INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

Nº. 014-RJ-INEN-2008

REPUBLICA DEL PERU

Resolución Jefatural

Lima 21 de Febrero del 2008

VISTOS; el Memorando Nº 065-FARM-INEN-2008 de la Jefatura del Departamento de Farmacia;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Ley Nº 28748 se creó como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN, con personería jurídica de derecho público interno, con autonomía económica, financiera, administrativa y normativa, adscrito al Sector Salud;

Que, el Artículo 37-Aº del Reglamento de la Ley Nº 27657 - Ley del Ministerio de Salud, aprobado con Decreto Supremo Nº 013-2002-SA y sus modificatorias precisan que el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN tiene como misión proteger, promover, prevenir y garantizar la atención integral del paciente oncológico, dando prioridad a las personas de escasos recursos económicos; así como, controlar, técnica y administrativamente, a nivel nacional los servicios de salud de las enfermedades neoplásicas, y realizar las actividades de investigación y docencia propias del Instituto;

Que, el Reglamento de Organización y Funciones (ROF) del INEN aprobado con Decreto Supremo Nº 001-2007-SA, dispone en su Artículo 3º que la materia que norma técnicamente el INEN es la promoción, prevención, diagnóstico, manejo, rehabilitación y seguimiento del cáncer en el País, dentro del marco de las políticas sectoriales, refiriéndose éstas como "normas técnicas oncológicas" en adelante; ello en concordancia con lo establecido por el literal h) del Artículo 6º del ROF que precisa como función general del INEN el emitir las normas para establecer el control técnico de los servicios de salud oncológicos a nivel nacional;

Que, del mismo modo, el Artículo 25º del ROF precisa que la Dirección de Control del Cáncer es el órgano técnico-normativo encargado de planificar, proponer las normas y conducir, a nivel nacional, los procesos de promoción de la salud en el campo oncológico, de prevención de enfermedades neoplásicas, de epidemiología, de información para la salud, de investigación en oncología y de docencia y educación especializada en oncología; así como de conducir la formulación, sistematización y difusión de las normas técnicas oncológicas así como de los estándares de calidad de los servicios de salud oncológicos a nivel nacional, a los que controla técnicamente en cumplimiento a las normas vigentes;

Que, en ese orden de ideas, el literal h) del Artículo 52° del ROF precisa que es función del Departamento de Farmacia el formular y proponer en coordinación con las unidades orgánicas de la Dirección de Control del Cáncer las normas técnicas 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 las formalidad prescrita por el Sector;

Que, mediante documento de vistos se ha presentando las "Normas de Procedimientos para la Manipulación de Medicamentos Citostáticos", la misma que cuenta con el visto bueno de la Dirección de Control del Cáncer y de la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento, por lo que es necesario oficializar la misma como una norma técnica oncológica de carácter referencial para su difusión y aplicación institucional en cumplimiento de las normas precitadas;

En uso de las atribuciones establecidas en el artículo 9° del ROF del INEN;

Con la visación de la Dirección de Control del Cáncer, la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento, y de la Jefatura del Departamento de Farmacia;

Con la opinión favorable de la Sub Dirección General;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Aprobar la **"Norma Técnico Oncológica de Procedimientos para la Manipulación de Medicamentos Citostáticos"**, la misma que en anexo forma parte integrante de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Encargar la difusión de la presente Resolución a la Dirección de Control del Cáncer, así como su publicación en la Página Web Institucional a la Oficina de Comunicaciones

REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

Dr. Carlos E. Vigil Rojas
Director General

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS
"Dr. Eduardo Cáceres Graziani"

NORMAS DE PROCEDIMIENTOS PARA LA MANIPULACION DE MEDICAMENTOS CITOSTÁTICOS

DEPARTAMENTO DE FARMACIA
AGOSTO 2007

ÍNDICE

1. INRODUCCIÓN.....Pág. 3

2. MISIÓN.....Pág. 3

3. OBJETIVOS.....Pág. 4
3.1-OBJETIVO GENERAL
3.2-OBJETIVOS ESPECIFICOS

4. FUNCIONES DEL QUIMICO FARMACEÚTICO.....Pág. 4

5. DISTRIBUCIÓN DE LA UNIDAD DE MEZCLAS.....Pág. 6

6. EQUIPAMIENTO.....Pág. 6
7. CABINA DE SEGURIDAD BIOLÓGICA- FLUJO LAMINAR...Pág. 7
7.1 CARACTERISTICAS DEL AREA DE TRABAJO
7.2 LIMPIEZA DE LA CABINA DE BIOSEGURIDAD.
7.3 CALIFICACIÓN, CALIBRACIÓN Y CONTROL DE LA CABINA.

8. NORMAS GENERALES DE TRABAJO EN LA CABINA DE SEGURIDAD BIOLÓGICA.....Pág. 9

9. INDUMENTARIA DEL MANIPULADOR.....Pág. 11

9.1. TRAJES PROTECTORES
9.2. MASCARAS DE CARA COMPLETA
9.3. GUANTES

10. EXAMENES DE CONTROL AL PERSONAL.....Pág. 12

11. PASOS A SEGUIR EN LA UNIDAD CENTRALIZADA.....Pág. 13

11.1. AREA DE PRE-INGRESO
11.2. AREA GRIS
11.3. AREA BLANCA

12. TRASLADO Y TRANSPORTE.....Pág. 17

13. TRATAMIENTO DE CONTAMINACIÓN ACCIDENTALES DERRAMES DE CITOSTÁTICOS.....Pág. 17

13.1. TRATAMIENTO DE CONTAMINACIONES ACCIDENTALES
13.2. TRATAMIENTO DE DERRAMES DE CITOSTÁTICOS.
13.3. NEUTRALIZANTES

14. ELIMINACION DE DESECHOS.....Pág. 20

1.-INTRODUCCIÓN

En las últimas décadas la aparición de nuevos medicamentos citostáticos han mejorado las expectativas de supervivencias y calidad de vida de los pacientes con enfermedad neoplásica. Sin embargo, mucho de estos medicamentos han demostrado ser cancerígenos, mutagénicos y teratógenos.

El Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas cuenta con La Unidad De Mezclas Intravenosas Oncológicas y esta funcionara bajo la responsabilidad del Químico Farmacéutico

La existencia de esta Unidad Centralizada es de gran beneficio tanto para los Químicos Farmacéuticos que manipula este tipo de fármacos, al asegurar una mayor protección frente a sus efectos potencialmente tóxicos, como para aumentar la calidad asistencial de los pacientes. A continuación mencionaremos algunas de las ventajas más importantes:

- Proporcionar la máxima seguridad al personal sanitario frente a la exposición de citostáticos.
- Aumentar la calidad asistencial de los pacientes, estandarizando las normas de preparación.
- Permiten optimizar los recursos: minimización de la contaminación y de los recursos materiales empleados.
- Aportan beneficios adicionales como asegurar la estabilidad y la esterilidad de los citostáticos preparados, para ello contamos con una cabina de seguridad biológica clase II tipo B.

Además la práctica de oncología es un trabajo en equipo, frecuentemente formado por diferentes profesionales de la salud, donde el Químico Farmacéutico desempeña un papel muy importante.

En este documento se indican las disposiciones para la correcta manipulación en la preparación de las dosis prescritas, almacenamiento, transporte y eliminación de los medicamentos citostáticos.

2.-MISIÓN

La misión principal de la Unidad de Mezclas intravenosas Oncológicas es preparar los medicamentos de uso oncológico cuya preparación debe realizarse de manera tal que quede terminada para su administración sin requerir manipulación y garantizando, además la composición y estabilidad, la seguridad del personal que los prepara y la prevención de la contaminación ambiental.

3.-OBJETIVOS

3.1.-OBJETIVO GENERAL

Entregar al paciente un preparado exclusivo, de óptima calidad y que de seguridad en su administración, optimizando los recursos disponibles y minimizando los riesgos de toxicidad para las personas que participan en la manipulación.

3.2.-OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Normalizar la implementación de un área centralizada biolimpia y segura, para la manipulación de medicamentos antineoplásicos.
- Establecer las características del recurso físico y humano para el trabajo en esta área, con riesgo de manipulación de medicamentos antineoplásicos.
- Establecer las Normas de Procedimientos para la preparación de mezclas antineoplásicas (dilución, fraccionamiento, reconstitución).
- Indicar las Normas a seguir en caso de contaminación del personal o del medio ambiente.
- Establecer normas acerca del correcto transporte de los medicamentos citostaticos ya preparados.
- Establecer normas para el tratamiento de desechos de fármacos antineoplásicos y de residuos contaminados con ellos.
-

4.-FUNCIONES DEL QUIMICO FARMACEÚTICO

- Supervisar y coordinar los procesos de gestión, preparación y dispensación controlada de antineoplásicos.
- Realizar las Validaciones de la Hoja Terapéutica o Esquemas de Tratamiento en cuanto a medicamento prescrito, dosis de acuerdo al protocolo y perfil farmacológico del paciente.

- Desarrollar las etapas de la reconstitución, dilución, fraccionamiento, envasado y rotulación de los medicamentos.
- Señalar las condiciones de conservación de las preparaciones y la fecha de caducidad.
- Confeccionar las etiquetas y los registros de las preparaciones y de los productos farmacéuticos e insumos ingresados en la Unidad de Preparación.
- Mantener acceso directo a las Historias Clínicas para observar los perfiles farmacológicos de cada paciente.
- Programar las necesidades de medicamentos e insumos de acuerdo a protocolos para un periodo de tiempo determinado.
- Mantener información actualizada de los medicamentos antineoplásicos utilizados.
- Mantener y difundir normas sobre el trabajo en cámara de bioseguridad y manipulación de medicamentos estériles.
- Mantener y Difundir las Normas sobre el Manejo, Almacenamiento, Transporte y el tratamiento de desechos de drogas citotóxicas a todo el personal de la Institución que participe en la manipulación y administración de citostáticos.
- Capacitar al personal de la Unidad Centralizada en las normas de trabajo en área biolimpia.
- Participar en el Comité de Drogas Citotóxicas y en las reuniones donde se trate este tipo de medicamentos.
- Capacitarse constantemente sobre los aspectos farmacológicos de estas drogas y en estudios clínicos realizados.
- Verificar que se realicen los controles microbiológicos mensuales y registrar los resultados.
- Comunicar a la Jefatura de Farmacia las faltas y/o incidentes referentes a las soluciones parenterales y medicamentos para que puedan ser tomadas las decisiones convenientes

5.-DISTRIBUCIÓN DE LA UNIDAD DE MEAZCLAS

Esta Unidad tiene una superficie adecuada que permita el libre transito del personal involucrado, de tal manera que pueda realizar sus funciones adecuadamente. La Unidad de Mezclas Intravenosas Oncológicas es un área restringida, solo ingresará el personal autorizado y esta distribuida de la siguiente manera:

Área de Pre- Ingreso- esta área estará destinado para el vestuario del personal involucrado

Área de Recepción/Dispensación/Acondicionamiento (Área Gris) .- en esta área se realizara la Recepción de los medicamentos luego se procederá a la Dispensación y Acondicionamiento de las bandejas por paciente.

Área de Preparación (Área Blanca).- Corresponde al área donde se procede a la reconstitución de los citostáticos e inyección a los respectivos viales.

6.-EQUIPAMIENTO

Área de Pre-Ingreso.

- Casilleros para el vestuario
- Dispensador de basura para colocar la ropa de desecho.
- Extintor

Área de Recepción/Dispensación/Acondicionamiento

- Refrigeradora que permita mantener la cadena de frío del fármaco que lo requiera.
- Lavadero de acero inoxidable.
- Dispensador de jabón y/o desinfectante.
- Estantes para el almacenamiento de medicamentos.
- Mesas de trabajo con pequeños casilleros para guardar ampollas, viales, alcohol, gasas, equipos, jeringas, agujas y otros.
- Sillas.
- Cuatro Bandejas de acero inoxidable para el transporte de los medicamentos.
- Dos contenedores de gran tamaño para descartar basura.
- Un Soporte tipo T.
- Anexo.
- Reloj de pared.

Área de Preparación

- Dos Cabinas de Bioseguridad Biológica de clase II tipo B, que es lo recomendado por la OSHA en caso de manipulación de grandes cantidades de citostaticos.
- Cuatro sillas giratorias regulables de acuerdo a la altura de la cabina.
- Contenedores de frascos y ampollas de citostaticos y afines.
- Contenedores exclusivos para agujas y material punzo-cortante.
-

7.-CABINA DE SEGURIDAD BIOLÓGICA- FLUJO LAMINAR VERTICAL

Todas las preparaciones de citostáticos deben realizarse en una cabina de seguridad biológica cuyo diseño y funcionamiento garantice suficientemente la protección del medicamento, operador y del medio ambiente, en nuestro servicio contamos con dos cabinas de bioseguridad biológica de flujo laminar vertical clase II tipo B.

Cabina de flujo laminar de clase II.- el flujo de aire vertical se filtra a través de un filtro HEPA antes de alcanzar la superficie de la cabina.

En nuestra unidad trabajamos con una cabina de clase IIB con recirculación del 70% del aire que está equipada con tres etapas de filtración HEPA: filtración HEPA de flujo laminar vertical que asegura la protección al producto, filtración HEPA del aire expulsado al exterior que es el 30% para garantizar la protección del entorno y filtración HEPA del total del aire que circula en el interior de la cabina mediante un conjunto de filtros HEPA.

7.1.-CARACTERISTICAS DEL AREA DE TRABAJO

Las cabinas están situadas en el área de preparación (área blanca), esta área presenta presión cero, la puerta del recinto se abre hacia la zona de trabajo y permanece siempre cerrada. Para mantener la asepsia solo existe una conexión con el área de recepción/dispensación/acondicionado (área gris) que es a través de un Transfer. El aire acondicionado se encuentra ubicado estratégicamente de tal forma que no interfiere con el normal funcionamiento de la cabina.

El área de preparación se limpia diariamente con la misma exigencia que para un área estéril, y es realizada por el personal de limpieza.

No es recomendable barrer el área, se corre el riesgo de levantar partículas que pudieran dañar los filtros y prefiltros de la cabina.

7.2.-LIMPIEZA DE LA CABINA DE BIOSEGURIDAD.

La superficie de trabajo de la cabina, los cristales laterales y frontal se limpian con jabón de clorhexidina al 5% para esto se prefiere el uso de materiai que no desprenda muchas partículas, en este caso usamos gasa estéril de un solo uso. Luego se procede a limpiar con alcohol al 70° la limpieza se efectúa arrastrando siguiendo el sentido del flujo del aire, se tiene en cuenta primero las áreas de menor a mayor contaminación es decir, en primer lugar las paredes laterales de arriba abajo y a continuación la superficie de trabajo desde dentro hacia fuera. La limpieza de la cabina se realiza:

- Antes de empezar a trabajar en la cabina
- Finalizando el trabajo
- En caso de producirse derrame
- Antes de realizar el Test de control microbiológico.

No se limpia el visor de la cabina de bioseguridad que protege al manipulador con alcohol de 70°, esta reacciona con un componente que es el metacrilato, el cual hace que el visor se opaque e interfiera con el campo visual del personal.; para la limpieza utilizamos solo clorhexidina al 5% y luego agua, las partes externas de la cabina se limpian con agua y jabón y después se desinfecta con alcohol de 70°.

7.3.- CALIFICACION/CALIBRACIÓN/CONTROL DE LA CABINA.

La calificación/calibración de la cabina

Se realizará cada seis meses, a cargo de una institución calificada.

El Control Microbiológico.

Se realizará cada seis meses y en los primeros cinco días del mes que corresponda, y estará a cargo de un profesional calificado de la institución, es función del Químico Farmacéutico, verificar que se realicen estos ensayos. Los mismos que consistirán de cinco placas de Agar- Sangre, como sigue:

- 1° Día: Área Derecha de trabajo (durante 2 horas de trabajo)
- 2° Día: Área Izquierda de trabajo (durante 2 horas de trabajo)
- 3° Día: Flujo Derecho (durante 2-4 minutos, al finalizar la jornada de trabajo)
- 4° Día: Flujo Izquierdo (durante 2-4 minutos, al finalizar la jornada de trabajo)
- 5° Día: Control

8.-NORMAS GENERALES DE TRABAJO EN LA CABINA DE BIOSEURIDAD

- Se pondrá en funcionamiento la cabina de flujo laminar vertical y luego la luz UV por un tiempo de 30 minutos antes de iniciar el trabajo.
- El personal del área apagara la luz UV ates de comenzar el trabajo y no dejara medicamentos en la cabina expuestas a la luz UV. Se esperara un tiempo prudencial de 15 a 20 minutos hasta que los efectos de la luz UV se hayan disipado.
- La cabina permanece funcionando con el ventilador en marcha las 24 horas del día durante los siete días de la semana y los 365 días del año. según lo que especifique el fabricante.
-
- Los Farmacéuticos y personal auxiliar seguirán las normas de higiene que habitualmente están establecidas en el área de trabajo estéril como lavado de manos y antebrazos con jabón desinfectante para su posterior desinfección con alcohol 70° y se llevara a cabo la preparación con los principios de una técnica aséptica.
- El personal manipulador no debe tener productos cosméticos (maquillaje en la cara, ojos, lápiz de labios, laca de uñas, laca en el pelo, etc.) estos son fuentes de exposición prolongada en caso de resultar contaminados.
- No se introduce en la cabina materiales como papel, madera, cartón, lápices, borrador ya que producen gran número de partículas.
- Las personas que ingresan al área de preparación lo deben hacer obligatoriamente con la indumentaria requerida para el área, como son. Bata o mameluco, de preferencia impermeable, botas o cubrecalzado, gorro protector, mascarilla de protección respiratoria con filtros.

- Antes de ingresar al área de preparación deberá colocarse los guantes como se indica: el primer par de guantes que son de material mas resistente (guantes de nitrilo) que van debajo de los puños del mameluco y luego el segundo par de guantes, que son estériles (guantes de látex) que se colocaran sobre los puños del mameluco para proteger las muñecas del manipulador.
- El segundo par de guantes (guantes de látex) se cambiaran periódicamente cada hora cuando el trabajo es continuo, así como en todas las operaciones que se produzca un derrame de citostático sobre ellos o sufran perforaciones o rotura.
- Antes de comenzar la preparación se colocará un campo absorbente con el revés plastificado sobre la superficie de la cabina. Este campo deberá ser reemplazado por otro siempre que se produzca derrame de citostáticos y se desechará al finalizar el trabajo. La superficie de la cabina deberá limpiarse con agua y posteriormente con alcohol en caso de contaminación.
- Las manipulaciones de citostáticos y citoprotectores se realizarán siempre sin obstáculos para el flujo del aire. Es conveniente que las mismas se realicen a una distancia de 8 cm. de cada pared y del plano horizontal, dado que la calidad del aire es óptima en el centro de la zona de trabajo y deficiente en las paredes laterales.
- Los medicamentos, material biomédico y otros, serán desinfectados con alcohol 70° antes de su ingreso al área de preparación.
- Los medicamentos citostáticos de igual concentración procedentes de distintos laboratorios no es conveniente que se mezclen, ya que pueden presentar diferentes excipientes que alteran la estabilidad.
- Para cada citostático distinto se utilizara jeringas y agujas nuevas.
- Utilización de jeringas de tamaño adecuado para no ocupar más de las ¾ partes de su capacidad máxima.
- Los medicamentos citostáticos que son fotosensibles se protegerán con bolsa fotoprotectora.
- Cuando el medicamento se prepara en bolsa de PVC que contiene diluyente (solución fisiológica, dextrosa, etc.), se disolverá con una cantidad de volumen extraída de la misma.
- El material biomédico descartable (agujas, jeringas, gasas), los viales y las ampollas utilizadas se depositarán en contenedores especiales para residuos biocontaminantes. Estos contenedores rígidos se cerrarán herméticamente con su tapa una vez llenos y serán retirados por el personal de limpieza del hospital.

- El Farmacéutico responsable de la preparación del Citostático efectuará el control de los medicamentos preparados y los aprobará con su firma en el revés del esquema de tratamiento.

9.-INDUMENTARIA DE PROTECCION PARA EL MANIPULADOR

El personal que esta manipulando estos medicamentos deben utilizar los siguientes accesorios:

9.1.-TRAJES PROTECTORES

El personal que manipula estos agentes citostáticos utiliza un traje especial fabricado por telas de baja permeabilidad, con frente cerrado de manga larga con puños, botas y gorro.

Los trajes protectores se desechan después de terminar la preparación. No son re-utilizables.

Si existe exposición se cambiará el traje protector (mameluco) lo antes posible, quedando prohibido salir con el mameluco fuera de la zona de trabajo.

Es de uso obligatorio el uso de los trajes protectores para todo el personal que ingrese al área de preparación.

9.2.-MÁSCARAS DE PROTECCIÓN RESPIRATORIA

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

Los filtros y cartuchos se cambian dependiendo del grado de contaminación al que esta expuesto el personal, en la Unidad será mensual.

Es de uso obligatorio el uso de la mascarilla para todo el personal que ingresa al área de preparación.

9.3.-GUANTES

Se utiliza tanto en la preparación de mezclas intravenosas de medicamentos citostáticos como en la manipulación de los contenedores de residuos, preparación, en la manipulación de excretas de pacientes que reciban tratamiento con medicamentos citotóxicos y cuando se produzcan derrames.

Los guantes que se utiliza son de nitrilo , con un grosor de 0.45 mm en los dedos y 0.27 mm en la palma de la mano, y guantes de látex que no estén empolvados en su interior ya que atraen las partículas de citostáticos, se utiliza doble par de guantes uno por bajo de la manga (nitrilo) por encima del puño del traje protector (látex).

Se sabe que ningún guante es completamente impermeable a todos los citostáticos, esta depende del tipo de medicamento, tiempo de contacto y del grosor, material e integridad del guante. El cambio de guantes se debe hacer aproximadamente cada 60 minutos de trabajo continuado en la CSB o siempre que haya salpicaduras o rotura accidental. Se debe trabajar con doble guante obligatoriamente.

10.-EXAMENES DE CONTROL AL PERSONAL

Existen estudios que evalúan en forma indirecta la exposición potencial del personal que esta en contacto con los Agentes Citotóxicos, para esto el personal tiene una Historia Clínica y se realiza los siguientes exámenes:

- Pruebas Hematológicas.- Esta se debe realizar cada tres meses.
- Examen de Mutagenecidad en Orina.- Esta debe realizarse cada tres meses.
- Análisis de Intercambio de Cromátides hermanas.-Debe ser realizada anualmente
- Análisis de Aberraciones Cromosómicas.- Debe ser realizada anualmente.

11.-PASOS A SEGUIR EN LA UNIDAD DE MEZCLAS INTRAVENOSAS ONCOLÓGICAS.

11.1.-ÁREA DE PRE-INGRESO

En esta área el personal que ingresa se coloca la indumentaria adecuada de la siguiente manera:

- Colocarse el Traje Protector nuevo que esta debidamente sellado y guardar el uniforme blanco en los casilleros debidamente señalados.
- Seguidamente procede a colocarse el primer par de guantes (guantes de nitrilo).
- Solo de esta manera podrán ingresar a la siguiente área.

11.2.-AREA DE RECEPCIÓN/DISPENSACIÓN/ACONDICIONADO

Esta se divide en:

Área de Recepción.

- Aquí se recepciona los medicamentos de los diferentes servicios mediante un parte (Planillón) que estén debidamente enumerados por paciente, Historias Clínicas, medicamento y la dosis que recibirá. El total de todos los medicamentos de todos los pacientes que se van a atender en el día es controlado y verificado por el Químico Farmacéutico de turno, quien a su vez procederá a inspeccionar que los medicamentos se encuentren en optimas condiciones.
- Posteriormente el personal Químico Farmacéutico procederá a almacenar adecuadamente los medicamentos, según sean estos termolábiles, fotosensibles, higroscópicos, etc.
- Aquí también se recepcionará material biomédico, material de oficina y otros.

Área de Dispensación

- Las condiciones que debe reunir un envase adecuado para la dispensación de las preparaciones o mezclas de citostáticos serian:
- Los envases deben diseñarse y utilizarse para contener únicamente productos citostáticos.
- Resistencia mecánica a golpes y ala presión.
- Posibilidad de contener los derrames que se produzcan desde el envase primario.
- Perfecta identificaron de la preparación. La etiqueta debe contener información básica acerca de la identificaron del paciente, contenido (solución intravenosa, medicamento, dosis), preparación (fecha y hora), condiciones de conservación y caducidad.
- Protección para los medicamentos fotosensibles.
- Se llevará un control de ingreso y salida de las preparaciones.

Área de acondicionado

- Se procederá al descartonaje de los productos farmacéuticos y de los viales.
- Luego serán bañados con alcohol de 70° en una bandeja acondicionada para tal fin, para su posterior ingreso al área de preparación a través del Transfer.
- Se Validarán los Esquemas de Tratamiento de acuerdo a la talla y peso del paciente y perfil farmacológico.
- Se rotularán las preparaciones en etiquetas adhesivas de colores:

  - El color rojo será para citostáticos vesicantes
  - El color naranja para citostáticos altamente irritantes
  - El color amarillo será para citostáticos poco irritantes

- La etiqueta deberá contener en su interior:

  - Nombre del medicamento.
  - Dosis prescrita en miligramos.
  - Volumen total de dilución en mililitros.

- Nombre y Apellido completo del paciente.
- Estabilidad y condiciones de almacenamiento del medicamento diluido.
- Fecha y Hora de preparación.

Ejemplo:

Medicamento:	**ADRIAMICINA**
Dosis:	....100mg...en ...250ml....
Nombre:	Rebeca Alicia Suárez Mendoza
Estabilidad y almacenamiento:	**24 horas T° A**
Fecha: 25 /07/07	Hora: 9:00 a.m.

- Una vez rotulada la bandeja se procede a ajustar el volumen a lo requerido, para que la dosis vaya en el volumen correcto, en el caso del cisplatino se procederá de un modo particular: se retira de la bolsa de un litro de NaCl 0.9 % la dosis correspondiente al medicamento más 200 mL de manitol y 25 mL del sulfato de magnesio.
- Listo el acondicionamiento la bandeja entrará por un transfer al Área de Preparación.

11.3.-AREA DE PREPARACIÓN

- Limpiar la cabina antes de comenzar con la preparación utilizando clorhexidina al 5% y luego alcohol de 70°
- Colocar la manta estéril (campo) sin obstruir las rejillas de circulación de aire.
- En una bandeja estéril colocar los residuos del día anterior que han sido correctamente almacenados para su posterior uso.
- Dentro de cabina solo estará el alcohol de 70°, las gasas estériles, contenedores apropiados para desechar excesos de solución por ejemplo frascos vacíos, jeringas contaminadas y agujas
- Se Limpiará la cabina al terminar el trabajo.

TÉCNICA DE PREPARACIÓN

- Si el Citostático se presenta en Vial:

- Desinfectar el tapón con alcohol de 70°, dejándolo evaporar.
- Introducir la aguja formando un ángulo de 45° con la superficie del tapón, manteniendo el bisel hacia arriba. Cuando haya penetrado la mitad del bisel, la aguja se dispondrá en forma perpendicular al tapón siguiendo una técnica que mantenga siempre una presión negativa en el interior del vial.
- Para la reconstitución de viales liofilizados, el diluyente será introducido lentamente haciéndolo resbalar por la pared del vial.
- Se evitará la sobre presión en el interior del vial para prevenir la formación de aerosoles utilizando la técnica de presión negativa, básicamente consiste en introducir la aguja en el vial extrayendo una pequeña cantidad de aire y a continuación introducir un volumen de disolvente ligeramente inferior al volumen del aire extraído, repitiendo la operación hasta conseguir el volumen de disolvente deseado. Antes de retirar la aguja, para evitar la formación de aerosoles, extraer una pequeña porción de aire para crear una presión negativa en el interior del vial.
- La extracción del vial de una solución reconstituida se realizará de forma gradual, intercambiándola por volúmenes de aire, de modo que la presión inferior sea siempre negativa.

- Si el Citostático se presenta en Ampolla:

- Antes de abrir la ampolla, retirar totalmente el líquido de la parte superior, invirtiendo la ampolla rápidamente 1 a 2 veces.
- Proteger el cuello de la ampolla con una gasa estéril empapada en alcohol de 70°
- Abrir la ampolla en dirección contraria al manipulador.
- Absorber el contenido de la ampolla con el bisel hacia arriba para tratar de no tomar partículas de vidrio.
- La eliminación de las burbujas de aire debe realizarse antes de adicionar el citostático al fluido intravenoso o al vial.

- Preparación de una bomba infusora:

- Existen diferentes tipos de sistemas de infusión portátiles: bombas de jeringa, elastoméricas, peristálticas, con sistema muelle, volumétricas, implantables. La selección entre los distintos modelos existentes deberá basarse no sólo en criterios de costo, sino también de seguridad.
- Según lo indique el fabricante se procede a agregar el volumen requerido, tanto de medicamento como de solución diluyente.

12.- TRASLADO Y TRANSPORTE

- Los medicamentos preparados se enviarán a cada servicio o a la unidad correspondiente debidamente sellada, envasada, etiquetada y con sus respectivos esquemas de tratamiento según procedimientos.
- No se entregarán las preparaciones de medicamentos para pacientes hospitalarios o para su administración en el hospital, a personas no autorizadas por la Unidad.
- Las preparaciones farmacéuticas se transportaran a los servicios en un coche de acero inoxidable adecuadamente distribuido para colocar las bandejas y de fácil transporte.
- Estos preparados estarán colocados en recipientes sellados, herméticos que conserven la temperatura indicada, estarán bien identificados como **CITOTOXICOS** en forma destacada, no se transportarán otros medicamentos que no sean antineoplásicos en estos coches.
- El personal que traslada este tipo de productos será capacitado en los procedimientos para el trasporte y para actuar frente a accidentes o derrames.

13.- TRATAMIENTO DE CONTAMINACIÓN ACCIDENTALES, DERRAMES DE CITOSTÁTICOS.

13.1.-TRATAMIENTO DE CONTAMINACIONES ACCIDENTALES

El personal encargado de la manipulación de medicamentos citostáticos se encuentra especialmente formado y entrenado para tal actividad, por lo tanto, no es frecuente que se produzcan exposiciones agudas a estos medicamentos. A pesar de ello, en las zonas donde se manipulan este tipo de medicamentos existen procedimientos escritos para actuar en caso de derrames.

Contaminación del personal

- Contaminación del traje protector sin llegar a poner en contacto con la piel del manipulador, es necesario reemplazar inmediatamente los guantes y/o prendas contaminadas, lavar las manos y sustituirlos inmediatamente.
- Si el Agente Citostático contacta directamente con la piel: se lavará inmediatamente la zona afectada con agua y jabón, durante unos 10 minutos. Si la piel se encontrara irritada, deberá ser examinada por un especialista.
- Si el agente citostático salpicará en los ojos se debe enjuagar el ojo afectado con agua o solución isotónica durante al menos 15 minutos y luego acudir al especialista.

13.2.- TRATAMIENTO DE DERRAMES DE CITOSTÁTICOS.

Los derrames accidentales se pueden producir en cualquier proceso en que esté presente un medicamento citostático (almacenamiento, preparación, transporte y/o administración), por lo que deberán estar previstos los procedimientos y materiales necesarios para realizar la recogida.

Estos derrames deben ser limpiados inmediatamente por personal formado para ello, informado de la protección que debe usar y los procedimientos a realizar. El equipo protector estará constituido por:

- Un par de guantes de nitrilo de doble grosor (aproximadamente 0.45 mm en los dedos y 0.27 mm en la palma de las manos)
- Trajes protectores de baja permeabilidad
- Gafas de seguridad
- Mascarilla de protección respiratoria
- Cubre-calzado
- Gorro.

13.2.1.-Procedimiento de Actuación.

1. Es muy importante evitar la formación de aerosoles por lo que:
   - Los líquidos deberán recogerse con gasas absorbentes.
   - Los sólidos y polvo deberán recogerse con gasas húmedas.

2. Si existen fragmentos de vidrio, se deberán recoger con una paleta y nunca con las manos, los fragmentos se tendrán que introducir en contenedores rígidos.
3. 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.
4. Si el derrame afecta la Cabina de Seguridad Biológica, se deberá limpiar toda la cabina con clorhexidina al 5% y luego con alcohol de 70° pero si el volumen derramado es superior a 150ml es necesario realizar una descontaminación de todas las superficies inferiores después de haberse realizado una limpieza completa del derrame. En caso que se vea afectado el filtro HEPA, se deberá interrumpir la utilización de la cabina hasta que el filtro sea remplazado.
5. La limpieza se efectúa progresivamente de las zonas menos contaminadas a mas contaminadas.
6. Las áreas afectadas se deberán de lavar tres veces con una solución de clorhexidina al 5% y abundante agua.
7. Todos los residuos recogidos y el material utilizado se deberán tratar como material contaminado a efectos de su eliminación, a excepción de los materiales reutilizables (gafas de seguridad, mascarilla de protección respiratoria).

13.3.- NEUTRALIZANTES

En la última normativa de la OSHA no se recomienda la neutralización química de derrames y/o residuos, en el caso de nuestra Institución los residuos tóxicos se mandan a incinerar esto lo veremos en las disposición de basura.
Solo para saber ponemos algunos ejemplos de neutralizantes:

AC-DE	Hidroxido de sodio NaOH(1N-PH 9)
ADR	Hipoclorito de sodio NaClO 5-10%
BLM	Abundante Agua
MTX – VP-16	Hidroxido de sodio NAOH 1N
CDDP	AC. Clorhídrico + Aluminio HCl+AL
MXT	Hipoclorito de calcio Ca(ClO)2
VLB - VCR	Agua caliente
DTIC	Ac. Sulfuroso (24 horas) H2SO4 10 %

14.- ELIMINACION DE DESECHOS

- Todos los desechos generados durante el manejo, la preparación y administración de las sustancias citotóxicas deben de ser separados, empacados de forma tal que asegure la protección del personal y del medio ambiente.
- El personal involucrado debe de recibir instrucciones acerca de los procedimientos para el transporte seguro y el manejo de derrames que puedan resultar durante la operación.

14.1.-Los Desechos pueden incluir:

- Porciones inutilizadas de viales y ampollas.
- Materiales contaminados incluyendo trajes protectores, guantes, filtros y cartuchos.
- Las sustancias Citotóxicas vencidos o remanentes del día
- Se depositan en bolsas de polietileno gruesas especialmente marcadas en forma visible para indicar la naturaleza del contenido, los desechos cortantes deben ser colocados en recipientes resistentes a la punción.
- Los desechos deben ser incinerados y no sometidos a compactación mecánica.
- Son sometidos a 1100°c garantizando la descomposición de estas sustancias citotóxicas.
- Los desechos deben estar manejados aparte de las demás basuras y deben ser desechados de acuerdo con los requisitos gubernamentales.
- El transporte hacia los sitios externos de disposición de basuras son realizados por contratistas licenciados para manejar y transportar desechos peligrosos...