringa descartable cargar el volumen necesario de Cetuximab que cubra la dosis individual prescrita y llevarlo al envase del fluido de administración acondicionado anteriormente.
- Etiquetar el producto final.

Producto final

- Se obtiene una solución transparente, sin partículas suspendidas.
- Proteger de la luz directa.
- Mantener refrigerado.

6.3. Trastuzumab

Reconstitución del Citostático

Presentación	Disolvente	Concentración a Obtener
Trastuzumab 440mg polvo liofilizado	Disolvente propio	21 mg/ml

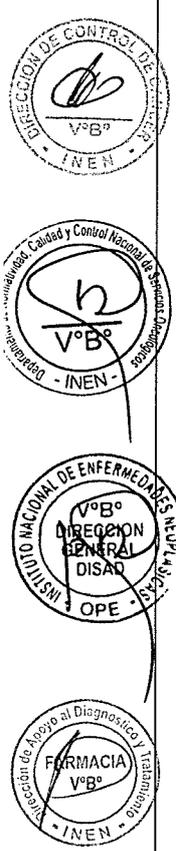
Producto final

- Se obtiene una solución transparente, sin partículas suspendidas.
- Proteger de la luz directa.
- Mantener refrigerado.

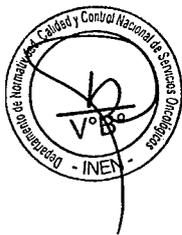
6.4. Bevacizumab

Bevacizumab solución inyectable

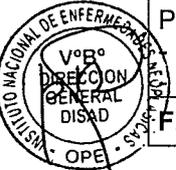
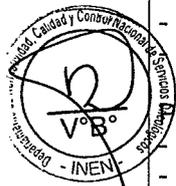
- Con la ayuda de una jeringa descartable cargar el volumen necesario de Bevacizumab



<p>solución inyectable que cubra la dosis individual prescrita y llevarlo al envase del fluido de administración acondicionado anteriormente.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Etiquetar el producto final. <p>Producto final</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se obtiene una solución transparente, sin partículas suspendidas. - Proteger de la luz directa. Envase Polipropileno (PP) o poliolefina (POF). - Mantener a menos de 22 C. 		
7. Otros Antineoplásicos		
7.1. Asparaginasa		
Reconstitución del Citostático		
Presentación	Disolvente	Concentración Obtenida
Asparaginasa polvo liofilizado 10000 UI	NaCl 0.9%	10000 UI/mL
<p>Prueba de Sensibilidad</p> <ul style="list-style-type: none"> - De la Asparaginasa reconstituida anteriormente, cargar con una jeringa descartable 0.1 ml y diluir hasta 1 ml con NaCl 0.9% (concentración obtenida 1000 UI/ml). - Luego, de esta última cargar 0.1 ml y diluir hasta 0.5 ml con NaCl 0.9% (concentración obtenida 100 UI / 0.5mL). <p>Producto final</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se obtiene una solución transparente, sin partículas suspendidas. - Proteger de la luz directa. Envase Polipropileno (PP), polietileno (PE) o poliolefina (POF). - Mantener refrigerado. 		
Flujogramas y Anexos: No aplica		

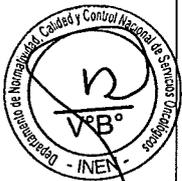


Nombre del Procedimiento		Preparación de Quimioterapia Intratecal		Código: FT-MO-003 Versión: 1	
Propósito	Disponer de un procedimiento normalizado de trabajo que garantice la preparación de la quimioterapia intratecal.				
Alcance	Equipo Funcional de Farmacotecnia				
Requerimientos Básicos	- Cabina de seguridad biológica				
Descripción del Procedimiento					
QUIMIOTERAPIA INTRATECAL					
PREPARACIÓN DE CITARABINA – VIA INTRATECAL					
Reconstitución de citarabina polvo liofilizado					
- Reconstituir la citarabina polvo liofilizado con agua para inyección de manera que se obtenga una concentración de 50mg/mL de citarabina.					
Presentación		Diluyente	Vol. a Utilizar de Diluyente	Conc. Obtenida	
Citarabina 100 mg polvo liofilizado (sin conservantes)		NaCl 0.9%	2 mL	50 mg/mL	
Preparación de citarabina – Vía Intratecal					
Por Ejemplo:					
- Dosis Prescrita: 30 mg de citarabina					
- Con una jeringa de 1 mL medir 0.6 mL de citarabina reconstituida (50mg/mL).					
- Expulsar el aire de la jeringa y enrasar.					
- Etiquetar la jeringa.					
Producto final					
- Se obtiene una solución transparente, sin partículas suspendidas.					
- Proteger de la luz directa.					
PREPARACIÓN DE METOTREXATO - VIA INTRATECAL					
Preparación de Metotrexato – Vía Intratecal					
Presentación		Dilucion inicial	Diluir con	Conc. Obtenida	
Metotrexato 50mg/2mL (sin conservantes)		25mg/mL	4 mL NaCl 0.9%	5 mg/mL	
- Coger 1 ml en jeringa de 5ml,					
Luego cargar 4mL de NaCl 0.9% (completando a un volumen de 5mL) obteniéndose la concentración de 5mg/mL					
Por Ejemplo:					
Dosis Prescrita: 12 mg de metotrexato					
- Con una jeringa de 3 mL medir 2.4 mL de metotrexato de la dilución 5mg/mL.					
- Expulsar el aire de la jeringa y enrasar.					
- Etiquetar la jeringa.					
Producto Final					
Se obtiene una solución amarilla, sin partículas suspendidas.					
Proteger de la luz directa.					
Flujogramas y Anexos: No aplica.					



4.3 DESCRIPCIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS DEL AREA DE PREPARADOS MAGISTRALES ESTÉRILES – MEZCLAS DE NUTRICION PARENTERAL

Nombre del Procedimiento	Preparación de Mezclas para Nutrición Parenteral	Código: FT-NP-001 Versión: 1
Propósito	Disponer de un procedimiento normalizado de trabajo que garantice la correcta preparación de la nutrición parenteral a fin de mantener la estabilidad y esterilidad del producto final.	
Alcance	Equipo Funcional de Farmacotecnia	
Requerimientos Básicos	- Cabina de flujo laminar horizontal	
Descripción del Procedimiento		
<p>1. Actividades Previas a la Preparación</p> <p>1.1. Limpiar y sanitizar la cabina CFLH, seguir lo indicado en el procedimiento específico.</p> <p>1.2. Desinfectar los insumos al ingreso al área de preparación, según procedimiento específico.</p> <p>1.3. Utilizando guantes estériles y el mameluco, retirar la cubierta exterior de las bolsas de nutrición parenteral (en la parte frontal de la CFLH); luego colocarlas dentro de la cabina. Realizar el mismo procedimiento para las dextrosas 50%.</p> <p>2. Preparación (orden de adición o mezcla)</p> <p>Orden de Adición de los Componentes: El orden de adición de los distintos componentes a la mezcla final es un factor muy importante a tener en cuenta para garantizar la estabilidad de la emulsión lipídica y evitar incompatibilidades entre los componentes. El orden de adición es el siguiente:</p> <p>2.1. Identificar las bolsas de Nutrición parenteral con el nombre del paciente y tipo de nutrición parenteral.</p> <p>2.2. Utilizar filtro para evitar la adición de partículas extrañas a la mezcla 3/1 (vidrio, etc.)</p> <p>2.3. No mezclar fosfato y calcio en una misma jeringa o agregarlos en forma consecutiva a la mezcla, ya que se forman precipitados.</p> <p>2.4. No mezclar en forma directa lípidos y glucosa sin la presencia de aminoácidos, para evitar la ruptura de la emulsión.</p> <p>2.5. No adicionar los electrolitos directamente a las emulsiones lipídicas, porque alteran su estabilidad.</p> <p>2.6. Incorporar con una jeringa, la fuente de fosfato a la solución de aminoácidos.</p> <p>2.7. Por una de las vías de la bolsa incorporar la solución de aminoácido y la fuente de fosfato.</p> <p>2.8. Por otra de las vías incorporar la solución de glucosa 50%.</p> <p>2.9. Con ayuda de una jeringa incorporar el NaCl 20% a través del elastómero de la bolsa de glucosa 50%, proceder de igual manera con el KCl 20%. Con ayuda de otra jeringa incorporar el Sulfato de Magnesio 20% y luego el gluconato de calcio.</p> <p>2.10. Incorporar el agua estéril por la misma vía por la que se incorporó los aminoácidos.</p> <p>2.11. Con ayuda de una jeringa incorporar el ácido selenioso a través del elastómero de la bolsa multicapa.</p> <p>2.12. Con ayuda de otra jeringa incorporar los oligoelementos a través del elastómero de la bolsa multicapa.</p> <p>2.13. Por la tercera vía de la bolsa multicapa incorporar los lípidos.</p> <p>2.14. Extraer el aire remanente de la bolsa de NP.</p> <p>2.15. Se introducen los lípidos, en último lugar, así se facilita la inspección visual de la fase acuosa y se reduce el riesgo de rotura de la emulsión por los cationes divalentes.</p> <p>2.16. Agitar la bolsa suavemente tras cada adición de cada electrolito para garantizar una adecuada homogenización de éstos.</p> <p>2.17. Homogenizar mediante doble inversión para evitar fenómenos de floculación.</p> <p>2.18. Identificar la NP con etiquetas donde se incluyen los siguientes datos:</p> <p>a) Composición de la mezcla intravenosa: tipo y volumen del vehículo (solución intravenosa) y tipo y dosis del aditivo (medicamento).</p> <p>b) Fecha de preparación</p>		



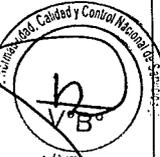
- c) Datos identificativos del paciente y servicio y del QF responsable de la preparación de la bolsa de NP
 - d) Datos de conservación y caducidad.
 - e) Vía de administración y ritmo de infusión.
- 2.19. Colocar una etiqueta identificativa en la bolsa "boca abajo" para que al colgar la bolsa en el momento de la administración se lea correctamente.
- 2.20. Introducir la bolsa ya preparada en la bolsa transparente.
- 2.21. Realizar una inspección visual durante toda la elaboración para detectar signos de precipitación, partículas de gran tamaño y/o rotura de la emulsión.
- 2.22. Situar todos los materiales punzocortantes (agujas, ampollas, etc.) en contenedores rígidos especiales.

Flujogramas y Anexos: No aplica



4.4 DESCRIPCIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS DEL ÁREA DE PREPARADOS MAGISTRALES NO ESTÉRILES

Nombre del Procedimiento	Preparación de Fórmulas Magistrales y Oficinales	Código: FT-NE-001 Versión: 1
Propósito	Establecer los pasos a seguir para la elaboración de los preparados magistrales y Oficinales.	
Alcance	Equipo Funcional de Farmacotecnia	
Requerimientos Básicos	<ul style="list-style-type: none"> - Material de vidrio - Material de laboratorio - Insumos y excipientes 	
Descripción del Procedimiento		
<p>La preparación se realizará por personal calificado y entrenado para tal fin. Previo a la preparación el área de trabajo, materiales y equipos deberán estar limpios. El personal responsable de la preparación seguirá lo indicado en el procedimiento específico y deberá acondicionarlo en el envase indicado para asegurar su estabilidad fisicoquímica, así como etiquetarlo según indica el procedimiento específico.</p>		
<p>1. Preparación de Tinturas y Soluciones de Yodo</p>		
<p>Precaución: Trabajar en campana de extracción, utilizar mandil de laboratorio, mascarilla, guantes y gafas protectoras.</p>		
<p>1.1. Solución Fuerte de Yodo</p>		
<ul style="list-style-type: none"> - Disolver 50 g de Yodo y 100 g de Yoduro de Potasio (KI) en 100 mL de agua purificada. - Una vez totalmente disuelto, verter la solución a una probeta de 1000 mL. - Enjuagar el Beacker con agua purificada y verter a la probeta de 1000 mL. - Adicionar Agua purificada hasta obtener 1000 mL de solución. - Envasado y almacenamiento: Conservar en envases impermeables, preferentemente a una temperatura que no exceda de 35°. 		
<p>1.2. Tintura Fuerte de Yodo</p>		
<ul style="list-style-type: none"> - Disolver 50 g de Yoduro de Potasio (KI) en 50 mL de agua purificada. - Luego adicionar 70 g de Yodo, agitar y disolver. - Una vez totalmente disuelto, verter la solución a una probeta de 1000 mL. - Enjuagar el Beacker con Alcohol Etilico 96° y verter a la probeta de 1000 mL. - Adicionar Alcohol Etilico 96° hasta obtener 1000 mL de tintura. - Envasado y almacenamiento: Conservar en envases impermeables, resistentes a la luz. 		
<p>1.3. Solución Tópica de Yodo</p>		
<ul style="list-style-type: none"> - Disolver 24 g de Yoduro de Sodio y 20 g de Yodo en 50 mL de agua purificada. - Una vez totalmente disuelto, verter la solución a una probeta de 1000 mL. - Enjuagar el Beacker con agua purificada y verter a la probeta de 1000 mL. - Adicionar Agua purificada hasta obtener 1000 mL de solución. - Envasado y almacenamiento: Conservar en envases impermeables, resistentes a la luz y a una temperatura que no exceda de 35°. 		
<p>1.4. Tintura de Yodo</p>		
<ul style="list-style-type: none"> - Disolver 24 g de Yoduro de Sodio y 20 g de Yodo en 500 mL de Alcohol Etilico 96°. - Una vez totalmente disuelto, verter la solución a una probeta de 1000 mL. - Enjuagar el Beacker con Agua Purificada y verter a la probeta de 1000 mL. - Adicionar Agua Purificada hasta obtener 1000 mL de tintura. - Envasado y almacenamiento: Conservar en envases impermeables. 		
<p>2. Preparación de soluciones diluidas de ácido acético</p>		
<p>Precaución: Trabajar en campana de extracción, utilizar mandil de laboratorio, mascarilla, guantes y gafas protectoras.</p>		
<p>2.1. Solución de Ácido Acético 2%</p>		
<p>Para la preparación de esta solución se utilizará la siguiente formula: $C1 \times V1 = C2 \times V2$</p>		
<p>Dónde:</p>		



- C1** : concentración inicial del ácido acético glacial que se quiere diluir.
V1 : volumen que se utilizará para llegar a la concentración que se quiere obtener.
C2 : concentración que se quiere obtener.
V2 : volumen de ácido acético diluido que se quiere preparar.

- Se desea preparar 1000 mL de Ácido Acético 2% a partir de Ácido Acético Glacial 100%:

$$C1 \times V1 = C2 \times V2$$

$$V1 = C2 \times V2 / C1$$

$$V1 = 2\% \times 1000 \text{ mL} / 100\%$$

$$V1 = 20 \text{ mL de Ácido Acético Glacial 100\%}$$

- En una probeta medir 20 mL de Ácido Acético Glacial 100%.
- Verter a una probeta de 1000 mL.
- Enjuagar la probeta con agua purificada y verter a la probeta de 1000 mL.
- Adicionar agua purificada hasta obtener 1000 mL de solución de Ácido Acético 2%.
- Envasado y almacenamiento: Conservar en envases impermeables y almacenar a temperatura ambiente.

2.2. Solución de Ácido Acético 5%

- Seguir tal como se indica en el ítem 2.1.
- Pero en este caso **V1** será igual a 50 mL de Ácido Acético Glacial 100%.
- Envasado y almacenamiento: Conservar en envases impermeables y almacenar a temperatura ambiente.

3. Preparación de soluciones diluidas de formol

Precaución: **Trabajar en campana de extracción**, utilizar mandil de laboratorio, guantes y gafas protectoras.

3.1. Solución de Formol 10%

- Para la preparación de esta solución se utilizará la siguiente formula:

$$C1 \times V1 = C2 \times V2$$

Donde:

- C1** :concentración inicial de formol que se quiere diluir
V1 :volumen que se utilizará para llegar a la concentración que se quiere obtener.
C2 :concentración que se quiere obtener.
V2 :volumen de formol diluido que se quiere preparar.

- Se desea preparar 1000 mL de Formol 10% a partir de Formol 40%:

$$C1 \times V1 = C2 \times V2$$

$$V1 = C2 \times V2 / C1$$

$$V1 = 10\% \times 1000 \text{ mL} / 40\%$$

$$V1 = 250 \text{ mL de formol 40\%}$$

- En una probeta de 1000 mL, medir 250 mL de formol 40%.
- Adicionar agua purificada hasta obtener 1000 mL de solución de formol.
- Envasado y almacenamiento: Conservar en envases impermeables y almacenar preferentemente a una temperatura no inferior a 15°.

3.2. Solución de Formol 5%

- Seguir tal como se indica en el ítem 3.1.
- Pero en este caso **V1** será igual a 125 mL de formol 40%.
- Envasado y almacenamiento: Conservar en envases impermeables y almacenar preferentemente a una temperatura no inferior a 15°.

4. Preparación de Solución de Percloruro Férrico

Precaución: **Trabajar en campana de extracción**, utilizar mandil de laboratorio, mascarilla, guantes y gafas protectoras.



- 4.1. Se prepara a partir de percloruro de hierro al 60% para obtener una solución de 18% aproximadamente.
- 4.2. Pesar 30 g de $\text{FeCl}_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ y dejar reposar en 20 mL de alcohol etílico 96° por 24 horas.
- 4.3. Agitar con cuidado rompiendo las partículas que puedan estar presentes.
- 4.4. Filtrar la solución con ayuda de un embudo y papel filtro.
- 4.5. Verter la solución filtrada a una probeta 1L.
- 4.6. Diluir la solución hasta 1 L con agua purificada.
- 4.7. Envasado y almacenamiento: Almacenar protegido de la luz y en recipientes herméticos.

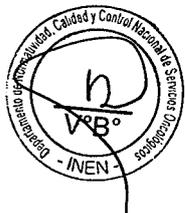
5. Preparación de Gel Lubricante INEN

- 5.1. Mezclar en un beaker, 156 g de goma tragacanto y 4 g de ácido salicílico.
- 5.2. Adicionar 200 mL de glicerina, remover hasta obtener un mucílago sin grumos, uniforme, rígido y opalescente.
- 5.3. La mezcla anterior verter a 1700 mL de agua purificada en constante agitación. Para obtener 2Kg de lubricante.
- 5.4. Envasado y almacenamiento: Almacenar en recipientes herméticos.

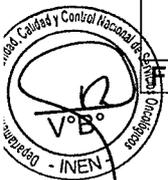
6. Preparación de Solución Picocianica

- 6.1. Disolver 30 g de Ácido Bórico en 800 mL de agua purificada
- 6.2. Luego adicionar 20 mL de ácido acético glacial, agitar
- 6.3. Completar con agua purificada hasta 1000 mL.
- 6.4. Envasado y almacenamiento: Almacenar en recipientes herméticos y protegidos de la luz.

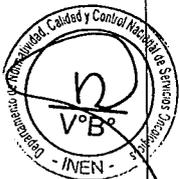
Flujogramas y Anexos: No aplica



Nombre del Procedimiento	Determinación de la Fecha Límite de Uso y Etiquetado	Código: FT-NE-002 Versión: 1
Propósito	Determinar la fecha límite de uso de los preparados magistrales no estériles y su adecuada identificación.	
Alcance	Equipo Funcional de Farmacotecnia	
Requerimientos Básicos	- Etiquetas de Identificación	
Descripción del Procedimiento		
FECHA LÍMITE DE USO (FLU)		
Si no se cuenta con información de la fecha límite de uso se utilizarán los siguientes criterios:		
Para Formulaciones No Acuosas: La FLU no deberá ser mayor al tiempo restante hasta la fecha de caducidad más cercana de cualquier ingrediente activo farmacéutico o 6 meses, lo que ocurra primero. O lo que indique las publicaciones de los estudios de estabilidad.		
Para Formulaciones Orales que Contienen Agua: La FLU no será mayor de 14 días cuando se almacenan a temperaturas frías controladas. O lo que indique las publicaciones de los estudios de estabilidad.		
Para Formulaciones Líquidas o Semisólidos que Contienen Agua, de aplicación Tópica/Dérmica o sobre Mucosas: La fecha límite de uso no será mayor de 30 días. O lo que indique las publicaciones de los estudios de estabilidad.		
ETIQUETADO		
Todo preparado magistral no estéril debe estar identificado con una etiqueta donde figure la siguiente información:		
<ul style="list-style-type: none"> - Nombre del Preparado Magistral - Concentración del principio activo - Vía de administración - Nombre del paciente o servicio que hará uso del preparado. - Condiciones de uso (por ejemplo: agitar antes de administrar). - Condiciones de almacenamiento - Fecha de preparación - Fecha de límite de uso - Nombre del preparador 		
Flujogramas y Anexos: No aplica		



Nombre del Procedimiento	Preparación, Control de Calidad y Etiquetado de PMNE	Código: FT-NE-003 Versión: 1
Propósito	Estandarizar los procedimientos de preparación, su identificación y control de calidad.	
Alcance	Equipo Funcional de Farmacotecnia	
Requerimientos Básicos	<ul style="list-style-type: none"> - Material de vidrio - Material de laboratorio - Insumos y excipientes 	
Descripción del Procedimiento		
PREPARACION		
1. Tacrolimus 0.5 mg/mL Suspensión		
Insumos:		
<ul style="list-style-type: none"> - Tacrolimus 5mg cápsulas (presentación comercial) - Ora-Plus - Jarabe Simple de azúcar NF (ver procedimiento específico) - Frasco de vidrio ámbar c/tapa plástica o frasco de plástico (no PVC) ámbar c/tapa plástica 		
Procedimiento: Realizar en cabina de seguridad biológica		
<ul style="list-style-type: none"> - Retirar el contenido de las capsulas y llevarlas a un mortero. - Adicionar una pequeña cantidad del vehículo hasta formar una pasta homogénea sin grumos (Ora-Plus : Jarabe Simple de Azúcar NF – 1:1). - Adicionar otra porción más del vehículo hasta tener una consistencia fluida y transferir a una probeta graduada. - Enjuagar el mortero con porciones del vehículo y verterlo a la probeta graduada. - Completar hasta el volumen deseado con el vehículo, homogenizar. - Determinar el pH (El tacrolimus es inestable en pH alcalino). - Transferir la suspensión a un frasco adecuado, taparlo y etiquetar. 		
Condiciones de Almacenamiento: No más de 30 °C.		
Fecha Límite de Uso: 50 días		
Control de Calidad:		
<ul style="list-style-type: none"> - Suspensión homogénea, de color blanco. - Indicar en la etiqueta que contiene azúcar. 		
2. Tacrolimus 1 mg/mL Suspensión		
Insumos:		
<ul style="list-style-type: none"> - Tacrolimus 5mg cápsulas (presentación comercial) - Ora-Plus - Ora-Sweet - Frasco de plástico ámbar (no PVC) c/tapa plástica. 		
Procedimiento: Realizar en cabina de seguridad biológica		
<ul style="list-style-type: none"> - Retirar el contenido de las capsulas y llevarlas a un mortero. - Adicionar una pequeña cantidad del vehículo hasta formar una pasta homogénea sin grumos (Ora-Plus : Ora-Sweet – 1:1). - Adicionar otra porción más del vehículo hasta tener una consistencia fluida y transferir a una probeta graduada. - Enjuagar el mortero con porciones del vehículo y verterlo a la probeta graduada. - Determinar el pH (El tacrolimus es inestable en pH alcalino). - Completar hasta el volumen deseado con el vehículo, homogenizar. - Transferir la suspensión a un frasco adecuado, taparlo y etiquetar. 		
Condiciones de Almacenamiento: No más de 30 °C.		
Fecha Límite de Uso: 130 días		
Control de Calidad:		
<ul style="list-style-type: none"> - Suspensión homogénea, de color blanco con olor a frutas. - Indicar en la etiqueta que contiene azúcar. 		
3. Carmustina 0.1% Pomada		
Insumos:		



- Vial de Carmustina 100mg + disolvente Etanol 96° - 10 mL (presentación comercial)
- Vaselina
- Lanolina
- Frasco de plástico ámbar (no PVC) c/tapa plástica.

Procedimiento:

- Preparación de la Base de Pomada: Pesar 50 g de vaselina y 50 g de lanolina, mezclar en un recipiente adecuado con ayuda de una espátula.

Realizar en cabina de seguridad biológica

- Reconstituir el vial de carmustina con 10 mL de Etanol 96°.
- Añadir la carmustina reconstituida a una pequeña fracción de la base de pomada. Homogeneizar con la espátula.
- Seguir añadiendo fracciones de la base de pomada y homogeneizar bien luego de cada fracción añadida, hasta obtener una masa uniforme.
- Transferir la pomada a un frasco adecuado, taparlo y etiquetar.

Condiciones de Almacenamiento: No más de 30 °C, proteger de la luz y mantener el envase perfectamente cerrado. Nunca en el cuarto de baño.

Fecha Límite de Uso: 30 días

Control de Calidad:

- Masa grasienta homogénea, amarillenta, untuosa al tacto.
- Indicar en la etiqueta que contiene Etanol.
- Indicar en la etiqueta: USO EXTERNO

4. Azatioprina 50 mg/mL

Insumos:

- Azatioprina 50mg (presentación comercial)
- Ora-Plus
- Ora-Sweet
- Ora-Sweet SF
- Frasco de plástico ámbar (no PVC) c/tapa plástica.

Procedimiento:

- Moler las tabletas en un mortero.
- Adicionar una pequeña cantidad del vehículo hasta formar una pasta homogénea sin grumos (Ora-Plus : Ora-Sweet – 1:1 ó Ora-Plus : Ora-Sweet SF – 1:1).
- Adicionar otra porción más del vehículo hasta tener una consistencia fluida y transferir a una probeta graduada.
- Enjuagar el mortero con porciones del vehículo y verterlo a la probeta graduada.
- Completar hasta el volumen deseado con el vehículo, homogenizar.
- Transferir la suspensión a un frasco adecuado, taparlo y etiquetar.

Condiciones de Almacenamiento: Entre 5 °C y 25 °C, proteger de la luz y mantener el envase perfectamente cerrado. Nunca en el cuarto de baño.

Fecha Límite de Uso: 60 días

Control de Calidad:

- Suspensión homogénea.
- Indicar en la etiqueta que contiene azúcar (Ora-Sweet) o que contiene sacarina sódica (Ora-Sweet SF).

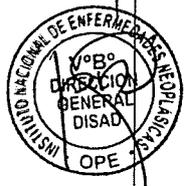
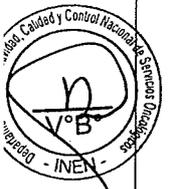
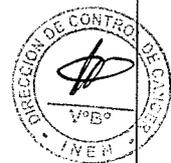
5. Ácido Ursodeoxicólico 25 mg/mL

Insumos:

- Ácido Ursodeoxicólico 300 mg (presentación comercial)
- Glicerina
- Ora-Plus
- Jarabe saborizante
- Frasco de plástico ámbar (PVC o PET) o de vidrio ámbar c/tapa plástica.

Procedimiento:

- Llevar el contenido de las capsulas a un mortero.
- Adicionar 10 mL de glicerina y formar una pasta homogénea sin grumos
- Adicionar en fracciones 60 mL de Ora-Plus y transferir a una probeta graduada.
- Enjuagar el mortero con porciones jarabe saborizante y verterlo a la probeta graduada.
- Completar hasta 120 mL con el jarabe saborizante, homogenizar.



- Transferir la suspensión a un frasco adecuado, taparlo y etiquetar.
- Condiciones de Almacenamiento:** Entre 2 °C y 8 °C, proteger de la luz y mantener el envase perfectamente cerrado. Nunca en el cuarto de baño.

Fecha Límite de Uso: 60 días

Control de Calidad:

- Suspensión homogénea.

6. Valganciclovir 30 mg/mL y 60 mg/mL

Insumos:

- Valganciclovir 450 mg (presentación comercial)
- Ora-Plus
- Ora-Sweet
- Frasco de plástico ámbar (PET).

Procedimiento:

- Moler las tabletas en un mortero.
- Adicionar una pequeña cantidad del vehículo hasta formar una pasta homogénea sin grumos (Ora-Plus: Ora-Sweet – 1:1).
- Adicionar otra porción más del vehículo hasta tener una consistencia fluida y transferir a una probeta graduada.
- Enjuagar el mortero con porciones del vehículo y verterlo a la probeta graduada.
- Completar hasta el volumen deseado con el vehículo, homogenizar.
- Transferir la suspensión a un frasco adecuado, taparlo y etiquetar.

Condiciones de Almacenamiento: Entre 2 °C y 8 °C, proteger de la luz y mantener el envase perfectamente cerrado. Nunca en el cuarto de baño.

Fecha Límite de Uso: 30 días

Control de Calidad:

Suspensión homogénea.

7. Oseltamivir 15 mg/mL

Insumos:

- Oseltamivir 75 mg (presentación comercial)
- Ora-Sweet SF
- Frasco de plástico ámbar (PET) o de vidrio ámbar c/tapa plástica.

Procedimiento:

- Llevar el contenido de las cápsulas a un mortero.
- Adicionar una pequeña cantidad del vehículo hasta formar una pasta homogénea sin grumos (Ora-Sweet SF).
- Adicionar otra porción más del vehículo hasta tener una consistencia fluida y transferir a una probeta graduada.
- Enjuagar el mortero con porciones del vehículo y verterlo a la probeta graduada.
- Completar hasta el volumen deseado con el vehículo, homogenizar.
- Transferir la suspensión a un frasco adecuado, taparlo y etiquetar.

Condiciones de Almacenamiento: Entre 5 °C y 25 °C, proteger de la luz y mantener el envase perfectamente cerrado. Nunca en el cuarto de baño.

Fecha Límite de Uso: 30 días

Control de Calidad:

- Suspensión homogénea.
- Indicar en la etiqueta que sacarina sódica (Ora-Sweet SF).

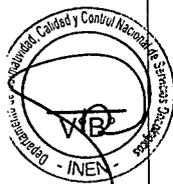
8. Tioguanina 20 mg/mL

Insumos:

- Tioguanina 40 mg (presentación comercial)
- Ora-Plus
- Ora-Sweet
- Frasco de vidrio ámbar c/tapa plástica.

Procedimiento:

- Moler las tabletas en un mortero.
- Adicionar una pequeña cantidad del vehículo (Ora-Plus) hasta formar una pasta homogénea sin grumos hasta un 33% del volumen final.



- Enjuagar el mortero con porciones de Ora-Sweet y verterlo a la probeta graduada.
- Completar con Ora-Sweet hasta volumen final, homogenizar.
- Transferir la suspensión a un frasco adecuado, taparlo y etiquetar.

Condiciones de Almacenamiento: Entre 19 °C y 23 °C, proteger de la luz y mantener el envase perfectamente cerrado. Nunca en el cuarto de baño.

Fecha Límite de Uso: 60 días

Control de Calidad:

- Suspensión homogénea.

9. Talidomida 20 mg/mL

Insumos:

- Talidomida 100 mg(presentación comercial)
- Ora-Plus
- Ora-Sweet
- Frasco de plástico ámbar (PET) c/tapa plástica.

Procedimiento:

- Moler las tabletas en un mortero.
- Adicionar una pequeña cantidad del vehículo (Ora-Plus: Ora-Sweet 1:1) hasta formar una pasta homogénea sin grumos.
- Enjuagar el mortero con porciones del vehículo y verterlo a la probeta graduada.
- Completar con el vehículo hasta volumen final, homogenizar.
- Transferir la suspensión a un frasco adecuado, taparlo y etiquetar.

Condiciones de Almacenamiento: Entre 4 °C, proteger de la luz y mantener el envase perfectamente cerrado. Nunca en el cuarto de baño.

Fecha Límite de Uso: 20 días

Control de Calidad:

Suspensión homogénea

10. Re-dosificaciones en Unidosis

Formas Farmacéuticas Sólidas:

- 10.1. Retirar uno a uno el contenido de las cápsulas y pesarlos en la balanza analítica (registrar los pesos individuales).
- 10.2. Determinar el total de granulado obtenido y calcular la cantidad de principio activo contenido en él.
- 10.3. Calcular el peso de granulado que contiene la dosis prescrita.
- 10.4. Envasar el peso determinado en el ítem 3.3 en cápsulas de gelatina dura.
- 10.5. Registrar los pesos individuales de cada cápsula.

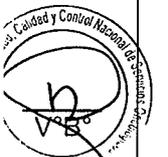
Control de Calidad:

- El contenido teórico de principio activo de cada cápsula no debe estar fuera de lo especificado en la USP para el medicamento comercial.

ETIQUETADO

Todo preparado magistral no estéril debe estar identificado con una etiqueta donde figure la siguiente información:

- Nombre del Preparado Magistral
- Concentración del principio activo
- Vía de administración
- Nombre del paciente
- Condiciones de uso (por ejemplo: agitar antes de administrar).
- Condiciones de almacenamiento (refrigeración)
- Fecha de preparación
- Fecha de límite de uso
- Nombre del preparador
- Observaciones



VI. BIBLIOGRAFIA

1. Convención de la Farmacopea de los Estados Unidos de América, 2014, Farmacopea de los Estados Unidos de América y Formulario Nacional, Edición N° 37, Editorial United Book Press, Inc., Baltimore, Maryland-EEUU.
2. Arce Valladares J. y col., 2014, Guía de Buenas Prácticas para Trabajadores Profesionalmente Expuestos a Agentes Citostático. Edit. Escuela Nacional de Medicina del Trabajo, Madrid-España.
3. Castro Núñez, I., 2006, Medicamentos Citostáticos, Edición N° 4, Sociedad Española de Farmacéuticos de Hospitales, España.

