



INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

Nº 268-2015-INEN



REPUBLICA DEL PERU



RESOLUCION JEFATURAL

Surquillo, 18 de JUNIO 2015.



VISTOS:

El Memorando N° 700-2015-DF-DISAD/INEN de fecha 01 de junio de 2015, emitido por la Directora Ejecutiva del Departamento de Farmacia y el Memorando N° 80-2015-DNCC-DICON/INEN de fecha 01 de junio de 2015, suscrito por la Directora Ejecutiva del Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos; y,



CONSIDERANDO:

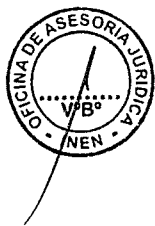
Que, el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (ROF-INEN), aprobado mediante Decreto Supremo N° 001-2007-SA, establece -en su artículo 6° literal c- que: "Es función general del INEN: Normar, organizar, conducir y evaluar la promoción de la salud en 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 de Buenas Prácticas de Preparación del Equipo Funcional de Farmacotecnia"; documento que





tiene como finalidad establecer una guía para las buenas prácticas en la preparación de los medicamentos, lo cual va permitir dar una mayor garantía de calidad, que asegure la preparación de los mismos, brindando a su turno mayor seguridad en el servicio otorgado a los pacientes; constituyéndose así como un conjunto de directrices adoptadas con el objeto de asegurar que los productos o dispositivos sean de calidad requerida para el uso al que están destinados;

Que, la "Guía de Buenas Prácticas de Preparación del Equipo Funcional de Farmacotecnia", cumple con los requisitos previstos en la Ley N° 28173 (Ley del Trabajo del Químico Farmacéutico del Perú) y su Reglamento, aprobado mediante Decreto Supremo N° 008-2006-SA y se constituye como un valioso instrumento normativo, al contener aspectos conceptuales, estructurales y metodológicos, que permiten definir los principios de las buenas prácticas en la preparación de medicamentos dentro de la Unidad de Farmacotecnia del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN), 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 9° del Reglamento de Organización y Funciones del INEN, aprobado mediante Decreto Supremo N° 001-2007-SA, concordante con el literal g) del Artículo 6° del mismo cuerpo normativo.

#### SE RESUELVE:

**ARTÍCULO PRIMERO: APROBAR** la Guía Técnica denominada: "GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE PREPARACIÓN DEL EQUIPO FUNCIONAL DE 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  
  
MC. Tatiana Vidaurre Rojas  
Jefe Institucional





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Instituto Nacional de  
Enfermedades Neoplásicas



**GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE  
PREPARACIÓN DEL  
EQUIPO FUNCIONAL DE  
FARMACOTECNIA**

DEPARTAMENTO DE FARMACIA

DIRECCIÓN DE SERVICIOS DE APOYO AL DIAGNÓSTICO Y  
TRATAMIENTO



Lima – Perú  
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:**

Q.F. Martha Estacio Huamán  
Q.F. Germán Luciano Cárdenas Huaranca  
Q.F. Fanny del Rosario Jhong Campos  
Q.F. Jenny Roxana Aguirre Anchiraico  
Q.F. Pavel Omar Inga Peralta



**Revisión y Aprobación:**

Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos



## ÍNDICE

### I Introducción

### II Objetivo

### III Ámbito De Aplicación

### IV Base legal

### V Contenido

#### 5.1. Consideraciones generales

- 5.1.1 Definiciones Operativas
- 5.1.2 Sistema de Aseguramiento de la Calidad
- 5.1.3 Personal
- 5.1.4 Infraestructura
- 5.1.5 Equipos
- 5.1.6 Indumentaria de protección del manipulador
- 5.1.7 Distribución y transporte
- 5.1.8 Etiquetado
- 5.1.9 Documentación y trazabilidad
- 5.1.10 Exámenes de control al personal
- 5.1.11 Recolección de Residuos de Farmacotecnia

### VI Recomendaciones

### VII Anexos

Anexo 1: Temas de capacitación para personal que manipula fármacos antineoplásicos.

Anexo 2: Equipos de protección de personal según tipo de manipulación.

Anexo 3: Reconocimiento médico (RM): tipos de evaluaciones y periodicidad.

Anexo 4: Diagrama de flujo de la preparación de mezclas oncológicas.

Anexo 5: Diagrama de flujo de preparación de mezclas nutricionales parenterales.

Anexo 6: Matriz de preparaciones no estériles.

Anexo 7: Nivel de riesgo y requisitos de preparación.

Anexo 8: Plazos de validez de preparados no estériles.

### VIII Bibliografía



## I. INTRODUCCIÓN

El Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas cuenta con La Unidad Prestadora de Servicios Farmacéuticos (UPSF), que dada su nivel de complejidad, como Instituto Especializado (nivel III-2), prepara en el área de Farmacotecnia, formulaciones magistrales estériles (Oncológicas y Nutricionales) y formulaciones magistrales no estériles (preparados de uso tópico y oral) bajo la responsabilidad de un equipo profesional de Químicos Farmacéuticos entrenados y capacitados.

Los preparados magistrales hospitalarios, requieren desde el punto de vista de la calidad, una consideración diferente en el grado de técnicas aplicadas para asegurar la calidad, respecto a aquellos fabricados a nivel industrial.

Esto implica emplear técnicas adecuadas para asegurar la calidad del producto, acorde a los procesos de preparación en la farmacia.

Algunas de las características o criterios que diferencian la preparación en farmacias de la elaboración industrial, incluye la existencia de una relación específica entre el farmacéutico, el paciente y el profesional prescriptor, logrando tratamientos individualizados que responden a necesidades particulares.

La responsabilidad técnica de la preparación y supervisión de preparados magistrales en los hospitales recae en la Dirección Técnica de Farmacia.

Esta Guía ha sido elaborada luego de una exhaustiva revisión de la literatura internacional vigente y la colaboración de Químicos Farmacéuticos expertos de nuestra institución.

## II. OBJETIVO

Establecer los principios y directrices de las buenas prácticas de preparación de medicamentos en la Unidad de Farmacotecnia del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.

## III. AMBITO DE APLICACIÓN

La presente guía se aplica a las preparaciones magistrales estériles y no estériles que son preparadas en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas por el Departamento de Farmacia con la finalidad de adaptarlos y/o adecuarlos a las necesidades especiales de cada paciente.





#### IV. BASE LEGAL

- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Ley N° 28173, Ley del Trabajo del Químico Farmacéutico del Perú.
- Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- D.S. N° 008-2006-SA, Reglamento de Ley N° 28173, Ley del Trabajo del Químico Farmacéutico del Perú.
- D. S. N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
- D.S. N° 016-2011-SA, Reglamento para el Control, Registro y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Resolución Ministerial N° 491-2012/MINSA: "Listado de Estándares de Acreditación para Establecimientos de Salud con Categoría III-2".

#### V. CONTENIDO

##### 5.1 Consideraciones Generales

##### 5.1.1 Definiciones Operativas

**Acondicionamiento:** Lavado y desinfección del exterior de los envases de medicamentos (aditivos). Se expone a la solución desinfectante según procedimiento específico. Luego se envía al área de preparación.

**Antineoplásicos:** Los medicamentos antineoplásicos, llamados anteriormente citotóxicos o anticancerosos, tienen la capacidad de matar o detener el crecimiento de las células vivas. Se usan en la quimioterapia del cáncer.

**Área limpia:** Según la ISO 14644-1 "Un cuarto en la cual la concentración de partículas aerotransportadas está controlado, y la cual está construida y usada de una manera que minimiza la introducción, generación y retención de partículas dentro del cuarto y en la cual otros parámetros relevantes como por ejemplo temperatura, humedad y presión está controlado tanto como sea necesario"

**Aseguramiento de la calidad:** Parte de la gestión de calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de calidad. Es la totalidad de medidas tomadas con el objeto de asegurar que los productos o dispositivos sean de la calidad requerida para el uso al que están destinados.

**Buenas prácticas de preparación de medicamentos:** parte de la garantía de calidad que asegura que la preparación de los medicamentos en los hospitales se realiza de acuerdo con unas normas de calidad apropiadas.

**Carcinógeno:** Sustancias y preparados que por inhalación, ingestión o penetración cutánea, pueden producir cáncer o aumentar su frecuencia.





## GUIA DE BUENAS PRÁCTICAS DE PREPARACION DE LA UNIDAD DE FARMACOTECNIA

**Citostáticos:** Se pueden definir como aquellas sustancias capaces de inhibir o impedir la evolución de la neoplasia, restringiendo la maduración y proliferación de células malignas, actuando sobre fases específicas del ciclo celular y por ello son activas frente a células que se encuentran en proceso de división. Este mecanismo hace que, a su vez, sean por sí mismas carcinógenas, mutágenas y/o teratógenas.

**Control de calidad:** Conjunto de procedimientos técnicos y actividades, incluyendo muestreo, análisis, certificado analítico, para asegurar que los insumos, materiales, productos o dispositivos, en cualquier etapa, cumplen con las especificaciones establecidas para identidad, potencia, pureza y otras características que sean requeridas.

**Control durante el proceso:** Verificaciones efectuadas durante el curso de la preparación de una fórmula magistral, incluyendo su empacamiento, destinados a asegurar que el producto resultante cumple las especificaciones.

**Esclusa:** espacio cerrado con dos o más puertas, interpuesto entre dos o más salas de distinto nivel de limpieza, con el fin de controlar la circulación de aire entre ellas cuando se accede a las mismas. Las esclusas se diseñan para su uso por personas o por objetos.

**Empacado:** embolsado y etiquetado a que se somete a la formulación magistral parenteral.

**Farmacia de los establecimientos de salud:** Establecimiento farmacéutico perteneciente a un establecimiento de salud público o privado, en el que se brindan los servicios correspondientes a la Unidad Productora de Servicios de Salud- Farmacia, según la normatividad específica y nivel de categorización del establecimiento de salud. Incluye entre otros, a las Farmacias de los establecimientos de salud del Ministerio de Salud. EsSalud, las Fuerzas Armadas y la Policía Nacional del Perú.

**Fórmula magistral:** Preparado farmacéutico destinado a un paciente individualizado, elaborado por el profesional Químico Farmacéutico o bajo su dirección, en cumplimiento expreso a una prescripción facultativa detallada de el o los ingredientes activos que incluye, según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensado en una farmacia, botica o farmacia de los establecimientos de salud.

**Fraccionamiento:** División del contenido de un todo, de materia prima, producto farmacéutico.

**Garantía de la calidad:** Es el conjunto de medidas que se adoptan para asegurar que los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios sean de la calidad requerida para el uso al que están destinados.

**Genotóxico:** Perjudicial para el DNA, pertenecen los agentes como radiaciones o sustancias químicas que rompen el DNA, pudiendo causar mutaciones o cáncer.

**ISO 5:** Clasificación de aire para salas limpias según la Organización Mundial de la Salud (OMS) que corresponde a la clase 100, es decir, 3 500 partículas máximas permitidas de  $0.5\mu\text{m}/\text{m}^3$  en operación y microorganismos  $<1 \text{ UFC}/\text{m}^3$  de aire.

**ISO 7:** Clasificación de aire para salas limpias según la Organización Mundial de la Salud (OMS) que corresponde a la clase 10 000, es decir, 3 500 000 partículas máximas permitidas de  $0.5\mu\text{m}/\text{m}^3$  en operación y microorganismos hasta  $100 \text{ UFC}/\text{m}^3$  de aire.

**ISO 8:** Clasificación de aire para salas limpias según la Organización Mundial de la Salud (OMS) que corresponde a la clase 100 000, es decir número de partículas no definidas y microorganismos hasta  $200 \text{ UFC}/\text{m}^3$  de aire.





**Materia prima:** es toda sustancia, activa o inactiva, que es utilizada en las preparaciones y que interviene directamente en la elaboración de un preparado, sea que ésta permanezca inalterada, sea modificada o eliminada en el transcurso del proceso.

**Material de acondicionamiento:** cualquier material empleado en el acondicionamiento de medicamentos, a excepción de los embalajes utilizados para el transporte o envío. El material de acondicionamiento se clasifica en primario (está en contacto directo con la forma farmacéutica, p. ej. el blíster de los comprimidos) o secundario (no está en contacto directo con la forma farmacéutica, p.ej. etiqueta).

**Medicamento:** Producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o estado patológico o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien le fue administrado. Incluye especialidad farmacéutica, agentes de diagnóstico, radiofármacos y gases medicinales.

**Mutagénico:** Agente físico o químico que induce o incrementa mutaciones genéticas.

**Nutrición parenteral:** Es una solución o emulsión, estéril y apirógena, compuesta básicamente por carbohidratos, aminoácidos, lípidos, vitaminas y oligoelementos, destinadas a la administración intravenosa en pacientes desnutridos o en riesgo. Con el objetivo de lograr la síntesis o el mantenimiento de los tejidos, órganos o sistemas.

**Nutriente:** Son los factores dietéticos de carácter orgánico e inorgánico contenido en los alimentos y que contienen vitaminas, minerales, oligoelementos, carbohidratos, proteínas, aminoácidos o ácidos grasos esenciales.

**Preparado farmacéutico:** Son los preparados de fórmulas magistrales o preparados oficinales, elaborados por el profesional Químico Farmacéutico o bajo su dirección en una oficina farmacéutica especializada, según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensado en una farmacia, botica o farmacia de los establecimientos de salud.

**Preparaciones magistrales:** Pueden clasificarse en estériles y no estériles. Entre los preparados magistrales estériles se consideran las formulas antineoplásicas, las formulas nutricionales parenterales y otras mezclas intravenosas.

**Preparación (como acción):** toda operación que permite adecuar un medicamento a las necesidades específicas de un paciente y/o adaptarlo para su administración o utilización. Por ejemplo, personalizar las dosis o reconstituir un medicamento para que esté listo para su administración. También se incluyen las operaciones asociadas a estas actividades, como la adquisición de los materiales de partida, los controles de calidad, la aprobación de la preparación final y su almacenamiento.

**Preparación (como efecto):** es el medicamento dispuesto según dosis y presentación adecuadas a las necesidades específicas de un paciente. Una preparación es extemporánea cuando se realiza de forma individualizada y se suministra tras su preparación. Una preparación está lista para administrar cuando se encuentra en su forma final y solo debe aplicarse directamente al paciente. Por ejemplo, las jeringas precargadas o las bolsas listas para la infusión.

**Producto estéril:** Producto o dispositivo sometido a una proceso de asepsia o esterilización. Libre de contaminante microbiológico.

**Producto terminado:** Producto o dispositivo que ha sido sometido a todas las etapas de manufactura incluyendo el empaque.



**Quimioterapia:** consiste en la administración de fármacos citotóxicos capaces de destruir e inhibir el crecimiento y la reproducción de las células malignas en pacientes con enfermedad oncológica. A su vez destruyen células de desarrollo normal que se multiplican rápidamente.

**Reconstitución:** operación que permite que un medicamento esté listo para administrar y que se realiza de conformidad con las instrucciones proporcionadas en la ficha técnica o en el prospecto o, en su defecto, en un procedimiento normalizado aprobado previamente por el servicio de farmacia.

**Sistema de aseguramiento de la calidad:** Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto al aseguramiento de la calidad.

**Trazabilidad:** procedimiento preestablecido y autosuficiente que permiten conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria del producto, desde su origen hasta el destino final.

**Validación:** Acción que demuestra, en forma documentada, que un proceso, equipo, material, actividad o sistema conduce a los resultados previstos.

### 5.1.2 Sistema de Aseguramiento de La Calidad

El sistema de gestión de calidad del INEN consiste en:

- Elaboración de procedimientos estandarizados que contemplen aspectos de seguridad para los manipuladores y los pacientes.
- Registros e indicadores que permitan medir el grado de cumplimiento de los procedimientos.
- Control de los registros y actualización de la documentación.
- Ejecutar autoinspecciones internas, acciones preventivas y correctivas, de forma periódica y constante, que garanticen la mejora continua.
- Asignar los recursos humanos y materiales necesarios para satisfacer las necesidades.

### 5.1.3 Personal

La Unidad de Farmacotecnia deberá contar con personal con conocimientos y competencias en la preparación segura de fármacos antineoplásicos. Para asegurar estos conocimientos es necesario contar con un programa de entrenamiento y formación continua del personal. (Ver anexo 1).

La dirección técnica debe precisar por escrito las funciones de los Farmacéuticos Asistentes y técnicos de Farmacia, y supervisar su cumplimiento.

### 5.1.4 Infraestructura

- La preparación y el control de los preparados deben efectuarse en áreas que forman parte de la estructura de la Farmacia y estar emplazados en salas totalmente independientes del lugar de atención al público, separados del almacén y aislados de otras dependencias de la Farmacia.
- Todas las áreas de la Farmacia destinadas a las preparaciones (preparados estériles y no estériles) deben contar con espacios adecuados e independientes para la disposición ordenada de los equipos y materiales.



- Las superficies (pisos, paredes, techos) deben ser lisas, sin ángulos, sin grietas y permitir una fácil limpieza y desinfección en los niveles apropiados para el desempeño de las actividades posibles de contaminación.
- Todas las áreas en general están comunicadas entre ellas a través de 02 cajas de paso (pass box o transfers), uno para la entrada de los productos y otro destinado para la salida.
- La comunicación entre las áreas se realizara mediante intercomunicadores manos libres.
- Para el caso de preparados estériles, debe cumplir con la clase ISO 7: "Las condiciones ambientales durante la preparación, el control de calidad y el almacenamiento deben estar definidas y controladas de acuerdo al nivel de riesgo de producto." Los preparados nutricionales parenterales requerirán instalaciones con presión diferencial positiva +0.02 inch CA respecto al área adyacente. y renovación de aire > 20, mientras que las fórmulas magistrales antineoplásicas requieren de una presión diferencial negativa - 0.02inch CA respecto al área adyacente y una renovación de aire > 30.

*Las áreas de distinto nivel de limpieza deben estar separadas por esclusas con el fin de controlar la circulación de aire entre ellas.*

- **La calificación de áreas**

Como mínimo es anual e incluirán los siguientes controles:

- Test de partículas (clase de área)
- Presión diferencial
- Velocidad de flujo de aire
- Renovaciones de aire
- Integridad de filtros
- Test de iluminación (recomendado)
- Test de ruidos (recomendado)
- Control microbiológico se efectuará en forma mensual. Los resultados del control deben registrarse, evaluarse y conservarse.
- Control de temperatura y humedad, la recomendación es 20 +/- 2°C y la humedad relativa es 60 +/- 5.

### Zonas de trabajo:

#### 5.1.4.1 Áreas de uso general: (ISO Clase 8)

- Oficina administrativa
- Servicios higiénicos
- Casilleros

#### 5.1.4.2 Formulaciones magistrales no estériles:

- Área de preparación y control de calidad (ISO Clase 7)
- Área de almacenamiento (ISO Clase 8)

#### 5.1.4.3 Formulaciones magistrales antineoplásicas estériles:

- Área de recepción (ISO Clase 8)
- Área de acondicionamiento (ISO 7)
- Área de preparación (ISO Clase 7)
- Área de control de calidad (ISO Clase 8)
- Área de almacenamiento (ISO Clase 8)



**5.1.4.4. Formulaciones magistrales nutricionales estériles:**

- Recepción y acondicionamiento (ISO Clase 8)
- Área de preparación (ISO Clase 7)
- Área de control de calidad (ISO Clase 8)
- Área de almacenamiento. (ISO Clase 8)

Esta instalación es una zona aislada físicamente del resto de las otras áreas, tiene una distribución adecuada que permite el libre tránsito del personal involucrado, de tal manera que pueda realizar sus funciones de manera efectiva. Y a la vez permite visualizar los procesos desde el exterior.

**5.1.5 Equipos y Útiles Básicos**

Los equipos y utensilios básicos deben ser acordes a los trabajos a realizar en el Unidad de Farmacotecnia y estos deben ser de uso exclusivo, el listado de equipos y útiles básicos recomendables son:

**5.1.5.1 Formulaciones magistrales no estériles:**

- Balanza analítica
- Balanza de precisión
- Potenciómetro con accesorios
- Agitador magnético con calefacción
- Materiales de vidrio
- Encapsuladora semiautomática
- Campana de extracción
- Agitador de paleta
- Termómetro digital
- Dispensador de basura para colocar la ropa de desecho
- Extintores
- Lavadero de acero inoxidable y dispensador de jabón.

**5.1.5.2 Formulaciones magistrales antineoplásicas estériles:**

- Cabina de Seguridad Biológica (CSB) de clase II tipo B2
- Material de vidrio
- Conservador de medicamentos
- Coche de transporte
- Termo hidrómetros ambientales
- Dispensador para colocar la ropa de desecho
- Extintores
- Lavadero de acero inoxidable y dispensador de jabón.(vestidor)
- Mesas de trabajo de acero inoxidable
- Sillas tipo ergonómicas que no desprenda partículas
- Contenedor con tapa para el transporte de los medicamentos.

**5.1.5.3. Formulaciones magistrales nutricionales estériles:**

- Cabina de flujo laminar horizontal
- Soporte de sueros
- Conservadora de medicamentos



- Termo hidrómetros ambientales
- Balanza de precisión
- Dispensador de basura para colocar la ropa de desecho
- Extintores
- Lavadero de acero inoxidable y dispensador de jabón
- Lavadero de acero inoxidable y dispensador de jabón(vestidor)
- Mesas de trabajo de acero inoxidable
- Sillas que no desprenda partículas.

### 5.1.6 Indumentaria de Protección del Manipulador

El personal que está manipulando estos medicamentos debe utilizar un equipo de protección individual, el cual consta de los siguientes accesorios:

**MAMELUCO CON CAPUCHA DESCARTABLE:** traje especial confeccionado con tela no tejida, impermeable a líquidos y gases y resistente a químicos, reforzado con cierre frontal, manga larga y puños elásticos en las mangas. Norma UNE-EN 368:1994.

**CUBRECALZADO:** Son de uso obligatorio en la preparación de formula magistrales estériles. Con su uso se limita la “salida” de posible contaminación hacia zonas exteriores.

En el caso de que se utilice calzado específico éste debe ser lavable y esterilizable, y deberá establecerse una sistemática de limpieza periódica.

**GORRO:** Todo el personal que trabaje en la CMO debe llevar puesto el gorro para minimizar el número de partículas en suspensión.

Debe ser desechable, de un solo uso, de material que no desprenda partículas, y colocarse antes que la bata.

**GUANTES:** Se utiliza tanto en la preparación de mezclas intravenosas de medicamentos citostáticos como en la manipulación de los contenedores de residuos y cuando se produzcan derrames.

Se debe trabajar con doble guante, uno por bajo de la manga (nitrilo, poliuretano o neopreno) y otro por encima del puño del traje protector (estéril).

Los guantes de nitrilo son de un grosor de 0.45 mm en los dedos y 0.27 mm en la palma de la mano. Si se usa guantes de látex, no deben estar empolvados en su interior.

El cambio de guantes se debe hacer aproximadamente cada 60 minutos de trabajo continuado en la Cabina de Bioseguridad o siempre que haya salpicaduras o rotura accidental.

**MÁSCARAS DE PROTECCIÓN RESPIRATORIA:** Es obligatorio el uso de la máscara de protección para todo el personal que ingresa al área de preparación.

Estas otorgan protección respiratoria para controlar la exposición por inhalación, las máscaras tienen un visor que protege de posibles salpicaduras, contienen un par de filtros que posee carbón activado que no permite la penetración de partículas sólidas y líquidas, estos filtros poseen unos adaptadores para la colocación de los cartuchos que protegen contra vapores y gases orgánicos altamente tóxicos.

Para el manejo de antineoplásicos se debe utilizar FFP2 o FFP3.

Los Equipos de protección personal cambiarán dependiendo de la manipulación. Ver Anexo 2.



### 5.1.7 Distribución y Transporte

- El transporte y distribución de los preparados magistrales está a cargo del técnico en farmacia debidamente capacitado y entrenado ante un accidente o derrame de los productos.
- El sistema de distribución de las fórmulas magistrales estériles y no estériles, garantiza la estabilidad e integridad del medicamento hasta la entrega al usuario final.
- Las fórmulas magistrales estériles no administradas retornan a la unidad de Farmacotecnia.
- La distribución de los preparados o formulaciones magistrales antineoplásicas deben transportarse de manera directa a los puntos de administración, sin realizar escalas o paradas en otros servicios y/o realizar otras tareas en simultáneo o adyacentes. Los coches de transporte son de uso exclusivo para las fórmulas magistrales antineoplásicas no deben transportarse junto con otros materiales ni medicamentos no relacionados.
- Las Quimioterapias Intratecales serán transportadas y dispensados por el Químico Farmacéutico dentro de un contenedor cerrado hacia la sala de procedimientos especiales.

### 5.1.8 Etiquetado

El etiquetado de las formulaciones magistrales estériles y no estériles consignara todos los datos requeridos por la legislación vigente.

Las mezclas preparadas de los antineoplásicos, deben ser fácilmente identificables por todo el personal que participe en su manejo. En el embalaje externo de estos envases debe exhibir etiquetas claras de advertencia sobre la naturaleza del producto y la vía de administración. Diferenciando especialmente la vía intratecal.

Las condiciones de conservación deben indicarse claramente en el etiquetado del embalaje externo.

Las instrucciones de manejo de estas etiquetas internas están descritas en el procedimiento respectivo.

### 5.1.9 Documentación

La documentación constituye una parte fundamental del sistema de garantía de calidad de los medicamentos preparados acorde a las Buenas Prácticas de Preparación en las Farmacias de Hospitales, permitiendo, en caso de necesidad, la trazabilidad de cada preparación.

La documentación debe ser legible, clara y concisa, que exprese claramente su objetivo y contenido y estar en todo momento a disposición del farmacéutico o de quien lo requiera; la documentación debe ser archivada por 3 años.

La documentación básica estará constituida por:

- I. La presente Guía
- II. Procedimiento Operativo Estandarizado (POE)
- III. Instructivos
- IV. Formatos y Registros
- V. Otros de origen interno o externo (ej.: certificados de calibración de los equipos)

Las operaciones de preparación deben realizarse siempre de acuerdo con las técnicas y procedimientos adecuados siendo de especial importancia la organización de las mismas de manera que se eviten errores, confusiones, omisiones o contaminaciones.



Deberá prestarse especial atención a todos aquellos factores que puedan afectar a la estabilidad del preparado.

Para conocer los pasos de una preparación en la Unidad de Farmacotecnia se ha de tomar en cuenta el diagrama de flujo de la preparación (anexo 4 y anexo 5) en donde se detallan los procesos de los que forman parte.

Los procedimientos indispensables de la Unidad de Farmacotecnia son:

### POE Generales

- Descripción de procedimientos
- Ingreso y Salida de la Central de Mezclas
- Higiene de Manos
- Normas de Conducta
- Uso adecuado de Guantes
- Limpieza y sanitización de áreas.

### POE Para Formulaciones Magistrales No Estériles

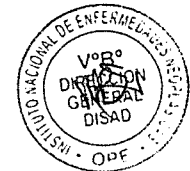
- Recepción y almacenamiento de insumos
- Recepción y programación
- Validación de formulación
- Preparaciones de uso externo
- Preparaciones orales
- Empaque y etiquetado
- Control de calidad
- Distribución de producto terminado.

### POE Para Formulaciones Magistrales Antineoplásicas

- Recepción
- Almacenaje
- Validación de la prescripción y del esquema de quimioterapia
- Etiquetado
- Acondicionado
- Preparación de la Dosis
- Control de Producto terminado
- Empacado y distribución del producto terminado
- Segregación de residuos citotóxicos
- Exposición accidental.

### POE Para Formulaciones Magistrales Nutricionales Parenterales

- Recepción y Verificación de medicamentos y dispositivos médicos
- Validación farmacéutica - Evaluación de la Prescripción
- Acondicionamiento
- Preparación
- Control y liberación del producto terminado
- Transporte y distribución de producto terminado



### 5.1.10 Exámenes de Control al Personal

La exposición potencial a fármacos e insumos están basados en la toxicidad inherente de éstos y en el grado de exposición del manipulador.

La vía de exposición puede ser por inhalación, contacto y absorción a través de la piel, ingestión o inyección. La inhalación y el contacto/absorción a través de la piel son las vías mayoritarias de exposición.

Por este motivo, cada trabajador expuesto deberá disponer de un historial médico de salud laboral, en el que constarán sus antecedentes personales y laborales, las características del lugar de trabajo, el examen médico previo, el tiempo en el lugar de trabajo, las revisiones periódicas, las exposiciones accidentales, etc.

El reconocimiento médico (RM), los tipos de evaluaciones y la periodicidad de tales evaluaciones se detallan en el **Anexo 3**.

### 5.1.11 Recolección De Residuos De Farmacotecnia

Los residuos de medicamentos y el material contaminado, se recogerán en los contenedores rígidos, resistentes, impermeables e imperforables que garanticen su cierre hermético, evitando o minimizando la emisión de sustancias tóxicas al ambiente.

Los materiales punzantes o cortantes contaminados con citostáticos se introducirán en envases rígidos de color blanco y amarillo "Citotóxico". Una vez llenos en sus 2/3 partes y cerrados herméticamente se depositarán en el punto de acopio destinados a residuos con la señalización correspondiente. Se retiraran del área de preparación al cambio de turno.

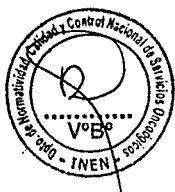
Todos los envases de residuos serán de un solo uso y no podrán volver a abrirse una vez cerrados.

El personal de Limpieza es el encargado de la retirada de estos contenedores desde los lugares de preparación hasta el almacén final. En los momentos de mínima circulación de personas.

La retirada de los residuos del instituto se realiza por un gestor externo autorizado para su posterior eliminación según norma vigente.

## VI. RECOMENDACIONES

Así también estará sujeta a una revisión cada dos años acorde a los cambios producidos por los avances técnicos o científicos, aplicados en pro de la calidad de vida de los pacientes y la bioseguridad de quienes manipulamos estos fármacos antineoplásicos.





**VII. ANEXOS**

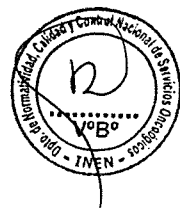
**ANEXO N° 1**

**TEMAS DE CAPACITACION PARA PERSONAL QUE MANIPULA  
FÁRMACOS ANTINEOPLÁSICOS**

1. Riesgos laborales de exposición a fármacos antineoplásicos y sus residuos.
2. Medidas de control y prácticas de trabajo al manipular fármacos antineoplásicos y sus residuos.
3. Correcta selección, uso, limpieza del equipo de protección personal (EPP).
4. Procedimientos en caso de derrames (notificación y registro accidente lesión y derrame).
5. Almacenamiento transporte y eliminación de residuos antineoplásicos.
6. Conocimiento farmacológico de las Fármacos Antineoplásicos.
7. Técnica de manipulación de medicamentos en cabina de flujo laminar o cabina de bioseguridad.
8. Preparaciones estériles: técnicas y control de proceso.
9. Utilización de equipos, materiales o dispositivos médicos.
10. Fraccionamiento de medicamentos y conservación de las preparaciones de medicamentos.
11. Limpieza de las salas blancas: requisitos de los agentes de limpieza, técnicas empleadas para limpieza y validación de limpieza.

(Del ítem 7 al ítem 10 solo para los Químicos Farmacéuticos)

Fuente: Guideline Safe Handling of Cytotoxic Drugs and Related Wastes. Australia. 2012.



ANEXO N° 2

EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL SEGÚN TIPO DE MANIPULACION

Etapas del circuito del medicamento	Guantes	Bata	Protección respiratoria	P. facial	Gorro	calzas
Retiro de empaque y limpieza	2 pares	✓	✓			
Almacenamiento	1 par	✓	✓			
Preparación estéril	2 pares	✓	✓		✓	✓
Preparación no estéril	1 par	✓	✓			
Preparación de cremas, ungüentos, sol. Oral y triturar pastillas.	2 pares	✓	✓			
Administración (IV, IM, SC, Vesical, Intratecal, sol. Oral) o exposición accidental.	1 par	✓		Con riesgo de salpicadura		
Administración vía oral (pastillas)	1 par	✓				
Administración vía tópica (cremas, ungüentos)	2 par	✓		Con riesgo de salpicadura		
Administración por aerolización (Rivavirdina, pentamidina)	1 par	✓	✓	Con riesgo de salpicadura		
Cuidados del paciente	1 par	✓		Con riesgo de salpicadura		
Manipulación de cama y suelos contaminados	1 par	✓				
Gestión de los residuos (recogida y transporte)	1 par	✓			✓	✓
Derrames o roturas de recipientes	2 pares	✓	✓		✓	✓
Mantenimiento de la sala de preparación	1 par	✓			✓	✓

Fuente: Guía de Buenas Prácticas para trabajadores profesionalmente expuestos a agentes citostáticos, España. Feb 2014.



**ANEXO N° 3**

**RECONOCIMIENTO MÉDICO (RM): TIPOS DE EVALUACIONES Y SU PERIODICIDAD**

El objetivo del RM es doble: pericial (aptitud para el puesto) y preventivo (detectar a los trabajadores especialmente sensibles al riesgo de exposición a agentes citostáticos) y adoptar en cada caso las medidas pertinentes de prevención de dicho riesgo.

Frecuencia del RM:

- Al inicio, tras su contratación e incorporación al puesto de trabajo, como Reconocimiento Médico Inicial.
- Anualmente durante el tiempo que permanezca en el puesto de trabajo.

La información obtenida como resultado de estos controles se analizará de forma sistemática lo que permitirá detectar cambios en los patrones habituales.

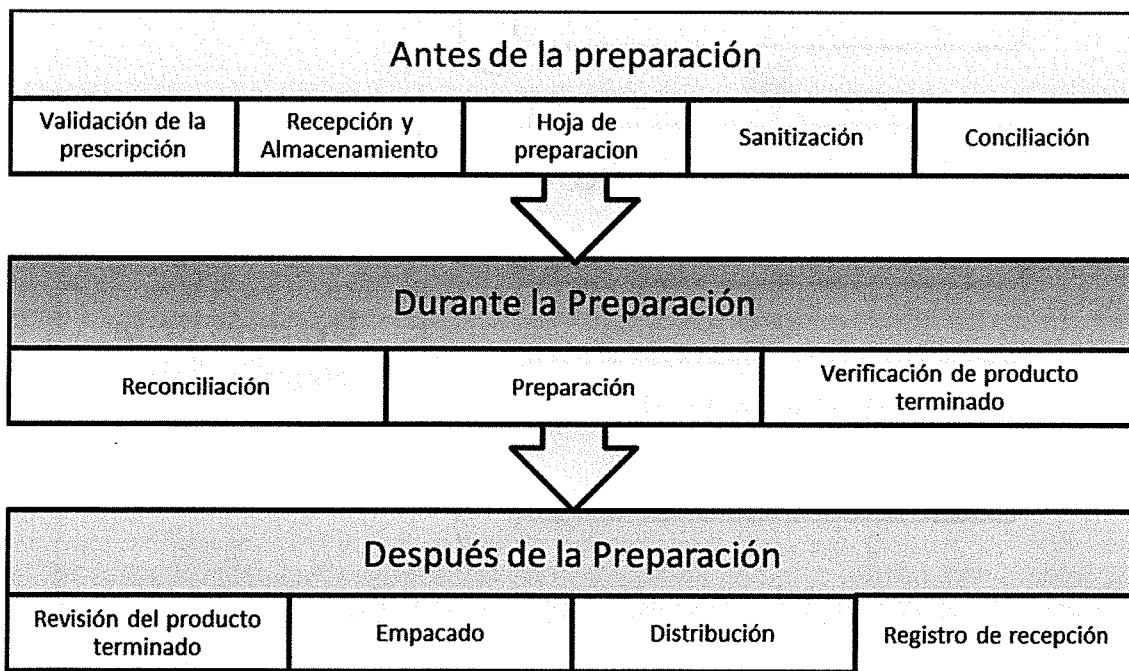
El reconocimiento médico consta de los siguientes exámenes:

- Pruebas de laboratorio específicas que incluirán: hemograma completo, pruebas de función hepática (GOT, GPT y GGT), determinación de urea, creatinina. Análisis completo de orina (bioquímico y morfológico).
- Prueba de Espirometría, en el caso de manipuladores de pentamidina y ribavirina y otros citostáticos que afecten la función pulmonar.

Fuente: Guía de Buenas Prácticas Para Trabajadores Profesionalmente Expuestos a Agentes Citostáticos – Madrid- Febrero 2014

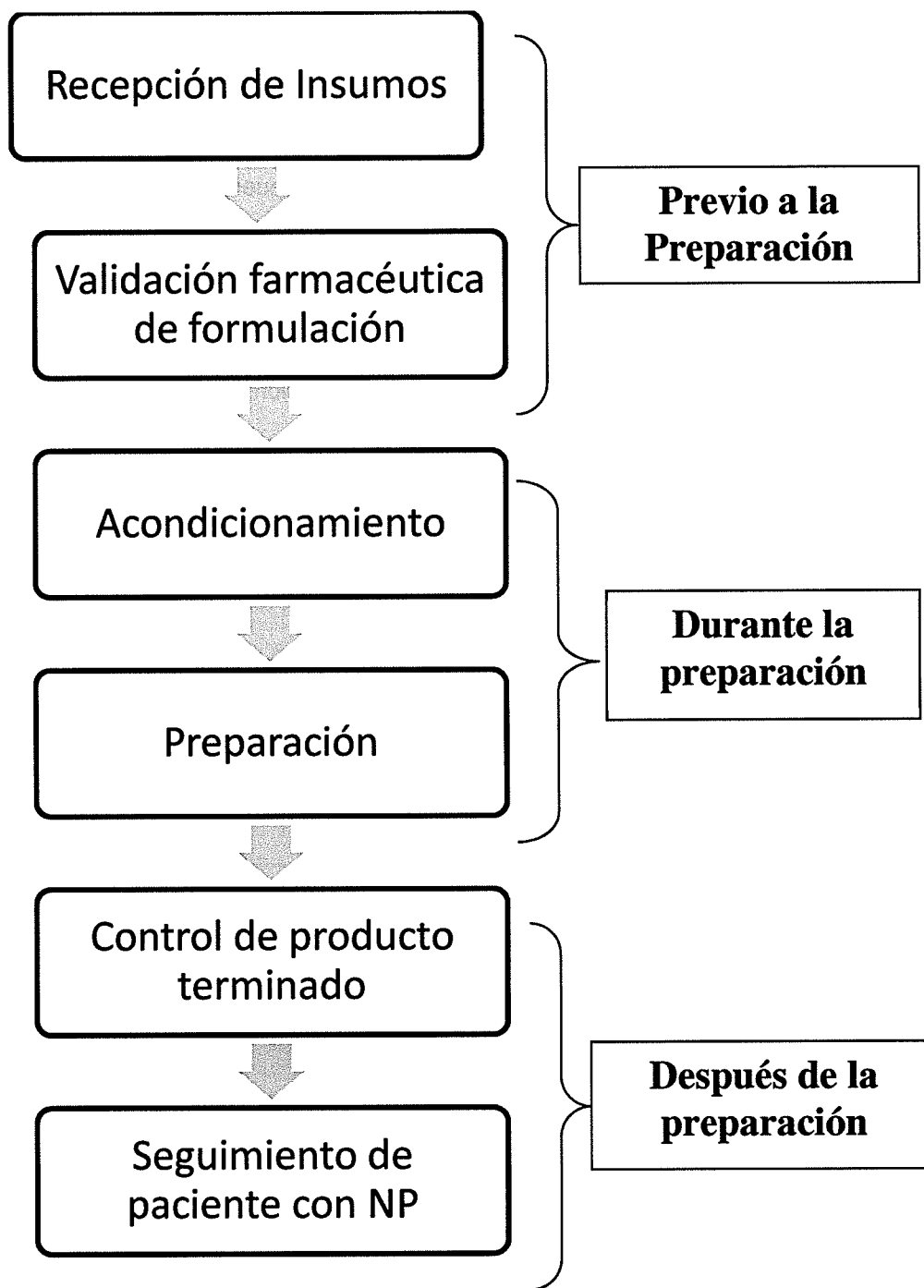
**ANEXO N° 4**

**DIAGRAMA DE FLUJO DE LA PREPARACION DE MEZCLAS ONCOLOGICAS**



ANEXO 5

DIAGRAMA DE FLUJO DE PREPARACION DE MEZCLAS NUTRICIONALES PARENTERALES

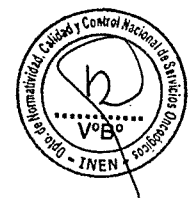


ANEXO N° 6

MATRIZ DE PREPARADOS NO ESTERILES

PROCESO DE PREPARACION	
<ul style="list-style-type: none"> <li>*Redispersión o dilución del medicamento para su posterior dosificación parcial o en forma de multidosis.</li> <li>*Preparaciones que requieran dispositivos y operaciones especiales para su preparación o administración.</li> <li>*Preparaciones que requieran cálculos complejos con conversión en unidades (mg, mMol, mg%) para determinación de dosis y concentración.</li> <li>*Reconstitución y dilución de preparaciones líquidas extemporáneas o multidosis utilizando diferentes diluyentes o volúmenes no indicados en ficha técnica, prospecto o bibliografía</li> <li>*Mezclas de más de dos medicamentos en solución, suspensión o emulsión sin datos de estabilidad.</li> <li>*Proceso de preparación unitaria que dura más de 20 min.</li> </ul>	C
<ul style="list-style-type: none"> <li>*Redispersión o dilución de medicamentos sólidos para administración extemporánea en forma líquida no indicada en las instrucciones del prospecto o ficha técnica, siempre que se administre todo el contenido. Uso total.</li> <li>*Preparaciones que requieran cálculos sencillos.</li> <li>*Proceso de preparación unitaria que dura entre 5-20 minutos.</li> </ul>	B
<ul style="list-style-type: none"> <li>*Reconstitución y dilución sencilla de preparaciones líquidas extemporáneas o multidosis siguiendo ficha técnica / prospecto con dispositivos o indicaciones del volumen fijo de reconstitución (vasos, frascos, jeringas orales, enemas) y con concentración conocida.</li> <li>*Preparaciones que no requieren cálculos.</li> <li>*Proceso de preparación unitaria que dura meno de 5 minutos.</li> </ul>	A
VIA DE ADMINISTRACION DE LA PREPARACION	
*Mucosas internas, vía vaginal o intranasal.	C
*Vía oral, bucal, sublingual o rectal. Sondas u ostomías.	B
*Vía tópica transdérmica sobre superficie o piel intacta.	A
PERFIL DE SEGURIDAD DEL MEDICAMENTO	
<ul style="list-style-type: none"> <li>*Potencialmente letales en caso de sobredosis</li> <li>*Vesicantes, irritantes, corrosivos, con potencial mutagénico, carcinogénico o infeccioso.</li> </ul>	C
<ul style="list-style-type: none"> <li>*Estrecho margen terapéutico.</li> <li>*Alta incidencia de reacciones adversas relacionadas con la administración.</li> <li>*Medicamentos de ensayos clínicos o de especial control médico (opiáceos)</li> </ul>	B
*Demás (sin potencial toxico, amplio margen terapéutico y baja incidencia de reacciones adversas relacionadas con la administración)	A
CANTIDAD DE UNIDADES PREPARADAS	
*Para más de 25 pacientes	C
*Entre 25 y 2 pacientes	B
*Para un paciente	A
VULNERABILIDAD DE LA PREPARACION	
<ul style="list-style-type: none"> <li>*Sustancias de alto riesgo de contaminación microbiológica que requieren manipulación en ambiente controlado para uso multidosis.</li> <li>*Formas farmacéuticas complejas de liberación modificada.</li> </ul>	D
<ul style="list-style-type: none"> <li>*Medicamentos con alto riesgo de inestabilidad fisicoquímica, higroscópica, riesgo de oxidación, riesgo de precipitado, agregación, degradación pH dependiente, solubilización difícil o lenta, coloraciones, separaciones de fases.</li> <li>*Sistemas inestables emulsiones y suspensiones a partir de sólidos que requieren validación galénica para poblaciones vulnerables.</li> <li>*Preparaciones cuya información de estabilidad no está disponible.</li> </ul>	C
<ul style="list-style-type: none"> <li>*Preparados de bajo riesgo de contaminación para uso multidosis</li> <li>*Información de estabilidad y conservación publicada en estudios validados, ficha técnica o prospecto.</li> <li>*Preparados sensibles a la luz o temperatura.</li> </ul>	B
*Preparados de bajo riesgo de contaminación para uso inmediato con estabilidad conocida uso total.	A
DISTRIBUCION DE LA PREPARACION	
*Uso exclusivo para otros hospitales	C
*Uso combinado para el hospital que lo prepara y para otros hospitales.	B

(\*) Fuente: guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria. España, junio 2014.



ANEXO N° 7

NIVEL DE RIESGO Y REQUISITOS DE PREPARACION

Nivel de riesgo	Requisitos de preparación	Otros requisitos
Si el conjunto de letras contiene al menos una D, la preparación se considera una preparación de riesgo alto.	Servicio de Farmacia Preparación en la zona de preparación de no estériles en sala blanca (ambiente controlado).	<ul style="list-style-type: none"> <li>Validación galénica obligatoria.</li> <li>Plazo de validez según cuadro inferior o según estudios que superen los establecidos en las recomendaciones.</li> </ul>
Si el conjunto de letras contiene al menos una C o tres o más B ( y no contiene ninguna D), se considera una preparación de riesgo medio	Servicio de Farmacia Preparación en zonas de preparados no estériles en sala blanca (ambiente controlado).	<ul style="list-style-type: none"> <li>Validación galénica obligatoria.</li> <li>Plazo de validez según cuadro inferior o según estudios que superen lo establecido en las recomendaciones.</li> </ul>
	Servicio de Farmacia Preparación en zona de preparados no estériles en sala blanca (ambiente controlado).	<ul style="list-style-type: none"> <li>Validación galénica obligatoria.</li> <li>Plazo de validez según cuadro inferior</li> </ul>
Si el conjunto de letras contiene menos de 3 B (ninguna C ni D) se considera una preparación de riesgo bajo	Servicio de Farmacia Preparación en la zona de preparados no estériles en sala blanca (Ambiente controlado).	<ul style="list-style-type: none"> <li>Validación galénica recomendable</li> <li>Preparaciones multidosis a partir de medicamentos comercializados siguiendo instrucciones de ficha técnica, prospecto o publicaciones relevantes.</li> <li>Plazo de validez según cuadro inferior.</li> </ul>
	Servicio de Farmacia Zona de preparados no estériles sin zona blanca.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Validación galénica recomendable.</li> <li>Preparación multidosis a partir de medicamentos comercializados siguiendo instrucciones de ficha técnica, prospecto o publicaciones relevantes.</li> <li>Plazo de validez según cuadro inferior.</li> </ul>
	Unidad de enfermería en planta sin ambiente controlado.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Iniciar su administración en las 12- 24h desde su preparación.</li> <li>Plazo de validez en preparados multidosis según la ficha técnica y el prospecto.</li> <li>Plazo de validez en redispersiones de solidos orales para uso inmediato de 12-24 h.</li> </ul>

(\*) Fuente: guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria. España, junio 2014.

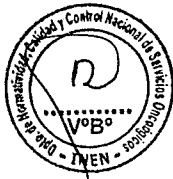
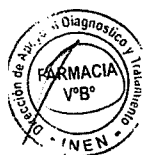


ANEXO N° 8





PLAZOS DE VALIDEZ DE PREPARADOS NO ESTERILES

Preparaciones no acuosas (capsulas, comprimidos, supositorios...)	Hasta el 25 % de la caducidad original, máximo 6 meses	
Preparaciones acuosas	Vía oral (soluciones, suspensiones...)	14 días a temperatura entre 2 y 8 °C
	Vía no oral (cremas, soluciones tópicas...)	La duración del tratamiento, máximo 30 días.
<p>(1) En aquellos casos en los que el servicio de Farmacia asigne plazos de validez superiores a los establecidos, deberá realizar un control de calidad galénico y de estabilidad y estar documentadas. Las preparaciones solo pueden almacenarse a temperaturas por debajo de la temperatura ambiente si no está contraindicada esa posibilidad.</p> <p>(2) Las preparaciones de riesgo alto deben someterse a un doble chequeo antes de su preparación.</p>		

(\*) Fuente: guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria. España, junio 2014.



**VIII. BIBLIOGRAFIA**

1. Menéndez AM. Guía para el Desarrollo de Servicios Farmacéuticos Hospitalarios. Preparaciones de mezclas de uso intravenoso. Buenos Aires, Argentina 1997. (Serie Medicamentos Esenciales y Tecnología No. 5.8). Disponible en: <http://www.sefh.es/bibliotecavirtual/ops/mezclasiv.pdf>. Acceso el 13 de marzo 2015.
2. Casaus LME, Tamo FLM, Martín RCA, García SP, López CC, Dávila PC. Guía de Buenas Prácticas de Preparación de Medicamentos en Servicios de Farmacia Hospitalaria. MINISTERIO DE SANIDAD – España, 2014. Disponible en: <http://www.msssi.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/GuiaBPP3.pdf>. Acceso el 27 de febrero 2015.
3. National Institute for Occupational Safety (NIOSH) and Health Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Preventing Occupational Exposures to Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Health Care Settings. USA; 2004. p. 2-6. Disponible en: <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2004-165/pdfs/2004-165.pdf>. Acceso el 10 Noviembre 2014.
4. Arenaza OA, Barrueco FN, Cabrerizo EE, Colas JV, Díez VV. Asociación Madrileña de Medicina del Trabajo en el Ámbito Sanitario (AMMTAS) Guía de Buenas Prácticas Para Trabajadores Profesionalmente Expuestos a Agentes Citostáticos – Madrid-España 2014 Disponible en: <http://gesdoc.isciii.es/gesdoccontroller?action=download&id=26/03/2014-199edf956b>. Acceso el 15 Noviembre 2014.
5. Kfoury M, Akamine D. Terapia Nutricional Parenteral. 2ª edición. Sao Paulo, Brasil: Editora Atheneu; 2005
6. Cajaraville G, Tamés MJ. Guía de Manejo de Medicamentos Citostáticos. Instituto oncológico San Sebastián. Madrid, España. Disponible en: <http://www.sefh.es/bibliotecavirtual/citostaticos/guiamanejocitos.pdf>
7. Rey M, Corrales E, Serra MA, Clopés A. Manipulación y Administración de citostáticos – Instituto Catalán de Oncología - Ediciones Mayo. España, 2006. Disponible en: [http://www.combino-pharm.es/wp-content/uploads/2014/07/MONOGRAFIA\\_CITOSTATICOS.pdf](http://www.combino-pharm.es/wp-content/uploads/2014/07/MONOGRAFIA_CITOSTATICOS.pdf). Acceso 12 Diciembre 2014.
8. Comisión de Salud Pública Consejo Interterritorial del Sistema Nacional De Salud. Agentes Citostáticos. Editorial Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid, España. 2003, disponible en: <http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/saludAmbLaboral/docs/Agentescitostaticos.pdf>. Acceso 10 de Noviembre del 2014.
9.  Federación Latinoamericana de Nutrición Clínica y Metabolismo (FELANPE). Consenso Latinoamericano sobre Preparación de Mezclas de Nutrición Parenteral. XI Congreso de la (FELANPE). 2008. Mayo 18-21; Cancún, México. Disponible en: <http://www.innovacion.gob.sv/inventa/attachments/article/1059/consenso.pdf>. Acceso 10 de noviembre 2014.
10.  United State Pharmacopeia. General Chapter 797 Pharmaceutical compounding—sterile preparations .2012. Disponible en: <https://www.snmml.org/files/docs/USP%20797.pdf> .Acceso el 20 de Noviembre del 2014.
11.   
 Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires. Buenas Prácticas de Preparación en Farmacia. Argentina; 2012. Disponible en: <https://www.colfarma.org.ar/.../resolucion%208%20red.pdf>. Acceso el 18 noviembre 2014.

12. International Society of Oncology Pharmacy Practitioners (ISOPP). Standards of Practice Safe Handling of Cytotoxics. J Oncol Pharm Practice. 2007; Suppl 13: 1-81. Disponible en: [http://www.oncosystems.com.tr/dosyalar/\\_ISOPP\\_Standards\\_of\\_Practice\\_Safe\\_Handling\\_of\\_Cytotoxics.pdf](http://www.oncosystems.com.tr/dosyalar/_ISOPP_Standards_of_Practice_Safe_Handling_of_Cytotoxics.pdf)
  
13. Merric EH, Walsh A, Henderson C, Hofmanis E, Stevenson B, Vasileff H et al. South Australian Health Services. Guideline Safe Handling of Cytotoxic Drugs and Related Wastes: 2012. Disponible en: <http://www.sahealth.sa.gov.au/wps/wcm/connect/f8aa68004b3f6cf6a340afe79043faf0/SafeHandlingOfCytotoxicDrugsRelatedWastesGuideline-PHCS-120515.pdf?MOD=AJPERES>

