

INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL

SUBDIRECCIÓN DE SALUD

DIVISIÓN REGULACIÓN, NORMALIZACIÓN Y VIGILANCIA

DEPARTAMENTO DE NORMALIZACIÓN



INSTITUTO
SALVADOREÑO
DEL SEGURO
SOCIAL

**NORMAS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA
PREPARACIÓN Y MANEJO SEGURO DE
MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS EN CENTRAL
DE MEZCLAS CITOSTÁTICAS ISSS.**

AGOSTO 2020

PRESENTACIÓN.



El Instituto Salvadoreño del Seguro Social en su Política de "Adoptar el sistema de calidad que garantice la atención en salud y prestaciones económicas integrales a los derechohabientes", ha promovido reformas técnicas y administrativas orientadas al cumplimiento de su misión de proveer servicios de calidad a los derechohabientes.

Con la finalidad de regular la calidad de atención, el Consejo Directivo aprobó la creación del Departamento de Normalización, según acuerdo CD# 2019-2232.OCT. Contendida en el acta N° 3874, dependencia responsable de la elaboración y actualización de los documentos técnico-normativos en salud del ISSS.

En este sentido las NORMAS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA PREPARACIÓN Y MANEJO SEGURO DE MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS EN CENTRAL DE MEZCLAS CITOSTÁTICAS ISSS, es el documento normativo que establece los procedimientos técnicos para la preparación de quimioterapias en la central de mezclas citostáticas obtenidos a partir de la incorporación de medicamentos antineoplásicos a envases que contienen soluciones fisiológicas para la administración a pacientes oncológicos.

La normativa será una herramienta valiosa con que contarán todos los profesionales de la salud que trabajan en la consulta externa de especialidad Oncológica, quienes deberán proceder a su divulgación, implantación y cumplimiento obligatorio.


Dra. Mónica Guadalupe Ayala
Directora General del ISSS





EQUIPO REGULATORIO.

Nombre	Procedencia
Dra. Silvia G. Mendoza de Ayala	Jefe Departamento Normalización.
Dra. Mery Cardoza de Parada.	Colaborador Técnico de Salud II Departamento Normalización.
Dra. Ingrid Lizzette Hugentobler	Colaborador Técnico de Salud II Departamento Normalización.
Dr. David Jonathan Hernández.	Colaborador Técnico de Salud II Departamento Normalización.
Dr. Willian Adonay Sosa	Colaborador Técnico de Salud II Departamento Normalización.
Ing. Luis Asdrubal Ovando Medrano	Colaborador Técnico de Salud I Departamento Normalización.

PROFESIONALES QUE ELABORARON LA NORMATIVA.

Nombre	Procedencia
Lic. Jaime Aramis Serpas	Jefe Farmacia Oncología.
Lic. Nelson Antonio Borja	Técnico de Farmacia. Central de Mezclas Citostaticas.
Lic. Geovani Antonio Salazar Carías.	Técnico de Farmacia. Central de Mezclas Citostaticas.
Licda. Olga Julissa Vaquerano de Campos.	Colaborador Técnico de Salud I. Sección Atención Hospitalaria.

PROFESIONALES QUE REVISARON LA NORMATIVA.

Nombre	Procedencia
Ing. Wilfredo Evenor Velásquez Mejía	Colaborador Técnico I Sección Políticas y Gestión Ambiental
Dr. Jorge Alberto Lechuga Miranda	Colaborador Técnico II Depto. Salud del Trabajo y Medio Ambiente.
Lic. Geovani Antonio Salazar Carías.	Técnico de Farmacia. Central de Mezclas Citostaticas.
Lic. Nelson Antonio Borja	Técnico de Farmacia. Central de Mezclas Citostáticas.
Licda. Olga Julissa Vaquerano de Campos.	Colaborador Técnico de Salud I. Sección Atención Hospitalaria.

PROFESIONALES QUE VALIDARON LA NORMATIVA.

Nombre	Procedencia
Dr. Ricardo A. Amaya Figueroa	Colaborador Técnico en Salud II, Departamento Evaluación de la Provisión de los Servicios de Salud
Dr. Walter Omar Mayén	Jefe Departamento Salud del Trabajo y Medio Ambiente.
Dr. Jorge Alberto Lechuga Miranda	Colaborador Técnico II Depto. Salud del Trabajo y Medio Ambiente.
Licda. Jenny Patricia Valencia de Rivera	Técnico de Farmacia. Hospital de Oncología.
Licda. Ana Ruth Joya Gómez	Técnico de Farmacia. Hospital de Oncología.

Lic. Jaime Aramis Serpas	Jefe de Farmacia Hospital de Oncología.
Lic. Nelson Antonio Borja	Coordinador Central de Mezclas Hospital de Oncología
Lic. Geovanni Salazar Carías.	Colaborador Jefatura de Farmacia Hospital de Oncología.
Jose Antonio Rivas Arias	Auxiliar de Servicios
Edgar Ernesto Renderos Mercado	Encargado de Bodega Hospital de Oncología
Licda. Marta Alicia Arteaga Polanco	Jefa Departamento de Enfermería Hospital Médico Quirúrgico y Oncológico
Licda. María Elena Jovel de Henríquez	Jefa Departamento de Enfermería ISSS
Licdo. Rudy Nelson Castellanos	Colaborador Técnico de Salud I Departamento de Enfermería
Licda. Evelyn Magaly Muñoz	Jefa Enfermería Hospitalización Oncología

CONTENIDO.

A. ASPECTO LEGAL	1
B. LEX ARTIS. LEX ARTIS	11
C. INTRODUCCIÓN	13
D. OBJETIVOS	14
E. CAMPO DE APLICACIÓN	14
I. NORMAS GENERALES	15
II. MEZCLAS CITOSTATICAS PARA OTROS HOSPITALES.....	18
III. PREPARACION DE MEZCLAS CITOSTÁTICAS	19
A. DEFINICIÓN.	19
B. OBJETIVOS.....	19
C. CLASIFICACIÓN.	19
D. INDICACIONES.....	19
E. CONTRAINDICACIONES.	20
F. RIESGOS.	20
G. RECURSO.	20
H. PROCEDIMIENTO.	23
1. AREA NEGRA.	23
I. RIESGOS.	25
J. RECOMENDACIONES	26
2. AREA GRIS.	26
3. ÁREA BLANCA.	26
IV. INDICADORES.....	28
V. OBSERVANCIA DE NORMAS Y PROCEDIMIENTO	29
VI. INFRACCIONES Y SANCIONES	29
VII. DISPOSICIONES GENERALES.....	29
VIII. VIGENCIA DEL MANUAL.	30
IX. OFICIALIZACIÓN.....	30
X. BIBLIOGRAFÍA.....	31
XI. TERMINOS TÉCNICOS.....	32
XII. ANEXOS.	37
ANEXO 1.....	37
CONTROL MICROBIOLÓGICO DE LA CENTRAL DE MEZCLAS.	37
ANEXO 2.	38
FORMATO DE ETIQUETA DE MEDICAMENTO CITOSTÁTICO.	38
ANEXO 3.	39



HIGIENE DE MANOS	39
ANEXO 4.	45
LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN.	45
ANEXO 5.	47
PRÁCTICAS E INDUMENTARIA DEL PERSONAL QUE LABORA EN EL AREA GRIS Y BLANCA DE LA CENTRAL DE MEZCLAS.	47
ANEXO 6.	48
EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL	48
ANEXO 7.	53
RECEPCIÓN, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS CITOSTÁTICOS.	53
ANEXO 8.	55
DESCARTE DE MEZCLAS CITOSTATICAS NO CUMPLIDAS	55
ANEXO 9.	56
PROCEDIMIENTO EN CASO DE DERRAMES DE CITOTÓXICO	56
ANEXO 10.	59
CONTROL DIARIO DE QUIMIOTERAPIAS AMBULATORIA /HOSPITALIZACION.	59
ANEXO 11.	61
MANEJO, TRATAMIENTO Y REGISTRO.....	61
ANEXO 12.....	65
PRIMEROS AUXILIOS AL CONTACTO ACCIDENTAL CON CITOSTÁTICOS	65
ANEXO 13.....	69
FICHA SOLICITUD PARA ELABORACIÓN DE MEZCLA CITOSTÁTICA	69
ANEXO 14	70
MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS UTILIZADOS EN LA PREPARCIÓN DE MEZCLAS CITOSTÁTICAS.	70
ANEXO 15.....	71
TÉCNICAS PARA DIFERENTES PREPARACIONES DE CITOSTÁTICOS.	71



CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LA REPÚBLICA DE EL SALVADOR

TITULO I

CAPÍTULO UNO

LA PERSONA HUMANA Y LOS FINES DEL ESTADO

Art.1.- El Salvador reconoce a la persona humana como el origen y el fin de la actividad del Estado, que está organizado para la consecución de la justicia, de la seguridad jurídica y del bien común.

Asimismo, reconoce como persona humana a todo ser humano desde el instante de la concepción. (12)

En consecuencia, es obligación del Estado asegurar a los habitantes de la República, el goce de la libertad, **la salud**, la cultura, el bienestar económico y la justicia social.

TITULO II

LOS DERECHOS Y GARANTÍAS FUNDAMENTALES DE LA PERSONA

CAPITULO I

DERECHOS INDIVIDUALES Y SU RÉGIMEN DE EXCEPCIÓN

SECCIÓN PRIMERA

DERECHOS INDIVIDUALES

Art. 2.- Toda persona tiene derecho a la vida, a la integridad física y moral, a la libertad, a la seguridad, al trabajo, a la propiedad y posesión, y a ser protegida en la conservación y defensa de los mismos.

LEY GENERAL DE PREVENCIÓN DE RIESGOS EN LOS LUGARES DE TRABAJO

TITULO I DISPOSICIONES PRELIMINARES CAPITULO I

OBJETO

Art. 1.- El objeto de la presente ley es establecer los requisitos de seguridad y salud ocupacional que deben aplicarse en los lugares de trabajo, a fin de establecer el marco básico de garantías y responsabilidades que garantice un adecuado nivel de protección de la seguridad y salud de los trabajadores y trabajadoras, frente a los riesgos derivados del trabajo de acuerdo a sus aptitudes psicológicas y fisiológicas para el trabajo, sin perjuicio de las leyes especiales que se dicten para cada actividad económica en particular.

Art. 2.- Se establecen como principios rectores de la presente ley:

Prevención: Determinación de medidas de carácter preventivo y técnico que garanticen razonablemente la seguridad y salud de los trabajadores y trabajadoras dentro de los lugares de trabajo.

Art. 3.- Para los propósitos de esta ley se observará lo siguiente:

1. Todo riesgo siempre deberá ser prevenido y controlado preferentemente en la fuente y en el ambiente de trabajo, a través de medios técnicos de protección colectiva, mediante procedimientos eficaces de organización del trabajo y la utilización del equipo de protección personal.
2. Adecuar el lugar de trabajo a la persona, en particular en lo que respecta a la concepción de los puestos de trabajo, así como la elección de los equipos y los métodos de trabajo y de producción, con miras en particular a atenuar el trabajo monótono y repetitivo, y a reducir los efectos del mismo en la salud.
3. Sustituir lo peligroso por lo que entrañe poco o ningún peligro.

4. Planificar la prevención, buscando un conjunto coherente que integre en ella la técnica de cada tipo de trabajo, la organización y las condiciones de trabajo, las relaciones sociales y la influencia de los factores ambientales en el mismo.

5. Se prohíbe toda forma de discriminación directa o indirecta en la implementación de las políticas y programas de protección de la salud y la seguridad ocupacional.

6. Se garantiza el respeto a la dignidad inherente a las personas, y el derecho a un ambiente laboral libre de violencia en todas sus manifestaciones.

7. Todo trabajador y trabajadora tendrá derecho a la igualdad efectiva de oportunidades y de trato en el desempeño de su trabajo, sin ser objeto de discriminación y en la medida de lo posible, sin conflicto entre sus responsabilidades familiares y profesionales, esto incluye, entre otros aspectos, tomar en cuenta sus necesidades en lo que concierne a su participación en los organismos que se crean para la aplicación de la presente ley.

CAPITULO II

CAMPO DE APLICACIÓN, COMPETENCIA Y DEFINICIONES

Art. 4.- La presente ley se aplicará a todos los lugares de trabajo, sean privados o del Estado. Ninguna institución autónoma podrá alegar la existencia de un régimen especial o preferente para incumplir sus disposiciones.

SALUD OCUPACIONAL EN LOS LUGARES DE TRABAJO

CAPITULO I

ORGANIZACIÓN DE LA SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL.

Art. 8.- Será responsabilidad del empleador formular y ejecutar el Programa de Gestión de Prevención de Riesgos Ocupacionales de su empresa, de acuerdo a su actividad y asignar los recursos necesarios para su ejecución. El empleador deberá garantizar la participación efectiva de trabajadores y trabajadoras en la elaboración, puesta en práctica y evaluación del referido programa.

Dicho programa contará con los siguientes elementos básicos:

1. Mecanismos de evaluación periódica del Programa de Gestión de Prevención de Riesgos Ocupacionales.
2. Identificación, evaluación, control y seguimiento permanente de los riesgos ocupacionales, determinando los puestos de trabajo que representan riesgos para la salud de los trabajadores y trabajadoras, actuando en su eliminación y adaptación de las condiciones de trabajo, debiendo hacer especial énfasis en la protección de la salud reproductiva, principalmente durante el embarazo, el post-parto y la lactancia.
3. Registro actualizado de accidentes, enfermedades profesionales y sucesos peligrosos, a fin de investigar si éstos están vinculados con el desempeño del trabajo y tomar las correspondientes medidas preventivas.
4. Diseño e implementación de su propio plan de emergencia y evacuación.
5. Entrenamiento de manera teórica y práctica, en forma inductora y permanente a los trabajadores y trabajadoras sobre sus competencias, técnicas y riesgos específicos de su puesto de trabajo, así como sobre los riesgos ocupacionales generales de la empresa, que le puedan afectar.
6. Establecimiento del programa de exámenes médicos y atención de primeros auxilios en el lugar de trabajo.
9. Formulación de un programa de difusión y promoción de las actividades preventivas en los lugares de trabajo. Los instructivos o señales de prevención que se adopten en la empresa se colocarán en lugares visibles para los trabajadores y trabajadoras, y deberán ser comprensibles.

Art. 10.- El empleador deberá adoptar las medidas necesarias para evitar la exposición a los riesgos ocupacionales de los trabajadores y trabajadoras, mediante la adaptación de las condiciones del empleo, a los principios y regulaciones que rigen la salud y seguridad ocupacional.

CAPITULO II

ROPA DE TRABAJO, EQUIPO DE PROTECCIÓN Y HERRAMIENTAS ESPECIALES

Art. 38.- Cuando sea necesario el uso de equipo de protección personal, ropa de trabajo, herramientas especiales y medios técnicos de protección colectiva para los trabajadores, según la naturaleza de las labores que realicen; éstos deberán cumplir con las especificaciones y demás requerimientos establecidos en el reglamento correspondiente y en las normas técnicas



nacionales en materia de seguridad y salud ocupacional emitidas por el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología.

Es obligación del empleador proveer a cada trabajador su equipo de protección personal, ropa de trabajo, herramientas especiales y medios técnicos de protección colectiva necesarios conforme a la labor que realice y a las condiciones físicas y fisiológicas de quien las utilice, así como, velar por el buen uso y mantenimiento de éste; el cumplimiento de esta disposición en ningún caso implicará carga financiera al trabajador o trabajadora.

Asimismo, todo trabajador y trabajadora estará obligado a cumplir con los reglamentos, normas y recomendaciones técnicas dictadas, así como con las instrucciones del empleador adoptadas en el marco de la normativa aplicable, en lo que se refiere al uso y conservación del equipo de protección personal que le sea suministrado, a las operaciones y procesos de trabajo y al uso y mantenimiento de maquinaria

CAPITULO III MAQUINARIA Y EQUIPO.

Art. 39.- Cuando se utilice maquinaria o equipo de trabajo que implique un riesgo para sus operarios, deberá capacitarse previamente al trabajador o trabajadora. Además, será obligación del empleador proveer el equipo de protección personal adecuado para la maquinaria o equipo de que se trate y deberán crearse procedimientos de trabajo que ayuden a prevenir riesgos.

Art. 40.- La maquinaria y equipo utilizados en la empresa deberán recibir mantenimiento constante para prevenir los riesgos de mal funcionamiento y contarán con una programación de revisiones y limpiezas periódicas, y nunca se utilizarán sino están funcionando correctamente; además, serán operadas únicamente por el personal capacitado para ello y para los usos para los que fueron creadas según las especificaciones técnicas del fabricante.

CAPÍTULO VII SUSTANCIAS QUÍMICAS.

Art. 51.- En todo lugar de trabajo se debe disponer de un **inventario de todas las sustancias químicas existentes, clasificadas en función del tipo y grado de peligrosidad**. Asimismo, en cada lugar de trabajo se deberá de contar con las hojas de datos de seguridad de los materiales en idioma castellano, de todas las sustancias químicas que se utilicen y que presenten riesgos de radiación, inflamabilidad, corrosividad, toxicidad, oxidación, inestabilidad o cualquier otro tipo de peligro para la salud.

Especial tratamiento debe existir en caso de mujeres embarazadas las cuales deben evitar el contacto con químicos que puedan dañar a la persona que está por nacer.

CAPITULO IV ORDEN Y ASEO DE LOCALES.

Art. 59.- El almacenaje de materiales y de productos se hará por separado atendiendo a la clase, tipo y riesgo de que se trate y se dispondrán en sitios específicos y apropiados para ello, los cuales deben ser revisados periódicamente. El apilamiento de materiales y productos debe hacerse de forma segura, de tal manera que no represente riesgos para los trabajadores y trabajadoras de conformidad a lo establecido en el reglamento correspondiente.

Art. 60.- El piso de los lugares de trabajo debe mantenerse en buenas condiciones de orden y limpieza, asimismo los pasillos y salidas deben permanecer sin obstáculos para tener libre acceso.

Art. 61.- En el caso de los desechos, estos deberán removerse diariamente de forma adecuada. Los desechos recolectados en tanto no se transporten fuera de los lugares de trabajo, deben depositarse en recipientes adecuados y seguros según su naturaleza, los cuales deberán estar colocados en lugares aislados del área de trabajo, debidamente identificados.

TITULO VII
DISPOSICIONES GENERALES

Art. 65.- Los planes de emergencia y evacuación en casos de accidentes o desastres deben de estar de acuerdo a la naturaleza de las labores y del entorno. Todo el personal deberá conocerlo y estar capacitado para llevar a cabo las acciones que contempla dicho plan.

LEY DEL MEDIO AMBIENTE

REGLAMENTO ESPECIAL EN MATERIA DE
SUSTANCIAS, RESIDUOS Y DESECHOS PELIGROSOS

Objeto y Ámbito de Aplicación.

Art. 1 Las presentes disposiciones tienen por objeto reglamentar la Ley del Medio Ambiente, que en lo sucesivo se denominará "la Ley", en lo que se refiere a las actividades **relacionadas con sustancias, residuos y desechos peligrosos**.

Obligaciones del generador.

Art. 22 El generador de residuos peligrosos deberá:

- a. Manejar segregadamente los residuos peligrosos que no sean compatibles entre sí;
- b. Envasar sus residuos peligrosos en recipientes que reúnan las condiciones de seguridad, plena identificación de su estado físico y sus características de peligrosidad e incompatibilidad;
- c. Dar a sus residuos peligrosos el tratamiento que le corresponda; y
- d. Mantener y almacenar sus residuos peligrosos en condiciones de seguridad y en áreas que reúnan los requisitos previstos al respecto.

Deberes del generador.

Art. 24 La responsabilidad del manejo y disposición final de los desechos peligrosos corresponde al titular de la actividad, obra o proyecto.



REGLAMENTO INTERNO DE TRABAJO ISSS

CAPITULO I

Disposiciones Preliminares

Art. 6 Todos los trabajadores y trabajadoras son responsables ante el Instituto del estricto cumplimiento de sus deberes y obligaciones; y en caso de incumplimiento, estarán sujetos a las sanciones correspondientes, de conformidad a este Reglamento Interno de Trabajo, Contrato Colectivo de Trabajo, al Código de Trabajo y demás fuentes de derecho laboral aplicables al Instituto; sin perjuicio de la responsabilidad penal a que diere lugar la infracción cometida.

CAPITULO XI

De las Obligaciones y Prohibiciones de los Trabajadores y Trabajadoras

Art.79.

- g) Utilizar y conservar en buen estado el mobiliario, equipo e instrumentos de trabajo que le fueren asignados para el desempeño exclusivo de sus labores.
- h) Cumplir las medidas de resguardo de bienes y protección de riesgos; y en caso de pérdida, extravío o daño de los mismos, lo hará de conocimiento de su jefe inmediato con la celeridad del caso, de acuerdo a lo establecido en el Contrato Colectivo de Trabajo.
- i) Cumplir con las normas, procedimientos, guías de tratamiento y manejos institucionales emitidas por las autoridades del Instituto entre la Subdirección de Salud.

CAPITULO XV

Exámenes Médicos y Medidas Profilácticas.

Art. 98. Todos los trabajadores y las trabajadoras del Instituto estarán obligados a someterse a exámenes médicos con la periodicidad o frecuencia que el Instituto Salvadoreño del Seguro Social lo ordene a través de las instancias correspondientes.

CAPITULO XVII

Seguridad e Higiene en el Trabajo

Art. 104. El Instituto está en la obligación de proporcionar a sus trabajadores y trabajadoras inmediatamente, salvo caso fortuito o fuerza mayor, útiles, herramientas, equipo, implementos, y los materiales que sean necesarios para que ejecuten con la debida eficiencia y seguridad sus labores. Asimismo, el Instituto proporcionará las prendas de uso personal, tales como: botas, guantes, anteojos, mascarillas, etc. con especificaciones recomendadas por el Comité de Seguridad e Higiene Industrial, y que fueren necesarias de conformidad a la índole de las labores que realicen los trabajadores y las trabajadoras. A quienes tengan que desempeñar todo o parte de su trabajo a la intemperie se les dotará de su correspondiente equipo impermeable. Es obligación del trabajador y de la trabajadora, como medida preventiva, el uso apropiado de los implementos y prendas proporcionadas para el desempeño de su trabajo, con el objeto de prevenir un riesgo profesional.

NORMAS CONTROL INTERNO ESPECIFICOS DEL ISSS.

Capítulo III.

ACTIVIDADES DE CONTROL.

Documentación, actualización y divulgación de Políticas y Procedimientos.

Art 2. El sistema de control Interno: es el conjunto de procesos continuos, interrelacionados e integrados en todas las actividades inherentes a la gestión administrativa, operativa y jurisdiccional realizada por los servidores del Instituto Salvadoreño del Seguro Social, diseñados para evitar o minimizar los riesgos internos y externos que afectan las actividades del Instituto, detectando y previniendo las desviaciones que puedan alterar la coherencia entre la acción y objetivos, proporcionando un grado de seguridad razonable en la eficiencia, eficacia, y economía de las operaciones, en la confiabilidad de la información financiera y en el cumplimiento de leyes, reglamentos, políticas, disposiciones administrativas y otras regulaciones aplicables.

Art. 3. El sistema de control interno, proporcionará al Instituto, seguridad razonable sobre el cumplimiento de los siguientes objetivos:

- a. Objetivos relacionados con la información: impactan en la efectividad del reporte de la información suministrada a nivel interno y externo y va más allá de la información financiera.
- b. Objetivos relacionados con el cumplimiento de leyes, reglamentos, disposiciones administrativas, y otras regulaciones aplicables: están relacionadas con el cumplimiento de la normativa legal y técnica aplicable a la gestión del Instituto, por parte de sus servidores

Art. 48. Los Centros de Atención, Unidades y Divisiones del área administrativa del ISSS, se registrarán por el cumplimiento de las funciones establecidas en los Manuales de Organización y Manuales de Normas y Procedimientos, respectivamente y además de toda la normativa legal vigente, aplicable al correspondiente Centro de Atención, los cuales deberán ser actualizados periódicamente de acuerdo a las necesidades de los usuarios.

Art. 49. Será responsabilidad de cada una de las Jefaturas velar por la mejora de los procesos, actualizaciones que deben ser expresadas en Manuales de Organización y Manuales de Normas y Procedimientos y demás Normativa Legal Vigente, a fin de garantizar la eficiencia de los mismos.

Art. 50. Será responsabilidad de cada una de las Jefaturas que conforman el ISSS, la divulgación interna y el cumplimiento de las normas y procedimientos, establecidos en los Manuales de Normas y procedimientos y demás Normativa Legal Vigente, cada vez que estos sufran modificaciones o actualizaciones, a fin de que se garantice el óptimo funcionamiento de los mismos.

Art. 51. Será responsabilidad de todas las dependencias informar al Jefe inmediato superior, cualquier diferencia, inconsistencia, falla de los sistemas de información u omisión a los procedimientos, a fin de actualizar los Manuales de Organización y Manuales de Normas y Procedimientos, u otra normativa legal vigente, y aplicar acciones correctivas correspondientes.

B. LEX ARTIS. LEX ARTIS.

El conocimiento humano es un recurso que se encuentra en permanente cambio crece, se magnifica, se simplifica, se vuelve más o menos complejo, en definitiva, cambia y configura la lex artis escrita, cuya aplicación robustece nuestro juicio técnico y se materializa en el ejercicio de medios que traen implícitos el proceso de prestación de servicios de salud.

Los documentos regulatorios buscan elaborar y presentar un escrito de valor práctico por medio de la participación de los profesionales, directa o indirectamente relacionados con un área determinada del conocimiento y de la prestación de algún servicio, para definir un mínimo vital de atenciones estándar que permitan proveer a los derechohabientes una atención de calidad más o menos homogénea para los casos generales, quedando su aplicación en la responsabilidad de cada uno de los profesionales y técnicos que laboran en el ISSS

El proceso de elaboración y revisión (actualización) de los documentos normativos, implica revisión bibliográfica exhaustiva en fuentes actualizadas y validadas, nacionales e internacionalmente aceptadas, matizadas con la disponibilidad de recursos institucionales, teniendo como prioridad la vida y la salud de los derechohabientes.

Las ciencias de la salud distan mucho de ser exactas y el objeto de trabajo en los centros de atención es otro ser humano, cuya vida y salud, le confieren una identidad propia, no existen dos personas iguales y no tratamos enfermedades, sino personas.

Es por eso que, bajo la guía de los preceptos generales establecidos en los documentos regulatorios vigentes, nuestros profesionales tienen el derecho y el deber de obrar cumpliendo con lo contenido en ellos para los casos generales.

Siempre que haya necesidad y según la medida de su criterio profesional individual, aplicará todos los conocimientos, habilidades y destrezas que en su proceso de formación e instrucción ha adquirido; a fin de no omitir ningún cuidado que cada caso individual requiera, poniendo a disposición de nuestros derechohabientes, todos los medios materiales de que dispone la institución, así como, todos los medios académicos y laborales de que disponen los profesionales

de la salud que prestan la atención directa, quienes forman parte de la cadena de actores que abonan al producto final que nos inspira: la vida y la salud de los derechohabientes

Debemos estar conscientes de que no hay escrito regulatorio que pueda contemplar todas las contingencias que en el contexto de la prestación de los servicios de salud puedan surgir y un caso particular -como lo son todos y cada uno- siempre nos puede presentar necesidades que exijan de nosotros, actuando de forma coherente con nuestro criterio profesional bien sustentado, con el único propósito de conservar la vida y la salud de los derechohabientes; entendiendo y aceptando siempre la imperiosa necesidad y responsabilidad de justificar y registrar por todos los medios formales, una conducta que por ser particular, trasciende lo normado para la generalidad, que es, en esencia, el objeto de todo documento regulatorio.

El paso del tiempo trae consigo el progreso de la ciencia y la tecnología, la regulación que hoy es aceptada, mañana será complementada con el hallazgo de una nueva pieza de la verdad científica, que conforme sea probada y validada podrá ser incorporada formalmente al portafolio de servicios institucional, de acuerdo a la evidencia; pero mientras eso ocurre, todos los profesionales de la salud están en la obligación y el derecho de aportar de forma justificada y según la necesidad de cada caso, lo que a nuestro criterio profesional nos mande como necesario para los cuidados que requieran los derechohabientes y que puedan ser proveídos por nuestra institución.

C. INTRODUCCIÓN.

Los medicamentos citostáticos son sustancias citotóxicas que se utilizan específicamente para el daño celular que no es selectivo para las células tumorales, sino que ataca todas las células del organismo inhibiendo el crecimiento de las células cancerosas mediante la alteración del metabolismo y el bloqueo de la división y la reproducción celular, por lo que se utilizan en el tratamiento de enfermedades neoplásicas y algunas inmunológicas.

En las últimas décadas la aparición de nuevos medicamentos Citostaticos, ha mejorado las expectativas de supervivencia y calidad de vida de los pacientes con enfermedades neoplásicas. Sin embargo, muchos de estos fármacos han demostrado ser cancerígenos, mutagénicos y teratógenos; es decir, han sido implicados en la aparición de neoplasias secundarias y muchos de ellos causan daño local en el epitelio cutáneo y membranas mucosas debido a su acción irritante, vesicante o alérgica; que pueden afectar también al personal farmacéutico que manipula citostáticos. De allí la importancia de conocer la bioseguridad y el manejo de los citostáticos.

Con los actuales conocimientos sobre el tema, parece demostrado que el riesgo potencial para la salud del personal farmacéutico, manipulador de citostáticos, que está en contacto con compuestos puede ser controlado eficazmente mediante una combinación de acciones y controles característicos, tales como técnicas de preparación adecuadas, equipo de protección personal y prácticas de trabajo idóneos bajo protocolos estandarizados y normalizados. La preparación de citostáticos debe ser realizados por personal farmacéutico capacitado, disponer de instalaciones y equipos normalizados para garantizar la calidad e inocuidad de las mezclas.

Por lo anterior es importante la realización de normas para la regulación de los procedimientos de preparación (Recepción, revisión, formulación, envasado, etiquetado y despacho de preparados citostáticos) de la Central de Mezclas Citostáticas, definidas en este documento como la Central o Central de Mezclas, con el fin de garantizar la calidad de las mezclas, protección y seguridad al personal, pacientes, así como prevenir la contaminación medio ambiental que pueda producirse por un inadecuado manejo de los desechos peligrosos generados.

D. OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL:

Normar y estandarizar los procedimientos técnicos para la preparación y manejo seguro de magistrales en la Central de Mezclas Citostáticas.

OBJETIVOS ESPECIFICOS:

1. Establecer el proceso estandarizado para la preparación de mezclas citostáticas.
2. Aplicación de medidas de bioseguridad y vigilancia de la salud.
3. Manejo y tratamiento de los desechos peligrosos generados.

E. CAMPO DE APLICACIÓN.

Aplica para personal de farmacia que labora en la Central de Mezclas Citostáticas del Hospital de Oncología; Personal médico, y enfermería de los diferentes servicios de oncología y centros hospitalarios que solicitan preparados magistrales.

I. NORMAS GENERALES.

1. La Administración, Gerencia Médica, Jefatura y Personal técnico de farmacia local, son responsables del cumplimiento de la presente norma considerando las leyes vigentes en la materia. La evaluación al cumplimiento de la norma debe realizarse por dirección local cada 6 meses.
2. La dirección local, posterior a la evaluación semestral, debe elaborar Informe y enviarlo en forma electrónica a Sección Hospitalaria del Departamento de Monitoreo de Redes Integrales e Integradas en Salud (RIIS).
3. Los médicos oncólogos deberán prescribir la mezcla citostáticas de pacientes, de acuerdo a la patología oncológica que presente.
4. La Jefatura de Farmacia deberá:
 - a. Elaborar un Plan Anual de Trabajo de la Central de Mezclas Citostáticas e informar del mismo a la dirección local.
 - b. Gestionar la implementación de un Sistema Electrónico de Datos con esquema de tratamiento quimioterapia.
 - c. Gestionar la implementación de un Sistema Electrónico de Datos de Citostáticos, para la identificación, existencia, clasificación de riesgos y hojas de seguridad, entre otras, para disponer oportunamente y de manera eficaz de toda la información pertinente.
 - d. Gestionar, solicitar y garantizar el abastecimiento de materiales, insumos, equipos y medicamentos citostáticos.
 - e. Gestionar la realización de chequeos médicos e inmunizaciones para el personal farmacéutico.
 - f. Gestionar la realización de los controles microbiológicos de las cabinas de seguridad biológica (CSB), áreas y superficies de la central de mezclas. En caso que los resultados sean positivos, tomará las medidas oportunas con el fin de garantizar la inocuidad y calidad de las mezclas citostáticas de acuerdo al plan de controles establecidos por la jefatura de farmacia. (Anexo 1)
 - g. Solicitar el mantenimiento de las Cabinas de Seguridad Biológica (CSB), equipos y accesorios, según plan de trabajo.
 - h. Elaborar informes, registrar/ archivar los resultados de los diversos procesos realizados en la central de mezclas.

5. El personal de la farmacia que labora en la preparación de mezclas citostáticas deberá:
 - a. Garantizar el abastecimiento interno de medicamentos.
 - b. Validar la indicación médica de las mezclas recibidas en el área, previa a su preparación.
 - c. Elaboración de etiquetas para identificación de mezclas citostáticas, previa a su preparación (Anexo 2)
 - d. Elaborar las mezclas citostáticas.
 - e. Realizar los controles de calidad visual de las mezclas citostáticas (Color, ausencia de partículas y precipitados)
 - f. Realizar higiene de manos antes, durante y después de las actividades (Anexo 3)
 - g. Limpieza y desinfección de áreas, equipo e insumos a utilizar en la preparación de mezclas. (Anexo 4)
 - h. Recibir capacitación en uso de equipo de protección personal inicial y periódica
 - i. Utilizar la indumentaria y el Equipo de Protección Personal (EPP) proporcionado por la institución (Anexo 5 y 6).
 - j. Realizarse chequeos médicos e inmunizaciones.
 - k. Recibir formación específica sobre manipulación, elaboración, manejo, almacenamiento y transporte de citostáticos, así como poder actuar correctamente en caso de producirse un derrame.
 - l. Recibir capacitación continua para mejora de la calidad, seguridad y mejora de los procesos de la central de mezclas.
 - m. Supervisar el traslado de citostáticos de la bodega central a bodega de farmacia. (Anexo 7)
 - n. Descartar mezclas citostáticas no cumplidas. (Anexo 8)
 - o. Limpiar inmediatamente los derrames de mezclas citostáticas. (Anexo 9)
 - p. Registro de control diario de producción de mezclas citostáticas. (Anexo 10)
 - q. Manejo, tratamiento y registro de derrames. (Anexo 11)
 - r. Aplicar los Primeros Auxilios, en caso de ser necesario (Anexo 12)
 - s. Proporcionar su opinión técnica, cuando sea requerida.
 - t. Cumplir con normas y procedimientos institucionales, según aplique.
6. El Auxiliar de Servicio de Farmacia realizará la limpieza y desinfección de todas las áreas (Negra, gris y blanca) de la central de mezclas utilizando el equipo de limpieza y protección personal adecuados.

7. La Central de Mezclas deberá ser de acceso restringido. El área debe estar señalizado, según aplique el Manual de Señalización ISSS.
8. El personal autorizado para el ingreso a las instalaciones de la Central de Mezclas Citostáticas deben cumplir todas las medidas de bioseguridad.
9. Las paredes y el piso de la Central de Mezclas Citostáticas estarán recubiertas de un material que permita las uniones herméticas (para impedir la acumulación de suciedad), y pueda limpiarse con todo tipo de detergentes y desinfectantes.
10. Las preparaciones de citostáticos deben realizarse en Cabinas de Seguridad Biológicas (CSB) Clase II tipo B o Clase III (aislador). Las cabinas deben cumplir los estándares internacionales aprobados.
11. El mantenimiento de las Cabinas de Seguridad Biológica (CSB) solo deberán ser realizadas por personal cualificado, con registro documentado de las mismas.
12. Los equipos y accesorios de la Central de Mezclas deberán recibir mantenimiento preventivo y correctivo para evitar daños y deterioro por el uso.
13. Los fármacos citostáticos deben almacenarse en un área específica y debidamente identificada, con poco movimiento y con instalaciones diseñadas para evitar roturas por caídas y aumentar la seguridad del almacenamiento.
14. Todos los medicamentos citostáticos deben embalarse, almacenarse y transportarse de manera que se minimicen los daños y la consecuente contaminación del ambiente, del fármaco y de todo el personal involucrado en el manejo y transporte rutinario de este tipo de medicamentos.
15. Las mezclas de citostáticos a ser administradas, estarán agrupados en un envase/bolsa estéril por paciente, perfectamente identificada.
16. Central de Mezclas de Citostáticos debe disponer de procedimientos de segregación, manejo, transporte interno y almacenamiento temporal de desechos peligrosos.
17. Todo incidente o accidente de trabajo debe ser notificado a Jefatura de Farmacia y al Comité de Seguridad y Salud Ocupacional.
18. Disponer de recomendaciones en caso de contaminación accidental con medicamentos citostáticos.
19. Disponer de procedimiento y equipo(s) de tratamiento de derrames de medicamentos o mezclas citostáticas. En caso de rotura aplicar el procedimiento de tratamiento de derrames.
20. Central de mezclas debe llevar registros e informes diversos.

21. La vigilancia, prevención y control de las Infecciones Asociadas a la Atención Sanitaria será realizada por el Comité, Equipo y Responsable locales de IAAS.
22. La evaluación de la calidad en salud se realizará a través de los Comités Locales de Evaluación de la Calidad de Salud del Departamento Evaluación de la Provisión de los Servicios de Salud del ISSS.
23. El informe de indicadores será remitido trimestralmente, por Jefe de farmacia en los primeros 15 días del próximo mes, a la dirección local y copia a Sección Atención Hospitalaria del Departamento de Monitoreo de Redes Integrales e Integradas en Salud (RIIS).
24. El monitoreo del cumplimiento de normas y procedimientos de Central de Mezclas será a través de la Sección Atención Hospitalaria del Departamento de Monitoreo de Redes integrales e Integradas en Salud (RIIS).

II. MEZCLAS CITOSTATICAS PARA OTROS HOSPITALES.

25. La Central de Mezclas, proveerá de mezclas citostáticas a otros hospitales del ISSS, de acuerdo a la demanda.
26. La preparación y entrega de mezcla citostáticas para pacientes se realizará de acuerdo a procedimientos definidos para tal fin.
27. El proceso de preparación de mezclas citostáticas para otros hospitales es el siguiente:
 - a. El Farmacéutico o Técnico de Farmacia del área de Esquemas de Quimioterapia Ambulatoria y Hospitalización recibe los cuadros con el protocolo de esquema de quimioterapias y sus respectivas recetas procedentes de los servicios de otros hospitales.
 - b. Verifica rigurosamente el cuadro, constatando que las recetas cumplan con todos los parámetros establecidos tales como:
 - ✓ Letra legible,
 - ✓ Nombre del paciente,
 - ✓ Número de Afiliación,
 - ✓ Nombre genérico del medicamento con su respectiva concentración,
 - ✓ Dosis prescrita,
 - ✓ Sello y firma original del médico prescriptor,
 - ✓ Sellos y firma de la receta (frente) por Jefatura de Hematología u Oncología Clínica, autorizando la prescripción.

- ✓ Sello del servicio del hospital solicitante.
 - ✓ Esquema completo (Dosis, unidades, concentración, entre otros) para cada tipo de cáncer y fecha de aplicación.
- c. La Enfermera del servicio solicitante se presenta con la Hoja de Protocolo de Cumplimiento de Citostático completa a la Central de Mezclas del Hospital de Oncología.
- d. El Farmacéutico o Técnico de farmacia, procede a la preparación de la mezcla citostática.
- e. Enfermera solicitante firma y sella el retiro de mezcla citostática (quimioterapia) en el "Libro Control de Registro Interno de Mezclas Citostáticas"
28. Para la entrega de las mezclas citostáticas, el personal de enfermería designado del servicio hospitalario solicitante debe traer bandeja metálica con cubierta estéril. En caso que el medicamento o preparado requiera cadena de frío traer recipiente hermético con paquetes fríos para su transporte correspondiente.

III. PREPARACION DE MEZCLAS CITOSTÁTICAS.

A. DEFINICIÓN.

Preparado magistral de medicamentos citostáticos (reconstitución, mezclas, diluciones, entre otras.) en un ambiente estéril para obtener una mezcla oncológica en las condiciones adecuadas para su administración al paciente.

B. OBJETIVOS.

Garantizar la calidad y seguridad en la preparación de mezclas citostáticas.

C. CLASIFICACIÓN.

Clasificación, de acuerdo a la vía de administración:

- i. Preparación de mezclas Intravenosa.
- ii. Preparación de mezclas subcutaneas.
- iii. Intramusculares.

D. INDICACIONES.

- ✓ Prescripción médica a través de Hoja de Protocolo de Esquemas de Quimioterapia.

E. CONTRAINDICACIONES.

- ✓ Retorno a especialista para reevaluación de prescripción:
 - La prescripción médica está fuera de protocolo.
 - El vehículo para la administración al paciente no es adecuado, según ficha técnica de medicamento.

F. RIESGOS.

- ✓ Seguridad, ergonomía e higiene ocupacional.
- ✓ Contaminación ambiental.
- ✓ Complicaciones al paciente.

G. RECURSO.

❖ HUMANO.

- ✓ Supervisor,
- ✓ Farmacéutico,
- ✓ Técnico de farmacia,
- ✓ Auxiliar de servicio.

❖ MATERIAL O INSUMOS.

- ✓ Jeringas de 1ml- 3ml -5ml - 10ml - 20ml – 30 ml - 50ml- 60ml con conexión Luer-Lock y tapones.
- ✓ Agujas No 18 y 20.
- ✓ Copas medidoras con capacidad de 500 ml y 1000 ml.
- ✓ Filtros de venteo de sistema cerrado para evitar inhalación de aerosoles.
- ✓ Bolsas papel plástico.
- ✓ Gasas y compresas estériles, absorbentes.
- ✓ Descartables de suero.
- ✓ Adaptador Luer Lock para sueros.
- ✓ Papel crepado grado médico
- ✓ Libros de Registro Interno.
- ✓ Etiquetas adhesivas para identificar productos citostáticos.
- ✓ Contenedor de Desechos Bioinfecciosos.
- ✓ Kit de derrame.

- ✓ Botiquín de Primeros Auxilios.
- ✓ Ducha de Seguridad Química.

❖ DESINFECTANTES.

- ✓ Alcohol etílico e isopropílico al 70% (Utilizados de forma alterna para no crear resistencia microbiana).
- ✓ Hipoclorito de Sodio al 0.5%.
- ✓ Desinfectante de superficie por vía aérea.
- ✓ Jabón de Clorhexidina.
- ✓ Solución de clorhexidina con alcohol.
- ✓ Alcohol gel.

❖ EQUIPO.

- ✓ Aire acondicionado.
- ✓ Cámara de Flujo Laminar Vertical (CFL).
- ✓ Cámara refrigerante.
- ✓ Termohigrómetros.
- ✓ Termómetros digitales.
- ✓ Computadoras.
- ✓ Mesas, estante y carros de acero inoxidable.
- ✓ Archiveros.
- ✓ Recipientes para sueros.
- ✓ Tambos de acero para torundas.
- ✓ Estante para material estéril.
- ✓ Bandejas mayo.
- ✓ Bandejas rectangulares
- ✓ Frascos de vidrio.

❖ EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL:

- ✓ Mascarilla de alta eficiencia con filtro (N95) y quirúrgicas,
- ✓ Gorros quirúrgicos,
- ✓ Gabachón impermeable o descartable,
- ✓ Guante quirúrgico.

- ✓ Lentes de seguridad contra sustancias químicas.,
- ✓ Zapateras de tela o descartables.

❖ **MEDICAMENTOS CITOSTATICOS.**

- ✓ Según Listado Oficial de Medicamentos y No Incluidos en el Listado Oficial (NILO). (Ver anexo 14)

❖ **SOLUCIONES FISIOLÓGICAS.**

- ✓ Solución salina normal en bolsa plástica PVC grado médico (100ml, 250ml, 500ml y 1000ml)
- ✓ Suero dextrosa 5% en bolsa plástica PVC grado médico (250ml, 500ml y 1000ml)
- ✓ Agua estéril en bolsa Plastica PVC Grado Médico de 250 ml y 1000 ml (para diluciones y mezclas preparadas).

❖ **COMPOSICION KIT DE DERRAMES.**

- ✓ Bata de baja permeabilidad, desechable, con puños cerrados y abrochada por detrás.
- ✓ Dos pares de guantes, uno de goma grueso y otro de látex sin polvo.
- ✓ Gafas con protección lateral o Pantalla facial.
- ✓ Mascarilla N95 o FFP3.
- ✓ Calzas impermeables.
- ✓ Paños absorbentes impermeables por una cara, absorbentes por otra.
- ✓ Recogedor y cepillo desechable, o pinzas para coger los fragmentos de vidrio.
- ✓ Bolsas para introducir los residuos citostáticos.
- ✓ Señalización de peligro o bandas de aislamiento.
- ✓ Alcohol 70 grados.
- ✓ Contenedor pequeño para objetos punzantes-cortantes.

H. PROCEDIMIENTO.

1. AREA NEGRA.

❖ SOLICITUD DE PREPARACION DE MEZCLAS CITOSTÁTICAS.

La indicación para la preparación de mezclas citostáticas la consignará el médico tratante en el expediente clínico del paciente.

Las recetas* médicas para la preparación de mezclas citostáticas contendrán:

- a) Datos de identificación del paciente.
- b) Legible y correcta prescripción consignada en la hoja de indicación y en expediente clínico.
- c) Detalles de reconstitución: disolvente y volumen a emplear.
- d) Dosis y volumen calculado.
- e) Nombre, firma y sello del médico prescriptor.

* Las recetas deben estar acorde a lo establecido en Norma de Prescripción de Medicamentos y Listado Oficial de Medicamentos (LOM).

- La Enfermera de consultorio médico revisa y llena datos pertinentes en solicitud o expediente clínico.
- El Auxiliar de servicio recibe solicitud y expediente clínico para ser entregado a recepción de central de mezclas citostáticas.

❖ RECEPCIÓN DE SOLICITUDES DE MEZCLAS CITOSTÁTICAS.

El Farmacéutico o Técnico responsable de la recepción de recetas para la preparación de mezclas citostáticas realizará las siguientes actividades:

- a) Recibir los expedientes de pacientes con tratamiento de quimioterapia en farmacia.
- b) Revisa las recetas de prescripción.
- c) Verificar la correcta prescripción y asegurarse de la consignación de la indicación en el expediente clínico.
- d) Verificar datos de identificación del paciente.

- f) Verificar detalles de reconstitución en la Hoja de Protocolo: disolvente y volumen a emplear
- g) Verificar dosis y volumen calculado.
- h) Verificar Nombre, firma y sello del médico prescriptor.

Nota: En caso de no cumplir total o parcialmente con incisos anteriores, se deberá devolver a solicitante para corrección o ajustes necesarios en dicha prescripción.

❖ REGISTRO DE PRODUCCIÓN.

El Farmacéutico o Técnico responsable anotará el esquema de aplicación por paciente del inicio de tratamiento, **en el Libro Control 1 de Esquemas de Quimioterapia Ambulatoria o de Hospitalización** cuando aplique, detallando lo siguiente:

- a) Nombre.
- b) Número de afiliación.
- c) Distribución de medicamentos utilizados por cada paciente (premedicaciones y citostáticos) según esquema conocido y corroborado contra expediente.

El Farmacéutico o Técnico responsable anotará **en el libro control 2 las mezclas preparadas de Quimioterapia** para cada paciente, el servicio de quimioterapia ambulatoria o de hospitalización cuando aplique, detallando lo siguiente:

- a) Nombre.
- b) Número de afiliación.
- c) Cada una de las mezclas preparadas.
- d) Detalle de la cantidad en mg o g diluidos en el vehículo especificado en la tarjeta del paciente.
- e) Tiempo de administración de la mezcla citostática al paciente.

❖ ELABORACIÓN DE ETIQUETAS.

El Farmacéutico o Técnico responsable elaborará y colocará la etiqueta adhesiva en la mezcla ya preparada la cual contendrá los siguientes datos:

- a) Nombre del paciente.
- b) Número de afiliación.
- c) Número de cama o cubículo.



- d) Nombre del citostático, con la concentración utilizada en miligramos (mg) y mililitros (ml) en la mezcla.
- e) Especificaciones del vehículo (volumen y tipo) utilizado en la mezcla.
- f) Tiempo de infusión.
- g) Vía de administración (IV, SC o IM).
- h) Responsable de la elaboración de la mezcla citostática.
- i) Fecha de elaboración.
- j) Estabilidad de la mezcla, según inserto de medicamento.

❖ **VERIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS PARA PREPARACIÓN DE MEZCLAS.**

- a) Comprobar que la etiqueta contenga todos los datos descritos anteriormente. La etiqueta es la guía de preparación para el farmacéutico o técnico responsable de la preparación.
- b) Verificar que los viales de citostáticos, son los indicados en las etiquetas adhesivas y que la caducidad es correcta.

❖ **DESPACHO DE MEZCLAS CITOSTÁTICAS.**

- a) El personal de farmacia entregará al personal de enfermería (Quimioterapia hospitalaria o ambulatoria) las mezclas de citostáticos preparadas.
- b) Colocar las mezclas citostáticas en el carro de acero inoxidable transportador de enfermería, envueltas en un campo estéril en el área negra.
- c) El personal de farmacia de la central de mezclas, proporcionará a la enfermera encargada del retiro de citostáticos: el Libro Control de Despacho de Mezclas Citostáticas contra la Hoja de Protocolo de Mezclas recibidas para que realice las siguientes actividades:
 - ✓ Firma y sella en el campo del nombre de la mezcla.
 - ✓ Fecha y hora de entrega y retiro de la mezcla citostática.

I. RIESGOS.

- ✓ Accidentes del personal ocupacionalmente expuesto.
- ✓ Derrames.
- ✓ Contaminación de mezclas.

J. RECOMENDACIONES.

- ✓ La utilización adecuada del Equipo de Protección Personal.
- ✓ Tomar las Medidas de Bioseguridad.
- ✓ Aplicar las Buenas Prácticas de Manufacturas.

2. AREA GRIS.

En esta área, El Farmacéutico o Técnico de Farmacia deberá:

- a) Colocarse traje quirúrgico, gorro, mascarilla y zapateras correctamente.
- b) Realizar lavado de manos quirúrgico.
- c) Colocarse gabachón y guantes correctamente.
- d) Colocar los viales y las ampollas en una bandeja de acero inoxidable y frotarlos con gasas impregnadas de alcohol etílico o isopropílico al 70%, para su desinfección y luego pasarlos al área blanca por medio de la exclusiva en bandejas.
- e) Descubrir el material estéril (gasas, agujas, jeringas, descartables, conectores, papel grado médico, soluciones fisiológicas, copas y bandejas) a utilizar y pasar al área blanca por medio de la exclusiva, en bandeja.

3. ÁREA BLANCA.

❖ ACTIVIDADES A REALIZAR EN EL INTERIOR DE LA CABINA FLUJO LAMINAR (CFL)

- a) Abrir la Cámara de Flujo Laminar Vertical levantando el vidrio frontal y dejar estabilizar el flujo de aire por un mínimo de 5 minutos.
- b) Extender sobre la superficie de apoyo de la Cámara de Flujo Laminar Vertical, sin tapan la rejilla una porción de papel grado médico. (reemplazarlo al dañarse y cada vez que se produzca un derrame).
- c) Colocar en el interior de la Cámara de Flujo Laminar Vertical un contenedor de seguridad para desechar jeringas, agujas, viales y ampollas (si el contenedor es de cartón forrar con bolsa plástica antes de introducirlo a la Cámara de Flujo Laminar Vertical).
- d) Colocar bandeja mayo en el centro de la CFL e introducir las jeringas y agujas.

- e) Introducir todo los citostáticos, material e insumos a utilizar en el interior de la Cámara de Flujo Laminar Vertical disponiéndolo de acuerdo con las recomendaciones citadas (los productos estériles en el centro y los no estériles a 8 cm de los lados). Garantizar un flujo de aire adecuado.
- f) Antes de iniciar las operaciones, se espera un mínimo de 3 minutos, para permitir la estabilización del flujo de aire y la depuración de las partículas que hubieran podido generarse.
- g) Si el citostático se presenta en vial o en ampolla, se debe proceder a su extracción de acuerdo a técnica, rotular la jeringa del citostático a utilizar en la mezcla con plumón previamente desinfectado, (Anexo 15).
- h) La reconstitución de los viales se realizará siempre de la misma forma para que las concentraciones sean siempre las mismas. Cuando un citostático sea de distintos Laboratorios Farmacéuticos, nunca deberán mezclarse.
- i) Llenar la jeringa y no exceder a más de las $\frac{3}{4}$ partes de su capacidad con el citostático. Si la dispensación se realiza en la propia jeringa, inmediatamente se colocará una nueva aguja.
- j) Las mezclas citostáticas fotosensible deberán protegerse de la luz con papel crepado grado médico.
- k) Eliminar citostáticos en su propio vial, de acuerdo a las especificaciones de estabilidad, junto con el contenedor de agujas, paño, bata, guantes, gasas etc., en el Recipiente para Desechos Peligrosos.

❖ ACTIVIDADES A REALIZAR FUERA DE LA CFL

- a) Etiquetar inmediatamente cada mezcla, comprobando si corresponde al medicamento y al paciente.
- b) Las preparaciones citostáticas son sometidas a control de calidad antes de ser entregadas al personal de Enfermería.
 - i. Revisión visual. Verificar que la preparación no contenga ninguna partícula que pueda ocasionar daño al paciente.
 - ii. Revisión visual. Asegurase que la preparación no experimente ninguna coloración diferente a la reportada por el fabricante en la respectiva ficha técnica.

iii. Revisión de las Etiquetas de la Preparaciones Citostáticas contenga toda la información necesaria del paciente.

- c) Proteger las mezclas citostáticas preparadas en bolsas de papel-plástico estériles separadas por pacientes en el área blanca.
- d) Colocar las bolsas por pacientes en una bandeja mayo previamente esterilizada, protegida con bolsa estéril en el área gris.

Nota, En caso de devoluciones de mezclas citostáticas no cumplidas, el Farmacéutico o Técnico de farmacia de la central de las mezclas procederá a inactivarlas y descartarlas en el Contenedor de Desechos Peligrosos.

IV. INDICADORES.

❖ Indicador de producción.

$$\text{Total de mezclas elaboradas: } \frac{\text{Total de mezclas citostáticas preparadas por mes.}}{\text{Total de mezclas indicadas por mes}} \times 100$$

❖ Indicadores de eficiencia.

$$\text{Demanda insatisfecha: } \frac{\text{Total de mezclas citostáticas preparadas no aplicadas devueltas a central de mezclas por mes.}}{\text{Total de mezclas citostáticas preparadas por mes.}} \times 100$$

❖ Indicador de calidad

$$\text{Mezclas rechazadas } \frac{\text{Total de mezclas rechazadas por partículas suspendidas, coloración, Precipitados por mes}}{\text{Total de mezclas citostáticas preparadas por mes.}} \times 100$$



❖ Indicador de Desarrollo Humano.

Total de capacitaciones realizadas al personal anualmente

Gestión del conocimiento. ----- x 100

Total de capacitaciones programadas anualmente.

V. OBSERVANCIA DE NORMAS Y PROCEDIMIENTO.

La vigilancia del cumplimiento del "NORMAS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA PREPARACIÓN Y MANEJO SEGURO DE CITOSTÁTICOS ISS", le corresponde a la Dirección, Gerencias de Servicios, Jefatura de Servicios de Farmacia del Hospital Médico Quirúrgico, Oncológicos y Coordinación de Central de Mezclas, Subdirección de Salud a través de Jefaturas del Departamento de Normalización ISSS.

VI. INFRACCIONES Y SANCIONES

Las infracciones y sanciones al incumplimiento a las presentes normas y procedimientos, en ámbito de su competencia, están tipificados en normativas legales vigentes.

VII. DISPOSICIONES GENERALES

Las disposiciones no contempladas en la presente normativa, serán consideradas por Subdirección de Salud a través del Departamento de Normalización.

La revisión de la norma, de oficio, se realizará en 5 años y /o a solicitud de los sub-especialistas del área involucrada las veces que se considere necesario.

VIII. VIGENCIA DEL MANUAL.

Las "NORMAS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA PREPARACIÓN Y MANEJO SEGURO DE CITOSTATICOS" serán autorizadas y entrará en vigencia a partir de su aprobación.

San Salvador, agosto 2020.

IX. OFICIALIZACIÓN

Dr. Carlos Mauricio Rubio Barreza
Subdirector de Salud.



Dr. José Adán Martínez Alvarenga
Jefe División de Regulación, Normalización y Vigilancia



Dra. Silvia Guadalupe Mendoza de Ayala
Jefe Departamento de Normalización.



X. BIBLIOGRAFÍA.

- GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS), DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS. Numeral 8.8.
- GUÍA DE MANEJO DE MEDICAMENTOS CITOSTÁTICOS. Gerardo Cajaraville/María José Tamés Instituto Oncológico • San Sebastián
- LOS MEDICAMENTOS PELIGROSOS PARA LOS TRABAJADORES DEL SERVICIO DE SALUD DE CASTILLA-LA MANCHA.
- PROTOCOLO MANEJO SEGURO DE CITOSTATICOS, SERVICIO RIOJANO DE SALUD. Agosto 2012
- PROCEDIMIENTOS BÁSICOS PARA LA PREPARACIÓN, ADMINISTRACIÓN Y DESECHO DE DROGAS CITOTÁSTICAS. Lic. Nelson Kohen y Dra. María Viniegra. Revisión: Dra. Verónica Pesce. Año 2016.
- BIOSEGURIDAD Y MANEJO DE CITOSTÁTICOS | Dra. Fabiana de Armas
- MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS PARA EL CONTROL ADMINISTRATIVO EN LA PREPARACIÓN DE CITOSTÁTICOS EN LA CABINA DE FLUJO LAMINAR. ISSS 2007



XI. TERMINOS TÉCNICOS.

- **Accidente de trabajo:** Toda lesión corporal que el trabajador sufra con ocasión o por consecuencia del trabajo que ejecuta por cuenta ajena. Dentro de los accidentes de trabajo se denomina accidente «in itinere» el que sufra el trabajador al ir o volver del lugar de trabajo.
- **Acción insegura:** El incumplimiento por parte del trabajador o trabajadora, de las normas, recomendaciones técnicas y demás instrucciones adoptadas legalmente por su empleador para proteger su vida, salud e integridad.
- **Agente Químico:** Todo elemento o compuesto químico, por sí solo o mezclado, tal como se presenta en estado natural o es producido, utilizado o vertido, incluido el vertido como residuo, en una actividad laboral, se haya elaborado o no de modo intencional y se haya comercializado o no
- **Agente químico peligroso:** agente químico que puede representar un riesgo para la seguridad y salud de los trabajadores debido a sus propiedades fisicoquímicas, químicas o toxicológicas y a la forma en que se utiliza o se halla presente en el lugar de trabajo.
- **Áreas de Central Mezclas Citostáticas:** cuenta con las siguientes divisiones estructurales y funcionales descritas a continuación:
 - **Área negra:** es el área de separación de los tratamientos por paciente y preparación para la elaboración de las mezclas citostáticas.
 - **Área gris:** es el área de paso que sirve de zona de transferencia de materiales y personas al área blanca la cual actúa de barrera frente a la contaminación. En esta área el personal debe colocarse la indumentaria de protección previa incorporación al área blanca.
 - **Área blanca:** donde se encuentra la cámara de flujo laminar que es donde se preparan las mezclas citostáticas.
- **Bioseguridad:** es el conjunto de medidas para prevenir la ocurrencia de eventos que resulten en daños a la salud de las personas.
- **Citostático:** dicese del fármaco que inhibe la multiplicación o el desarrollo celular. Aquella sustancia capaz 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.
- **Citotóxico:** propiedad que posee una sustancia química de producir un efecto tóxico sobre la célula.

- **Comité de Seguridad y Salud Ocupacional:** Grupo de empleadores o sus representantes, trabajadores y trabajadoras o sus representantes, encargados de participar en la capacitación, evaluación, supervisión, promoción, difusión y asesoría para la prevención de riesgos ocupacionales.
- **Condición insegura:** Es aquella condición mecánica, física o de procedimiento inherente a máquinas, instrumentos o procesos de trabajo que por defecto o imperfección pueda contribuir al acaecimiento de un accidente.
- **Contaminación:** La presencia o introducción al ambiente de elementos nocivos a la vida, la flora o la fauna, o que degraden la calidad de la atmósfera, del agua, del suelo o de los bienes y recursos naturales en general, conforme lo establece la ley.
- **Contaminante:** Toda materia, elemento, compuesto, sustancias, derivados químicos o biológicos, energía, radiación, vibración, ruido, o una combinación de ellos en cualquiera de sus estados físicos que al incorporarse o actuar en la atmósfera, agua, suelo, flora, fauna o cualquier otro elemento del ambiente, altere o modifique su composición natural y degrade su calidad, poniendo en riesgo la salud de las personas y la preservación o conservación del ambiente.
- **Derrame de citostáticos:** es una situación no deseada en el manejo de citostáticos con vertido o salpicadura de los mismos, ante la cual se pone en marcha el procedimiento de actuación y limpieza del derrame establecido.
- **Desechos:** material o energía resultante de la ineficiencia de los procesos y actividades, que no tienen uso directo y es descartado permanentemente.
- **Desechos peligrosos:** cualquier material sin uso directo o descartado permanentemente que por su actividad química o por sus características corrosivas, reactivas, inflamables, tóxicas, explosivas, combustión espontánea, oxidante, infecciosas, bioacumulativas, ecotóxicas o radioactivas u otras características, que ocasionen peligro o ponen en riesgo la salud humana o el ambiente, ya sea por si solo o al contacto con otro desecho.
- **Equipo de Protección Personal:** Equipo, implemento o accesorio, adecuado a las necesidades personales destinado ha ser llevado o sujetado por el trabajador o trabajadora, para que le proteja de uno o varios riesgos que puedan amenazar su seguridad y salud, en ocasión del desempeño de sus labores.
- **Equipo de Protección Individual:** cualquier equipo destinado a ser llevado o sujetado por el trabajador para que le proteja de uno o varios riesgos que puedan amenazar su seguridad o su salud, así como cualquier complemento o accesorio destinado a tal fin. Son equipos de

protección individual: guantes, batas, equipos de protección respiratoria, equipos de protección ocular, entre otros.

- **Error de medicación en QT” (EMQT):** “cualquier error potencial o real, en el que la quimioterapia o la medicación adyuvante se prescribe, transcribe, prepara, dispensa o administra a una dosis diferente a la apropiada para ese paciente, en una fecha incorrecta, incluyendo el vehículo, la duración, la velocidad, la concentración, la compatibilidad y estabilidad en solución, el orden de administración, o la propia técnica de administración”. También se incluye la omisión involuntaria de algún medicamento en la prescripción o transcripción.
- **Etiqueta:** El material escrito, impreso o gráfico, armonizado y homologado, grabado o adherido al envase inmediato y en el embalaje o envoltorio exterior de los envases que contienen Sustancias, Residuos o Desechos Peligrosos.
- **Exposición accidental a citostáticos:** si el derrame afecta a un profesional (sobre piel o mucosas o por inhalación) hablamos de una que deberá ser evaluado por el SPRL (comunicación al SPRL, valoración médica del incidente, tratamiento si estuviera indicado, seguimiento, registro, etc.).
- **Fármaco citotóxico:** fármaco que interfiere con el crecimiento y la proliferación de las células o con la síntesis del ADN. La mayoría de ellos se unen directamente al material genético en el núcleo de las células, o afectan a la síntesis de las proteínas celulares. Son fármacos citotóxicos los fármacos quimioterápicos, antineoplásicos, algunos antivirales, antibióticos y fármacos biotecnológicos. En algunos casos, las acciones no selectivas de estos fármacos perturban el crecimiento y funcionamiento tanto de las células sanas como de las enfermas, lo cual produce efectos secundarios tóxicos en los pacientes bajo tratamiento.
- **Fármaco tóxico:** aquellos que reúnen alguna de estas características: carcinogenicidad, teratogenicidad u otra toxicidad del desarrollo, toxicidad reproductiva, toxicidad de órganos en dosis bajas, genotoxicidad, estructura y perfiles de toxicidad de los nuevos fármacos que imitan a los fármacos catalogados como tóxicos según los criterios mencionados.
- **Fármaco peligroso:** cualquier fármaco identificado en base a una o más de las siguientes características: carcinógenos, genotóxicos, inmunógenos, teratógenos, tóxicos a bajas dosis en modelos animales o pacientes tratados. Asimismo se consideran fármacos peligrosos a nuevos fármacos que imitan a las drogas peligrosas existentes en su estructura o toxicidad. Son fármacos peligrosos los agentes antineoplásicos y citotóxicos, algunos agentes hormonales,



- **Fármaco quimioterápico:** abarca todo tipo de medicamentos que se utilizan para matar los microorganismos (bacterias, virus, hongos) y las células cancerosas. En la actualidad se denomina quimioterapia al tratamiento con medicamentos para tratar el cáncer.
- **Gases:** Presencia en el aire de sustancias que no tienen forma ni volumen, producto de procesos industriales en los lugares de trabajo.
- **Higiene Ocupacional:** Conjunto de medidas técnicas y organizativas orientadas al reconocimiento, evaluación y control de los contaminantes presentes en los lugares de trabajo que puedan ocasionar enfermedades.
- **Manejo de citostáticos:** Conjunto de operaciones que incluye desde la recepción del medicamento hasta la eliminación de los residuos. El correcto manejo debe realizarse de modo de asegurar la protección del paciente, del ambiente y del personal de salud encargado de la manipulación de estos fármacos¹
- **Medios de protección colectiva:** Equipos o dispositivos técnicos utilizados para la protección colectiva de los trabajadores y trabajadoras.
- **Nieblas:** Presencia en el aire de pequeñísimas gotas de un material que usualmente es líquido en condiciones ambientales normales.
- **Plan de emergencia:** Conjunto de medidas destinadas a hacer frente a situaciones de riesgo, que pongan en peligro la salud o la integridad de los trabajadores y trabajadoras, minimizando los efectos que sobre ellos y enseres se pudieran derivar.
- **Plan de evacuación:** Conjunto de procedimientos que permitan la salida rápida y ordenada de las personas que se encuentren en los lugares de trabajo, hacia sitios seguros previamente determinados, en caso de emergencias.
- **Polvos:** Cualquier material particulado proveniente de procesos de trituración, corte, lijado o similar.
- **Presión Negativa:** Ésta técnica consiste, básicamente, 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 de 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.
- **Procesos peligrosos o de peligro:** Los que por el tipo de tecnología que aplican, la materia prima que usan o transforman o los productos que generen, pongan o puedan poner en peligro la salud, la vida humana, los ecosistemas o el medio ambiente, tales como la

fabricación, manipulación, almacenamiento y disposición final de sustancias tóxicas, peligrosas, radioactivas.

- **Residuo:** Cualquier sustancia u objeto que su poseedor deseche o tenga la intención o la obligación de desechar
- **Residuo peligroso.** Material que reviste características peligrosas, que después de servir a un propósito específico todavía conserva propiedades físicas y químicas útiles, y por lo tanto puede ser reusado, reciclado, regenerado o aprovechado con el mismo propósito u otro diferente.
- **Residuos citotóxicos y citostáticos:** residuos compuestos por restos de medicamentos citotóxicos y todo material que haya estado en contacto con ellos, que presentan riesgos carcinogénicos, mutagénicos o teratogénicos.
- **Salud ocupacional:** Todas las acciones que tienen como objetivo promover y mantener el mayor grado posible de bienestar físico, mental y social de los trabajadores en todas las profesiones y ocupaciones; prevenir todo daño a la salud de éstos por las condiciones de su trabajo; protegerlos en su trabajo contra los riesgos resultantes de la presencia de agentes perjudiciales a su salud; así como colocarlos y mantenerlos en un puesto de trabajo adecuado a sus aptitudes fisiológicas y psicológicas.
- **Seguridad ocupacional:** Conjunto de medidas o acciones para identificar los riesgos de sufrir accidentes a que se encuentran expuestos los trabajadores con el fin de prevenirlos y eliminarlos.
- **Segregación:** Estos residuos deben desecharse en contenedores específicos claramente etiquetados, de material rígido, resistente a golpes y a la presión externa durante el transporte.
- **Suceso peligroso:** Acontecimiento no deseado que bajo circunstancias diferentes pudo haber resultado en lesión, enfermedad o daño a la salud o a la propiedad.
- **Vapores:** Presencia en el aire de emanaciones en forma de gas provenientes de sustancias que a condiciones ambientales normales se encuentran en estado sólido o líquido.
- **Ventilación:** Cualquier medio utilizado para la renovación o movimiento del aire de un local de trabajo.

Anexo 1.

CONTROL MICROBIOLÓGICO DE LA CENTRAL DE MEZCLAS.

La Jefatura de Farmacias debe garantizar la calidad e inocuidad de las mezclas citostáticas a través de un control microbiológico de las áreas y superficies de la central de mezclas.

A. PROCEDIMIENTO.

- a. El Jefe de Farmacia gestionará de acuerdo a la programación anual de trabajo los medios de cultivo, incubación y las lecturas correspondientes para el cumplimiento del control microbiológico de la central de mezclas.

➤ MUESTREO INTERNO

- b. El Farmacéutico retirará de laboratorio Clínico los materiales e insumos, utilizando los medios de seguridad indicados en manuales.
- c. El Farmacéutico realizará el muestreo microbiológico con los medios de cultivo institucionales (placas de petri, medios de cultivo aéreos, entre otros).
- d. El Farmacéutico, entregará de forma adecuada, los muestreos a Laboratorio Clínico.

➤ MUESTREO EXTERNO.

- e. La empresa contratada realizará los controles microbiológicos, de acuerdo a los términos Técnicos de Compra de Servicios.

➤ RESULTADOS

- f. Si el resultado de los cultivos es positivo, se repetirá procedimiento. En caso de segunda muestra se confirma positiva, se deberán tomar las medidas pertinentes.

B. MATERIAL E INSUMOS.

- ✓ Placas de Petri.
- ✓ Agar Tripticasa-soya.
- ✓ Agar sangre estéril.
- ✓ Agar sabouraud dextrosa.
- ✓ Guantes de látex
- ✓ Agua Peptonada.
- ✓ Hisopos estériles.
- ✓ Tubos de ensayo.

Anexo 2.

FORMATO DE ETIQUETA DE MEDICAMENTO CITOSTÁTICO.

PACIENTE: _____	CAMA: _____
N° AFILIACIÓN: _____	CONCENTRACIÓN: _____
MEDICAMENTO: _____	
VEHICULO: _____	
VOLUMEN: _____	
+	
VOLUMEN DE MEDICAMENTO: _____	VOLUMEN FINAL: _____
TIEMPO A PASAR. _____	ESTABILIDAD: _____
NOMBRE DE RESPONSABLE: _____	HORA: _____ FECHA: _____

Anexo 3.

HIGIENE DE MANOS

A. DEFINICIÓN.

Consiste en frotar las manos con jabón y agua o con solución hidroalcohólica en forma enérgica en todas sus superficies.

B. CLASIFICACIÓN.

- i. Lavado de manos común o social.
- ii. Higiene de manos clínico o antiséptico.
- iii. Higiene de manos Quirúrgico.

C. MOMENTOS PARA REALIZAR HIGIENE DE MANOS.

- i. Antes de Colocarse la indumentaria en el área gris.
- ii. Después de colocarse la indumentaria
- iii. Al finalizar la jornada de preparación de mezclas citostáticas
- iv. En el caso que ocurriese un derrame de citostáticos.

D. PRECAUCIONES GENERALES.

- i. No rozar manos ni la ropa en el lavamanos.
- ii. Mantener las manos más altas que los codos.
- iii. No portar anillos y esclavas.
- iv. No usar uñas acrílicas, ni esmalte.
- v. Usar uñas cortas, que no sobrepasen el borde del pulpejo.
- vi. Retirarse el reloj de puño antes del lavado de manos.
- vii. Regular el flujo de agua, para no dispersarla fuera del lavamanos y ocasionar un accidente laboral.
- viii. Secarse las manos con papel toalla.
- ix. Cuando no hay agua potable, realice el lavado de manos vertiendo el agua y evitando introducirlas en recipiente.
- x. Aplicar la cantidad recomendada de solución hidroalcohólica para cada higiene de manos y friccionar manos hasta que seque.

E. LAVADO DE MANOS

1. LAVADO SOCIAL DE MANOS

➤ DEFINICION.

Es la fricción rigurosa de todas las superficies de las manos con jabón común seguido de enjuague con agua. El tiempo es de 15 a 20 segundos.

➤ OBJETIVO.

Eliminar la suciedad de las manos y prevenir la transmisión de microorganismos.

➤ **RECURSOS**

- ✓ Agua.
- ✓ Jabón común.
- ✓ Papel toalla.

PROCEDIMIENTO DE LAVADO SOCIAL DE MANOS.

PASOS	FUNDAMENTOS
1. Abrir y regular la llave del grifo.	Evita derrames de agua.
2. Humedecer las manos.	Facilita se adhiera el jabón a la piel.
3. Aplicar suficiente jabón para cubrir toda la superficie de las manos.	La acción saponificadora del jabón facilita la eliminación de las partículas sucias.
4. Fricción por 15 a 20 segundos en toda la superficie de las manos: <ul style="list-style-type: none"> a) Frotar las palmas de las manos entre sí. b) Frotar la palma de la mano derecha contra el dorso de la mano izquierda, entrelazando los dedos y viceversa. c) Frotar las palmas de las manos entre sí con los dedos entrelazados. d) Frotar el dorso de los dedos de una mano, contra la palma de la mano opuesta, manteniendo unidos los dedos. e) Rodear el pulgar izquierdo con la palma de la mano derecha y frotar con un movimiento de rotación, y viceversa. f) Frotar la punta de los dedos de la mano derecha contra la palma de la mano izquierda, haciendo un movimiento de rotación, y viceversa. 	<p>La acción mecánica de la fricción desprende los microorganismos.</p> <p>La fricción paso a paso asegura la higiene completa de las manos.</p>
5. Enjuagar las manos con agua.	El agua arrastra la suciedad desprendida por gravedad.
6. Secar las manos con una toalla.	La humedad favorece el crecimiento de los microorganismos.
7. Utilizar la toalla para cerrar el grifo.	Evita volver a contaminar sus manos.



PASOS PARA EL PROCEDIMIENTO



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 Enjuáguese las manos.



9 Seque las manos con una toalla de un solo uso.



10 Utilice la toalla para cerrar el grifo.



11 Sus manos son seguras.

2. LAVADO DE MANOS CON AGUA Y JABÓN ANTISÉPTICO.

➤ DEFINICIÓN.

Es la fricción rigurosa de todas las superficies de las manos con jabón antiséptico seguido de enjuague con agua. El tiempo es de 40 a 60 segundos.

➤ OBJETIVO.

Remover la suciedad, materia orgánica y eliminar la flora transitoria y disminuir la concentración de flora residente para prevenir las Infecciones Asociadas a la Atención Sanitaria (IAS)

➤ RECURSOS.

- ✓ Agua.
- ✓ Jabón antiséptico.
- ✓ Papel toalla.

PASOS PARA EL PROCEDIMIENTO.

PASOS	FUNDAMENTOS
1. Abrir y regular la llave del grifo.	Evita derrames de agua.
2. Humedecer las manos.	Facilita se adhiera el jabón a la piel.
3. Aplicar jabón antiséptico y cubrir ambas manos haciendo abundante espuma.	Por su acción biosida los antisépticos destruyen microorganismos de la piel y por su acción biostática impiden su proliferación.
4. Friccionar por 40-60 segundos en toda la superficie de las manos: a) Frotar las palmas de las manos entre si b) Frotar la palma de la mano derecha contra el dorso de la mano izquierda, entrelazando los dedos, y viceversa. c) Frotar las palmas entre sí con los dedos entrelazados. d) Frotar el dorso de los dedos de una mano, contra la palma de la mano opuesta, manteniendo unidos los dedos. e) Rodear el pulgar izquierdo con la palma de la mano derecha y frotar con un movimiento de rotación, y viceversa. f) Frotar la punta de los dedos de la mano derecha contra la palma de la mano izquierda, haciendo un movimiento de rotación, y viceversa	La acción mecánica de la fricción desprende los microorganismos. La fricción paso a paso asegura la higiene completa de las manos.
5. Enjuagar las manos con agua.	El agua arrastra la suciedad desprendida por gravedad.
6. Secar las manos con una toalla.	La humedad favorece el crecimiento de los microorganismos.
7. Utilizar la toalla para cerrar el grifo.	Evita volver a contaminar sus manos.

3. LAVADO DE MANOS QUIRÚRGICA

➤ DEFINICIÓN.

Es la fricción rigurosa de todas las superficies de las manos con énfasis en áreas de pliegues, región de dedos, uñas, antebrazos y codos con jabón antiséptico, seguido de enjuague con agua. El tiempo es de 5 minutos, este se puede realizar también con solución hidroalcohólica más clorhexidina.



➤ **OBJETIVO.**

Eliminar carga bacteriana en manos y antebrazo del personal que participa directamente en procedimientos quirúrgicos e invasivos, para prevenir infecciones del sitio quirúrgico.

➤ **PRINCIPIO CIENTÍFICO.**

La ausencia de microorganismos patógenos en la piel requiere la aplicación de un antiséptico destinado a inhibir o destruir los microorganismos y a lograr efecto residual.

➤ **INDICACIONES.**

Procedimientos invasivos, diagnósticos, terapéuticos y quirúrgicos.

➤ **RECURSOS.**

- ✓ Agua limpia filtrada o tratado químicamente.
- ✓ Jabón antiséptico en recipiente original.
- ✓ Toalla o campo estéril.
- ✓ Solución hidroalcohólica más clorhexidina.

PASOS	FUNDAMENTOS
1. Humedecer por completo manos y antebrazos.	
2. Mantener las manos por encima del nivel del codo y alejadas del cuerpo.	
3. Aplicar jabón líquido simple.	
4. Friccione punta de los dedos y limpie uña por uña.	
5. Frotar las palmas de las manos entre sí.	
6. Frotar la palma de la mano derecha contra el dorso de la mano izquierda entrelazando los dedos y viceversa.	
7. Frotar las palmas de las manos entre sí con los dedos entrelazados	La acción mecánica de la fricción destruye los microorganismos
8. Frotar el dorso de los dedos de una mano con la palma de la mano opuesta, agarrándose los dedos.	
9. Frotar con movimiento de rotación el pulgar de mano izquierdo, atrapándolo con la palma de la mano derecha y viceversa	
10. Frotar con movimiento de rotación del miembro superior izquierdo desde la muñeca, antebrazo hasta el tercio distal del brazo	



[Handwritten signature]

11. Repita el procedimiento con el otro miembro.	Con esta posición el agua bajará por gravedad de las partes más limpias a las más contaminadas.
12. Enjuague cada brazo separadamente comenzando de la punta de los dedos y manteniendo las manos a la altura de los hombros	
13. Seque ambas manos con toalla desechable.	
14. Aplique solución hidroalcohólica + clorhexidina en el siguiente orden:	Por su acción biosida los antisépticos destruyen microorganismos de la piel y por su acción biostática impiden su proliferación.
Bombeo 1: Mano dominante.	
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Aplique 2 ml. de solución en la palma de una mano, con la bomba de pie. ✓ Coloque la punta de los dedos de la mano contraria en la solución y friccione para preparar las uñas. ✓ Disperse el resto de solución en la mano, continuando dedo por dedo, antebrazo hasta el codo cubriendo toda la superficie con movimiento rotatorio. 	
Bombeo 2: Mano no dominante.	
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Aplique otros 2 ml. de solución y repita la operación en la mano y antebrazo opuesto 	
Bombeo 3: Ambas manos	La acción del antiséptico conlleva efecto residual, en la inhibición del crecimiento de los microorganismos
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Aplique 2 ml. de solución en el centro de la palma de una mano y friccione en el siguiente orden: <ul style="list-style-type: none"> a) Frótese las palmas de las manos entre sí. b) Frótese la palma de la mano derecha contra el dorso de la mano izquierda entrelazando los dedos y viceversa, extendiéndose hasta la muñeca c) Para facilitar el secado continúe friccionando hasta que seque la solución. 	
15. Entre al quirófano manteniendo las manos arriba a la altura de los hombros y con las palmas hacia adentro y abra la puerta con la espalda.	
	Evita contaminarse nuevamente las manos previo a la colocación de guantes estériles

Anexo 4.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN.

➤ PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE AREAS GRIS Y BLANCA.

El Auxiliar de Servicio de Farmacia realizara la limpieza y desinfección de las áreas de la central de mezclas, al inicio y finalización de la jornada laboral. Así mismo, la limpieza y desinfección general los días sábados será realizada por el Técnico de Farmacia o el Farmacéutico.

Normas generales:

1. Trapear el piso (nunca se barrera) diariamente con agua y lejía (hipoclorito sódico) en una solución no inferior al 0,1%. el cual será de uso exclusivo de cada área, y no será reutilizable.
2. El techo, paredes, puertas y cristales se lavarán semanalmente CON EL DESINFECTANTE PROPORCIONADO POR LA INSTITUCIÓN.
3. En caso de superficies metálicas de acero inoxidable se utilizará alcohol etílico o isopropílico al 70%.
4. El material e insumos que se utilizará para la limpieza y desinfección del área de preparación de mezclas citostáticas será:
 - ✓ Alcohol etílico e isopropílico al 70% (ellos deben ser utilizados de forma alterna para no crear resistencia microbiana).
 - ✓ Hipoclorito al 2%.
 - ✓ Gasas estériles.
 - ✓ Guantes de látex.
 - ✓ Trapeador exclusivo para cada área (gris o blanca)
 - ✓ Bolsa roja para desechos contaminados.

➤ PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA DIARIA.

1. Limpiar el equipo de acero inoxidable utilizando gasas estériles impregnadas con alcohol al 70 %.
2. Trapear el piso por arrastre (nunca se barrerá) impregnado con desinfectante o lejía en disolución de 1:10
3. Desechar el material de limpieza ya que se considera exclusivo de las áreas eliminando como material contaminado en bolsa roja y debidamente rotulado.

Nota: Tiempo utilizado en este procedimiento: 20-30 minutos.

➤ **LIMPIEZA SEMANAL**

- i. Limpiar el techo con material de tela desechable en forma horizontal de izquierda a derecha.
- ii. Limpiar inicialmente la parte superior de la pared con alcohol etílico al 70%, en forma vertical de arriba hacia abajo.
- iii. Limpiar posteriormente la parte inferior de la pared con alcohol etílico al 70% en forma vertical desde arriba hacia abajo.
- iv. Trapear el piso con una solución de Hipoclorito de sodio 1:10.
- v. Desechar el material de limpieza en bolsa roja el cual estará debidamente identificado.
- vi. Colocar dispositivo de desinfección de superficie por vía aérea, en las áreas de la central de mezclas.

Nota. Tiempo utilizado en este procedimiento: 20-30 minutos

➤ **PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LA CABINA DE FLUJO LAMINAR.**

El Técnico o Farmacéutico realizara los siguientes procedimientos de limpieza y desinfección en la cabina de flujo laminar encendida:

- i. **Limpieza previa al inicio y posterior al finalizar la sesión de trabajo (limpieza diaria):**
 - a. Humedecer una gasa estéril con alcohol etílico o isopropílico 70%
 - b. Limpiar la cabina siguiendo una dirección de adentro hacia afuera de forma vertical, comenzando por el techo, paredes y por último la base.
 - c. Desechar el material de limpieza y los guantes en bolsa roja debidamente identificada.
 - d. Cerrar la cabina bajando el vidrio frontal, encender la lámpara de luz ultra violeta y dejarla durante 15 minutos.

Nota: Tiempo utilizado en este procedimiento: 20-25 minutos.

ii. **Limpieza semanal.**

- a. Limpiar con gasas estériles humedecidas con alcohol isopropílico o etílico 70% la parte inferior de la cabina de flujo laminar (levantando la tapa protectora sobre la cual se preparan las mezclas citostáticas) siempre utilizando la técnica de arrastre eliminando todo material existente dentro de ese espacio.
- b. Colocar nuevamente la capa protectora.
- c. Realizar la técnica de limpieza diaria.
- d. Eliminar el material usado en la limpieza como material contaminado, en bolsa roja y debidamente identificado.
- e. Tiempo utilizado en este procedimiento: 30-35 minutos.

Anexo 5.

PRÁCTICAS E INDUMENTARIA DEL PERSONAL QUE LABORA EN EL AREA GRIS Y BLANCA DE LA CENTRAL DE MEZCLAS.

1. El personal de farmacia que labora en el área gris y blanca velará por el cumplimiento de las siguientes indicaciones:
 - i. Cambiarse de ropa según el procedimiento general de indumentaria.
 - ii. Guardar sus artículos personales (aritos, reloj, pulseras, cadenas, etc.).
 - iii. No utilizar maquillaje en crema ni polvos para evitar la contaminación.
 - iv. En la superficie de trabajo nunca debe haber alimentos, cigarrillos o medicamentos distintos a los que se están preparando.
 - v. Está prohibido comer, fumar y masticar chicle en la zona de preparación de citostáticos, así como realizar prácticas antihigiénicas o susceptibles de contaminar la zona.
 - vi. El personal deberá lavarse las manos meticulosamente antes y después de cada jornada.
2. El orden o secuencia de colocación de la indumentaria que utilizará el personal de farmacia que labore en el área gris y blanca de la central de mezclas es el siguiente:
 - a) Colocarse el gorro cubriendo todo el cabello.
 - b) Colocarse la mascarilla cubriendo la nariz y la boca.
 - c) Colocarse lentes contra químicos
 - d) Colocarse de forma adecuada las zapateras.
 - e) Ponerse el gabachón adecuadamente de tal manera que cubra totalmente la ropa que se lleve puesta.
 - f) Colocarse los guantes de manera que el puño del gabachón quede cubierto por estos (colocarse dos pares de guantes).
3. Sustitución de la indumentaria se realizará periódicamente.
 - i) Al iniciar la jornada de preparación de mezclas citostáticas después que el farmacéutico o técnico en farmacia haya efectuado la limpieza de cámara y equipamiento del área.
 - ii) Siempre que le farmacéutico salga del área gris al área negra es necesario cambiar la indumentaria
 - iii) Los guantes se sustituirán cada media hora, cuando ocurra un derrame de medicamento o por deterioro de los mismos.

Nota: El acceso Al área blanca deberá realizarse con la indumentaria previamente descrita

Anexo 6.

EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL

1. TÉCNICA DE COLOCACIÓN DE GORRO

A. DEFINICIÓN.

El gorro es una pieza de material descartable que se utiliza para cubrir el cabello, evitando el esparcimiento de agentes patógenos.


B. RECURSOS.

- ✓ Solución hidroalcohólica.
- ✓ Gorro descartable.

C. PRECAUCIONES.

- a) Cerciorarse que el gorro esté en buen estado y limpio.
- b) Asegurar la colocación del gorro en la cabeza, cubriendo el cabello completamente.
- c) La colocación del gorro desechable será la primera maniobra que se realiza antes de un procedimiento, (siempre que se requiera)
- d) Sustituir el gorro al rasgarse.
- e) Si usa lentes cubrir las patas con el gorro.
- f) En áreas cerradas usar el gorro por turno, si no existe contaminación.

PROCEDIMIENTO COLOCACIÓN DE GORRO.

PASOS	FUNDAMENTOS
1. Higiene de manos.	Previene infecciones.
2. Abrir el gorro y colocarlo frente a usted.	Verifica el buen estado del gorro.
	
3. Cubra el cabello y las orejas completamente.	Reduce el riesgo de contaminación.
4. Colocar las cintas de amarre hacia atrás; si es elástico solamente colocarlo.	Permite la fijación del gorro.
5. Amarrar las cintas.	Evita que cuelguen y contaminen el gabachón.
6. Retirarlo de adelante hacia atrás deslizando los dedos por debajo del gorro y por encima de las orejas, y empujar hacia afuera.	Evita la contaminación.
7. Descartarlo en recipiente respectivo	Cumplir con norma de manejo de desechos sólidos.

2. TÉCNICA DE COLOCACION DE MASCARILLA.

A. DEFINICIÓN.

Aislamiento o filtro de las vías respiratorias que previene la transmisión de bacterias a través de secreciones orales y gotas de saliva del personal hacia el material, equipo y campo quirúrgico y del paciente al personal.

B. OBJETIVO.

Prevenir la transmisión de microorganismos infecciosos que se propagan a través del aire y cuya puerta de entrada o salida sea el aparato respiratorio.

C. RECURSOS.

- ✓ Solución hidroalcohólica.
- ✓ Mascarilla.

D. PRECAUCIONES.

- a) La mascarilla se debe de usar en paciente en aislamiento, al realizar un procedimiento aséptico.
- b) Cambiarla cuando tose, estornuda o se moja por el sudor o la respiración o secreciones y fluidos del paciente.
- c) No tocar la mascarilla mientras está en uso.
- d) Cubrir nariz y boca y no dejarla colgando del cuello.
- e) Hablar solo lo necesario al tenerla colocada.
- f) No colocarla nunca en los bolsillos luego de usarla.

PROCEDIMIENTO COLOCACIÓN DE MASCARILLA.

PASOS	FUNDAMENTOS
1. Higiene de manos.	<i>Previene infecciones cruzadas.</i>
2. Extraer mascarilla identificando borde superior y lado que debe quedar en contacto nariz y boca.	<i>Permite la colocación correcta de la mascarilla.</i>
3. Colocar la mascarilla sobre nariz y boca asegurando que los pliegues queden hacia abajo.	<i>Previene la transmisión de microorganismos hacia el campo de trabajo.</i>
4. Anude las cintas superiores arriba de las orejas; pasando las cintas inferiores por debajo de la barbilla sujetándolas detrás del cuello.	<i>Garantiza la fijación de la mascarilla.</i>
5. Al retirarla deshacer los nudos tocando solo las cintas, soltando primero las inferiores luego las superiores.	<i>Evita que la mascarilla caiga sobre el uniforme.</i>
6. Descartar la mascarilla.	<i>Se cumple norma de desechos sólidos.</i>
7. Higiene de manos.	<i>Previene infecciones cruzadas.</i>

3. TÉCNICA COLOCACIÓN DE GANTES ESTERILES.

DEFINICIÓN.

Es la técnica utilizada para cubrir las manos con guantes estériles.

OBJETIVOS.

1. Manipular equipo y material estéril.
2. Proteger al paciente contra infecciones cruzadas.

PRINCIPIO CIENTÍFICO.

Los microorganismos pueden transmitirse directamente desde su origen hasta un huésped susceptible mediante el contacto con áreas infectadas del cuerpo o con el material utilizado que contiene agentes infecciosos. Los guantes estériles actúan como barreras para evitar dicha transmisión.

INDICACIONES.

Manejo de material estéril.


RECURSOS.




- ✓ Solución hidroalcohólica.
- ✓ Guantes estériles.

PRECAUCIONES.

- a) Antes de calzarse los guantes las manos deben estar limpias y secas.
- b) Mantener las uñas cortas.
- c) Cerciorarse que los guantes estén estériles y en buenas condiciones antes de calzárselos.
- d) Evitar el contacto con superficies no estériles.
- e) Mantener las manos enguantadas por arriba de la cintura y por debajo de los hombros.

PROCEDIMIENTO.

PASOS	FUNDAMENTOS
1. Higiene de manos.	<i>Previene infecciones cruzadas.</i>
2. Abrir la cubierta que contiene los guantes por el doblez externo, de modo que los puños de los guantes queden al frente.	<i>Facilita la técnica.</i> 

<p>3. Identificar el guante derecho e izquierdo y manteniéndolos separados del cuerpo y por arriba de la cintura.</p>	<p><i>Evita que los guantes se contaminen.</i></p>
<p>4. Con el pulgar y los dos primeros dedos de la mano no dominante sujete el borde del puño del guante que se calzara en la mano dominante.</p>	<p><i>Facilita calzarse los guantes.</i></p> 
<p>5. Introduzca despacio la mano dominante en el guante de manera que cada dedo coincida con el guante y deje el puño doblado hacia abajo.</p>	<p><i>Se considera estéril la parte interna del doblado del guante.</i></p> 
<p>6. Con la mano enguantada deslice los dedos por debajo del puño del otro guante e introduzca despacio la mano no dominante en el guante de manera que cada dedo coincida con el guante</p>	<p><i>Se considera estéril debajo del doblado, la parte exterior del doblado del guante entrara en contacto con la piel y por lo tanto no se considera estéril</i></p> 
<p>7. Ajuste cada uno de sus guantes y tire hacia arriba cada uno de los puños, deslizándolos con los dedos.</p>	<p><i>Los guantes ajustados a las manos permiten mayor comodidad y seguridad.</i></p>

4. TÉCNICA COLOCACIÓN GABACHÓN.

DEFINICIÓN.

Es una prenda de tela o material sintético estéril o limpio, que sirve para cubrir la mayor área del cuerpo evitando el esparcimiento de agentes patógenos del paciente y del equipo durante el procedimiento.

RECURSOS.

- ✓ Solución hidroalcohólica.
- ✓ Gabachón limpio o estéril.

PRECAUCIONES.

- a) El gabachón deberá usarse siempre que la ropa del personal pueda estar en contacto con pacientes contaminados con agentes patógenos.
- b) Deberá usarse solamente dentro del AREA GRIS Y AREA BLANCA y no fuera de ésta.
- c) El gabachón debe cubrir por completo el traje de cirugía del personal de farmacia.
- d) Cerciorarse que el gabachón esté en buenas condiciones.

PROCEDIMIENTO.

PASOS	FUNDAMENTOS
1. Higiene de manos.	<i>Previene infecciones cruzadas.</i>
2. Tomar el gabachón por la parte interna del cuello, sosteniéndolo de modo que se desdoble solo.	<i>Permite la visualización de la prenda.</i>
3. Introducir las manos a la manga cuidadosamente.	<i>Evita tocar la parte exterior del gabachón y contaminarlo.</i>
4. Colocar los dedos dentro del cuello por delante siguiendo hacia atrás y se amarra.	<i>Permite mayor comodidad en su uso.</i>
5. Tomar las dos orillas de la abertura del gabachón y cruzar el lado derecho sobre el izquierdo.	<i>Protege la ropa del personal.</i>
6. Colocar los extremos del cinturón atrás y amarrarlo.	<i>Da seguridad en el uso.</i>
7. En caso de usar el gabachón estéril solicitar a la circular que sujete el gabachón por el lado interno y tirará de él hacia atrás.	<i>Mantiene la esterilidad de la prenda.</i>
8. Rotar hacia los lados con leve inclinación hacia adelante permitiendo que la circular tome los extremos de las cintas para sujetarlo por la cintura.	



Anexo 7.

RECEPCIÓN, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS CITOSTÁTICOS.

➤ RECEPCIÓN Y TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS CITOSTÁTICOS.

1. La recepción de medicamentos citostático se realizará en Almacén de medicamentos donde el farmacéutico o técnico encargado, verificará las cantidades, lote, fecha de vencimiento así como también las condiciones adecuadas para su transporte.
2. El personal debe utilizar guantes como **Equipo de Protección Individual (EPI)** durante la recepción de medicamento citostático (la evidencia pone de manifiesto la presencia de contaminación externa en una parte de los viales o ampollas de citostáticos suministrados).
3. Los fármacos citostáticos deben acondicionarse en un área específica del vehículo de transporte y debidamente identificados.
4. Los medicamentos citostáticos que requieran condiciones especiales de temperatura serán colocados en hieleras con sus respectivos pingüinos y su termómetro para garantizar que la temperatura se mantenga en el rango de 2 a 8º C
5. Deben transportarse con la adecuada protección física y química, tanto para el fármaco como para la persona que lo manipula.
6. Todo el personal involucrado en el transporte de citostáticos debe recibir formación e información respecto a los peligros potenciales, manejo adecuado y procedimientos a seguir en caso de rotura y derrame.
7. Se transportarán los paquetes sin abrir hasta el área específica donde serán almacenados los citostáticos, con el objetivo de minimice el riesgo de rotura.
8. Se comprobará si los paquetes son correctos y en buen estado ya que en el caso de que se haya producido alguna rotura durante el transporte, el paquete constituye una fuente de posible contaminación ambiental.

➤ ALMACENAMIENTO DE CITOSTATICOS CENTRAL DE MEZCLAS

9. Los citostáticos deben almacenarse en un área específica y debidamente identificada, con poco movimiento, y con instalaciones diseñadas para evitar roturas por caídas. En caso de rotura se aplicará el procedimiento de tratamiento de derrames.

10. El personal debe tener formación específica sobre manipulación y transporte de citostáticos y debe poder actuar correctamente en caso de producirse un derrame por rotura de algún envase. Se identificarán adecuadamente los pedidos que contengan citostáticos.
 - i. Los citostáticos que presentan gran semejanza en la denominación, envase o etiquetado: no se deben almacenar en posiciones adyacentes (identificación llamativa en estantería o establecer otros sistemas de alerta).
 - ii. Los citostáticos fotosensibles: almacenar protegidos de la luz.
 - iii. Citostáticos termolábiles: almacenar en cámaras frigoríficas con sistema de control de temperaturas (sondas de temperatura, registro diario) y con sistema de alarma que se active cuando se salga del rango establecido. Para el caso de "rotura de la cadena de frío", se deben mantener actualizados los listados de estabilidad del fármaco fuera de la nevera.
11. Si en algún momento se detectara algún envase roto o humedecido, se procederá a aplicar el protocolo de tratamiento de derrames. Los viales de citostáticos dañados se desecharán y se tratarán como material contaminado desechándolos en el contenedor de residuos citostáticos.
12. Es necesario disponer de un equipo de tratamiento de derrames en la zona de recepción de mercancías. En caso de rotura aplicar el procedimiento de tratamiento de derrames.

Anexo 8.

DESCARTE DE MEZCLAS CITOSTATICAS NO CUMPLIDAS

1. Procedimiento

- a. Efectuar el respectivo reporte de descarte en el libro de **DESCARTE DE QUIMIOTERAPIAS NO CUMPLIDAS**.
- b. Neutralización de mezclas con hipoclorito de sodio (legía)
- c. Se procede a descartar la mezcla en bolsas rojas de material contaminado, las cuales son colocadas en cajas de desechos bio infecciosos.
- d. Se coloca una etiqueta con la leyenda MATERIAL CONTAMINANTE a la caja de desechos bio infecciosos.
- e. Se Transporta los desechos a los contenedores especiales para materia contaminante, ubicados en el primer nivel, para que el personal de desechos bio- infecciosos efectué el respectivo tratamiento.

2. Control de Descarte de Quimioterapias No Cumplidas.

REGISTRO DE DESCARTE MEZCLAS CITOSTATICAS NO CUMPLIDAS

No	Fecha de Devolución	Numero de Afiliación	Nombre del Paciente	cantidad de Mezclas Devueltas	Código del medicamento	Nombre del Medicamento	Servicio que reporta	Responsable que Entrega	Responsable que Recibe	Observaciones

Anexo 9.

PROCEDIMIENTO EN CASO DE DERRAMES DE CITOTÓXICO

El personal de farmacia será el responsable de la limpieza inmediata de un derrame el cual deberá iniciarse, progresivamente, desde la parte exterior del área de derrame hacia la parte central del mismo.

Todo personal que pueda estar involucrado en el manejo de fármacos citotóxicos debe recibir por parte del profesional farmacéutico la adecuada formación y entrenamiento de cómo proceder ante un derrame

A. MATERIAL DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL:

- a) Desechable de manga larga con puños cerrados.
- b) Mascarilla de protección de alta eficiencia.
- c) Dos pares de guantes de látex, sin talco.
- d) Gafas protectoras.
- e) Gorro desechable.
- f) Zapateras.

B. EQUIPO DE DESCONTAMINACIÓN:

- ✓ Pinzas.
- ✓ Pala y escobilla pequeña desechable.
- ✓ Paños adsorbentes en cantidad suficiente.
- ✓ Solución jabonosa.
- ✓ Alcohol 70°.
- ✓ Contenedor de plástico rígido etiquetado.
- ✓ Bolsa de plástico resistente grande rotulado color rojo.
- ✓ Señalización de peligro.

1. PROCEDIMIENTO ANTE UN PEQUEÑO DERRAME DE CITOSTATICOS DENTRO DE LA CÁMARA DE FLUJO LAMINAR:

- a. El responsable de la descontaminación de la cámara de flujo laminar será el farmacéutico o tecnico de farmacia encargado en la preparación de Mezclas Citostáticas, implicando en el proceso el menor número posible de personas.
- b. Contener el derrame sin cerrar el flujo de aire laminar de la cabina.

- c. Retirar los guantes y todas las prendas del equipo de protección individual que hayan sido contaminadas, desechándolas en contenedor específico de residuos químicamente contaminados.
- d. En caso de contacto con piel y/o mucosas, proceder a la descontaminación inmediata.
- e. El farmacéutico o técnico de farmacia realizará el siguiente procedimiento cuando se presente un derrame de citostáticos adentro de la cámara de flujo laminar:
 - i. Antes de proceder a la descontaminación de las superficies de la cabina el manipulador debe estar protegido con el equipo de protección individual completo.
 - ii. Retirar inmediatamente todo el material (pañó, gasas, jeringas y demás) ubicado en el interior de la cámara de flujo laminar y depositar en el contenedor específico de desechos químicos.
 - iii. Eliminar el pequeño derrame, sin aumentar la superficie contaminada, con paños absorbentes desechables, empapando con movimientos de adsorción. Si se trata de un líquido se debe utilizar paño seco. Si se trata de un sólido se debe limpiar utilizando un paño humedecido con alcohol al 70%, para evitar la formación de aerosoles.
 - iv. Levantar la superficie de trabajo de la cabina para acceder al fondo de esta y limpiar todas las superficies con paños desechables impregnados con alcohol al 70% tres veces, siempre desde la zona de menor a mayor contaminación, de arriba hacia abajo y de adentro hacia afuera en forma vertical.
 - v. Limpiar las superficies restantes del interior de la cabina con alcohol al 70%, siguiendo la misma técnica que al principio de la sesión de elaboración: de arriba hacia abajo y de adentro hacia afuera en forma vertical.
 - vi. Las soluciones de limpieza deben aplicarse al paño y nunca en forma de aerosol dentro de la cabina y evitar el uso excesivo de alcohol en el interior de esta donde circula el aire ya que los vapores pueden concentrarse en su interior y dañar el filtro HEPA.
 - vii. Desechar todo el material empleado en la descontaminación en el contenedor específico de desechos químicos.
- f. Llenar el respectivo registro.
- g. Comunicar el accidente al Supervisor o responsable del área de la central de mezcla.

2. PROCEDIMIENTO ANTE UN DERRAME DE CITOSTÁTICOS FUERA DE LA CÁMARA DE FLUJO LAMINAR:

El personal de farmacia (farmacéutico o técnico de farmacia) responsable del derrame realizará las siguientes actividades:

- a. Aislar la zona contaminada.
- b. Abrir el equipo de descontaminación de derrames del área y colocar la señalización de peligro en la zona aislada.
- c. Procederá con el mismo rigor que en caso de derrame en cabina de flujo laminar, pero extremando más, si cabe, las precauciones por carecer de la protección que ofrece el flujo laminar de la cabina.
- d. Antes de iniciar la descontaminación, el farmacéutico o técnico encargado debe protegerse con el Equipo de Protección Individual (EPI) disponible en el equipo de derrames.
- e. Utilizar para la descontaminación sólo el material desechable disponible en el equipo de derrames.
- f. Proceder de la siguiente forma:
 - i. Retirar los vidrios con las pinzas, si los hubiese, e introducirlos en el contenedor rígido disponible.
 - ii. Si el derrame es líquido, recoger con paños absorbentes.
 - iii. Si el derrame es de un sólido, recoger con paños humedecidos con alcohol al 70% para evitar la formación de aerosoles.
 - iv. Introducir todo el material contaminado en el contenedor rígido del equipo de derrames.
 - v. Limpiar todas las superficies contaminadas 3 veces con paños desechables y solución jabonosa y luego con una solución de hipoclorito de sodio al 0.5%, luego aclarar con agua, procurando no aumentar la superficie contaminada.
 - vi. Introducir todo el material utilizado en la bolsa roja de plástico grande (10" x 6 Pulgadas) disponibles en el equipo de derrames, incluyendo las prendas de protección, y depositar en el contenedor específico de desechos químicos.
 - vii. Comunicar el accidente al Supervisor o Responsable del Área.

Anexo 10.

CONTROL DIARIO DE QUIMIOTERAPIAS AMBULATORIA /HOSPITALIZACION.

HOSPITAL DE ONCOLOGÍA						
CENTRAL DE MEZCLAS.						
CONTROL DIARIO DE QUIMIOTERAPIAS AMBULATORIA /HOSPITALIZACIÓN						
Mes: _____ AÑO: _____						
FECHA	HOSPITAL		AMBULATORIA		TOTAL	
	Pacientes con Quimioterapia	Total de Mezclas	Pacientes con Quimioterapia	Total de Mezclas	Pacientes con Quimioterapia	Total de Mezclas
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						
20						
21						



Anexo 11.

MANEJO, TRATAMIENTO Y REGISTRO

A. MANEJO DE DESECHOS

- a) Colóquelos en la bolsa (Roja) de recolección de desechos radiactivos o biológicos. cierre la bolsa y no contamine la parte externa de la bolsa
- b) Introduzca la primera bolsa que contiene todos los elementos en una SEGUNDA bolsa roja.
- c) Rotule las bolsas con la leyenda: CUIDADO CITOTOXICOS y ubíquela en el lugar destinado para los residuos peligrosos mientras el auxiliar de aseo pasa a retirarla.

B. TRATAMIENTO DE DESECHOS.

Se considera desechos citostático todo producto citostático vencido, con fallas de calidad, restos generados tras la preparación, material utilizados en la preparación o tratamiento de un derrame, material de protección utilizado por los operarios y material de limpieza proveniente de las áreas de fraccionamiento.

1. El farmacéutico o técnico de farmacia responsable, considerarán desechos citostáticos o citotóxicos, los siguientes:
 - ✓ Restos de medicamentos citostáticos generados en la preparación de mezclas.
 - ✓ Soluciones preparadas y no administradas.
 - ✓ Medicamentos citostáticos caducos.
 - ✓ Todo material en contacto con citostáticos utilizado en su preparación (agujas, jeringas, torundas, viales, botes o ampollas) y administración (así como residuos de formas orales).
 - ✓ Todo el material utilizado en la recogida de derrames accidentales.
 - ✓ Equipo de trabajo o de protección individual empleado por el trabajador que los manipula en cualquier fase del proceso: guantes, bata desechable, mascarilla, zapateras.
 - ✓ Filtros de alta eficacia de las cabinas de seguridad empleadas en la preparación.
 - ✓ Además, se tratará también como residuo citostático el material desechable contaminado con excretas de los pacientes tratados con medicamentos citostáticos.

2. Los desechos citostáticos se almacenarán separados de otros residuos generados en el hospital, en contenedores exclusivos, resistentes a golpes y presiones externas (el material corto punzante debe colocarse en contenedores rígidos específicos). Estarán claramente identificados con el rótulo que advierta acerca de su contenido peligroso. La eliminación se realizará por incineración a elevadas temperaturas que aseguren su destrucción.
3. El envasado de residuos citostáticos se realizará en contenedores rígidos específicos que deben cumplir las siguientes condiciones:
 - ✓ Alta resistencia.
 - ✓ Totalmente impermeable.
 - ✓ Cierre hermético.
 - ✓ Cerradura de seguridad.
 - ✓ Pictograma de citotóxico y su texto asociado.
 - ✓ Color azul.
 - ✓ Etiqueta de identificación del productor.
4. Todos los envases de desechos citostáticos serán de un solo uso, y una vez cerrados, no podrán volver a abrirse, y deberán permanecer intactos hasta el momento de su eliminación.
5. Se podrá empaquetar los desechos y residuos citostáticos en bolsas termoselladas de polietileno. Mejora la seguridad del empaquetado, para su posterior eliminación. Estas bolsas no contaminan en el proceso de incineración.
6. La segregación y acumulación de residuos citostáticos debe realizarse fuera de las zonas de hospitalización y atención al paciente, en lugares dispuestos para ello, y debe realizarse de forma tal que se minimice el riesgo de exposición y contacto del personal, los pacientes y el público en general con los residuos.
7. El Transporte interno de residuos citostáticos debe ser realizado por el personal instruido sobre procedimientos para el transporte seguro y manejo de derrames. Las condiciones generales están:
 - a) Debe evitarse cualquier riesgo para pacientes, personal y público.
 - b) Los envases se trasladarán cerrados, por circuitos distintos a los pacientes y público, siempre que sea posible.
 - c) Está prohibido trasvasar residuos entre envases.

- d) Está prohibido arrastrar envases.
 - e) Los residuos se trasladarán separados por clases.
 - f) Si se utilizan carros o contenedores móviles, deben ser de uso exclusivo para residuos, con paredes lisas y fáciles de limpiar.
8. La evacuación de los contenedores de desechos y residuos biosanitarios y citostáticos debe realizarse al menos una vez al día a través de un depósito intermediario
 9. El depósito final de residuos biosanitarios y citostáticos podrá ser realizado a través de envases de los desechos y residuos peligrosos, citostáticos y citotóxicos, los cuales serán almacenados separados de los envases de residuos de otras clases y a su vez separados entre sí, salvo que el destino de eliminación sea el mismo.
 10. Los residuos no podrán compactarse o triturarse en ningún caso.
 11. La frecuencia de retirada de los residuos será:
 - 72 horas cuando la producción media mensual > 1000 kg.
 - 7 días cuando la producción media mensual esté entre 251 y 1000 kg.
 - 15 días cuando la producción media mensual esté entre 50 y 250 kg.
 - 30 días cuando la producción media mensual < 50 kg.
 12. La frecuencia de retirada en donde se generen pocos residuos citostáticos (p. ej. dispensación de viales precargados de Metotrexato): 30 días cuando la producción media mensual sea inferior a 50 kg.
 13. En los centros en que se generen exclusivamente residuos punzantes o cortantes en cantidades inferiores a 3 kg al mes: La retirada podrá ser trimestral.
 14. Los responsables de la central de Mezclas o delegados están obligados a entregar los residuos citostáticos para su disposición final a Empresas Autorizadas. No obstante, podrán incinerar o desinfectar los residuos citostáticos en el lugar de producción, siempre que estén autorizadas las instancias competentes en materia de medio ambiente.
 15. El responsable dispondrá registro de todas las actividades en que intervenga y registro de los residuos citotóxicos. Elaborará una Memoria Anual que presentará ante las Autoridades Locales, Sección de Medio Ambiente Institucional y las Instancias Extra institucionales Rectoras de Salubridad y Medio Ambiente

C. REGISTRO DE DERRAMES.

El farmacéutico o técnico de farmacia llevará un registro de derrames u otros incidentes que ocurran con citostáticos, de la siguiente manera:

a) El Registro de Incidentes contendrá los siguientes apartados:

- ✓ Fecha y hora del derrame.
- ✓ Ubicación del derrame.
- ✓ Personas involucradas y sus cargos (personal de enfermería, farmacéutico).
- ✓ Fármacos involucrados.
- ✓ Breve descripción del incidente.
- ✓ Si se solicita asistencia médica.
- ✓ Datos del médico que es consultado
- ✓ Sugerencias para evitar futuros derrames.

b) El registro de incidentes se conservará indefinidamente y se revisarán de forma periódica para garantizar la incorporación de posibles cambios en los procedimientos según se requieran.

c) Dichos informes serán enviados al Servicio de Farmacia periódicamente.

Anexo 12.

PRIMEROS AUXILIOS AL CONTACTO ACCIDENTAL CON CITOSTÁTICOS

La adopción de medidas preventivas para el correcto manejo de citostáticos debe garantizar la minimización del riesgo de que se produzcan accidentes: derrames o exposiciones accidentales. Pueden producirse accidentes durante cualquier fase del proceso de manipulación: almacenamiento, preparación, administración o transporte de citostáticos.

El personal de farmacia de la Central de Mezclas puede exponerse accidentalmente a agentes citostáticos por la inhalación de polvos o gotitas del agente citostático (exposición respiratoria), aunque la vía dérmica suele ser la vía de exposición principal (por contacto directo de la piel de manos y antebrazos). Otra vía de exposición menos frecuente resultaría de la ingestión inadvertida (debido a la contaminación de superficies y objetos, según se observó al obtener muestras de los trapos de limpieza, y de la contaminación del lado interno de la superficie de los guantes)

En cada una de las unidades en las que se manejen o administren citostáticos se dispondrá, por escrito, de un "Procedimiento de actuación ante derrames y exposiciones accidentales a medicamentos citostáticos" con toda la información necesaria para la recogida del derrame, evitando la exposición de los profesionales, pacientes, público y medioambiente.

A. EN CASO DE EXPOSICIÓN ACCIDENTAL

- a) Acudir a Urgencias (según protocolo de cada Hospital) para valoración clínica.
- b) Seguir los controles correspondientes que se le indique.

B. EXPOSICIÓN SIN CONTACTO CON PIEL NI MUCOSAS.

Evitar la exposición de piel y mucosas cuando se impregnen los equipos de protección, retirándolos inmediatamente (guantes y prendas contaminadas), sin exponer la piel al EPI contaminado y desechándolos a un contenedor especial para citostáticos. Además:

- a) Lavarse las manos con agua abundante y jabón durante diez minutos
- b) Ponerse guantes nuevos.
- c) Tratar todo el material contaminado como residuo citostático.

- d) Toda la indumentaria de protección claramente contaminada debe desecharse en el contenedor de residuos citotóxicos.
- e) Retirar toda la ropa contaminada, desecharla al contenedor de residuos citotóxicos. La ropa mínimamente contaminada debe lavarse separadamente y enjuagarse con abundante agua y lejía.

C. EXPOSICIÓN CON CONTACTO DIRECTO CON LA PIEL

Si la piel está intacta:

- a) Utilizar una ducha de emergencia y lavarse con clorhexidina 5% y enjuagarse con abundante agua al menos por 10 minutos.
- b) Si el área afectada está lacerada o irritada, conviene que sea examinada por profesional correspondiente.

D. CORTES O PINCHAZOS CON AGUJA O CRISTAL:

- a) Aclarar la zona con abundante agua templada y favorecer el sangrado.
- b) Limpiar la zona con agua y jabón.
- c) Acudir a médico correspondiente para examinar la lesión al médico correspondiente.
- d) Además, si el contacto se produce por inoculación accidental (punción con aguja):
 - i. No retirar la aguja, quitar sólo la jeringa y con una nueva jeringa aspirar el contenido del citostático inyectado. Si la aguja ha sido movida, insertar una nueva en el sitio de inyección y aspirar el medicamento.
 - ii. Debe prestarse atención médica tan pronto como sea posible en el área de emergencia.
 - iii. El médico procederá como si se tratara de un contacto.

Nota. Valorar siempre si el accidente con agente citostático también conlleva exposición a material biológico con sangre o hemoderivado y actuar según protocolo del centro.

E. CONTACTO OCULAR.

- a) Si la persona accidentada es portadora de lentillas, las retirará inmediatamente.
- b) En caso de contaminación ocular, lavar la mucosa conjuntival con irrigados profusos con cloruro sódico al 0,9% u otra solución de irrigación oftálmica durante 15 minutos
- c) Acudir inmediatamente para atención profesional correspondiente.

F. INFORME POR DELEGADO.

- a) El Delegado del área investiga y prepara un informe de incidentes el cual se entregara al Jefe de Farmacia quien enviara un reporte al Comité de Salud y Seguridad Ocupacional.
- b) La jefatura o su delegado capacitará a las diferentes unidades que transportan o manipulan citostáticos el actuar ante un derrame.


G. ACTUACIÓN EN CASO DE EXPOSICIÓN A FÁRMACOS CITOSTÁTICOS.

MEDICAMENTO CITOTÓXICO	ACTUACIÓN EN CASO DE EXPOSICIÓN
- AMSACRINA.	Lavar con agua y jabón.
- ASPARRAGINASA.	Lavar con agua.
- BLEOMICINA.	Lavar con agua y jabón.
- BCG.	Lavar con agua y jabón. Limpiar la herida con alcohol.
- CARBOPLATINO.	Lavar con agua.
- CARMUSTINA.	Lavar con agua. Si aparece irritación local aplicar una solución de bicarbonato.
- CISPLATINO.	Lavar con agua.
- CICLOFOSFAMIDA. - CITARABINA. - DACARBACINA.	Lavar con agua, o agua y jabón.
- DACTINOMICINA.	Lavar con agua.
- DAUNORRUBICINA. - DOXORRUBICINA. - EPIRRUBICINA.	Lavar con agua, agua y jabón o solución de bicarbonato sódico

<ul style="list-style-type: none"> - ETOPOSIDO. - FLUOROURACILO. - IDARRUBICINA. - IFOSFAMIDA. - MELFALÁN. 	Lavar con agua y jabón.
<ul style="list-style-type: none"> - METOTREXATO. 	Lavar con agua.
<ul style="list-style-type: none"> - MITOMICINA. 	Lavar con bicarbonato sódico 1M, y después con agua y jabón.
<ul style="list-style-type: none"> - MITOXANTRONA. 	Lavar con agua.
<ul style="list-style-type: none"> - MECLORETAMINA. 	Lavar con agua.
<ul style="list-style-type: none"> - TIOTEPA. - VINBLASTINA. - VINCRISTINA. - VINDESINA. 	Lavar con agua.

Anexo 13

FICHA SOLICITUD PARA ELABORACIÓN DE MEZCLA CITOSTÁTICA

 **INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL**
SUBDIRECCIÓN DE SALUD

CONTROL DE MEDICAMENTOS DE QUIMIOTERAPIA HOSPITALIZACIÓN ONCOLOGÍA

NOMBRE DE L. ASEGURADO: _____ EDAD: _____
No. DE AFILIACIÓN: _____ TELÉFONO: _____
DIAGNÓSTICO: _____ MÉDICO: _____
FECHA: _____ RESPONSABLE: _____ CICLO: _____ DÍA: _____

MEDICAMENTO	DOSIS	DILUCIÓN	TIEMPO	VÍA

Form. 521904-057-11-12



Anexo 14

MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS UTILIZADOS EN LA PREPARACIÓN DE MEZCLAS CITOSTÁTICAS.

MEDICAMENTOS CITOSTÁTICOS.	
CÓDIGO	NOMBRE DEL MEDICAMENTO
8060105	DOXORRUBICINA 10 mg FRASCO VIAL
8060107	METOTREXATO 50 mg FRASCO VIAL
8060109	BLEOMICINA 15 UI FRASCO
8060110	CITARABINA 100 mg FRASCO VIAL
8060111	CICLOFOSFAMIDA 0.5 g FRASCO VIAL
8060113	CISPLATINO 50 mg FRASCO VIAL
8060115	FLUOROURACILO 500 mg FRASCO VIAL
8060117	VINCRISTINA SULFATO 1 mg/mL FRASCO VIAL
8060122	ETOPOSIDO 100 mg FRASCO VIAL
8060126	VINBLASTINA 10 mg FRASCO VIAL
8060127	LEUCOVORINA CALCICA 50 mg ó 10 mg/mL
8060128	DACARBAZINA 200 mg FRASCO VIAL
8060129	MITOXANTRONA 20 mg FRASCO VIAL
8060131	MESNA 400 mg AMPOLLA
8060133	CARMUSTINE(BCNU) 100 mg FRASCO VIAL
8060134	CARBOPLATINO 150 mg FRASCO VIAL
8060135	EPIRRUBICINA 10 mg FRASCO VIAL
8060136	PACLITAXEL 6 mg /mL FRASCO VIAL 5 mL.
8060137	OXALIPLATINO 100 mg FRASCO VIAL
8060144	IRINOTECAN 100 mg FRASCO VIAL
8060146	CITARABINA 500 MG FRASCO VIAL
8060147	IFOSFAMIDA 1g FRASCO VIAL
8250023	IDARRUBICINA 5 mg FRASCO VIAL 5 mL
8250024	GEMCITABINA 1 g FRASCO VIAL
8250026	L - ASPARGINASA 10,000 UI FRASCO VIAL
8250032	RITUXIMAB 100 mg CONCENTRADO
8250053	TRASTUZUMAB 440 mg POLVO FRASCO VIAL
8401329	BEVACIZUMAB 25 MG/ML FRASCO VIAL
8401393	AZACITIDINA 100 mg FRASCO VIAL
8401428	DOXORRUBICINA 2 mg/mL LIPOSOMAL FCO 10mL

- **Nota:** Para los códigos NILO (840) aunque se incluya en este procedimiento para la preparación de mezclas, su autorización y aprobación de uso depende de los lineamientos y normativas institucionales vigentes.

Anexo 15

TÉCNICAS PARA DIFERENTES PREPARACIONES DE CITOSTÁTICOS.

El Personal de farmacia realizará los procedimientos detallados para la manipulación segura de citostáticos:

➤ CITOSTÁTICO EN FRASCO VIAL

- a. Desinfectar tapón elastomérico con alcohol 70°.
- b. Para la reconstitución de viales liofilizados, el diluyente será introducido lentamente haciéndolo resbalar por la pared del vial, luego agitar hasta su total disolución.
- c. Para la reconstitución de viales liofilizados de anticuerpos monoclonales así como de medicamentos con especificaciones de diluido el diluyente será introducido lentamente haciéndolo resbalar por la pared del vial, luego rotar lentamente entre las manos el frasco para que se mezcle bien el medicamento con su diluyente.
- d. La extracción del vial de una solución reconstituida se realizará de forma gradual, intercambiándola por volúmenes de aire, de modo que la presión interior sea siempre negativa.
- e. Evitar la sobrepresión en el interior del frasco vial, para prevenir la formación de aerosoles utilizando para ello filtros de venteo provistos de membrana hidrófoba con poros de 0,22 micras, o aplicando la técnica de la presión negativa.
- f. Ésta técnica consiste, básicamente, 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 de 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.



INSTITUTO
SALVADOREÑO
DEL SEGURO
SOCIAL

SUBDIRECCIÓN DE SALUD
DIVISIÓN REGULACIÓN, NORMALIZACIÓN Y VIGILANCIA
DEPARTAMENTO NORMALIZACIÓN
AGOSTO 2020

