

Manual de Procedimientos de las Farmacias Oncológicas



Código MP.GM.DDSS-ARSDT-CNSF.081118

Versión 01

Caja Costarricense de Seguro Social
Gerencia Médica
Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud

2018



ELABORADO POR:	<i>Dr. Esdras Campos Fernández, Dra. Yolanda Gamboa Barrantes Dra. Katia Camacho Hernández, Dr. Osvaldo Montenegro García, Dra. Mónica Soto Rojas, Dra. Paula Vargas Irola, Dra. Daniela Aburto Varela,</i>	<i>Farmacia Hospital Dr. Max Peralta Jiménez Farmacia Hospital Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia Farmacia Hospital Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia Farmacia Hospital México Farmacia Hospital San Juan de Dios Farmacia Hospital Nacional de Niños Coordinación Nacional de Servicios Farmacéuticos</i>
VALIDADO POR:	<i>Dr. Rodolfo Madrigal Quesada Dr. Rodolfo Gutiérrez Argüjio</i>	<i>Hospital San Vicente de Paúl Hospital Calderón Guardia</i>
REVISADO Y APROBADO POR:	<i>Dr. Esteban Vega De la O Dr. Mario Mora Ulloa Dr. Hugo Chacón Ramírez Mediante oficio DDSS-1784-18 Dr. Roberto Cervantes Barrantes, Mediante oficios GM-MD-15934-18</i>	<i>Coordinador, CNSF Jefe, ARSDT Director Dirección de Desarrollo Servicios de Salud Gerencia Médica</i>
Fecha revisión y aprobación	NOVIEMBRE 2018	
Próxima revisión:	NOVIEMBRE 2021	
Observaciones	<p>La reproducción gratuita de este material con fines educativos y sin fines de lucro es permitida, siempre y cuando se respete la propiedad intelectual del documento. No se permitirá la reproducción comercial del producto sin la autorización de la CCSS y la Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud.</p> <p>Se utiliza las siguientes siglas para indicar los lugares de trabajo:</p> <ul style="list-style-type: none">● ARSDT: Área de Regulación y Sistematización de Diagnóstico y Tratamiento.● CNSF: Coordinación Nacional de Servicios Farmacéuticos.● DDSS: Dirección de Desarrollo Servicios de Salud	



Índice

Introducción	8
1. Definiciones, abreviaturas y símbolos	9
1.1. Definiciones	9
2. Referencias normativas	10
3. Alcance	11
4. Objetivo General	11
5. Responsable del cumplimiento	11
6. Responsable de verificar el cumplimiento	11
7. Marco teórico	12
7.1. Recurso humano en las farmacias oncológicas	12
7.1.1. Responsabilidades del personal de la Farmacia Oncológica	13
7.1.1.1. Responsabilidades de los farmacéuticos	13
7.1.1.2. Responsabilidades de los técnicos en farmacia	14
7.1.1.3. Responsabilidades del personal de aseo	16
7.1.2. Capacitación del personal en Farmacia Oncológica	17
7.1.2.1. Capacitación del personal farmacéutico	17
7.1.2.2. Capacitación del personal técnico que labora en la Farmacia Oncológica	19
7.1.2.3. Capacitación del personal técnico que sólo transporta o almacena citostáticos	19
7.1.2.4. Capacitación del personal de aseo	19
7.1.3. Educación continua	20
7.1.4. Salud ocupacional	20
7.1.4.1. Vigilancia médica	20
7.1.4.1.1. Evaluación médica inicial	21
7.1.4.1.2. Evaluación médica periódica	21
7.1.4.1.3. Evaluación médica después de exposición aguda	21
7.2. Infraestructura	22
7.3. Equipamiento	22
7.3.1. Cabina de seguridad biológica	23
7.3.2. Cámaras de refrigeración	23
7.4. Insumos requeridos en la farmacia oncológica	24
7.4.1. Equipos de protección personal	24



7.4.1.1.	Guantes	24
7.4.1.2.	Bata	25
7.4.1.3.	Gorro	25
7.4.1.4.	Mascarillas y cubrebarba	25
7.4.1.5.	Lentes de seguridad	26
7.4.1.6.	Cubrezapatos	27
7.4.2.	Insumos para preparación de quimioterapias	27
7.4.2.1.	Jeringas	27
7.4.2.2.	Agujas de acero inoxidable	27
7.4.2.3.	Compresas de gasa (en torundas y cuadros)	28
7.4.2.4.	Campo absorbente y plastificado	28
7.4.2.5.	Filtros para agujas	28
7.4.2.6.	Reservorios para bombas de infusión portátil	29
7.4.2.7.	Infusores elastómericos.	29
7.4.2.8.	Recipientes para punzocortantes.	30
7.4.2.9.	Contenedores pequeños para desechos	30
7.4.3.	Otros insumos requeridos en las Farmacias Oncológicas	30
7.5.	Aspectos importantes para la validación de la prescripción	32
7.5.1.	Revisión de la dosis	32
7.5.1.1.	Datos antropométricos del paciente	32
7.5.2.	Frecuencia de administración de las quimioterapias parenterales	33
7.5.3.	Vía de administración de quimioterapias	34
7.5.3.1.	Vía oral:	34
7.5.3.3.	Vía intravenosa	35
7.5.3.4.	Vía intraarterial	35
7.5.3.5.	Vía intraperitoneal	35
7.5.3.6.	Vía intralesional	36
7.5.3.7.	Vía subcutánea	36
7.5.3.8.	Vía intramuscular	36
7.5.3.9.	Vía intravesical	36
7.5.3.10.	Vía tópica en la piel	36
7.5.3.11.	Vía oftálmica	36
7.5.3.12.	Vía intrapleural	36




7.5.3.13.	Vía intravítrea	37
7.5.3.14.	Vía intratecal	37
7.5.4.	Exámenes de laboratorio	37
7.6.	Aspectos relacionados con la preparación de las quimioterapias	38
7.6.1.	Técnicas de manipulación de citostáticos	38
7.6.1.1.	Técnica de presión negativa de Wilson y Solimando.	38
7.6.1.2.	Sistemas de liberación de presiones.	39
7.6.1.3.	Sistemas cerrados para la preparación de citostáticos	40
7.6.2.	Manipulación de citostáticos en la cabina	40
7.6.3.	Manejo de viales y ampollas	41
7.6.4.	Reutilización de tratamientos de quimioterapia devueltos	42
7.7.	Preparación de las quimioterapias	43
7.8.	Administración de quimioterapias	44
7.8.1.	Administración de quimioterapias parenterales en el hospital	44
7.8.2.	Administración de quimioterapias parenterales en el hogar	44
7.9.	Transporte y almacenamiento de citostáticos	46
7.9.1.1.	Transporte y recepción de citostáticos	46
7.9.1.2.	Almacenamiento de citostáticos	46
7.10.	Almacenamiento y fecha límite de uso de las quimioterapias	47
7.11.	Eliminación de medicamentos y residuos de citostáticos	48
7.11.1.	Procedimientos para eliminar antineoplásicos	49
7.12.	Medidas frente a una contaminación accidental	50
7.13.	Manejo de excretas	51
7.14.	Atención farmacéutica al paciente oncológico	52
7.14.1.	Desarrollo de un programa de atención farmacéutica	53
7.14.2.	Tratamiento de soporte a la quimioterapia	53
7.15.	Errores de medicación con antineoplásicos	55
7.16.	Controles e informes de una farmacia oncológica	56
7.16.1.	Control de existencias.	56
7.16.2.	Control de fechas de vencimiento.	57
7.16.3.	Controles de temperatura y humedad ambiental.	57
7.16.4.	Controles de limpieza	57
7.16.5.	Controles de los equipos	58



7.16.6.	Controles de actividades realizadas	59
7.16.7.	Informes de gestión	59
7.16.8.	Control del personal	60
7.17.	Gestión de la calidad en la farmacia oncológica	60
8.	Contenido	61
8.1.	Procesos previos a la preparación de quimioterapias	61
8.1.1.	Recepción de recetas de citostáticos	61
8.1.2.	Validación de la prescripción (revisión inicial de la receta)	61
8.1.2.1.	Ubicación del paciente	62
8.1.2.2.	Prescriptor autorizado	62
8.1.2.3.	Diagnóstico del paciente	62
8.1.2.4.	Interacciones medicamentosas y alergias	62
8.1.2.5.	Datos antropométricos del paciente	63
8.1.2.6.	Medicamentos y protocolo de tratamiento	63
8.1.2.7.	Dosis del medicamento antineoplásico	64
8.1.2.8.	Frecuencia de administración	64
8.1.2.9.	Vía de administración	65
8.1.2.10.	Exámenes de laboratorio	65
8.1.2.11.	Revisión de la toxicidad producida por la quimioterapia	65
8.1.2.12.	Tratamiento de soporte a la quimioterapia	65
8.1.2.13.	Documentación final	66
8.1.3.	Digitación de recetas.	66
8.1.4.	Acopio de citostáticos para la preparación de quimioterapias	67
8.1.5.	Diagrama de flujo	69
8.2.	Preparación de las quimioterapias	70
8.2.1.	Preparación de las áreas limpias	70
8.2.2.	Preparación de la cabina de seguridad biológica	70
8.2.3.	Preparación del operador	72
8.2.4.	Manipulación de citostáticos	73
8.2.5.	Manejo de viales y ampollas	75
8.2.5.1.	Inserción de la aguja a través de cierres elastoméricos de los viales	75
8.2.5.2.	Reconstitución de citostáticos liofilizados en viales	75
8.2.5.3.	Extracción de citostáticos reconstituidos de un vial.	76



8.2.5.4.	Extracción de citostático reconstituido de una ampolla.	77
8.2.6.	Dilución y etiquetado de las preparaciones	77
8.2.7.	Empaque de quimioterapias preparadas	77
8.2.8.	Entrega y transporte de quimioterapias	78
8.2.9.	Diagrama de flujo	80
8.3.	Dispensación de citostáticos para ser preparados y administrados en otros centros	81
8.3.1.	Dispensación y administración de citostáticos orales y tópicos	81
8.4.	Medidas frente a una contaminación accidental	85
8.4.1.	Procedimiento ante un derrame dentro de la cabina de seguridad biológica	85
8.4.2.	Procedimiento ante un derrame fuera de la cabina de seguridad biológica	85
8.4.3.	Medidas frente a una contaminación accidental personal	86
8.4.4.	Diagrama de flujo	87
9.	Contacto para consultas	89
10.	Anexos	90
10.1.	Anexo N°1. Lineamiento técnico sobre los requerimientos de infraestructura y equipamiento para las Farmacias Oncológicas	90
10.2.	Anexo N°2. Registro de actividades de capacitación	99
10.3.	Anexo N°3. Formulario solicitud de aplicación de quimioterapia en otro centro de salud	100
10.4.	Anexo N° 4. Medidas de primeros auxilios	101
10.5.	Anexo N° 5. Excretas tras la quimioterapia: periodo de precaución una vez finalizada la administración	102
10.6.	Anexo N° 6. Ejemplo de control mensual de fechas de vencimiento	103
11.	Referencias	104

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA DIVISIÓN MÉDICA	Página 8 de 106
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	FARMACIAS ONCOLÓGICAS	CÓDIGO: MP.GM.DDSS-ARSDT- CNSF.081118 VERSIÓN 01


Introducción

Las Farmacias Oncológicas son unidades especializadas que brindan servicios farmacéuticos para la atención de los pacientes que requieren citostáticos y otros medicamentos de soporte para la atención de su enfermedad.

Las preparaciones para uso parenteral se realizan en cabinas de seguridad biológica garantizando su composición, esterilidad y estabilidad con procedimientos seguros para el personal que los prepara y administra, minimizando la exposición de las personas y del medio ambiente.

Las principales ventajas de disponer de una Farmacia Oncológica son:

- a. Se tiene una mayor garantía en la preparación de las quimioterapias parenterales y otras mezclas en lo que se refiere a composición, estabilidad fisicoquímica, esterilidad, condiciones de almacenamiento y posterior administración por el personal de enfermería.
- b. Se minimizan los riesgos de contaminación asociados al manejo de citostáticos, protegiéndose al paciente y sus cuidadores, al personal de salud y al ambiente.
- c. Disminuyen los errores de medicación que puedan presentarse en la prescripción, adquisición, preparación, dispensación y administración de los medicamentos antineoplásicos.
- d. Se logra un mejor aprovechamiento de los recursos institucionales. Esto incluye el recurso humano, infraestructura, equipamiento, medicamentos e insumos.
- e. Permite que el farmacéutico se integre a los equipos multidisciplinarios pues puede brindar información científica a otros profesionales de la salud, a los pacientes y sus cuidadores acerca del uso adecuado de los medicamentos citostáticos y de soporte que requieren los pacientes oncológicos.
- f. Facilita el cumplimiento de la normativa vigente en el país, con respecto a la disposición final de los medicamentos citostáticos no utilizables y demás material contaminado que se genera en la preparación de las quimioterapias.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA DIVISIÓN MÉDICA	Página 9 de 106
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	FARMACIAS ONCOLÓGICAS	CÓDIGO: MP.GM.DDSS-ARSDT- CNSF.081118 VERSIÓN 01

1. Definiciones, abreviaturas y símbolos

1.1. Definiciones

AEROSOL: pequeñas partículas de citostático reconstituido que escapan rápidamente al exterior del frasco durante la manipulación, por la diferencia de presiones.

ÁREA LIMPIA: es una habitación en la que se controla la concentración de partículas en el aire y que se construye y se utiliza de tal manera que permita reducir al mínimo la introducción, generación y la retención de las partículas dentro de la habitación, y en la que otros parámetros relevantes como la temperatura, humedad y la presión, están controladas según sea necesario.

CABINA DE SEGURIDAD BIOLÓGICA: cabina ventilada con una abertura frontal con un flujo de aire hacia el interior para protección del operador, un flujo de aire vertical con filtración de alta eficiencia para partículas aéreas (HEPA, por sus siglas en inglés) para proteger el producto y una salida de aire con filtración HEPA para protección ambiental.

CITOSTÁTICO: 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, mutagénicas o teratógenas.

CONCENTRACIÓN DE PARTÍCULAS: número de partículas individuales por unidad de volumen de aire.

EXTRAVASACIÓN: salida de un fármaco citostático vesicante o irritante de los vasos sanguíneos al tejido adyacente lo que produce un daño en el tejido.

FECHA LÍMITE DE USO: fecha u hora después de la cual no se debe almacenar, transportar o administrar una quimioterapia preparada. Esta fecha se determina a partir de la fecha y hora de la preparación.

HEPA: Filtro de aire con eficiencia del 99,97%.

INCOMPATIBILIDAD: reacción en la cual se generan productos indeseables para el paciente al mezclar dos o más sustancias.

MANEJO DE CITOSTÁTICOS: conjunto de operaciones que incluye desde la recepción del citostático hasta la eliminación de los residuos.



PARTÍCULAS: Son objetos sólidos o líquidos que, para los propósitos de clasificación de aire limpio, caen dentro de una distribución acumulativa que está basada en un tamaño de umbral (límite inferior) en un rango que va desde 0,2 μm a 5 μm .

QUIMIOTERAPIA: Para efectos de este manual, es una preparación magistral estéril de administración parenteral que contiene al menos un medicamento citostático. Las quimioterapias se elaboran en la Farmacia Oncológica y se despachan listas para ser administradas a un paciente.

ULPA: Filtros de aire con eficiencias del 99,999% y 99,9999%.

UNIDAD FORMADORA DE COLONIAS (ufc): Es el número mínimo de células separables sobre una superficie o dentro de un medio de cultivo que da lugar al desarrollo de una colonia visible de microorganismos.

2. Referencias normativas

Cuadro 01. Referencia normativa

Este manual se relaciona con las siguientes normas:

Número	Nombre de normativas
MT.GM.DDSS.ARS.DT.CNSF.002 versión 02	Manual Técnico de Gestión de los Servicios de Farmacia
	Subproceso de Prestación de Servicios Farmacéuticos
	Política Institucional de Atención Farmacéutica, Versión 02
	Lista Oficial de Medicamentos de la Caja Costarricense del Seguro Social
	Manual Institucional de Normas para el Almacenamiento, Conservación y Distribución de Medicamento
L.GM.DDSS.ARS.DT- CNSF.020916	Lineamiento técnico sobre los requerimientos de infraestructura y equipamiento para las Farmacias Oncológicas



SF-03 versión 01	Procedimiento gestión del sistema de suministro de medicamentos y otros insumos en los Servicios de Farmacia
Sin código Año 2015	Procedimiento para la disposición final de medicamentos no utilizables

3. Alcance

Estas normas son aplicables en las Farmacias Oncológicas de la Caja Costarricense de Seguro Social.

4. Objetivo General

Unificar las normas y procedimientos generales de trabajo que deben aplicarse en las Farmacias Oncológicas de la Caja Costarricense de Seguro Social

5. Responsable del cumplimiento

Farmacéuticos asignados a las Farmacias Oncológicas.

6. Responsable de verificar el cumplimiento

Jefaturas de los Servicios de Farmacia supervisión directa.

Supervisores Regionales de Farmacia.

Coordinación Nacional de Servicios Farmacéuticos.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA DIVISIÓN MÉDICA	Página 12 de 106
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	FARMACIAS ONCOLÓGICAS	CÓDIGO: MP.GM.DDSS-ARSDT- CNSF.081118 VERSIÓN 01

7. Marco teórico

7.1. Recurso humano en las farmacias oncológicas

El recurso humano que labora en una Farmacia Oncológica incluye a personal farmacéutico, técnicos de salud en farmacia y personal de aseo (dependientes jerárquicamente de Servicios Generales).

La Farmacia Oncológica será coordinada por un farmacéutico. Es preferible que sea un farmacéutico reconocido como especialista en Farmacia Oncológica por el Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica.

El farmacéutico coordinador será responsable de todo el proceso de suministro incluyendo la dispensación de las quimioterapias que se elaboren.

Al efectuar la selección del personal, no es conveniente incluir:

- mujeres embarazadas o en período de lactancia.
- mujeres que están planeando quedar embarazadas. En este caso, es responsabilidad de la funcionaria, informar de esta situación a la Dirección de Farmacia.
- madres de hijos con malformaciones genéticas o con historias de abortos.
- personas en tratamiento con citostáticos o radiaciones ionizantes.
- personas expuestas a radiaciones ionizantes (esto incluye al personal del Servicio de Farmacia que labore en Radiofarmacia).

El personal asignado a esta unidad deberá ser suficiente, estable y con una capacitación adecuada y se recomienda la rotación del personal manipulador.

Todo el personal que trabaje en esta área debe estar informado sobre la peligrosidad de los agentes citostáticos y de los cuidados necesarios para un manejo seguro.

El personal que prepara quimioterapias en esta farmacia debe ser seleccionado y previamente entrenado en procedimientos de manipulación de medicamentos citostáticos.

Además del personal farmacéutico, técnico y de aseo, la Farmacia Oncológica requiere del apoyo técnico de profesionales en equipo médico, infraestructura hospitalaria y tecnologías de la información y telecomunicaciones.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA DIVISIÓN MÉDICA	Página 13 de 106
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	FARMACIAS ONCOLÓGICAS	CÓDIGO: MP.GM.DDSS-ARSDT- CNSF.081118 VERSIÓN 01

7.1.1. Responsabilidades del personal de la Farmacia Oncológica

7.1.1.1. Responsabilidades de los farmacéuticos

- ✓ Administrar los procesos que se realizan en la Farmacia Oncológica y los recursos asignados (personal, equipos, insumos) para la óptima atención de los pacientes.
- ✓ Participar en los procesos de selección, adquisición, almacenamiento, dispensación y control de todos los medicamentos e insumos necesarios.
- ✓ Gestionar un adecuado control del inventario, manteniendo existencias de seguridad de los medicamentos.
- ✓ Realizar la validación farmacéutica, la revisión final de las recetas y garantizar que cumplan con los criterios técnicos, científicos y legales vigentes.
- ✓ Verificar el cumplimiento de las condiciones óptimas de manipulación, almacenamiento y transporte óptimas que aseguren la estabilidad de las preparaciones y prevenir posibles incompatibilidades en las soluciones preparadas.
- ✓ Interpretar y validar las prescripciones de citostáticos según los protocolos terapéuticos aprobados, revisando la indicación, dosis, frecuencia, vía de administración, tiempos de administración, duración y cambios de tratamiento, incompatibilidades e interacciones.
- ✓ Revisar la información pertinente en el expediente de salud del paciente tales como los datos antropométricos, diagnóstico, dosis, frecuencia, vía de administración y programación de tratamientos según los protocolos utilizados.
- ✓ Participar en la visita clínica con personal de salud y sesiones clínicas hemato-oncológicas.
- ✓ Preparar las quimioterapias según las normas establecidas, utilizando siempre la técnica aséptica y la manipulación segura de medicamentos citostáticos.
- ✓ Garantizar que los medicamentos despachados vayan correctamente etiquetados y empacados.
- ✓ Gestionar la adecuada disposición final de los desechos y material contaminado.
- ✓ Supervisar el registro diario de las preparaciones realizadas.
- ✓ Asesorar y evaluar los insumos y equipos requeridos para la preparación de medicamentos citostáticos y notificar cualquier característica de interés sobre su calidad y desempeño.
- ✓ Vigilar que el transporte, almacenamiento y manipulación de los medicamentos se realice cumpliendo con las recomendaciones establecidas por el laboratorio fabricante.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA DIVISIÓN MÉDICA	Página 14 de 106
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	FARMACIAS ONCOLÓGICAS	CÓDIGO: MP.GM.DDSS-ARSDT- CNSF.081118 VERSIÓN 01


- ✓ Coordinar la realización de controles microbiológicos del área estéril y de la cabina de flujo laminar por lo menos una vez al mes.
- ✓ Participar en el diseño de farmacias oncológicas nuevas o sus remodelaciones.
- ✓ Colaborar en la elaboración de manuales de normalización de las Farmacias Oncológicas.
- ✓ Elaborar el informe mensual y otros que le soliciten.
- ✓ Colaborar en la elaboración de directrices y políticas de tratamiento del cáncer en el país.
- ✓ Supervisar que se cumplan los estándares de calidad en todos los procesos incluyendo el orden, limpieza y seguridad de la Farmacia Oncológica.
- ✓ Llevar un control de inventario de los activos asignados a la Farmacia Oncológica y reportar a quien corresponda el daño o deterioro de alguno de ellos.
- ✓ Dar seguimiento al mantenimiento preventivo y correctivo de la infraestructura de la Farmacia Oncológica, de la cabina de flujo laminar y el cambio de filtros respectivo.
- ✓ Detectar y reportar sospechas de reacciones adversas, fallas terapéuticas y fallas farmacéuticas de los medicamentos.
- ✓ Brindar educación a los pacientes, sus cuidadores y al personal de salud que lo requiera sobre el uso correcto de los medicamentos, su almacenamiento y manejo de efectos secundarios.
- ✓ Participar en actividades de educación a los integrantes del equipo de salud.
- ✓ Participar en la capacitación del personal técnico y farmacéutico.
- ✓ Asesorar al personal de aseo en los procedimientos de limpieza de la Farmacia Oncológica con énfasis en las áreas críticas y dar seguimiento a estas actividades.
- ✓ Participar en actividades de docencia de Farmacia Oncológica.
- ✓ Investigar u orientar como tutor de trabajos de investigación de estudiantes en temas relacionados con Farmacia Oncológica.
- ✓ Establecer procedimientos para el manejo de derrames y accidentes laborales.
- ✓ Vigilar el cumplimiento de la normativa institucional por parte de todos los funcionarios asignados a la unidad.

7.1.1.2. Responsabilidades de los técnicos en farmacia

- ✓ Encender y limpiar la cabina de flujo laminar.



- ✓ Colocar dentro de la cabina de flujo laminar todos los instrumentos, material biomédico e insumos requeridos para la preparación de las quimioterapias. Esto incluye los frascos de medicamentos ya reconstituidos que por su estabilidad pueden ser reutilizados.
- ✓ Lavar el material que va a ingresar al área de preparación.
- ✓ Recibir todas las recetas y los expedientes de salud según la normativa vigente.
- ✓ Digitar todas las recetas, lo cual puede incluir la realización de cálculos matemáticos e identificar los tipos de sueros requeridos para la preparación de las quimioterapias.
- ✓ Imprimir las etiquetas que se requieran para la preparación y dispensación de las quimioterapias y demás medicamentos.
- ✓ Realizar el acopio de los medicamentos.
- ✓ Empacar, identificar y separar las quimioterapias preparadas.
- ✓ Entregar las quimioterapias preparadas al personal médico o de enfermería y los medicamentos a los pacientes.
- ✓ Rebajar del inventario los tratamientos despachados cada día.
- ✓ Realizar los pedidos de medicamentos, sueros, material biomédico, alcohol 70º, equipo de protección personal, material de empaque y demás insumos que se requieran.
- ✓ Recibir los pedidos realizados, verificando cantidades y fechas de vencimiento.
- ✓ Transportar los pedidos hasta la Farmacia Oncológica.
- ✓ Acomodar el pedido de medicamentos de manera que lo que está próximo a vencer sea lo que se despache primero.
- ✓ Llevar el control de las existencias de todos los medicamentos. Esto incluye la realización de inventarios periódicos y el control de números de lote y fechas de vencimiento.
- ✓ Llevar el control de entrega de las quimioterapias y los tiempos de espera.
- ✓ Realizar controles de consumos, pacientes atendidos, medicamentos de compra despachados y quimioterapias preparadas.
- ✓ Realizar los controles adicionales que le solicite el farmacéutico.
- ✓ Registrar la temperatura de las cámaras de refrigeración dos veces al día e informar al farmacéutico cuando la temperatura está fuera de los límites establecidos.
- ✓ Llevar el control de temperatura y humedad ambiental.
- ✓ Vigilar el buen funcionamiento de los equipos de cómputo, impresoras, aires acondicionados, cámaras de refrigeración y demás equipos de la Farmacia.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA DIVISIÓN MÉDICA	Página 16 de 106
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	FARMACIAS ONCOLÓGICAS	CÓDIGO: MP.GM.DDSS-ARSDT- CNSF.081118 VERSIÓN 01

- ✓ Realizar la limpieza de los equipos de la Farmacia Oncológica tales como cabina de flujo laminar, agitadores, cámaras de refrigeración, equipos de cómputo, entre otros, según los procedimientos establecidos.
- ✓ Realizar la limpieza de los estantes de medicamentos, sueros y demás insumos.
- ✓ Surtir los estantes con medicamentos, sueros y todo el material necesario para la preparación de los tratamientos.
- ✓ Completar los formularios que se requieran para la entrega de medicamentos especiales a los pacientes, al personal de enfermería o para enviar a otros centros.
- ✓ Acondicionar los frascos o ampollas de citostáticos u otros medicamentos que deben enviarse a otros Hospitales o Áreas de Salud.
- ✓ Realizar preconteo de medicamentos.
- ✓ Atender el teléfono.
- ✓ Archivar la documentación enviada y recibida en las carpetas respectivas.
- ✓ En caso de requerirse la preparación de quimioterapias en fines de semana y feriados, debe alistar los documentos necesarios y productos para el personal que realizará las guardias.
- ✓ Asistir al farmacéutico en el proceso de preparación de quimioterapias, en caso necesario, según las normas establecidas.
- ✓ Realizar otras actividades relacionadas con el puesto que sean asignadas por el farmacéutico.

7.1.1.3. Responsabilidades del personal de aseo

- ✓ Realizar la limpieza diaria y limpieza profunda según el procedimiento establecido por el Servicio de Farmacia.
- ✓ Retirar los desechos de los basureros de la farmacia al menos dos veces al día.
- ✓ Colocar bolsas limpias en los basureros de la farmacia.
- ✓ Retirar los contenedores de material punzocortantes una vez que alcancen la capacidad máxima.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA DIVISIÓN MÉDICA	Página 17 de 106
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	FARMACIAS ONCOLÓGICAS	CÓDIGO: MP.GM.DDSS-ARSDT- CNSF.081118 VERSIÓN 01

7.1.2. Capacitación del personal en Farmacia Oncológica

La capacitación del personal de una Farmacia Oncológica es un aspecto clave para evitar riesgos ocupacionales y garantizar la seguridad en todos los procesos. El objetivo es proporcionar el conocimiento teórico y práctico necesario para realizar las actividades asignadas.

En la medida de lo posible, debe existir un programa de capacitación para el entrenamiento del personal.

La capacitación del personal de una Farmacia Oncológica no debe limitarse al personal encargado de la preparación, sino que debe ampliarse a todas las personas que pueden entrar en contacto con los citostáticos. Por ello, debe incluirse en las capacitaciones al personal farmacéutico, personal técnico, personal de limpieza y otros.

Cuando se realice una capacitación, ésta deberá ser documentada detallando como mínimo:

- Contenidos teóricos y prácticos de la capacitación.
- Fecha.
- Instructor.
- Periodo o duración de la capacitación.
- Nombre del funcionario y su firma.

En el Anexo N° 2 se observa un ejemplo de hoja de capacitación.

La capacitación debe ajustarse a la actividad laboral que realiza el funcionario, sin embargo, de forma general se sugiere que incluya los siguientes temas:

- Efectos producidos por la manipulación de los citostáticos.
- Manipulación adecuada de los citostáticos y medidas en caso de derrames.
- Técnica aséptica de trabajo.
- Gestión del material contaminado y tratamiento de residuos.
- Medicina preventiva ocupacional.

7.1.2.1. Capacitación del personal farmacéutico

Los farmacéuticos que roten por esta unidad deberán ser entrenados previamente en aspectos generales administrativos y clínicos que le competen. Para ello, la Dirección de

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA DIVISIÓN MÉDICA	Página 18 de 106
<i>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</i>	<i>FARMACIAS ONCOLÓGICAS</i>	<i>CÓDIGO: MP.GM.DDSS-ARSDT- CNSF.081118 VERSIÓN 01</i>

Farmacia coordinará con el farmacéutico encargado para la capacitación, la cual debe impartirlo preferiblemente un farmacéutico especialista en Farmacia Oncológica.

Debe existir suficientes farmacéuticos entrenados en cada hospital de acuerdo con las necesidades, con el fin de cubrir periodos de vacaciones, entrenamientos, incapacidades u otras razones y asegurar la continuidad en la prestación del servicio.

El personal farmacéutico encargado de la elaboración de las quimioterapias deberá disponer de capacitación para la conservación de las condiciones de trabajo requeridas para la preparación (ISO Clase 5), procedimientos de limpieza y desinfección. Los conocimientos teóricos deben incluir:

- Normas y procedimientos de trabajo.
- Manipulación de medicamentos citostáticos y biopeligrosos.
- Medidas de protección.
- Prevención de accidentes y actuación si se presentan.
- Manejo de desechos y material contaminado.
- Características farmacológicas y farmacoterapéuticas de los citostáticos.
- Presentaciones comerciales de los citostáticos.
- Estabilidad e incompatibilidades.
- Fisiopatología de los tumores malignos de mayor incidencia.
- Prevención de errores de medicación.

Los conocimientos prácticos incluyen:

- Procedimientos de solicitud, recepción, control, almacenamiento, preparación, dispensación y eliminación de citostáticos.
- Validación de las prescripciones y registro en el perfil farmacoterapéutico.
- Técnica aséptica para la preparación de medicamentos estériles.
- Procedimientos de limpieza y desinfección.
- Manejo de diferentes fuentes de información científica.

Esta capacitación se debe completar y documentar antes de su incorporación al proceso de elaboración de quimioterapias. El personal farmacéutico que elabora las preparaciones estériles debe completar la capacitación y aprobar las evaluaciones escritas o prácticas que se establezcan.



7.1.2.2. Capacitación del personal técnico que labora en la Farmacia Oncológica

Los técnicos de farmacia deberán recibir un entrenamiento que los capacite a trabajar con seguridad y fluidez.

El adiestramiento de los técnicos deberá realizarse bajo la supervisión del farmacéutico y se coordinará con la Dirección de Farmacia para que sean entrenados previamente.

Debe existir suficiente personal técnico entrenado en estas áreas especializadas de manera que permita asegurar la continuidad del servicio y una adecuada rotación del personal.

Cuando los procedimientos de limpieza y desinfección los efectúa personal técnico, éste debe recibir una capacitación cuidadosa en procedimientos apropiados de higiene de las manos, vestimenta, limpieza y desinfección, la que llevará a cabo un farmacéutico calificado.

7.1.2.3. Capacitación del personal técnico que sólo transporta o almacena citostáticos

El personal del Servicio de Farmacia involucrado únicamente en el transporte y almacenamiento de medicamentos citostáticos deberá ser informado de los riesgos de estos agentes y de procedimientos para el manejo de derrames.

7.1.2.4. Capacitación del personal de aseo

El personal de aseo de la unidad deberá recibir información acerca del manejo adecuado de desechos de medicamentos citostáticos y biopeligrosos, lo cual debe incluir las normas básicas de seguridad en el manejo e información general relacionada con derrames de éstos.

Se debe asegurar que el personal designado para ejecutar los procedimientos de limpieza en la Farmacia Oncológica esté apropiadamente calificado, de forma tal que conozca, comprenda y ejecute correctamente los procedimientos y se obtenga el grado de limpieza establecido.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA DIVISIÓN MÉDICA	Página 20 de 106
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	FARMACIAS ONCOLÓGICAS	CÓDIGO: MP.GM.DDSS-ARSDT- CNSF.081118 VERSIÓN 01

7.1.3. Educación continua

El objetivo de la educación continua es mantener al personal informado de los últimos cambios que se han realizado en el área, tanto desde el punto de vista científico, tecnológico, reglamentario o en los procedimientos de trabajo.

Se recomienda realizar una actualización anual de los conocimientos y facilitar la asistencia del personal a cursos de formación y capacitación. Estas actividades deberán ser registradas en el expediente del funcionario.

7.1.4. Salud ocupacional

La salud ocupacional es importante para garantizar condiciones óptimas de trabajo en las farmacias oncológicas donde se manipulan medicamentos peligrosos. La Farmacia Oncológica debe tener un enlace con las Unidades de Salud Ocupacional de cada centro de salud para que verifiquen las condiciones de trabajo y se pueda minimizar la exposición a estos medicamentos u otras condiciones laborales que ponen en riesgo la salud y la seguridad.

La manipulación de los citostáticos y medicamentos biopeligrosos deberá ser documentada adecuadamente, incluyendo el cumplimiento de la normativa de trabajo y medidas protectoras, limpieza de las áreas de trabajo, manejo de derrames y eliminación de desechos para su respectiva destrucción.

7.1.4.1. Vigilancia médica

Los trabajadores que están potencialmente expuestos a citostáticos deben ser controlados en un programa sistemático de vigilancia médica destinado a impedir los accidentes de trabajo y enfermedades asociadas. El objetivo de la vigilancia es identificar los primeros efectos reversibles biológicos de manera que la exposición se pueda reducir o eliminar antes de que el trabajador experimente daños irreversibles.

La aparición de las enfermedades relacionadas con la exposición y otros efectos adversos para la salud debe llevar a una reevaluación inmediata de medidas de prevención primaria (por ejemplo, utilización correcta de cabinas de seguridad biológica y equipo de protección personal).

Para la detección y control de los efectos sobre la salud relacionados con el trabajo, las evaluaciones médicas se realicen de la siguiente manera:



- Antes de iniciar el trabajo en la Farmacia Oncológica.
- Periódicamente durante el trabajo en la Farmacia Oncológica.
- Después de cualquier exposición accidental a citostáticos.

Esta información debe ser recopilada y analizada de manera sistemática para permitir la detección temprana de cualquier enfermedad relacionada con la manipulación de los citotóxicos.

7.1.4.1.1. Evaluación médica inicial

Los empleados que están manipulando medicamentos citostáticos en el lugar de trabajo deben tener una valoración médica inicial. El funcionario debe informar al médico que entre sus funciones se incluye la manipulación de citostáticos y el tiempo de exposición.

Esta valoración debe incluir detalles de la historia médica y reproductiva del individuo con énfasis en los factores de riesgo potenciales tales como trastornos hematopoyéticos, malignos o hepáticos.

Se recomienda que el examen físico sea completo haciendo énfasis en piel, membranas mucosas, hígado y el sistema cardiopulmonar y linfático. Las valoraciones de las pruebas de laboratorio deben incluir un hemograma completo con diferencial y pruebas de función hepática y renal. Otros aspectos de evaluación física y de laboratorio deben estar guiados por la toxicidad conocida de acuerdo con la exposición.

Ninguna prueba de control biológico (por ejemplo, marcadores genotóxicos) será el método recomendado para uso rutinario en la vigilancia de los funcionarios debido a la baja reproducibilidad, la variabilidad interindividual y bajo valor pronóstico con respecto al desarrollo de enfermedad.


7.1.4.1.2. Evaluación médica periódica

Se recomienda que la evaluación médica se realice una vez al año como mínimo, sin embargo, puede ser que se requiera con mayor frecuencia dependiendo del criterio del médico.

7.1.4.1.3. Evaluación médica después de exposición aguda

Debe realizarse una evaluación médica después de la exposición aguda a un citostático. Esta evaluación se adaptará al tipo de exposición ya sea por inhalación o por contacto con la piel o los ojos.

Los exámenes de seguimiento serán de acuerdo con el criterio del médico evaluador.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA DIVISIÓN MÉDICA	Página 22 de 106
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	FARMACIAS ONCOLÓGICAS	CÓDIGO: MP.GM.DDSS-ARSDT- CNSF.081118 VERSIÓN 01

7.2. Infraestructura

Para garantizar que las quimioterapias cumplan con los requisitos de esterilidad resulta indispensable que el área donde se realizan estas preparaciones cumpla con ciertas características específicas.

Por ello se dispone del documento de normalización código L.G.M.DDSS.ARSDT-CNSF.020916, “Lineamiento de requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento para Farmacias Oncológicas” aprobado por la Gerencia Médica mediante oficio GM-MDD-2630-2018 del 26 de febrero de 2018 (ver anexo 1).

7.3. Equipamiento


El equipamiento también es un elemento que debe cumplir con características muy específicas para realizar las funciones especializadas que se requieren en Farmacia Oncológica.

Para lograr este objetivo, los equipos, aparatos y dispositivos utilizados en las Farmacias Oncológicas deben ser revisados periódicamente para que funcionen de forma correcta. Para ello, debe establecerse procedimientos de revisión por escrito y cumplirse en la frecuencia establecida que incluyan:

- Calibración.
- Mantenimiento preventivo.
- Mantenimiento correctivo.
- Monitoreo de funcionamiento correcto.
- Procedimientos controlados para el uso del equipo.

Los resultados de la calibración de los equipos e informes de mantenimiento deberán conservarse durante toda la vida útil del equipo.

El personal que utilice los equipos deberá recibir una adecuada capacitación para manipularlo y esto incluye los conocimientos necesarios para determinar si el equipo está funcionando correctamente.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA DIVISIÓN MÉDICA	Página 23 de 106
<i>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</i>	<i>FARMACIAS ONCOLÓGICAS</i>	<i>CÓDIGO: MP.GM.DDSS-ARSDT- CNSF.081118 VERSIÓN 01</i>

Las características básicas de los equipos requeridos en las farmacias oncológicas se observan en el Anexo 1.

7.3.1. *Cabina de seguridad biológica*


En la preparación de los medicamentos citostáticos se debe de contar con un equipo que garantice la calidad de la preparación para que ésta sea libre de contaminación bacteriana y química y además brindar seguridad al manipulador. Por tal motivo se recomienda el uso de cabinas de seguridad biológicas de flujo laminar vertical, las cuales deben disponer de una fuente de poder (UPS) en caso de falla eléctrica.

Esta cabina se utiliza única y exclusivamente para el manejo de medicamentos peligrosos. La ASHP (American Society of Health-System Pharmacists) y la OSHA (Occupational Safety and Health Administration) recomiendan que la cabina permanezca en funcionamiento con el ventilador en marcha las 24 horas del día durante los 7 días de la semana. El mantener en funcionamiento continuo la cámara disminuye la probabilidad de contaminación del área al prevenir que los aerosoles y vertidos generados durante la preparación y depositados en la bandeja inferior de la cabina puedan recircular cuando se vuelve a encender el equipo. Este es el procedimiento más recomendado, sin embargo, implica un mayor costo para la institución por cuanto se incrementa el consumo eléctrico y los filtros deben cambiarse con mayor frecuencia.

7.3.2. *Cámaras de refrigeración*

Para el adecuado almacenamiento de medicamentos termolábiles, se requerirá de una cámara de refrigeración para medicamentos debidamente equipada, preferiblemente con registrador gráfico de temperatura.

Se recomienda que la cámara de refrigeración esté conectada a la red de emergencia del hospital para minimizar la posibilidad de fallas en el equipo que produzcan la pérdida de estabilidad de medicamentos de tan alto costo.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA DIVISIÓN MÉDICA	Página 24 de 106
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	FARMACIAS ONCOLÓGICAS	CÓDIGO: MP.GM.DDSS-ARSDT- CNSF.081118 VERSIÓN 01

7.4. Insumos requeridos en la farmacia oncológica

Los insumos para la preparación de las quimioterapias incluyen los medicamentos, pero además los equipos de protección personal indispensables para la protección de los funcionarios y los insumos necesarios para la preparación estéril de las soluciones.

7.4.1. Equipos de protección personal

Son equipos que deben ser utilizados por el trabajador para protegerse de los riesgos intrínsecos a la preparación de medicamentos citostáticos y biopeligrosos.

El equipo de protección personal debe ser utilizado por todo el personal que prepara medicamentos citostáticos o que limpia derrames de éstos. Este equipo de protección no debe ser utilizado fuera del área de preparación.

7.4.1.1. Guantes

- Los guantes se utilizan para mantener la integridad de la mezcla y para la protección del operador.
- Deben ser utilizados en los siguientes casos:
 - Siempre que se preparen citostáticos o medicamentos biopeligrosos.
 - Cuando se manipulan excretas de los pacientes que han recibido quimioterapia.
 - Cuando se manipulan los contenedores de residuos de quimioterapias.
 - En la preparación y reenvasado de dosis orales de citostáticos.
 - En el tratamiento de los derrames de citostáticos u otros medicamentos biopeligrosos.
 - Al extraer los frascos del empaque secundario.
- La permeabilidad de los guantes es inversamente proporcional a su grosor. Ningún material es completamente impermeable a todos los citostáticos. Se recomienda la utilización de doble guante pues ofrece una mayor protección contra la permeabilidad de las drogas. Deben ser lo suficientemente grandes para cubrir las muñecas.
- Deben cambiarse a intervalos regulares o cuando ocurre un derrame. Usualmente se recomienda el cambio cada 30-60 minutos.
- Los guantes deben ser estériles, libres de polvo, hipoalergénicos y de un solo uso. Se prefieren sin talco debido a que el talco puede adsorber contaminación y liberar partículas al medio que afectan la asepsia del área y pueden dañar los filtros.

- Los guantes recomendados para la preparación de citostáticos pueden ser de látex, nitrilo, neopreno o cloruro de polivinilo (PVC). Los guantes de PVC son los que ofrecen una menor protección.
- Se deben almacenar según las recomendaciones del fabricante, por lo general entre 5 y 30 °C. No se debe colocar peso encima de los guantes durante su almacenamiento porque puede causar rupturas en ellos.

7.4.1.2. Bata

- Siempre debe utilizarse en la preparación de quimioterapias y en caso de derrames.
- Debe utilizarse una bata limpia cada día o cambiarse más frecuentemente en caso necesario.
- Para la preparación de medicamentos citostáticos y biopeligrosos se recomienda utilizar batas desechables, impermeables en la zona delantera (pecho y vientre) y en las mangas.
- Las características de las batas requeridas son:
 - Deben ser estériles.
 - Suficientemente largas (preferiblemente hasta la rodilla).
 - De manga larga con puños elásticos.
 - Con una zona delantera cerrada, abertura trasera con cierre posterior en el cuello y en la parte trasera.
 - No debe desprender partículas, hilos o pelusa.



Figura 1. Bata descartable

7.4.1.3. Gorro

- Se utilizará un gorro desechable el cual debe colocarse antes que la bata y debe cubrir todo el cabello y las orejas completamente.
- En caso de no disponer de gorros desechables, se utilizarán de tela.
- Se debe utilizar un gorro nuevo cada día.

7.4.1.4. Mascarillas y cubrebarba

- La mascarilla y el cubrebarba provee protección contra el contacto con residuos de drogas peligrosas. El cubrebarba debe utilizarse cuando la mascarilla no logra cubrir la totalidad de la barba.

- Es importante tener presente que ni las mascarillas quirúrgicas ni el cubrebarrba protegen frente a aerosoles con citostáticos, sin embargo, sí protegen al área estéril de posible contaminación microbiana por los trabajadores.
- Las mascarillas deben ser de un material desechable preferiblemente con filtro incorporado que evite la inhalación de partículas de citostáticos.
- Las mascarillas deben cubrir la nariz, boca y barbilla y ser cómodas de usar.
- Deben ajustarse a la cabeza con cordones que garantizan un amarre ajustado.
- No deben restringir la visión.
- No deben ser utilizadas por más de una persona ni por más de 8 horas. Cuando se quiten temporalmente deben protegerse de suciedad y humedad.
- NIOSH recomienda una mascarilla con filtro de alta eficiencia como N95. Estas mascarillas tienen un filtro con un nivel de eficiencia del 95% o mayor contra aerosoles particulados no oleosos y proporciona más del 99% de eficiencia contra filtración bacteriana de microorganismos generados por el usuario.
- También se recomienda el uso de mascarillas de protección respiratoria FFP3 según los estándares europeos tales como EN149: 2001.



Figura 2. Ejemplo de mascarilla 95.



Figura 3. Ejemplo de mascarilla FFP3.

7.4.1.5. Lentes de seguridad

- Los lentes de seguridad se recomiendan cuando ocurren derrames y cuando se realiza el cambio de filtros. Su uso no es obligatorio cuando se trabaja en cabinas de flujo laminar vertical ni aisladores.
- Deben estar provistos de protección lateral y ofrecer la posibilidad de llevarlos sobre los anteojos normales o lentes de contacto.



Figura 4. Ejemplo de lentes de seguridad.

- Deben tener un marco de material suave y elástico de manera que éste se adapte totalmente al área ocular y se fije adecuadamente a la cara.
- Deben ser antiempañantes y tener neutralidad óptica.
- Se recomiendan los lentes de policarbonato por ser más resistentes.

7.4.1.6. Cubrezapatos

- Con su uso se limita la salida de posible contaminación hacia zonas exteriores y el ingreso de contaminación al área estéril.
- Deben utilizarse siempre que se realice la limpieza de derrames de citostáticos y por ello, deben estar incluidos en el kit de derrames.
- Se recomiendan los cubrezapatos o calzas impermeables.
- Deben cubrir al menos la planta del pie y la parte superior del pie, o utilizar botas las cuales ofrecen una protección superior.

7.4.2. Insumos para preparación de quimioterapias

7.4.2.1. Jeringas

- Son preferibles las jeringas con conexión tipo luer lock o con cierre en rosca (Ver figura N° 9). Las jeringas tipo luer slip (cierre a presión) pueden ser utilizadas para preparaciones de citostáticos únicamente cuando las conexiones luer lock son poco prácticas como es el caso de la administración intratecal.
- Deben tener una escala bien clara y legible fácilmente.
- Deben tener la mínima graduación posible según el volumen total de la jeringa.
- Con un pistón que se movilice fácilmente para un trabajo seguro (preferiblemente émbolo de hule) para minimizar la salida de las soluciones.
- El pistón debe ser seguro con un freno que impida la desconexión de la jeringa o posibles derrames.

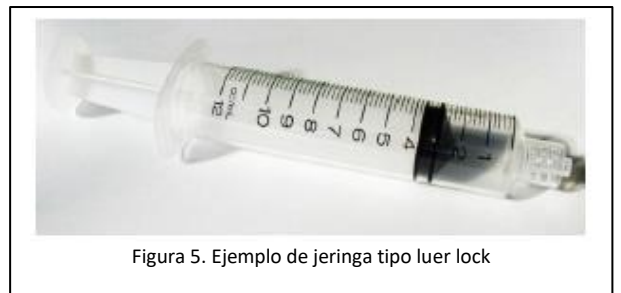


Figura 5. Ejemplo de jeringa tipo luer lock

7.4.2.2. Agujas de acero inoxidable

- El diámetro y el filo de la aguja es crucial para evitar que partes del cierre elastomérico del frasco se desprendan y se introduzcan en la solución.



- Las agujas de 18 G son preferibles cuando se deben reconstituir y aspirar los medicamentos con el fin de reducir el riesgo de altas presiones al extraer las soluciones de citostáticos. El máximo recomendado es de 21 G.
- Se recomienda la utilización de agujas con filtros cuando el fármaco provenga de una ampolla o si hay partículas visibles.
- Debe disponerse de agujas para administración de medicamentos por vía intramuscular o vía subcutánea pues las preparaciones deben despacharse listas para ser administradas.
- Deben ser libres de aluminio cuando se utilicen en la preparación de cisplatino, oxaliplatino o carboplatino.

7.4.2.3. Compresas de gasa (en torundas y cuadros)

- Se utilizan para prevenir la contaminación causada por la formación de aerosoles o goteo.
- Deben utilizarse humedecidas con alcohol 70º para abrir y manipular los frascos o ampollas.
- También proveen protección contra cortes con vidrio o pinchazos.

7.4.2.4. Campo absorbente y plastificado

- Se utilizan para evitar la contaminación de la cabina en caso de derrames.
- Consta de dos capas: la capa superior es absorbente (libre de pelusas) y la inferior es impermeable. El campo debe ser reemplazado si se contamina y al final de día.
- Deben permitir que se coloquen las ampollas sin que se caigan.

7.4.2.5. Filtros para agujas

- Se utiliza cuando el medicamento se presenta en ampollas o si se observan partículas en la solución.
- Obligatoriamente deben tener cierre tipo luer lock proximal y distal. No se recomiendan filtros con cierre luer slip por el **alto riesgo** de derrames de citostáticos.



7.4.2.6. Reservorios para bombas de infusión portátil

- Se utilizan cuando se requieren infusiones continuas de 5-fluorouracilo para administración domiciliar y se decide su administración a través de una bomba de infusión portátil.
- Al Servicio de Farmacia le corresponde preparar la quimioterapia en el reservorio para que la enfermera lo conecte a la bomba de infusión portátil y ésta sea programada en el tiempo de administración que fue prescrito por el médico.
- El reservorio está disponible usualmente en volúmenes de 250 ml y está diseñado con un terminal tipo luer lock.

7.4.2.7. Infusores elastómericos.

- Es un dispositivo médico utilizado para administrar medicamentos de forma ambulatoria que consiste en un reservorio elastomérico ubicado dentro de un envase de plástico con un tubo de conexión con válvula antirretorno.
- Se utilizan cuando el hospital prepara infusiones continuas de 5-fluorouracilo para administración domiciliar. En muchos centros se prefiere utilizar infusores en lugar de las bombas de infusión portátil debido a que son desechables, más seguras para el paciente, no requieren programación y la velocidad de flujo de la solución está regulada según el diseño del infusor.
- Están disponibles para tener diferentes velocidades de flujo y diferentes tiempos de administración.
- Los **infusores elastoméricos** se cargan con la medicación precisa calculada para los días determinados y se rellena con suero fisiológico hasta un 100-110%.

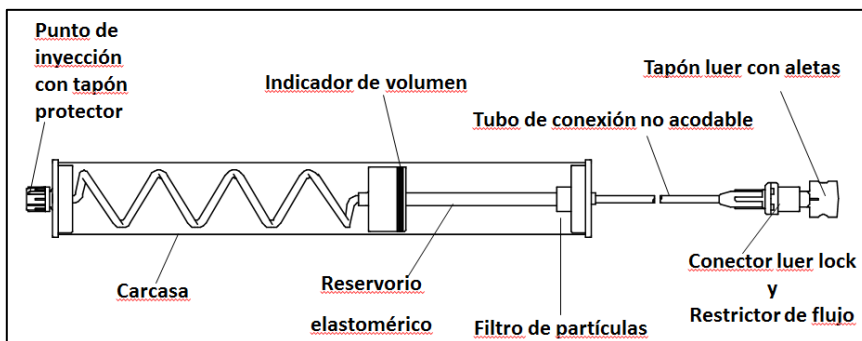


Figura 7. Esquema de un infusor.

7.4.2.8. Recipientes para punzocortantes.

- Se recomienda la utilización de recipientes pequeños que puedan mantenerse dentro de la cabina de flujo laminar, aunque deban ser cambiados frecuentemente.
- Deben ser resistentes y fáciles de desinfectar.

7.4.2.9. Contenedores pequeños para desechos

- Se utilizan para colocar el material de desecho (frascos vacíos, compresas de gasa contaminadas con citostáticos, jeringas, entre otros).
- Pueden colocarse dentro de la cabina, pero no deben afectar negativamente el flujo laminar de la cabina.

7.4.3. Otros insumos requeridos en las Farmacias Oncológicas

Las Farmacias Oncológicas también requieren de los siguientes insumos:

- **Toallas de limpieza descartables:** pueden ser utilizadas para remover físicamente las partículas de las superficies de trabajo. Pueden ser humedecidas con alcohol 70°, solución acuosa antibacterial o desinfectante.
- **Alcohol 70°:** debe estar disponible para desinfectar frascos, ampollas y demás materiales antes de colocarlos dentro de la cabina de flujo laminar. También para desinfectar las superficies internas de la cabina.
- **Jabón antiséptico** (clorhexidina u otro similar): para el lavado de manos previo a la preparación de las mezclas y para lavado del material antes de ingresar al área de preparación.
- **Bolsas fotoprotectoras:** para la protección de preparaciones sensibles a la luz. Se requieren de varios tamaños, que se ajusten a las bolsas de sueros.



- **Azafates:** para acondicionar las quimioterapias que deben ser trasladadas en el hospital.
- **Etiquetas fosforescentes:** se utilizan para indicar que el azafate o bolsa contienen quimioterapias o productos biopeligrosos e indica cómo debe ser almacenado.
- **Cloro al 5%:** Se utiliza como neutralizante en caso de derrames en el piso de algunos citostáticos.
- **Desinfectantes:** se utilizan soluciones diluidas según la normativa del Comité de Infecciones Intrahospitalarias de cada centro de salud. Se mantendrán en recipientes limpios e identificados y las soluciones preparadas serán descartadas cada día. Es importante que los desinfectantes que se utilicen se adapten a las recomendaciones de los fabricantes de los equipos con el fin de que no se afecte la vida útil de los mismos ni se ponga en riesgo las garantías por utilizar sustancias no autorizadas.
- **Kit para derrames:** se utiliza cuando ocurren derrames de citostáticos fuera de la cabina de seguridad biológica.

Se sugiere que el kit contenga:

- Manual con instrucciones de uso.
- Señales para aislar e identificar el derrame.
- Bata o buzo (coverall), cubrecalzado, gorro, lentes de seguridad y mascarilla N95.
- Dos pares de guantes medianos y dos pares de guantes grandes.
- Escobilla de plástico pequeña con palita para recoger el vidrio quebrado.
- Toalla absorbente y gasas para recoger y limpiar el derrame.
- Solución detergente concentrada (puede ser 50 mL).
- Solución de hipoclorito de sodio.
- Agua (puede ser dos bolsas de 1 litro para irrigación).
- Una bolsa roja para basura.
- Un formulario para el reporte del derrame.
- Todo lo anterior debe colocarse en un empaque para la disposición final de todos los materiales citotóxicos.



7.5. Aspectos importantes para la validación de la prescripción

La validación de un esquema de quimioterapia debe ser realizada por el farmacéutico antes de que la quimioterapia sea preparada. Si la farmacia recibe los expedientes de salud físicos, se recomienda que la validación quede documentada en el mismo y en la receta. Cuando esté disponible la prescripción electrónica de protocolos de quimioterapias, es necesario que quede documentada la validación en el expediente digital del paciente.

7.5.1. Revisión de la dosis

7.5.1.1. Datos antropométricos del paciente

Cuando el paciente inicie un protocolo de tratamiento se revisará la superficie corporal del paciente. La mayoría de los protocolos de tratamiento antineoplásico se basan en este parámetro, pues la dosis se indica en microgramos, miligramos, gramos o unidades internacionales por metro cuadrado.

Los métodos para determinar la superficie corporal incluyen la utilización de fórmulas matemáticas o la utilización de nomogramas. Sin embargo, actualmente no se recomienda la utilización de nomogramas por ser inexactos.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA DIVISIÓN MÉDICA	Página 33 de 106
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	FARMACIAS ONCOLÓGICAS	CÓDIGO: MP.GM.DDSS-ARSDT- CNSF.081118 VERSIÓN 01

La ecuación más comúnmente utilizada es la fórmula de Mosteller:

$$sc (m^2) = \sqrt{\frac{\text{peso (kg)} \times \text{talla (cm)}}{3600}}$$

Ésta tiene las siguientes ventajas sobre otras fórmulas:

- Ha sido validada contra otras fórmulas para calcular la superficie corporal.
- Se elimina la probabilidad matemática de error en caso de cambiar inadvertidamente el dato del peso por la talla en la fórmula.
- Es fácil de recordar y por tanto se utiliza mucho más en la práctica clínica.
- Es aplicable a niños.

El peso se refiere usualmente al peso actual. El peso ideal se utiliza cuando así lo especifique el protocolo de tratamiento y ocurre más frecuentemente en protocolos de tratamiento de altas dosis de leucemias agudas o trasplantes de células madre hematopoyéticas.

En los pacientes obesos, el cálculo de la superficie corporal puede no ser el más conveniente debido al exceso de tejido adiposo y actualmente no hay un consenso del mejor método para calcularla en estos pacientes. Por ello, en ocasiones se prefiere establecer un límite a la superficie corporal previo al cálculo de las dosis. Esta decisión depende del tipo de protocolo que será utilizado y a condiciones específicas del paciente como la edad, estado funcional o nutricional. La determinación final de la dosis será decidida por el médico tratante.

Los médicos podrían establecer un tope o valor máximo en el cálculo de la superficie corporal, así como en las dosis de los medicamentos antineoplásicos.

7.5.2. Frecuencia de administración de las quimioterapias parenterales

Cuando un paciente inicia un esquema de quimioterapia, el primer día de tratamiento se considera el día 1 del ciclo 1. Las citas de aplicación de quimioterapia subsecuentes se calcularán a partir de esta fecha.

El intervalo está especificado en cada protocolo para cada medicamento y ciclo de tratamiento.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA DIVISIÓN MÉDICA	Página 34 de 106
<i>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</i>	<i>FARMACIAS ONCOLÓGICAS</i>	<i>CÓDIGO: MP.GM.DDSS-ARSDT- CNSF.081118 VERSIÓN 01</i>

Existen modificaciones que son aceptables a la hora de establecer la fecha de aplicación del tratamiento y estas pueden deberse a los cupos disponibles en el hospital para recibir la quimioterapia. Como norma general, se sugieren las siguientes variaciones:

- a. Modificaciones antes del día de administración:
 - Esquemas semanales: 24 horas antes.
 - Esquemas bisemanales: 48 horas antes.
 - Esquemas cada 21 días: 72 horas antes.
 - Esquemas cada 28 días: 96 horas antes.

- b. Modificaciones posteriores al día de administración:
 - Esquemas semanales: 24 horas después.
 - Esquemas bisemanales: 48 horas después.

Las modificaciones deben implementarse tomando en cuenta los exámenes de laboratorio del paciente.

7.5.3. Vía de administración de quimioterapias

7.5.3.1. Vía oral:

Debe tomarse en consideración a la capacidad del paciente de tragar, especialmente si son tabletas o cápsulas grandes. Debe evitarse, en la medida de lo posible, la administración de medicamentos citostáticos por sonda. No debería triturarse citostáticos fuera de una cabina de seguridad biológica. Además, si los pacientes o sus cuidadores Trituran los citostáticos en su hogar, se exponen a un riesgo significativo debido al polvo que se genera.

Los pacientes deberán recibir los medicamentos adecuadamente etiquetados y recibir la información necesaria para utilizar los medicamentos con seguridad en el hogar. Esta información debe incluir las condiciones de almacenamiento, que se mantengan fuera del alcance de los niños y que devuelvan a la Farmacia Oncológica los remanentes no utilizados para una adecuada disposición final.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA DIVISIÓN MÉDICA	Página 35 de 106
<i>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</i>	<i>FARMACIAS ONCOLÓGICAS</i>	<i>CÓDIGO: MP.GM.DDSS-ARSDT- CNSF.081118 VERSIÓN 01</i>

7.5.3.2. Vía parenteral:

En esta vía de administración es necesaria la identificación del tipo de suero correcto, el volumen final, la concentración, la estabilidad de la mezcla y posibles incompatibilidades.

7.5.3.3. Vía intravenosa

En esta vía es muy importante extremar las medidas de seguridad para prevenir una extravasación en la administración o en la preparación con medicamentos clasificados como vesicantes.

Los medicamentos podrán ser administrados por bolo intravenoso directo, por infusión intermitente o infusión continua.

Siempre es necesario revisar que la duración de la administración sea adecuada según el medicamento o el protocolo de tratamiento utilizado.


Las drogas que se administran por vía intravenosa pueden ser preparadas en jeringas, bolsas para infusión o dispositivos especiales para aplicación domiciliaria como los infusores elastoméricos.

7.5.3.4. Vía intraarterial

Se utiliza en el tratamiento de carcinomas hepáticos y las dosis se administran muy concentradas.

7.5.3.5. Vía intraperitoneal

Se usan como irrigación intraperitoneal en tumores que invaden el peritoneo. Podrían requerir la preparación en soluciones de diálisis peritoneal.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA DIVISIÓN MÉDICA	Página 36 de 106
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	FARMACIAS ONCOLÓGICAS	CÓDIGO: MP.GM.DDSS-ARSDT- CNSF.081118 VERSIÓN 01

7.5.3.6. Vía intralesional

Se utiliza el medicamento reconstituido y se despacha en jeringas listos para ser administrado. Ejemplo: Bleomicina en verrugas.

7.5.3.7. Vía subcutánea

Se deben preparar en jeringas con cierre tipo luer lock, con agujas de 26 G y debidamente etiquetadas. Ejemplo: citarabina en leucemias.

7.5.3.8. Vía intramuscular

Se preparan en jeringas con cierre tipo luer lock, agujas de 21G o 22G para administración intramuscular y debidamente etiquetadas. Ejemplos: L-asparaginasa en el tratamiento de la leucemia linfoblástica aguda o metotrexato en el tratamiento de artritis reumatoide.

7.5.3.9. Vía intravesical

Se pueden preparar en jeringas o en bolsas de suero. Ejemplo: mitomicina en el cáncer superficial de vejiga.

7.5.3.10. Vía tópica en la piel


Se dispone de ungüento de 5-fluorouracilo en el tratamiento de queratosis, verrugas, condilomas, epitelomas basocelulares, etc.

7.5.3.11. Vía oftálmica

Puede utilizarse una solución de mitomicina 0,02%-0,04% para tratamiento en cirugías de cataratas y pterigión y el fluorouracilo para uso en trabeculotomía por glaucoma.

7.5.3.12. Vía intrapleural

Puede despacharse en jeringas o en suero para ser utilizado en la pleurodesis química. Ejemplo: bleomicina en efusiones pleurales malignas.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA DIVISIÓN MÉDICA	Página 37 de 106
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	FARMACIAS ONCOLÓGICAS	CÓDIGO: MP.GM.DDSS-ARSDT- CNSF.081118 VERSIÓN 01

7.5.3.13. Vía intravítrea

Se prepara en jeringas de tuberculina colocadas en empaques estériles individuales para ser administradas por los médicos oftalmólogos especialistas en retina por vía intravítrea. Ejemplo: uso de bevacizumab en el tratamiento de la degeneración macular húmeda.

7.5.3.14. Vía intratecal

Todos los citostáticos y diluyentes deben ser libres de preservantes.

Para preparar cualquier quimioterapia para administrar por vía intratecal es indispensable que el producto indique en el etiquetado que puede ser utilizado para esa vía de administración.

Se recomienda cambiar los guantes antes de preparar una dosis intratecal.

Para prevenir la administración inadvertida de otros medicamentos se recomienda que las dosis intratecales se despachen de forma independiente a otros medicamentos citostáticos.


7.5.4. Exámenes de laboratorio

Para que un paciente reciba algunos esquemas de quimioterapia es necesario que se revisen los exámenes de laboratorio.

En Costa Rica, la revisión de los exámenes de laboratorio son competencia del médico, no obstante, resulta conveniente que el farmacéutico verifique que los exámenes respectivos hayan sido revisados antes de la dispensación de los medicamentos oncológicos. Los principales exámenes de laboratorio incluyen:

- Exámenes hematológicos.
- Exámenes de la función renal.
- Exámenes de la función hepática.

La realización de exámenes de laboratorio después de haber recibido varias dosis de quimioterapia es necesaria para garantizar que el paciente está en condiciones de recibir las siguientes dosis. Tener presente que los efectos adversos de la quimioterapia pueden aumentar por dos mecanismos:

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA DIVISIÓN MÉDICA	Página 38 de 106
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	FARMACIAS ONCOLÓGICAS	CÓDIGO: MP.GM.DDSS-ARSDT- CNSF.081118 VERSIÓN 01

- El daño a algunos órganos puede reducir el aclaramiento de las drogas y estos aumentar los niveles plasmáticos de los medicamentos que se reflejan en una mayor toxicidad.
- La quimioterapia produce toxicidad en un órgano que ya está dañado, produciéndose mayor daño.

Las variaciones en los exámenes de laboratorio también pueden reflejar la respuesta al tratamiento. Por ejemplo, las pruebas de función hepática pueden mejorar cuando el hepatocarcinoma está respondiendo al tratamiento. Esto aplica también a los llamados marcadores tumorales cuyas variaciones permiten detectar si el tratamiento está siendo efectivo.

En algunos casos, también resulta necesario controlar los niveles plasmáticos de los antineoplásicos para establecer el tratamiento de rescate óptimo. Ej. Uso de leucovorina cálcica como terapia de rescate en esquemas de dosis altas de metotrexato.

Para continuación de tratamiento, los exámenes de laboratorio deben ser tomados lo más próximos posibles a la aplicación de la quimioterapia.

7.6. Aspectos relacionados con la preparación de las quimioterapias

7.6.1. Técnicas de manipulación de citostáticos

Existen diferentes mecanismos para evitar la formación de aerosoles cuando se manipulan viales con medicamentos citostáticos o biopeligrosos.

7.6.1.1. Técnica de presión negativa de Wilson y Solimando.

Esta técnica consiste en seguir el siguiente procedimiento:

- Introducir la aguja en el vial extrayendo una pequeña cantidad de aire.
- Introducir un volumen de disolvente ligeramente inferior al volumen de aire extraído, repitiendo la operación hasta añadir el volumen deseado.
- Antes de retirar la aguja es necesario extraer una pequeña cantidad de aire para crear una presión negativa en el interior del vial.

7.6.1.2. Sistemas de liberación de presiones.

Permiten la reconstitución sin utilizar la técnica de presión negativa. Son filtros hidrofóbicos que equilibran la presión dentro del vial y previenen la liberación de aerosoles en el área de trabajo, sin embargo, no previenen la liberación de vapores (los vapores son eliminados por la cabina de seguridad biológica).

- ✓ **Agujas de venteo:** constan de una aguja unida a un filtro hidrófobo de 0,22 μm que impide la creación de presión positiva dentro del vial. Actúa reteniendo las partículas de líquido y polvo, y evita la emisión de aerosoles. Se debe trabajar con doble aguja, la de venteo que actúa regulando presiones y la de carga unida a la jeringa para cargar el medicamento.
- ✓ **Sistemas aguja-filtro-válvula (*spikes*):** no es necesario trabajar con doble aguja; estos sistemas integran el punzón *spike* y el filtro de venteo en un mismo dispositivo, manteniendo las presiones igualadas en todo momento. Durante los procesos de reconstitución y retirada de fármaco, los aerosoles quedan retenidos en un filtro hidrófobo de 0,22 μm , algunos de ellos incorporan también un filtro de 5 μm para la retención de partículas, como las provenientes del caucho o vidrio. Los hay de diferentes tipos según el material, el tamaño de poro del filtro y el tamaño del punzón. Asimismo, es importante tener en cuenta el diámetro del punzón en relación con el tipo de vial que se deba utilizar. Por otro lado, también hay que considerar el volumen muerto que queda en el punzón y que debería ser el menor posible. Existen en el mercado varios productos de este tipo. Algunos ejemplos de ellos son: Codan Chemoprotect® Spike, Baxter Chemo-Aide Pin®, Braun Chemo Mini Spike Plus® (ver figura)



Figura 9. Ejemplos de sistemas de aguja-filtro-válvula

7.6.1.3. Sistemas cerrados para la preparación de citostáticos

- Son sistemas en los que el citostático nunca queda en contacto con el medio externo, permiten la disolución de sustancias liofilizadas con igualación de presiones y sin riesgo de liberación de aerosoles. El sistema consiste en el vial que contiene el citostático, un adaptador y la jeringa con solvente o la bolsa de suero. Ejemplos de estos adaptadores son:
- Securmix® formado por un solo componente. Conecta al mismo tiempo la solución intravenosa, el fármaco y la jeringa, formando un sistema cerrado que permite transferir volúmenes de líquido de la solución intravenosa al fármaco y viceversa sin desconectar la jeringa; la compensación de presiones se realiza a través de un filtro hidrófobo de 0,2 μm .
- PhaSeal®: formado por diferentes componentes, que se conectan entre sí mediante la técnica de la doble membrana, la cual proporciona una conexión seca y por tanto evita la contaminación por contacto; la aguja se encuentra protegida en todo momento evitando pinchazos accidentales, la liberación de aerosoles se previene porque éstos quedan retenidos en una cámara de expansión cerrada que evita la contaminación por inhalación.
- Tevadaptor® formado por varios componentes: adaptador de jeringa con conexión luer a la jeringa, adaptador de viales adaptable a viales de diferente diámetro y provisto de un tapón que permite conservar los viales parcialmente utilizados para su uso posterior.

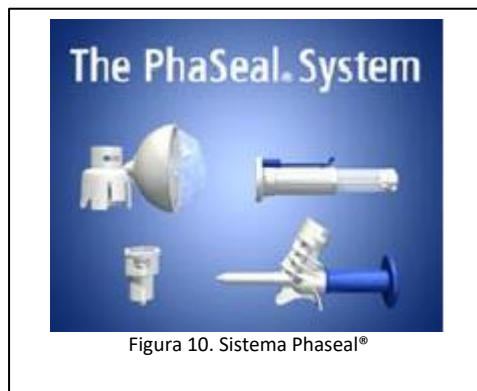



Figura 10. Sistema Phaseal®



Figura 11. Dispositivo Tevadaptor®

7.6.2. Manipulación de citostáticos en la cabina

Los citostáticos serán reconstituidos solamente dentro de la cabina de seguridad biológica disponible para tal fin. No está permitido elaborar quimioterapias fuera de la cámara o cuando ésta no esté en funcionamiento.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA DIVISIÓN MÉDICA	Página 41 de 106
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	FARMACIAS ONCOLÓGICAS	CÓDIGO: MP.GM.DDSS-ARSDT- CNSF.081118 VERSIÓN 01

Debe evitarse el abrir las puertas del área estéril mientras se realiza la preparación de las quimioterapias. Durante la manipulación se debe mantener una técnica adecuada orientada a mantener la esterilidad del medicamento y a prevenir y minimizar la formación de aerosoles y derrames.

No deben introducirse en la cabina, materiales tales como papel, madera, cartón, lápices o borradores ya que son capaces de generar gran número de partículas contaminantes.

Es preferible que la preparación se lleve a cabo por paciente, y no por conjuntos del mismo medicamento que se administrarán a diversos pacientes, ya que en este último caso es más fácil que se produzca un intercambio accidental de dosis.

Se recomienda que se introduzca dentro de la cabina de seguridad biológica solamente los frascos necesarios para la preparación de una dosis.

Siempre que se vaya a utilizar un citostático para preparar una quimioterapia debe identificarse correctamente y verificar su apariencia física.

Todas las operaciones deben realizarse al menos a 15-20 cm desde el borde de la mesa de trabajo y a una altura de aproximadamente 20 cm por encima de la superficie. Esto porque es la zona central donde el flujo de aire es óptimo. Nunca se trabaja en la zona cercana a los bordes y siempre se mantendrán libres las rejillas de ventilación.

No se deben hacer movimientos bruscos pues generan turbulencia y rompen la corriente de flujo.

Para cada citostático se debe utilizar una aguja y jeringa diferente, empleando la técnica correcta de extracción del contenido para evitar la generación de aerosoles o salida de citostáticos hacia las paredes de la cámara o el filtro, por riesgo de toxicidad y provoca el deterioro del equipo.

7.6.3. Manejo de viales y ampollas

Todo el aire que se extrae de un vial de citostático debe ser eliminado en una gasa o torunda humedecida con alcohol 70°.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA DIVISIÓN MÉDICA	Página 42 de 106
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	FARMACIAS ONCOLÓGICAS	CÓDIGO: MP.GM.DDSS-ARSDT- CNSF.081118 VERSIÓN 01

Se debe colocar una gasa impregnada con alcohol 70° alrededor del frasco o ampolla siempre que se va a introducir la aguja para disolver o extraer el citostático a fin de evitar el escape de aerosoles o derrames.

Se realizará la reconstitución de citostáticos y extracción del contenido siguiendo el procedimiento de manipulación correspondiente (ver apartado 8.2.5)

7.6.4. Reutilización de tratamientos de quimioterapia devueltos

El farmacéutico responsable de la Farmacia Oncológica deberá determinar en qué casos una quimioterapia puede ser reutilizada.

Para ello, se debe contar con:

- a. **Procedimientos escritos para la recepción de quimioterapias devueltas.**
- b. **Una política de control de calidad sobre medicamentos devueltos** con el fin de garantizar la seguridad del paciente. Las mismas deberán considerar aspectos tanto técnicos (integridad, empaque, etiquetado, dispositivos deficientes, fechas de caducidad) como fisicoquímicos (color, presencia de precipitados, entre otros).
- c. **Políticas y procedimientos escritos para la reutilización o eliminación de medicamentos devueltos** basándose en criterios de seguridad y eficacia. Se debe considerar la estabilidad y compatibilidad bajo las actuales condiciones de manejo, incluyendo almacenamiento y transporte fuera de la farmacia (temperatura, humedad y exposición a la luz) y nivel de riesgo microbiológico según el potencial para crecimiento microbiano. Sólo podrán reutilizarse las formulaciones que hayan permanecido bajo controles formales. Aquellas preparaciones que hayan sido entregadas a pacientes para administración domiciliar no deberán ser reutilizadas en otros pacientes.
- d. **Documentación para reutilización de medicamentos:** Se debe desarrollar e implementar políticas y procedimientos escritos para la re-dispensación o reciclaje de medicamentos devueltos. Éstas deberán incluir el procedimiento de asignación de la nueva fecha de caducidad, identificación y rotulado, proceso de re-dispensación, y las condiciones óptimas de almacenamiento para su reutilización inmediata.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA DIVISIÓN MÉDICA	Página 43 de 106
<i>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</i>	<i>FARMACIAS ONCOLÓGICAS</i>	<i>CÓDIGO: MP.GM.DDSS-ARSDT- CNSF.081118 VERSIÓN 01</i>

- e. También debe **documentarse las causas de devolución de los medicamentos** y se debe actualizar el perfil farmacoterapéutico del paciente.


Las fuentes bibliográficas (etiquetas e información publicada confiable sobre estabilidad) utilizadas para establecer criterios deben estar incluidas en una lista de referencias y deben estar disponibles. La información básica (tablas y cuadros) deben ser actualizadas periódicamente, como mínimo una vez al año.

7.7. Preparación de las quimioterapias

El farmacéutico tiene la responsabilidad de asegurar que las quimioterapias que se preparen estén debidamente identificadas, medidas, diluidas y mezcladas, y correctamente etiquetadas, almacenadas, dispensadas y distribuidas. Para ello se deben cumplir las pautas sobre la aplicación de buenas prácticas de preparación magistral de formulaciones estériles para su dispensación y/o administración.

Además, se debe garantizar no sólo las condiciones idóneas desde la preparación hasta la administración, sino el mantenimiento de las condiciones de estabilidad, compatibilidad y esterilidad. Es decir, estas preparaciones deben ser terapéutica y farmacéuticamente apropiadas para el paciente. Para ello, debe establecerse la fecha límite de uso de cada preparación.

En la medida de lo posible, sería muy útil disponer de sistemas de trazabilidad y control que garanticen la identificación inequívoca del medicamento con el lote, fecha de vencimiento y la dosis exacta preparada. Una opción es la tecnología de control cualitativo gravimétrico el cual consiste en un procedimiento donde se pesa la quimioterapia preparada usualmente al finalizar la preparación de la misma. Además, existen controles de elaboración por voz y de lectura de código de barras, pero tienen como restricción la inversión económica necesaria para implementarlas.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA DIVISIÓN MÉDICA	Página 44 de 106
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	FARMACIAS ONCOLÓGICAS	CÓDIGO: MP.GM.DDSS-ARSDT- CNSF.081118 VERSIÓN 01

7.8. Administración de quimioterapias

7.8.1. Administración de quimioterapias parenterales en el hospital

La administración de quimioterapias en el hospital se realiza en los salones de internamiento o en las salas de aplicación de quimioterapia de la Consulta Externa (Hospital de Día), a cargo del personal de enfermería, médico y personal técnico capacitado.

El funcionario encargado de la administración deberá verificar la prescripción antes de administrar las quimioterapias, comprobando que la etiqueta corresponda al paciente y que los medicamentos preparados correspondan a la indicación en cuanto al medicamento, dosis, frecuencia, volumen de solución y vía de administración. El personal que administra los citostáticos debe utilizar equipos de protección personal.

Las quimioterapias fotosensibles deberán mantenerse con la bolsa negra protectora durante la administración del citostático, no se debe adicionar ningún otro medicamento a la solución que contenga el citostático.

Algunos medicamentos citostáticos pueden producir reacciones severas en la piel en caso de que ocurra una extravasación. Por ello, es necesario que el personal de enfermería que administra conozca las precauciones básicas para prevenirlas. Se recomienda que cada hospital disponga de un protocolo para prevenir y tratar las extravasaciones.

7.8.2. Administración de quimioterapias parenterales en el hogar

Según la normativa a la Lista Oficial de Medicamentos vigente, para que se autorice la administración de citostáticos parenterales en el hogar, el médico tratante debe presentar una solicitud formal al Comité Local de Farmacoterapia con una justificación expresa que documente que la aplicación domiciliar de esta terapia representa un beneficio para el paciente y sin menoscabo de la seguridad, deberá describir las consideraciones de conveniencia para la aplicación extrainstitucional en el caso particular, así como las condiciones del hogar que contribuyen con la seguridad para el manejo del medicamento. También debe especificar la imposibilidad del paciente para asistir al centro hospitalario para recibir el tratamiento.

La solicitud debe incluir lo siguiente:


- a. Documentar la imposibilidad médica del paciente para acudir al centro de salud donde consulta de forma regular y el beneficio que representa la aplicación intradomiciliar.



- b. Describir las condiciones del hogar que contribuyen con la seguridad para el manejo del medicamento.
- c. Declaración formal del médico sobre el compromiso y su responsabilidad profesional para dar seguimiento domiciliario, revisar la preparación, devolver a la farmacia los desechos y para adjuntar copia de todos los documentos al expediente clínico del paciente.
- d. Declaración formal del médico asegurando que los medicamentos serán administrados al paciente por profesionales con experiencia en quimioterapia (Médico o Enfermera).
- e. Compromiso médico para seguimiento y control del paciente en las instalaciones hospitalarias de la Caja.
- f. Asentimiento informado del paciente – o su representante – mediante declaración formal sobre que:
 - a. La aplicación de la quimioterapia en el domicilio obedece a una situación excepcional,
 - b. Ha sido informado ampliamente sobre el procedimiento y sus riesgos,
 - c. Se compromete a acatar las indicaciones correspondientes;
 - d. Exonera a la Institución de problemas y consecuencias asociados con esta aplicación domiciliar.
- g. Prescripción institucional de cada medicamento, por parte del médico que lleva el control especializado en la Caja, con el esquema completo.
- h. Cualquier instrucción relacionada con el manejo de los medicamentos antineoplásicos.
- i. Aval de la Jefatura del Servicio.

Al dispensar quimioterapias para aplicación domiciliar, la Farmacia Oncológica dará instrucciones escritas específicas al paciente o sus cuidadores sobre el transporte, almacenamiento y manejo adecuado de los medicamentos citostáticos. Puede incluirse en esta información el manejo de excretas y de ropa contaminada:

- Las quimioterapias deben entregarse listas para ser administradas.
- En el caso específico de medicamentos termolábiles se entregarán en hieleras o cajas de estereofón con suficiente cantidad de paquetes fríos (no congelados ni con hielo) para garantizar el mantenimiento de la cadena de frío durante el transporte.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA DIVISIÓN MÉDICA	Página 46 de 106
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	FARMACIAS ONCOLÓGICAS	CÓDIGO: MP.GM.DDSS-ARSDT- CNSF.081118 VERSIÓN 01

- La Farmacia Oncológica deberá brindar las instrucciones necesarias para que los usuarios o sus cuidadores devuelvan a la farmacia los frascos o ampollas utilizadas y demás desechos contaminados para su correcta disposición final.
- Se recomienda que se cuente en el hogar con un kit para derrames y un número de teléfono de contacto en caso de emergencia.

7.9. Transporte y almacenamiento de citostáticos

7.9.1.1. Transporte y recepción de citostáticos

Los fabricantes deben garantizar que el envío se realice en las condiciones adecuadas para evitar contaminaciones y accidentes, así como una conservación adecuada.

Para el transporte de los citostáticos es conveniente tener presente que:

- El personal que realiza esta actividad debe conocer las características del producto que transporta y la actuación en caso de un accidente que genere un derrame de citostáticos.
- Si se transportan cantidades grandes de citostáticos, se recomienda que esta actividad se realice en un carrito cerrado y que los productos se trasladen en sus empaques secundarios o terciarios originales. En caso de trasladarse en carretillas hidráulicas, se recomienda que se envuelva en plástico protector para evitar accidentes. Si se trasladan cantidades pequeñas, se recomienda realizarlo en cajas herméticas.

La recepción debe realizarse en un sitio único y controlado, por personal con conocimiento del producto.

Diversos estudios han demostrado que existe contaminación en la superficie de los empaques primarios de drogas citotóxicas. Esta posibilidad debe ser informada al personal que manipula o realiza inventarios de estos productos y por ello se recomienda que utilicen guantes para realizar estas actividades.

En el caso de detectarse algún recipiente con rotura o humedecido, se aplicará el protocolo respectivo de derrames por lo tanto, debe disponerse del equipo necesario.

7.9.1.2. Almacenamiento de citostáticos

Las áreas donde se almacenan medicamentos citostáticos deben estar debidamente identificadas y con acceso restringido.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA DIVISIÓN MÉDICA	Página 47 de 106
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	FARMACIAS ONCOLÓGICAS	CÓDIGO: MP.GM.DDSS-ARSDT- CNSF.081118 VERSIÓN 01

Preferiblemente, el lugar no debe ser utilizado para almacenar otras drogas. Para ello, se podrá reservar un sector especial para estos fármacos, tanto en los estantes como en el refrigerador, colocando los envases de tal forma que se prevenga su caída o ruptura por causas accidentales.

Los citostáticos se ubicarán en su lugar de almacenamiento lo antes posible, transportándolos hasta el mismo de forma que se minimice el riesgo de rotura.


Los citostáticos deben ser almacenados en:

- Un área específica e identificada.
- Una zona de poco movimiento y con diseño para evitar las roturas por caída.
- Protegidos de la luz si son fotosensibles.
- Si son termolábiles, se requieren cámaras de refrigeración para medicamentos o cuartos fríos que mantengan la cadena de frío y que dispongan de sistemas de alarma que se activen cuando se salen del rango de la temperatura establecida, así como el registro continuo de la misma o al menos del registro de temperaturas máximas y mínimas.
- Un local de fácil limpieza, ventilado, cerrado o bajo constante supervisión.
- Con equipos y productos adecuados para la limpieza y desinfección del área en caso de derrames accidentales (kit de derrames).

7.10. Almacenamiento y fecha límite de uso de las quimioterapias

La fecha límite de uso (FLU) se define como la fecha u hora después de la cual no se debe almacenar, transportar o administrar una quimioterapia preparada. Esta fecha se determina a partir de la fecha y hora de preparación. Se asignan según la experiencia profesional y la cuidadosa interpretación de las fuentes de información disponibles.

La mayor parte de las quimioterapias son soluciones acuosas en las que la reacción de degradación química más común es la hidrólisis de los ingredientes disueltos. El grado de hidrólisis y otras reacciones de degradación catalizadas por calor en cualquier momento en particular de la vida útil de una preparación representan la suma termodinámica de las temperaturas y duraciones de exposición. Dicha exposición de la estabilidad de la vida útil del producto está representada en el cálculo de la temperatura cinética media. Las velocidades de hidrólisis de los fármacos aumentan en forma exponencial con el aumento aritmético de la temperatura.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA DIVISIÓN MÉDICA	Página 48 de 106
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	FARMACIAS ONCOLÓGICAS	CÓDIGO: MP.GM.DDSS-ARSDT- CNSF.081118 VERSIÓN 01

El personal a cargo de preparar, dispensar y administrar las quimioterapias debe almacenarlas estrictamente conforme a las condiciones especificadas. Cuando se sabe que las quimioterapias han estado expuestas a temperaturas superiores al límite declarado o a temperaturas por encima de 40° C, dichas preparaciones no deben utilizarse a menos que se verifique su estabilidad a través de la documentación apropiada o una valoración directa.

Para asignar una fecha límite de uso se debe consultar la documentación y literatura específicas sobre estabilidad en general y la del fármaco en particular en aquellos casos en que se cuente con ellas, y se debe considerar la naturaleza del fármaco y su mecanismo de degradación, el envase en el que está contenido, las condiciones de almacenamiento esperadas y la duración prevista de la terapia. Una referencia utilizada frecuentemente para estabilidad de quimioterapias es el Handbook of Injectable Drugs (Trissel, última edición disponible).

Cuando las quimioterapias son para aplicación domiciliar, la fecha límite de uso debe tomar en cuenta el efecto de las condiciones de temperatura potencialmente no controladas y no vigiladas. Debe establecerse que las quimioterapias no deben ser expuestas a altas temperaturas a menos que haya evidencia de estabilidad.

Para asegurar prácticas constantes en la determinación y asignación de fechas límites de uso, se recomienda contar con normas y procedimientos escritos para la determinación de las fechas límites de uso para todos los productos preparados.

La fecha límite de uso de un envase multidosis, después de abrir o perforar con una aguja, es de 28 días, a menos que el fabricante especifique algo distinto.

7.11. Eliminación de medicamentos y residuos de citostáticos

La gestión de residuos de citostáticos se basa en los siguientes principios:

- Evitar en lo posible su formación.
- Reutilizar las preparaciones no utilizadas.
- Eliminar los mismos.

Los principales objetivos de una adecuada eliminación de medicamentos citostáticos y residuos peligrosos son la protección de las personas y del medio ambiente.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA DIVISIÓN MÉDICA	Página 49 de 106
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	FARMACIAS ONCOLÓGICAS	CÓDIGO: MP.GM.DDSS-ARSDT- CNSF.081118 VERSIÓN 01

Los residuos peligrosos, así como el material contaminado se deben recoger de forma independiente de otros desechos con el fin de evitar mezclas de residuos que produzcan mayor volumen. Esta actividad debe realizarse en el lugar donde se generen colocándose en recipientes apropiados y debidamente identificados.

Como residuos y material contaminado se incluye:

- Restos de medicamentos citostáticos en ampollas y viales.
- Soluciones preparadas que no fueron administradas y que no pueden ser reutilizadas.
- Medicamentos caducados o no utilizables.
- Implementos utilizados para la preparación y administración.
- Excretas.
- Productos provenientes de derrames y extravasaciones.

Es prioritario que las farmacias realicen las gestiones necesarias para que se elimine correctamente tanto el material muy contaminado como el poco contaminado.

La gestión de los residuos citostáticos se ajustará a la legislación vigente sobre productos peligrosos.

7.11.1. Procedimientos para eliminar antineoplásicos

Los procedimientos para la eliminación de antineoplásicos son:

- Devolución al proveedor.
- Incineración.
- Encapsulación.

La devolución al proveedor se puede realizar con los medicamentos antineoplásicos caducados siguiendo estrictas medidas de seguridad a la hora de realizarse el envío.

El encapsulamiento debe realizarse en tambores, los cuales deben llenarse al 50% de su capacidad con los fármacos y luego llenarse con una mezcla bien agitada de cal, cemento y agua en las proporciones de 15:15:5 (en peso). Posteriormente son sellados con una soldadura de costura continua o por puntos y se dejan reposar de 7 a 28 días hasta formar un bloque firme, inmóvil y sólido en el cual los desechos quedan aislados en forma relativamente segura. Por último, los tambores se colocan en la terraza de trabajo de un vertedero, revestida con una capa impermeable de arcilla o membrana impermeable.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA DIVISIÓN MÉDICA	Página 50 de 106
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	FARMACIAS ONCOLÓGICAS	CÓDIGO: MP.GM.DDSS-ARSDT- CNSF.081118 VERSIÓN 01

El método más recomendado tanto por la norma dictada por la institución como por las normas internacionales es la incineración, proceso que se realiza en un incinerador de dos cámaras de alta temperatura (que mantenga una temperatura al menos de 1200 °C en su cámara secundaria) y que cuente con equipo de limpieza de gases.

En la última normativa de la OSHA sobre la eliminación de medicamentos peligrosos **no** se recomienda la neutralización química de derrames y/o residuos de citostáticos.

A nivel institucional se debe aplicar lo indicado por el Procedimiento para la disposición final de medicamentos no utilizables que esté vigente, el cual establece la metodología para la segregación y envío de los medicamentos antineoplásicos para destrucción final.

7.12. Medidas frente a una contaminación accidental


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

La normativa de actuación ante una contaminación accidental estará incluida dentro de los procedimientos de trabajo del Servicio de Farmacia.

La limpieza y eliminación de los derrames de citostáticos se llevará a cabo por personal capacitado.

Debe existir un equipo de derrames, el cual estará ubicado en las zonas de preparación, administración o transporte de citostáticos y estar claramente identificado. Estará constituido por:

- Instrucciones escritas de uso.
- Señales de precaución para alertar al personal del peligro y para delimitar la zona del derrame.
- Bata impermeable de protección.
- Botas para cubrir el calzado.
- Mascarilla protectora con filtro de alta seguridad.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA DIVISIÓN MÉDICA	Página 51 de 106
<i>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</i>	<i>FARMACIAS ONCOLÓGICAS</i>	<i>CÓDIGO: MP.GM.DDSS-ARSDT- CNSF.081118 VERSIÓN 01</i>

- Un par de guantes protectores. Puede incluirse también un par de guantes adicionales que ofrezcan suficiente protección mecánica contra posibles fragmentos de vidrio.
- Gafas con protección lateral, que puedan ajustarse a las gafas habituales.
- Paños absorbentes desechables (de celulosa o material similar).
- Agua para humedecer, jabón e hipoclorito de sodio.
- Palita y escobilla desechables para recoger los fragmentos de vidrio.
- Contenedores adecuados para recoger fragmentos de vidrio.
- Contenedores adecuados para la recogida de los desechos.
- Impreso para registrar el accidente.

Es importante tener presente que la eficacia de los neutralizantes químicos en los derrames no está totalmente demostrada y por tanto no existe uniformidad de criterio en su utilización y en la selección de estos en caso de derrames.


7.13. Manejo de excretas

Las excretas de pacientes que reciben quimioterapia suelen contener cantidades significativas de productos citostáticos o de sus metabolitos y por ello, deben ser consideradas como material contaminante.

La mayoría de los medicamentos citostáticos son eliminados del organismo por excreción renal o heces como metabolitos activos o inactivos. Algunos son también excretados en saliva y sudor. La eliminación de los medicamentos citostáticos depende del medicamento administrado, la dosis, duración de la terapia, vía de administración y función hepática y renal del paciente.

El personal que manipula estas excretas deberá evitar el contacto utilizando los equipos de protección personal (guantes, mascarilla y bata). También debe seguir un procedimiento de tratamiento de estas.

La presencia de medicamentos citostáticos en las excretas puede prolongarse tras su administración por un periodo que oscila entre 48 horas y 7 días. Por ser potencialmente tóxicas, las excretas de estos pacientes deberán ser manipuladas con precaución y se eliminarán diluidas en gran cantidad de agua. Por regla general, deberán considerarse peligrosas al menos 48 horas después de finalizar el tratamiento.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA DIVISIÓN MÉDICA	Página 52 de 106
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	FARMACIAS ONCOLÓGICAS	CÓDIGO: MP.GM.DDSS-ARSDT- CNSF.081118 VERSIÓN 01

La ropa interior que ha estado en contacto con el paciente y sus excretas debe ser manipulada como material contaminado. Si es posible, se recomienda la utilización de material desechable.

En el Anexo N° 5 se listan aquellos medicamentos que requieren alargar el periodo de precaución para el manejo de las excretas de los pacientes tras ser sometidos al tratamiento citotóxico.

7.14. Atención farmacéutica al paciente oncológico

La Atención Farmacéutica es la participación del farmacéutico para la asistencia al paciente en la educación, dispensación y seguimiento de un tratamiento farmacoterapéutico. Tiene como objetivo trabajar en conjunto con el paciente para *“identificar, prevenir y resolver todas las situaciones relacionadas a la farmacoterapia que provocan que no se alcance el objetivo terapéutico”* (Política Institucional de Atención Farmacéutica, CCSS, 2015).

Incluye la provisión responsable del tratamiento farmacológico oportuno con el propósito de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente. En este proceso el farmacéutico trabajará de forma interdisciplinaria con otros profesionales sanitarios mediante el diseño, ejecución y monitorización de un plan terapéutico que producirá resultados específicos en el paciente y la mejora en los servicios brindados, obteniendo un beneficio directo.

El farmacéutico interactúa con el equipo de salud para la identificación y abordaje de problemas relacionados con la medicación (PRM), y favorecer una adecuada adherencia al tratamiento del paciente.

La intervención farmacéutica beneficia al paciente ambulatorio oncológico:

- Mejorando su educación sobre el uso correcto de los medicamentos.
- Favoreciendo la adherencia al tratamiento.
- Reduciendo la incidencia de complicaciones del paciente y reingresos hospitalarios.

El farmacéutico debe proporcionar una atención de calidad al paciente oncológico y sus cuidadores antes o durante el primer ciclo de quimioterapia. Esta se centrará en la información de inicios de tratamientos, efectos secundarios, almacenamiento, transporte, aplicación y seguimiento de su tratamiento desde el punto de vista farmacéutico.

La información que se facilite debe incluir como mínimo:



- Descripción de la terapia de acuerdo con el diagnóstico, los objetivos a cumplir y el resultado terapéutico esperado.
- Efectos secundarios de los citostáticos, tratamientos adyuvantes y concomitantes.
- Manipulación, almacenamiento y control de los medicamentos.
- Forma de administración.
- Efectos adversos más importantes y cómo manejarlos o prevenirlos.
- Interacciones con otros medicamentos, alimentos y productos naturales.

El farmacéutico debe brindar este servicio de forma continua de manera complementaria a la atención médica que recibe el paciente.

Se debe entregar material informativo al paciente que refuerce lo explicado.

7.14.1. Desarrollo de un programa de atención farmacéutica

Es de vital importancia definir y desarrollar un programa de atención farmacéutica al paciente oncológico que permita mantener la calidad de la atención prestada a lo largo del tiempo con los mayores beneficios para el paciente, definiendo según la capacidad instalada las actividades a desarrollar acorde a la población atendida:

- Educación al paciente y su red de apoyo, sobre el tratamiento.
- Dispensación.
- Consulta de Atención Farmacéutica.

7.14.2. Tratamiento de soporte a la quimioterapia

Es necesario para el farmacéutico el conocimiento del manejo de los principales efectos secundarios a corto, mediano y largo plazo, por lo que debe administrarse previo y posterior a la aplicación de quimioterapia ciertos medicamentos de soporte.

A continuación, se describe brevemente los efectos secundarios más comunes:

1. Toxicidad hematológica

- La médula ósea es el órgano más afectado por la quimioterapia. Es el efecto tóxico más frecuente y peligroso, lo cual afecta negativamente la respuesta al tratamiento y la probabilidad de curación.
- La toxicidad sobre la médula ósea es el factor limitante de dosis para la mayoría de los citostáticos. Este efecto se conoce como mielosupresión. Las consecuencias inmediatas son un aumento de la susceptibilidad a las infecciones, el riesgo de



hemorragia, y en menor medida la aparición de anemia. La primera de ellas constituye la principal causa de mortalidad en este grupo de pacientes.

- El farmacéutico debe proveer la educación necesaria para facilitar el cumplimiento de la profilaxis primaria con factores estimulantes de colonias de granulocitos.

2. Náuseas y vómitos

- Las náuseas y vómitos constituyen uno de los efectos adversos más temidos e indeseables que refieren los pacientes en tratamiento con quimioterapia. En casos severos incluso puede ser causante de incumplimiento y abandono del tratamiento. Esto amerita la indicación de un tratamiento antiemético eficaz. Para lo cual se debe tomar en cuenta:

- El potencial emetógeno de los citostáticos empleados.
- Los factores de riesgo individuales de los pacientes.
- Las diferentes fases del proceso de la emesis.
- Las recomendaciones establecidas por organismos internacionales que se ajusten a criterios de medicina basada en la evidencia (por ejemplo, las guías de la NCCN).
- Los aspectos farmacoeconómicos.

- Se debe tomar en cuenta estas variables para brindar información sobre el antiemético dispensado, proveer las recomendaciones no farmacológicas que contribuyan a disminuir la incidencia y severidad de este efecto adverso.

3. Alopecia

- La alopecia puede constituir uno de los efectos que más preocupan a los pacientes y este depende del fármaco utilizado, la dosis y el esquema.
- Se debe explicar sobre lo que puede suceder en caso de pérdida parcial o total del cabello, y la posibilidad de crecimiento con una textura y color diferente.

4. Mucositis

- Muchos de los pacientes oncológicos experimentan mucositis, es uno de los efectos secundarios más comunes en pacientes que reciben quimioterapia y radioterapia. Las lesiones de la mucosa pueden resultar muy dolorosas y afectar de forma importante la calidad de vida del paciente.
- El farmacéutico puede ejercer aquí una labor importante dando recomendaciones individuales sobre la profilaxis y tratamiento de la misma.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA DIVISIÓN MÉDICA	Página 55 de 106
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	FARMACIAS ONCOLÓGICAS	CÓDIGO: MP.GM.DDSS-ARSDT- CNSF.081118 VERSIÓN 01

5. *Diarrea*

- La diarrea constituye una complicación grave en el tratamiento del cáncer, puede aparecer como efecto adverso de algunos citostáticos, del tratamiento de radioterapia o desencadenada por procesos inmunológicos, infecciosos o cancerosos.
- Si no se trata provoca debilidad, descompensación electrolítica y deshidratación grave que puede llegar a comprometer la vida.
- Debe educarse al paciente sobre el tratamiento y en caso de no resolver asistir urgentemente al centro de salud más cercano.

6. *Tratamiento del dolor*

- La mayoría de los pacientes oncológicos experimentan dolor en algún momento de su enfermedad. El dolor debe diagnosticarse para iniciar el tratamiento apropiado según origen, tipo e intensidad de este. El farmacéutico explicará sobre el tratamiento indicado por su médico, y la importancia de su cumplimiento.

7.15. Errores de medicación con antineoplásicos

Los errores de medicación con antineoplásicos se diferencian del resto de errores de medicación básicamente en dos sentidos: la toxicidad provocada por dosis mayores a las terapéuticas puede tener consecuencias muy graves para el paciente y las dosis sub terapéuticas contribuyen a la toxicidad general de la quimioterapia y toxicidad acumulada sin ofrecer beneficio terapéutico para el paciente. Además, debe recordarse que el tratamiento de quimioterapia suele ser prescrito para varios ciclos y no es modificado hasta progresión o toxicidad.

Se recomienda validar el tratamiento en cada ciclo, para evitar que el posible error se repita periódicamente hasta la aparición de toxicidad o progresión de la enfermedad.

Las diferentes guías de prevención y manejo recomiendan seguir una serie de acciones dirigidas a identificar los puntos débiles del sistema y realizar una clasificación del error. En adición a las recomendaciones generales cabe resaltar las siguientes:

- Implementar la monitorización e intervenciones específicas para controlar los efectos adversos producidos y garantizar la seguridad del paciente.



- Comprobar si el error puede haberse producido anteriormente en el mismo u otros pacientes.
- Analizar el incidente en un entorno multidisciplinario, contar con las opiniones de diferentes profesionales puede ayudar a entender mejor los motivos que ha contribuido al error.
- Determinar si se debe realizar un cambio inmediato en algún aspecto del proceso para prevenir la recurrencia del error mientras el caso está siendo analizado.
- Proveer consejo y soporte a los profesionales implicados en un error con daño grave para el paciente.

Establecer un procedimiento para informar y seguir las consecuencias del error con el paciente y familiares. Informar del error de medicación es una responsabilidad compartida entre todos los profesionales implicados. Es necesario seguir la política establecida por el centro para la comunicación de este tipo de incidentes, con el fin de contribuir a la futura disminución de estos.


El farmacéutico a cargo de la Farmacia Oncológica debe tener comunicación con el farmacéutico encargado de las actividades de farmacovigilancia del Servicio de Farmacia en lo que respecta a la detección de sospechas de reacción adversa o falla terapéutica a los medicamentos oncológicos.

7.16. Controles e informes de una farmacia oncológica

Los controles utilizados en las Farmacias Oncológicas son necesarios para cumplir con la Ley de Control Interno y estos deben ser comunicados a las jefaturas de Farmacia. Los controles más frecuentes son los siguientes:

7.16.1. Control de existencias.

El personal de las farmacias oncológicas deberá participar en los inventarios periódicos y en el proceso de abastecimiento de medicamentos, con el fin de garantizar existencias adecuadas, minimizar la posibilidad de desabastecimiento y con ello, evitar la suspensión de tratamientos.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA DIVISIÓN MÉDICA	Página 57 de 106
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	FARMACIAS ONCOLÓGICAS	CÓDIGO: MP.GM.DDSS-ARSDT- CNSF.081118 VERSIÓN 01

7.16.2. Control de fechas de vencimiento.

Es necesario que se realice controles periódicos de fechas de vencimiento de los medicamentos, como mínimo una vez al mes y dejar constancia escrita de esta revisión. (Ver anexo N° 6)

7.16.3. Controles de temperatura y humedad ambiental.

Se debe contar con termo higrómetros ambientales, los datos deben registrarse dos veces al día.


7.16.4. Controles de limpieza

- **Limpieza de las áreas de trabajo:** permite verificar que se realiza la limpieza de todas las áreas en la frecuencia establecida.
- **Control microbiológico de las superficies:** se recomienda que se realicen pruebas microbiológicas mensuales; en paredes, pisos y superficies tanto del área estéril como del área gris, esto para medir la eficiencia de las actividades de limpieza y desinfección. El objetivo es identificar y corregir prácticas de trabajo inaceptables, y así disminuir el riesgo de contaminación de las preparaciones realizadas.

Los métodos más utilizados son:

- a. Placas de contacto (RODAC): se utilizan en superficies planas. Se recomienda que sean colocadas por personal externo a la Farmacia Oncológica (preferiblemente un microbiólogo).
- b. Método del hisopo: se utilizan para superficies irregulares y en especial para equipos. Se coloca un hisopo en el diluyente adecuado y el conteo se realiza al colocar alícuotas en placas o en el medio agar adecuado.

El método más utilizado en nuestro país es la utilización de placas RODAC. En estos casos, la USP 34 recomienda los siguientes niveles de acción para contaminación microbiana:

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA DIVISIÓN MÉDICA	Página 58 de 106
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	FARMACIAS ONCOLÓGICAS	CÓDIGO: MP.GM.DDSS-ARSDT- CNSF.081118 VERSIÓN 01

Clasificación de aire	Ubicación	UFC por placa
ISO clase 5	Dentro de la cabina de flujo laminar	> 1
ISO clase 7	Área estéril	> 10
ISO clase 8 o menor calidad	Área gris	> 100

Quando los recuentos de unidades formadoras de colonias (ufc) exceden el nivel respectivo, se debe investigar la causa de la contaminación haciendo evaluaciones de las prácticas de trabajo del personal, los procedimientos de limpieza, procedimientos operativos y la eficacia de la filtración de aire.

No obstante, se debe actuar de inmediato cuando se detecten microorganismos altamente patógenos (ejemplo: bacterias Gram negativas, estafilococos coagulasa positivo, hongos filamentosos o levaduras) independientemente de la cantidad de UFC encontradas.

7.16.5. Controles de los equipos

→ **Cabina de seguridad biológica:** Se recomienda mantener en la Farmacia Oncológica los siguientes controles de funcionamiento de la cabina de seguridad biológica:

- Certificación de funcionamiento.
- Control de mantenimiento preventivo y correctivo.
- Control de cambio de filtros.
- Controles de limpieza.
- Control microbiológico: Se utilizan los mismos métodos de control microbiológico de superficies y el objetivo es comprobar que las condiciones de trabajo dentro de la cámara de seguridad biológica son adecuadas (ausencia o existencia mínima de microorganismos).

→ **Cámaras de refrigeración:** Se recomiendan los siguientes controles:

- Mantenimiento preventivo y correctivo: Esta actividad debe quedar documentada en un folder exclusivo para las cámaras de refrigeración.
- Control de temperatura: se prefiere el control automático, sin embargo, si la cámara de refrigeración no dispone de registrador gráfico de temperatura,



puede registrarse dos veces al día de forma manual en las tablas autorizadas por la institución.

- Controles de limpieza.

→ **Sistemas de aire acondicionado y filtración de aire**

- Mantenimiento preventivo y correctivo.
- Controles de limpieza.

7.16.6. Controles de actividades realizadas

Se requiere realizar los siguientes controles:


- Número de expedientes y recetas revisadas.
- Número de dosis de medicamentos antineoplásicos parenterales preparados.
- Número de dosis de medicamentos no antineoplásicos parenterales preparados.
- Número de pacientes atendidos.
- Número de consultas atendidas.
- Número de reuniones internas y externas.
- Controles microbiológicos y resultados
- Controles de inventarios selectivos o totales
- Actividades de atención farmacéutica realizadas

7.16.7. Informes de gestión

Los informes de gestión a la jefatura deben ser mensuales.

Estos informes deben incluir como mínimo:

- Cantidad de dosis de medicamentos antineoplásicos preparadas.
- Cantidad de dosis de medicamentos no antineoplásicos preparadas.
- Cantidad de recetas dispensadas.
- Capacitación del personal.
- Docencia e investigación.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA DIVISIÓN MÉDICA	Página 60 de 106
<i>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</i>	<i>FARMACIAS ONCOLÓGICAS</i>	<i>CÓDIGO: MP.GM.DDSS-ARSDT- CNSF.081118 VERSIÓN 01</i>

7.16.8. Control del personal

Se recomienda que se mantenga un control del tiempo de exposición del manipulador.


7.17. Gestión de la calidad en la farmacia oncológica

El objetivo del control de calidad es asegurar que las quimioterapias sean adecuadamente formuladas, preparadas y etiquetadas, que mantienen un adecuado nivel de esterilidad, que son manipulados de una forma segura y costo-efectiva y suministrados al paciente en el momento adecuado para su administración.

Las Farmacias Oncológicas deben establecer un sistema de gestión de calidad apropiado basado en:

- La definición de requisitos del producto (seguridad para los manipuladores y para el paciente). Esto incluye la calidad de la preparación y del servicio asociado.
- La asignación de suficientes recursos humanos debidamente formados y materiales necesarios para satisfacer los requisitos.
- La planificación de las actividades y la realización de los correspondientes procedimientos de trabajo.
- La utilización de registros y controles que permitan la medición del grado de cumplimiento de los procedimientos.
- La medición de la eficacia de los procesos a través de los indicadores.
- La realización de auditorías periódicas.
- La medición de la satisfacción de los clientes internos y externos (pacientes, cuidadores, personal hospitalario).
- La puesta en marcha de medidas para garantizar la mejora continua.

Este manual constituye una base para identificar los requisitos que deben cumplir las farmacias oncológicas y debe ser adaptado a las particularidades de cada centro de salud.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA DIVISIÓN MÉDICA	Página 61 de 106
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	FARMACIAS ONCOLÓGICAS	CÓDIGO: MP.GM.DDSS-ARSDT- CNSF.081118 VERSIÓN 01

8. Contenido

8.1. Procesos previos a la preparación de quimioterapias

8.1.1. Recepción de recetas de citostáticos

La recepción debe ser realizada por el técnico de salud en farmacia oncológica.

Las prescripciones de citostáticos deben ser recetas originales confeccionadas en los formularios oficiales de la institución por médicos especialistas autorizados o por los medios electrónicos oficiales y validados por la institución.

Las recetas deben cumplir con los requisitos generales de las recetas de medicamentos: nombre completo del paciente, número de asegurado, diagnóstico, medicamentos prescritos con su dosis, frecuencia de administración, vía de administración, duración de tratamiento y firma del médico autorizado. La superficie corporal del paciente debe estar disponible a fin de corroborar la dosificación.

8.1.1.1. Identificación del paciente

En caso de que la receta se elabore de forma física, se debe verificar que la prescripción corresponde al paciente que indica la receta. Para ello, se utiliza alguna de las siguientes alternativas:

- a. Si el paciente entrega directamente la receta, el técnico verifica los datos contra los documentos del paciente.
- b. Si la receta se entrega con expediente, se confirma la información contra el expediente de salud.

8.1.2. Validación de la prescripción (revisión inicial de la receta)

Los farmacéuticos deberán validar las prescripciones antes de preparar y despachar los tratamientos antineoplásicos. El expediente de salud del paciente (físico o digital) debe siempre estar disponible para el farmacéutico en caso de que exista duda de algún tratamiento.

El objetivo de este proceso es minimizar la posibilidad de errores de medicación. Para ello, se recomienda seguir los siguientes lineamientos:

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA DIVISIÓN MÉDICA	Página 62 de 106
<i>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</i>	<i>FARMACIAS ONCOLÓGICAS</i>	<i>CÓDIGO: MP.GM.DDSS-ARSDT- CNSF.081118 VERSIÓN 01</i>

8.1.2.1. Ubicación del paciente

- Verificar la ubicación donde se aplica el tratamiento. Un tratamiento antineoplásico puede ser administrado en los salones de internamiento, en las salas de quimioterapia de la Consulta Externa de los Hospitales o en el hogar. La prescripción para administración en el hogar requiere el cumplimiento de los requisitos establecidos por el Comité Central de Farmacoterapia según la Lista Oficial de Medicamentos vigente.

8.1.2.2. Prescriptor autorizado

- Se debe verificar que el médico que elabora la receta tiene autorización para prescribir esos medicamentos, según la Lista Oficial de Medicamentos vigente.
- En caso de que la receta esté hecha por un médico no autorizado, se debe solicitar al menos un visto bueno de un médico asistente de la especialidad respectiva.
- Los médicos residentes no están autorizados a prescribir medicamentos antineoplásicos restringidos.

8.1.2.3. Diagnóstico del paciente

- El farmacéutico deberá conocer el diagnóstico del paciente, ya sea porque la receta lo indica o porque se entrega con el expediente de salud.

8.1.2.4. Interacciones medicamentosas y alergias

- En caso de que se requiera, se revisa la historia farmacoterapéutica del paciente, otros medicamentos utilizados, con el fin de determinar si existe alguna interacción con los medicamentos oncológicos. Para ello es necesario tomar en cuenta:



- c. Los medicamentos prescritos que el paciente toma.
 - d. Los medicamentos de libre venta.
 - e. Plantas medicinales, suplementos alimenticios y medicina alternativa en general. En estos casos, se pueden revisar las siguientes bases de datos:
 - Natural Standard Database, disponible en:
<http://3rdparty.naturalstandard.com/frameset.asp>
 - Medline Plus – Herbal and supplements, disponible en:
http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/druginfo/herb_All.html
- También es importante identificar si el paciente presenta alergia a alguno de los medicamentos o algún componente presente en las formas farmacéuticas que van a ser utilizadas.

8.1.2.5. Datos antropométricos del paciente

Las dosis de medicamentos citostáticos se calculan en la mayoría de los casos con la superficie corporal excepto en niños menores de un año o con peso menor a 10 kg, en los cuales la dosificación se calcula en mg/kg el peso.

Superficie corporal

- En pacientes pediátricos, la superficie corporal será calculada cada vez que el paciente acuda a la cita respectiva.
- En pacientes adultos, la superficie corporal será calculada para el primer tratamiento del protocolo de quimioterapia. Si existe un cambio en la condición clínica del paciente a criterio del médico tratante o en caso de una variación del peso significativa, se realiza nuevamente el cálculo.

8.1.2.6. Medicamentos y protocolo de tratamiento

La prescripción de cada medicamento citostático deberá revisarse contra el protocolo de tratamiento autorizado según el diagnóstico del paciente. En ausencia de un protocolo de tratamiento, se recomienda que el farmacéutico revise la prescripción contra dos fuentes bibliográficas diferentes.

Si lo que se está utilizando es un ensayo clínico, es necesario que se disponga también del protocolo respectivo y del número del paciente en el estudio, así como la autorización del Comité de Bioética del Hospital y demás requisitos establecidos en la Institución.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA DIVISIÓN MÉDICA	Página 64 de 106
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	FARMACIAS ONCOLÓGICAS	CÓDIGO: MP.GM.DDSS-ARSDT- CNSF.081118 VERSIÓN 01

En caso de que se prescriba un medicamento no incluido en la Lista Oficial de Medicamentos vigente, es necesario confirmar previamente si existe autorización del Comité de Farmacoterapia de utilizar el medicamento, si hay existencias en el Servicio de Farmacia disponibles para su despacho. Cuando el usuario aporta el medicamento, deberá firmar el documento de exoneración de responsabilidad respectivo y cumplir con los demás requisitos establecidos en la Institución.

8.1.2.7. Dosis del medicamento antineoplásico

Se debe verificar la dosis de cada medicamento. Para ello, debe recordarse que:

- La mayoría de las dosis van a estar determinadas por la superficie corporal del paciente, por lo que es conveniente que todos los miembros del equipo de salud del hospital utilicen el mismo método de cálculo de la superficie corporal para dar uniformidad a los resultados y mejorar la seguridad del paciente.
- Algunas dosis pueden ser determinadas por otros factores como, por ejemplo, el peso del paciente, la función renal, entre otros. También hay algunos casos donde no se requieren cálculos de dosis.
- Está permitido una variación máxima de un 5 % en el cálculo de las dosis. Si la dosis calculada por el farmacéutico varía en más de un 5%, se recomienda contactar al médico especialista para confirmar la dosis. Si la dosis se va a administrar como se prescribió, el farmacéutico deberá documentar esta situación (en el perfil farmacoterapéutico del paciente, expediente o la receta). Si se decide modificar la dosis, el médico deberá anotar la dosis corregida en la receta y en el expediente. Las órdenes verbales no son permitidas.
- Algunos citostáticos tienen establecido una dosis acumulativa máxima debido a toxicidades asociadas a la dosis acumulada, por ello, aspecto que debe ser considerado en caso de que aplique para la situación puntual evaluada.

8.1.2.8. Frecuencia de administración

Se debe verificar la frecuencia de administración de cada medicamento y el intervalo entre los ciclos. En caso de dudas relacionadas con los intervalos de tratamiento, deberán ser comentadas con el médico prescriptor y documentada según la normativa.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA DIVISIÓN MÉDICA	Página 65 de 106
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	FARMACIAS ONCOLÓGICAS	CÓDIGO: MP.GM.DDSS-ARSDT- CNSF.081118 VERSIÓN 01

8.1.2.9. Vía de administración

Se debe verificar la vía de administración de cada medicamento, según el protocolo y la dosificación.

8.1.2.10. Exámenes de laboratorio

El farmacéutico debe verificar que los exámenes respectivos (hematológicos, función renal o función hepática) hayan sido revisados antes de la dispensación de los medicamentos oncológicos.

8.1.2.11. Revisión de la toxicidad producida por la quimioterapia


Se debe identificar que el paciente no presenta algún problema de salud que impida que pueda recibir su esquema de quimioterapia. Usualmente esto será valorado por el médico tratante.

El farmacéutico debe consultar con el médico tratante en caso de detectar alguna situación que no haya sido valorada por el médico y que pueda ser un impedimento para que se reciba el tratamiento.

8.1.2.12. Tratamiento de soporte a la quimioterapia

Se debe verificar que el médico prescriptor ha indicado el tratamiento de soporte que el paciente requiere en el protocolo respectivo.

El tratamiento de soporte incluye la premedicación, así como los medicamentos que el paciente debe tomar en su hogar para el manejo de los efectos adversos. Ej. antieméticos, factores estimulantes de colonias de granulocitos, corticosteroides, antibióticos, etc. Esto incluye también la necesidad de hidratación, alcalinizar la orina, administrar electrolitos por vía parenteral, uso de manitol para diuresis forzada y la utilización de antídotos específicos como el mesna y la leucovorina.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA DIVISIÓN MÉDICA	Página 66 de 106
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	FARMACIAS ONCOLÓGICAS	CÓDIGO: MP.GM.DDSS-ARSDT- CNSF.081118 VERSIÓN 01

8.1.2.13. Documentación final

Como parte del proceso debe documentarse lo siguiente:

- a) Revisión y verificación de la orden médica por parte del farmacéutico.
- b) Farmacéutico que prepara la quimioterapia o dosis de medicamento antineoplásico.
- c) Farmacéutico que autoriza la dispensación final del tratamiento antineoplásico que se entregó al paciente para ser utilizado en su hogar.
- d) Las intervenciones farmacéuticas que se realizaron y su resolución.

8.1.3. Digitación de recetas.

1. Todas las recetas de quimioterapias deben ser ingresadas al SIFA.
2. Se utilizará el módulo de Farmacias Oncológicas del SIFA para ingresar las recetas y programar las aplicaciones de quimioterapias. No obstante, mientras se termina la validación del módulo, las Farmacias Oncológicas utilizarán el módulo que más se ajuste a las necesidades del hospital.
3. La digitación de recetas en el módulo de quimioterapia del SIFA deberá tener las siguientes características:
 - Acceso al padrón nacional de forma tal que, al ingresar el número de identificación del paciente, se capture el nombre del usuario, sexo, fecha de nacimiento y edad del paciente.
 - Opción de afiliar asegurados que no estén incluidos en el padrón nacional.
 - Con posibilidad de ingresar los datos antropométricos del paciente: peso, talla, superficie corporal vía manual. Debe tener la opción de calcular automáticamente la superficie corporal según el peso y talla que se ingrese.
 - Ingreso del salón donde se aplicará el medicamento. Si es un paciente internado, el programa identificará la cama en la cual está ubicado.
 - Ingreso del diagnóstico del paciente según la clasificación internacional de enfermedades vigente.
 - Selección del médico especialista autorizado para prescribir terapia antineoplásica.
 - Como medida de seguridad, a cada medicamento se asociarán indicaciones específicas, las cuales se elaborarán previamente tomando en cuenta la dilución requerida, vías de administración autorizadas y tiempo de administración. Las




dosis y volumen del producto reconstituido deberá ser individualizado para cada paciente.

- La cantidad de producto que se descarga de la contabilidad será rebajada según los miligramos de medicamento que se va a utilizar para preparar las quimioterapias. Por ello, se debe permitir el rebajo de fracciones de frasco. Además, el suero que se utilice para preparar las quimioterapias se rebajará simultáneamente.
 - Debe permitirse la programación de múltiples dosis de quimioterapia según el esquema de tratamiento.
 - Las etiquetas podrán ser impresas sin que se realice el rebajo contable respectivo. Esto por si algún hospital requiere tenerlas impresas antes de descargarlas de la contabilidad.
 - Como pueden quedar residuos de citostáticos que no pueden ser utilizados por su estabilidad, debe existir la opción de rebajar de la contabilidad estos sobrantes que se pierden por inestabilidad. También debe existir la opción de reintegrar preparaciones devueltas pero que pueden ser reutilizadas en otros pacientes.
4. Una vez que la receta haya sido digitada, debe asegurarse que la etiqueta haya sido confeccionada correctamente: nombre del paciente, número de identificación, número de receta, dosis y dilución, nombre del medicamento, tipo y volumen de suero, tiempo de administración y fecha de preparación.

8.1.4. Acopio de citostáticos para la preparación de quimioterapias

1. Se recomienda que el acopio lo realice una persona diferente a la que lleva a cabo la preparación de manera que se garantice una doble revisión.
2. El acopio debe realizarse colocando los medicamentos y sueros necesarios para preparar las quimioterapias de cada paciente en bandejas independientes.
3. Para ello, se tomará un azafate o bandeja estéril por cada paciente y se le colocará una etiqueta con la siguiente información:
 - Nombre del paciente.
 - Ubicación del paciente (servicio y cama).
 - Identificación que indique que el producto es una quimioterapia.
 - Condiciones de almacenamiento.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA DIVISIÓN MÉDICA	Página 68 de 106
<i>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</i>	<i>FARMACIAS ONCOLÓGICAS</i>	<i>CÓDIGO: MP.GM.DDSS-ARSDT- CNSF.081118 VERSIÓN 01</i>

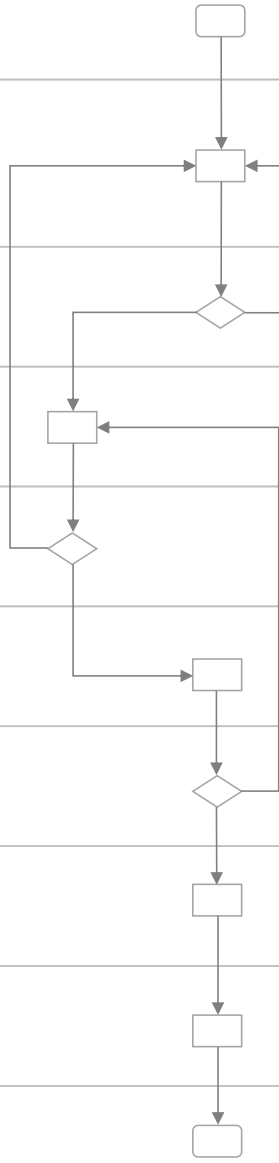
4. Se selecciona el total de frascos o ampollas y los sueros que se necesitan para la preparación de las quimioterapias.
5. Todos los frascos o ampollas deberán ser limpiados con alcohol 70° antes de ingresarlos al área estéril y se les quitará el sello de seguridad.
6. Los sueros de quimioterapias sensibles a la luz deberán colocarse dentro de una bolsa fotoprotectora. En estos casos se recomienda que se etiquete tanto el suero como la bolsa negra.
7. Los medicamentos con los azafates y la receta son trasladados al área de preparación para elaborar la quimioterapia.




8.1.5. Diagrama de flujo

Proceso previo a la preparación

N°	Descripción de la Actividad	Actores		Criterios de Calidad
		Farmacéutico	Personal de apoyo	
1	Inicio del proceso			
2	Recibe las recetas de citostáticos			Revisa información de nombre completo del paciente, número de asegurado, diagnóstico, medicamentos prescritos con su dosis, frecuencia de administración, vía de administración, duración de tratamiento
3	Si no cumple con la información se devuelve al prescriptor			
4	Valida la prescripción			Valida: dosis, frecuencia, protocolo, interacciones, vía de administración, datos antropométricos, tratamiento de soporte.
5	Si no cumple con la información se devuelve al prescriptor			
6	Digita la receta en el SIFA			
7	Si se detecta algún error se devuelve al farmacéutico			
8	Acopia los medicamentos y sueros			Según prescripción
9	Traslada bandeja con insumos al área de preparación			
10	Fin del proceso			



	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA DIVISIÓN MÉDICA	Página 70 de 106
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	FARMACIAS ONCOLÓGICAS	CÓDIGO: MP.GM.DDSS-ARSDT- CNSF.081118 VERSIÓN 01

8.2. Preparación de las quimioterapias

8.2.1. Preparación de las áreas limpias

1. El área estéril tiene acceso restringido, únicamente pueden ingresar personal calificado con responsabilidades específicas o tareas asignadas en el área.
2. Esta área deberá limpiarse todos los días en las mañanas antes de iniciar la producción de quimioterapias. Esta limpieza se realiza antes de la limpieza interna de la cabina de seguridad biológica.
3. El funcionario encargado deberá lavarse las manos según el procedimiento establecido, colocarse la ropa estéril y guantes de limpieza.
4. Limpiar con alcohol 70° las paredes externas de la cabina de seguridad biológica, las sillas de preparación (desde los asientos hasta los rodines), teléfono (incluyendo el auricular), mesas de acero inoxidable, recipientes donde se colocan jeringas y agujas y demás mobiliario que se ubique dentro del área estéril. También deben limpiarse los basureros y colocar bolsas nuevas (rojas o negras según corresponda).
5. Posteriormente debe realizarse la limpieza del piso con desinfectante para áreas estériles según lineamientos institucionales. Debe realizarse la limpieza de esta área con un equipo de limpieza exclusivo para estas áreas.
6. El área estéril debe limpiarse una vez a la semana con desinfectante en todas las paredes, puerta, piso y techo.
7. Es importante recordar que el área gris requiere limpieza y desinfección semanal en las paredes, cielos rasos, estanterías y demás mobiliario.

8.2.2. Preparación de la cabina de seguridad biológica

- Si la cabina no permanece encendida las 24 horas del día, debe conectarse el flujo de la cabina al menos 15-30 minutos antes de comenzar el procedimiento de limpieza para permitir un barrido de todas las partículas en suspensión.
- El funcionario encargado de la limpieza debe lavarse las manos según el procedimiento establecido, utilizar ropa estéril y guantes de limpieza.
- Desinfectar las superficies internas de la cabina todas las mañanas, antes de cada sesión de preparación:
 - La limpieza interna de la cabina debe realizarse siempre desde las áreas de menor a mayor contaminación: primero en las paredes de la cámara y luego en la superficie de trabajo. El orden de limpieza debe ser de arriba hacia



abajo y de izquierda a derecha utilizando gasa o un paño estéril que no suelte pelusa.

- La limpieza debe realizarse primero con agua purificada USP para eliminar los residuos hidrosolubles. Inmediatamente después, se desinfectan las mismas superficies con un agente antiséptico que sea apropiado para el acero inoxidable y rotarse según el protocolo establecido. El agente antiséptico puede ser agua jabonosa o alcohol 70°
- No debe verter directamente los líquidos sobre las superficies ni emplear limpiadores en forma de aerosol pues pueden afectar el buen funcionamiento de la cámara. Se debe tener especial atención de no humedecer los filtros HEPA o ULPA.
- Se recomienda colocar el campo absorbente estéril con revés plastificado. Si no está disponible, se podría utilizar gasa estéril. Este campo deberá ser reemplazado por otro siempre que se produzca un derrame de citostático y se desechará al final del trabajo.
- Posteriormente, se procede a colocar dentro de la cámara instrumentos de trabajo tales como recipientes para gasa, recipientes para material de descarte, pinzas y una piseta con alcohol 70°. Preferiblemente estos utensilios deben haber sido esterilizados previamente o debe ser limpiados diariamente con alcohol 70°.
- Las jeringas, agujas y filtros deberán sacarse del empaque antes de ingresarlos a la cabina.
- Las ampollas y viales que se van a utilizar deben haber sido lavados antes de introducirlos al campo estéril. Se recomienda que se realice un lavado con agua jabonosa (puede ser con clorhexidina) y posteriormente limpieza con alcohol 70°.
- Los materiales deben disponerse en el área de preparación de manera tal que se evite su acumulación y que se logre el flujo de trabajo más eficiente y ordenado posible. Todos los procedimientos deben realizarse de manera tal que se reduzca al mínimo el riesgo de contaminación por contacto.
- Antes de iniciar la preparación debe comprobarse la integridad de los envases, la caducidad y la presencia de posibles defectos.
- La colocación de los medicamentos y materiales debe realizarse de tal forma que no interrumpa la circulación del aire en la cabina y no se obstruyan las salidas de aire.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA DIVISIÓN MÉDICA	Página 72 de 106
<i>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</i>	<i>FARMACIAS ONCOLÓGICAS</i>	CÓDIGO: MP.GM.DDSS-ARSDT- CNSF.081118 VERSIÓN 01

- Una vez finalizado el trabajo, la superficie de la cabina deberá limpiarse de nuevo, primero con agua para disolver polvo de citostáticos que se hayan evaporado y luego con alcohol 70°.

8.2.3. Preparación del operador

Como norma general, el personal encargado de la preparación de quimioterapias deberá:

- Bañarse todos los días.
- Utilizar solamente ropa limpia.
- Los varones deben afeitarse, preferiblemente en las noches.
- Se deben mantener las uñas limpias, cortas y sin pintura de uñas.
- No se debe utilizar maquillaje.

Queda totalmente prohibido comer, beber, masticar chicle o almacenar alimentos en el área gris o en el área estéril. Todo aquello que sea fuente de ingestión puede ser contaminado por agentes citostáticos.


La preparación del manipulador se realiza en el área gris.

Debe utilizar equipo de protección personal tanto para evitar la contaminación accidental con los citostáticos como para prevenir la contaminación microbiana de las quimioterapias. El equipo de protección personal se coloca en el orden de las actividades consideradas más sucias hasta las más limpias. Las actividades de vestimenta consideradas “más sucias” incluyen:

- a) Cubre zapatos o calzado de zapatos exclusivos para el área de preparación.
- b) Gorro (todo el cabello debe quedar dentro del gorro).
- c) Mascarillas.
- d) Lentes de seguridad previamente limpiados con alcohol 70°.

Luego se procederá al lavado cuidadoso de manos con jabón germicida antes de la colocación de los guantes y el resto de la indumentaria. Para el lavado aséptico de manos, se sigue el siguiente procedimiento:

- 1) Quitar joyería, maquillaje y pintura de uñas
- 2) Lavarse cuidadosamente las manos y los antebrazos hasta el codo con bastante jabón antimicrobiano (clorhexidina) por lo menos durante 30 segundos. No está permitido utilizar jabones que no sean bactericidas.
- 3) Frotar todas las superficies de las manos y muñecas dando especial cuidado a las uñas, dedos y espacios interdigitales. No se recomienda el uso de cepillos pues causan irritación y lesiones cutáneas.
- 4) Enjuagar con bastante agua.


	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA DIVISIÓN MÉDICA	Página 73 de 106
<i>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</i>	<i>FARMACIAS ONCOLÓGICAS</i>	<i>CÓDIGO: MP.GM.DDSS-ARSDT- CNSF.081118 VERSIÓN 01</i>

- 5) Usar toallas desechables para cerrar la llave del agua si no se dispone de controles con el codo o el pie u otros.
 - 6) Secar las manos y los antebrazos completamente hasta los codos con un secador de aire o toallas desechables que no desprendan partículas.
1. Después de completar el lavado de manos, se coloca una bata estéril con mangas que no desprendan partículas, de puño ajustable y cierre en el cuello. Se deben usar batas destinadas a las zonas limpias que sean desechables e impermeables en el frente y mangas. Debe amarrarse a la cintura y al cuello.
 2. Para preparación aséptica, aplicar alcohol 70° en las manos hasta que se seque completamente.
 3. Colocar los guantes estériles sin talco por encima de los puños de la bata. Si sólo se dispone de guantes con talco, se debe enjuagar las manos con alcohol 70° para remover el talco. El uso de doble guante es recomendable siempre que no dificulte la técnica de manipulación. Si se usa doble guante, el guante inferior debe estar debajo del puño elástico de la bata y el exterior sobre los puños elásticos.
 4. Los guantes estériles deben ser el último artículo puesto antes de comenzar la preparación. Para trabajar en un área limpia, las superficies de los guantes deben ser desinfectadas con una pequeña cantidad de alcohol 70°.
 5. Cambiar los guantes cada 30-60 minutos, cuando se rompan o perforen o si ocurre algún derrame sobre ellos. Esto porque la permeabilidad de los guantes puede variar dependiendo del tipo de medicamento, tiempo de contacto y del grosor, material e integridad del guante.
 6. La vestimenta de protección no debe ser utilizada fuera del área de preparación pues ocasiona contaminación del ambiente y a otras personas.
 7. Se recomienda que la utilización del equipo de protección personal sea evaluada periódicamente, ya sea por la Jefatura de Farmacia, por el Comité de Infecciones Intrahospitalarias o por Salud Ocupacional.

8.2.4. Manipulación de citostáticos

Se introduce dentro de la cabina de seguridad biológica los frascos necesarios para la preparación de una dosis, debe verificar la identificación del producto y verificar su apariencia física.

Realizar todas las operaciones al menos a 15-20 cm desde el borde de la mesa de trabajo y a una altura de aproximadamente 20 cm por encima de la superficie. No se deben realizar

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA DIVISIÓN MÉDICA	Página 74 de 106
<i>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</i>	<i>FARMACIAS ONCOLÓGICAS</i>	<i>CÓDIGO: MP.GM.DDSS-ARSDT- CNSF.081118 VERSIÓN 01</i>

movimientos bruscos pues generan turbulencia y rompen la corriente de flujo. En caso de que se requiera agitar vigorosamente un frasco, debe realizarse fuera de la cabina de flujo.

Los frascos, ampollas o sueros se introducen en la cabina conforme se vaya preparando cada quimioterapia.

Para cada citostático se empleará una aguja y jeringa diferente. Las jeringas deberán ser identificadas inmediatamente con marcador permanente para evitar errores:

1. Se deben utilizar jeringas y equipos con cierre tipo luer lock ya que hay mayor seguridad en la manipulación de citostáticos.
2. La elección del calibre de la aguja se hará valorando las posibles ventajas e inconvenientes de los calibres gruesos (18 G o 16 G) pues éstos disminuyen el riesgo de sobrepresiones, pero facilitan el goteo del medicamento por el agujero del cierre elastomérico del vial.
3. Se debe seleccionar el tamaño de jeringa adecuado de forma que no se utilice más de $\frac{3}{4}$ partes de su capacidad total.
4. Los tapones de los viales o los cuellos de las ampollas, así como la goma del suero a usar deben limpiarse con alcohol 70° y dejarlos evaporar.
5. Al realizar la reconstitución de los citostáticos en los viales o al extraer líquido de éstos, debe evitarse la generación de presión positiva.
6. La reconstitución de los viales y ampollas y su dilución se deberá realizar con los volúmenes adecuados siguiendo las instrucciones del fabricante y la literatura reconocida. Para ello, debe disponerse de un cuadro resumen con las principales características de estabilidad y presentaciones disponibles de citostáticos.
7. La expulsión de burbujas de aire en la jeringa se realizará colocando una torunda de gasa estéril impregnada con alcohol 70°.

Al final de cada preparación, el chequeo se debe realizar sobre los envases vacíos comprobando la identidad y el número de unidades utilizadas, así como sobre la quimioterapia preparada, comprobando su integridad, ausencia de turbidez y volumen de la solución final, así como los datos de la etiqueta.

Los sobrantes de medicamentos deben mantenerse dentro de los viales originales bien sea para su utilización o para ser desechados sin riesgos. En el caso de ampollas el exceso a desechar se debe colocar en un envase vacío.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA DIVISIÓN MÉDICA	Página 75 de 106
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	FARMACIAS ONCOLÓGICAS	CÓDIGO: MP.GM.DDSS-ARSDT- CNSF.081118 VERSIÓN 01

Los sobrantes de citostático reconstituido se utilizarán en quimioterapias de otros pacientes con el mismo esquema, con el objetivo de economizar recursos; sin embargo, los citostáticos de diferentes laboratorios fabricantes no deberán mezclarse pues pueden presentar diferentes excipientes que alteren su estabilidad.

Una vez finalizada la preparación, todos los materiales contaminados deben colocarse en contenedores rígidos especiales para material bio peligroso.

Los sobrantes de citostáticos que ya han sido reconstituidos o punzados y que su estabilidad lo permite serán almacenados en refrigeración para ser utilizados de primero al día siguiente. Todos los frascos con estos sobrantes se marcarán con la fecha del día y la hora en la cual fue reconstituido.

8.2.5. Manejo de viales y ampollas

La reconstitución y extracción de citostáticos en viales o ampollas se realizará según el procedimiento correspondiente a su presentación:

8.2.5.1. Inserción de la aguja a través de cierres elastoméricos de los viales

- Debe utilizarse una gasa estéril impregnada con alcohol 70º situada cuidadosamente alrededor del cuello del vial y de la aguja cada vez que se perfora, manipula y extrae la solución.
- Es importante tomar en cuenta de que, con alguna frecuencia al introducir la aguja en el frasco, ésta puede obstruirse con parte del cierre elastomérico por lo que es necesario que se reemplace por una aguja nueva las veces que sea necesario.

8.2.5.2. Reconstitución de citostáticos liofilizados en viales


- Para reconstituir un polvo liofilizado primero se debe corroborar que el disolvente que se utilizará es el adecuado y el volumen correcto, según las tablas de reconstitución.
- Elegir el calibre de la aguja y el tamaño de la jeringa.
- Llenar la jeringa con el volumen adecuado de disolvente.



- Limpiar el tapón del vial con una gasa estéril humedecida con alcohol 70° y dejar evaporar.
- Para perforar el tapón se recomienda colocar el frasco en la superficie de la cabina, apuntar al lugar donde se va a introducir la aguja, cubrir con gasa estéril y posteriormente introducir la aguja con el bisel hacia arriba formando un ángulo de 45° con respecto a la superficie del tapón hasta la mitad del bisel. A continuación, colocar la aguja perpendicular al tapón e introducirlo en el vial.
- Empujar el émbolo hacia arriba permitiendo el intercambio de aire por líquido y se vierte el diluyente por las paredes del vial lentamente, en fracciones, dejando que el volumen de aire desplazado por el volumen de líquido salga y se equilibre la presión. No se debe introducir todo el diluyente a la vez, pues genera una gran presión que podría causar que el émbolo retroceda violentamente y genere un derrame o un aerosol.
- Se debe evitar la sobrepresión en el interior del vial utilizando filtros de venteo de membrana hidrófoba (poro de 0,22 micras), o aplicando la técnica de presión negativa de Wilson y Solimando (ver apartado 7.5.1).
- Agitar suavemente el frasco para que se disuelva completamente el polvo. Si se debe agitar fuertemente, realizar fuera de la cabina para que no altere el flujo laminar. Sin embargo, es importante tener en cuenta que algunos fármacos no deben ser agitados fuertemente ya que puede afectar su estabilidad (como los anticuerpos monoclonales o la L-asparaginasa).
- Una vez que se obtiene una solución homogénea se procede a extraer el volumen deseado de solución siguiendo el procedimiento siguiente.

8.2.5.3. Extracción de citostáticos reconstituidos de un vial.

- Se llena la jeringa con una cantidad de aire ligeramente menor al volumen deseado de citostático.
- Se extraen pequeñas cantidades de líquido del frasco y se permite que se intercambie el aire de la jeringa por el líquido que se extrae hasta completar la dosis final.
- Antes de extraer la aguja del vial, se extrae una nueva porción de aire, creándose así una presión negativa que evita la emisión de aerosoles al exterior.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA DIVISIÓN MÉDICA	Página 77 de 106
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	FARMACIAS ONCOLÓGICAS	CÓDIGO: MP.GM.DDSS-ARSDT- CNSF.081118 VERSIÓN 01

8.2.5.4. Extracción de citostático reconstituido de una ampolla.

- Antes de abrir una ampolla se debe corroborar que toda la solución se encuentra en la parte inferior de la ampolla.
- Envolver el cuello de la ampolla con una gasa estéril impregnada con alcohol 70°.
- Abrir la ampolla en dirección contraria al manipulador.
- Conectar un filtro de 0,22 µm entre la aguja y la jeringa y extraer la cantidad necesaria de citostático.
- Retirar ligeramente el émbolo de la jeringa para recoger el volumen de citostático que queda en la aguja

8.2.6. Dilución y etiquetado de las preparaciones

La dilución de citostáticos deberá realizarse tomando en consideración los tipos de suero que son compatibles con las quimioterapias y en bolsas o frascos de diversos materiales de acuerdo con las especificaciones del producto (PVC, EVA, vidrio, u otros.)


Algunas mezclas se prepararán en jeringas como es el caso de las quimioterapias para administración intramuscular, subcutánea, intratecal, entre otros. En estos casos, la etiqueta debe colocarse sobre la jeringa evitando que se cubra la escala de graduación de esta para que el personal de enfermería pueda verificar que el volumen sea correcto. En estos casos, se recomienda que se entregue la dosis lista para ser administrada, sin necesidad de purgar la jeringa o la aguja.

Cuando se trate de envases de plástico (PVC o EVA) o frascos de vidrio la etiqueta se colocará dejando descubierto el tipo del suero para poder comprobar en cualquier momento que es el adecuado. En caso de frascos de vidrio, la etiqueta se colocará invertida de forma tal que facilite su lectura durante la administración del medicamento.

Una vez que la quimioterapia ha sido preparada, debe existir un mecanismo para identificar el funcionario que preparó la quimioterapia. Puede ser con la firma en la etiqueta, firmando la receta o en una hoja adicional que se adjunte a la receta.

8.2.7. Empaque de quimioterapias preparadas

Todas las quimioterapias deben ser empacadas con materiales de embalaje que mantengan la integridad física, esterilidad y estabilidad de las quimioterapias. Esto para proteger la

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA DIVISIÓN MÉDICA	Página 78 de 106
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	FARMACIAS ONCOLÓGICAS	CÓDIGO: MP.GM.DDSS-ARSDT- CNSF.081118 VERSIÓN 01

preparación y evitar la contaminación del ambiente y del personal que manipula y transporta la quimioterapia. Usualmente se utilizan azafates de acero inoxidable, sin embargo, si se utilizan bolsas plásticas, éstas deben acondicionarse adecuadamente para prevenir el riesgo de derrames.

Esta actividad puede ser realizada por el farmacéutico que está preparando o por el personal técnico. Si la actividad la realiza el personal técnico, debe tener equipo de protección personal porque la preparación podría tener trazas de citostáticos.

Todas las quimioterapias de un mismo paciente para un mismo día serán colocadas en un mismo azafate o bolsa y tendrá en la parte exterior una etiqueta con los datos del paciente y lugar de la aplicación como mínimo. Si el paciente requiere para un mismo día quimioterapias que deben mantenerse en refrigeración y otras que deben mantenerse a temperatura ambiente, deberán ser acondicionadas de forma separada y especificar en su empaque esta condición. Además, se le colocarán las etiquetas adicionales que sean necesarias para garantizar que serán manipuladas adecuadamente.

Cuando se realice la dispensación de quimioterapias en jeringas, deberán acondicionarse de tal que forma que se eviten derrames por el empuje del émbolo. Además, debe garantizarse que la aguja está firmemente ajustada al cuerpo de la jeringa para evitar la desconexión de los componentes del sistema.

8.2.8. Entrega y transporte de quimioterapias

1. Las quimioterapias que serán administradas dentro del hospital se entregarán al personal de enfermería o al personal médico. No se entregarán a los pacientes o su red de apoyo.
2. Debe existir un sistema de control de entrega de las quimioterapias.
3. Se deben seleccionar los medios de transporte que permitan trasladar las quimioterapias debidamente acondicionadas sin que sufran daños y manteniendo sus condiciones de estabilidad fisicoquímica y de esterilidad.
4. El transporte debe hacerse en recipientes cerrados e identificados, preferiblemente de plástico resistente o de acero inoxidable de forma adicional, se recomienda que el recipiente sea de color opaco, con aislante térmico para mantener la temperatura,



resistente a la humedad, provisto de cierre hermético y señalizado con un pictograma de producto bio peligroso.


5. Debe etiquetarse con una leyenda que alerte del riesgo del contenido.
6. Se evitarán sistemas mecánicos (como tubos neumáticos) que pongan en peligro la integridad de las dosis.
7. En caso de que algún tratamiento no se administre, se devolverá a la unidad de preparación siguiendo el mismo procedimiento de transporte.
8. El personal encargado del transporte deberá conocer el procedimiento en caso de que se produzca un accidente.



8.2.9. Diagrama de flujo

Proceso preparación de quimioterapias

N°	Descripción de la Actividad	Actores			Criterios de Calidad
		Farmacéutico	Personal de Apoyo	Personal de Servicios Generales	
1	Inicio del proceso				
2	Prepara el área limpia				Según procedimiento de limpieza establecido
3	Prepara la cabina de seguridad biológica				
4	Realiza proceso de vestimenta y lavado previo al ingreso al área limpia				
5	Manipula los citostáticos dentro de la cabina de seguridad biológica				
6	Maneja viales y ampollas dentro de la cabina de seguridad biológica				
7	Realiza proceso de dilución y etiquetado de las preparaciones				
8	Empaca las quimioterapias				Según prescripción
9	Verifica la información del paciente				
10	Entrega quimioterapia				
11	Fin del proceso				

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA DIVISIÓN MÉDICA	Página 81 de 106
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	FARMACIAS ONCOLÓGICAS	CÓDIGO: MP.GM.DDSS-ARSDT- CNSF.081118 VERSIÓN 01

8.3. Dispensación de citostáticos para ser preparados y administrados en otros centros

Con el objetivo de mejorar el acceso a los medicamentos citostáticos de pacientes que viven en zonas alejadas, en la CCSS existe la posibilidad de que los hospitales regionales y periféricos preparen y administren estos productos cuando se administran por vía intramuscular o por vía subcutánea. Esto incluye varios medicamentos oncológicos como la citarabina, metotrexato y L-asparaginasa.

Para ello, debe realizarse una coordinación entre el Hospital Nacional y el centro de salud de referencia. Esto implica las actividades que se detallan a continuación:

- Coordinación médica: El prescriptor elabora una epicrisis explicando detalladamente la situación clínica del paciente incluyendo aspectos del tratamiento a recibir como dosis, frecuencia, vía de administración y tiempo de administración.
- Coordinación de la Farmacia: Se coordina con la farmacia del centro de salud de referencia el suministro del medicamento del paciente por traslado entre los centros. Se utilizará la cadena de frío en caso de ser necesario.

Con respecto a la administración en el centro de salud de referencia, se tendrá en cuenta que:

- La administración del medicamento está a cargo del personal de enfermería.
- Se administrará en el lugar adecuado (preferiblemente en el servicio de inyectables).
- Se recomienda que el personal de enfermería se coloque el equipo de protección personal.
- Para purgar la jeringa se hará sobre una gasa impregnada en alcohol 70°.
- Se procede a la administración intramuscular o subcutánea, según corresponda, desinfectando la piel, según procedimientos de aplicación de inyectables.
- Se deben sumergir las jeringas y agujas en hipoclorito de sodio (cloro común) y descartar el día siguiente en contenedores adecuados según la normativa institucional.

8.3.1. Dispensación y administración de citostáticos orales y tópicos

1. Los citostáticos tabletas o cápsulas para administración oral, cremas o ungüentos para uso tópico pueden ser entregadas directamente a los pacientes o al personal de enfermería para ser administradas dentro del hospital.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA DIVISIÓN MÉDICA	Página 82 de 106
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	FARMACIAS ONCOLÓGICAS	CÓDIGO: MP.GM.DDSS-ARSDT- CNSF.081118 VERSIÓN 01

2. En caso de que la farmacia realice el fraccionamiento de frascos con medicamentos citostáticos o realice el reempaque de estos, esta actividad debe realizarse de forma que se minimice la exposición del fármaco al personal que lo manipula por lo que debe realizarse en un área adecuada y con equipo de protección personal (con mascarilla y guantes como mínimo). Además, el personal técnico deberá ser capacitado para realizar dicha función.
3. La dispensación para uso de citostáticos en el hogar requiere que los pacientes y su red de apoyo reciban la formación adecuada para manejar estos productos. Esta formación debe incluir tópicos relacionados con el manejo de excretas y de sobrantes de los medicamentos.
4. Cuando los productos son termolábiles, se debe indicar al paciente cuales son los insumos necesarios para mantener la cadena del frío.
5. En el hogar debe mantenerse el medicamento en la refrigeradora, en su caja o empaque, dentro de un recipiente hermético que evite la contaminación de los alimentos, en un sitio donde no se ponga en peligro la integridad física del medicamento y fuera del alcance de las personas que no están autorizadas para su manipulación. Se les debe recomendar a los pacientes no abrir frecuentemente la refrigeradora para mantener la temperatura lo más estable posible.
6. Antes de administrar un **medicamento citostático por vía oral** se debe:
 - Leer la etiqueta cuidadosamente. El paciente debe tomar los medicamentos como se indica en la etiqueta del producto.
 - El farmacéutico indicará si se debe tomar con o sin comida. Algunos medicamentos orales pueden tomarse con líquidos (distintos al agua), tales como leche, jugos o con algunos alimentos para que el paciente los pueda tragar con menos dificultad.
 - Debe evitarse el contacto del producto con la piel.
7. Para administrar los medicamentos citostáticos en el hogar, se deben seguir las siguientes indicaciones:
 - a) Preparar una superficie limpia en donde se pueda manipular el medicamento de forma segura. Evitar zonas en las cuales se prepara la comida.
 - b) Lavarse las manos antes y después de manipular el medicamento. Esta actividad debe realizarse, aunque el medicamento no haya estado en contacto con las manos.
 - c) Si los comprimidos vienen contenidos en un frasco, colocar el producto en una taza pequeña o en la tapa del frasco en vez de hacerlo en la mano.



- d) Si se deben partir las tabletas, deben hacerlo con un cuchillo limpio lavado con jabón y agua caliente, de igual forma una vez que haya terminado se deberá repetir el procedimiento de lavado. Puede utilizarse también un dispositivo para fraccionar tabletas, el cual debe lavarse antes y después de ser utilizado.
 - e) Después de administrar el medicamento al paciente, limpiar la superficie donde fue manipulado.
 - f) Si quedaron restos de cápsulas o comprimidos, deben empacarse dentro de una bolsa plástica y devolver a la farmacia.
 - g) Cualquier utensilio que fuera utilizado para administrar el medicamento debe ser lavado (varias veces) con agua, jabón y secar.
 - h) Para administrar una quimioterapia en estado líquido, utilizar una jeringa sin aguja. Debe utilizarse únicamente para administrar un sólo tipo de medicamento. Posterior al uso debe lavarse y guardar en un lugar limpio y seco, alejado del alcance de las personas. Cuando sea necesario desecharla debe empacarse en una bolsa plástica y luego arrojarla a la basura.
8. Siempre es mejor tragar la dosis del medicamento de una sola vez, sin embargo, algunos pacientes pueden tener dificultad para tragar. En estos casos, el farmacéutico deberá indicar si el medicamento se puede partir o disolver, para que el paciente la pueda tomar sin dificultad.
9. La práctica de disolver las tabletas o el contenido de las cápsulas debe ser evitado por:
- Variaciones en la solubilidad del medicamento según el líquido utilizado.
 - Desconocimiento de la biodisponibilidad y eficacia del producto.
 - Riesgo de contaminación de la persona que manipula el medicamento.
 - Riesgo de contaminación del ambiente a la hora de descartar sobrantes del medicamento disuelto.
10. Cuando el paciente tiene algún tipo de sonda, deberá administrarse el medicamento disuelto ya que no existe otra forma de administración del tratamiento. Después de administrar el medicamento, debe pasarse agua a través de la sonda para evitar que residuos del medicamento queden a lo largo de ella y que el paciente reciba menor dosis de la que le corresponde. Además, estos residuos podrían dañar la integridad de la sonda.
11. Cuando se debe administrar un **medicamento de uso tópico**, se deben seguir las siguientes recomendaciones:



- Limpiar el área donde se aplicará el medicamento. Secar con una toalla y esperar unos minutos antes de aplicar el producto.
 - Lavar las manos antes e inmediatamente después de aplicar el medicamento.
 - Aplicar el medicamento en el área afectada utilizando guantes o con un aplicador, frotando suavemente. Utilizar lo suficiente para cubrir el área entera con una capa fina.
 - Estos medicamentos no deben aplicarse en los párpados, ojos, nariz o boca. Si se tiene que aplicar el medicamento cerca de estas áreas, por recomendación médica, realizar con precaución.
 - No utilizar estos medicamentos sobre la piel irritada, infectada o sobre heridas abiertas.
 - No se debe cubrir el área después de aplicar el medicamento ya que esto puede hacer que se absorba más de lo recomendado y puede resultar peligroso. Si requiere cubrir el área con algún implemento, es necesario consultar con el médico.
 - Almacenar el medicamento a la temperatura indicada en su empaque, lejos de la humedad y el calor.
 - No se debe utilizar otros productos para la piel sin antes consultar al médico, ya que pueden interferir con el tratamiento o incrementar la irritación de la piel.
 - Evitar la exposición a la luz solar o los rayos ultravioleta (como es el caso de lámparas de bronceado). Además, es necesario vestirse con ropa protectora cuando la exposición al sol sea inevitable.
12. En caso de cambio de tratamiento o abandono de este, es obligatorio que se devuelva el tratamiento sobrante a la Farmacia.
13. La Farmacia reintegrará solamente los medicamentos que devuelven los pacientes en el momento de la entrega en la ventanilla. Si un paciente devuelve medicamentos citostáticos de su hogar, deberán recibirse y se destinarán a ser descartados.
14. Se deberá proporcionar al paciente información oral y escrita sobre la medicación que debe tomar o aplicarse y el régimen posológico. También es importante que el paciente conozca las normas de dispensación, horarios, documentación requerida, y facilitar un nombre y teléfono de ayuda para consultas sobre su tratamiento.




8.4. Medidas frente a una contaminación accidental

8.4.1. Procedimiento ante un derrame dentro de la cabina de seguridad biológica

- a) Detener el trabajo.
- b) Mantener la cabina de flujo laminar en funcionamiento.
- c) Limpiar progresivamente de las zonas menos contaminadas a las más contaminadas.
- d) Limpiar según el estado del agente:
 - a. Si el derrame es de un citostático líquido absorber con papel o gasa seca. Con la ayuda de las gasas, introducir los residuos en bolsas de plástico, cerrarlas y echarlas al contenedor. Lavar la superficie afectada con alcohol 70°. Cuando el derrame es muy grande, es necesario realizar una descontaminación de todas las superficies interiores de la cabina después de haber realizado una limpieza completa del derrame.
 - b. Si se trata de derrames de productos sólidos, cubrir con gasas húmedas el polvo o cristales esparcidos.
- e) En el caso que se vea afectado el filtro HEPA, se deberá interrumpir la utilización de la cabina hasta que el filtro sea reemplazado.
- f) Todos los residuos recogidos y el material utilizado se deberán tratar como material contaminado a efectos de su eliminación, a excepción de los materiales reutilizables (como es el caso de las gafas de seguridad).

8.4.2. Procedimiento ante un derrame fuera de la cabina de seguridad biológica

- a) Alertar al resto del personal del área del peligro potencial.
- b) Si el derrame se produce en una zona de paso, el área deberá aislarse con el fin de evitar la dispersión de las sustancias vertidas.
- c) Utilizar el kit de derrames y colocarse el equipo de protección personal.
- d) Tratamiento del derrame:
 - a. En caso de derrame líquido, colocar suficientes toallas absorbentes sobre la zona contaminada.
 - b. En caso de derrame sólido, colocar suficientes toallas humedecidas y cubrir para recogerlo con la pala.
 - c. Si existen fragmentos de vidrio, se deberán recoger con una pala y nunca con las manos. Los fragmentos se deberán introducir en contenedores rígidos.
 - d. La limpieza se efectuará progresivamente de las zonas menos contaminadas a las más contaminadas.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA DIVISIÓN MÉDICA	Página 86 de 106
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	FARMACIAS ONCOLÓGICAS	CÓDIGO: MP.GM.DDSS-ARSDT- CNSF.081118 VERSIÓN 01

- e. Las áreas afectadas se deberán lavar 3 veces con una solución detergente seguida de agua limpia e hipoclorito de sodio 3 %.
- e) Todos los residuos recogidos y el material utilizado se deberán tratar como material contaminado a efectos de su eliminación, a excepción de los materiales reutilizables (gafas de seguridad, mascarilla de protección respiratoria).
- f) Secar el área completamente para prevenir una caída.
- g) Lavarse las manos y llenar el formulario de derrames.
- h) Coordinar para remplazar el equipo de derrames que se utilizó.

8.4.3. Medidas frente a una contaminación accidental personal




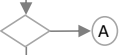


- a) En caso de contaminación del equipo protector sin llegar a tener contacto con la piel del manipulador, es necesario remplazar inmediatamente los guantes y/o prendas contaminadas, lavar las manos y sustituirlos inmediatamente.
- b) Si el agente citostático contacta directamente con la piel, se lavará inmediatamente la zona afectada con agua y jabón, durante unos 10 minutos (algunas recomendaciones específicas según el medicamento están disponibles en el Anexo N° 4). No debe cepillarse la zona pues puede generar abrasiones.
 - a. Si la zona de contacto es mucosa sólo debe usarse agua.
 - b. Si la piel se encuentra irritada o lacerada, deberá ser examinada por un médico.
- c) Si el agente citostático salpica los ojos, se debe enjuagar el ojo afectado con agua estéril o suero fisiológico durante al menos 15 minutos y luego acudir al oftalmólogo.
- d) En el caso de producirse un corte con una aguja o con un cristal hay que limpiar la zona con abundante agua y jabón, posteriormente se sugiere la valoración de la lesión por un médico.
 - a. Si el contacto se produce al pincharse con la aguja, se debe quitar la aguja y lavar con abundante agua y jabón. Si el medicamento está clasificado como vesicante la lesión deberá de ser valorada por un médico como si fuera una extravasación.
- e) Reportar el incidente según la normativa de cada centro de salud.



Las Farmacias Oncológicas deben tener acceso a las hojas de seguridad (MSDS) de los productos citostáticos que utiliza pues pueden ser necesarios en caso de un derrame o un accidente.

8.4.4. Diagrama de flujo

Medidas frente a una contaminación accidental

N°	Descripción de la Actividad	Actores		Criterios de Calidad
		Farmacéutico	Personal de apoyo	
1	Inicio del proceso			
2	Identifica la zona de contaminación			
3	Si la contaminación es dentro de la cabina pasa a la actividad N° 6			
4	Si la contaminación es fuera de la cabina pasa a la actividad N° 12			
5	Si la contaminación es sobre el operador pasa a la actividad N° 20			
6	Detiene el trabajo			



N°	Descripción de la Actividad	Actores		Criterios de Calidad
		Farmacéutico	Personal de apoyo	
7	Realiza limpieza del área			Según tamaño del derrame y estado del agente
8	Verifica estado del filtro HEPA			
9	Elimina desechos			
10	Realiza el reporte			
11	Si el área está controlada termina el proceso			
12	Alerta al personal			
13	Utiliza el kit para derrames			
14	Limpia el derrame según tipo			
15	Elimina desechos			
16	Seca el área afectada			
17	Realiza lavado de manos			Según protocolo respectivo
18	Completa formulario de reporte de derrames			
19	Si el derrame está controlado, finaliza el proceso			Gestiona reposición del Kit para derrames
20	Si el equipo protector se encuentra contaminado, se reemplaza			



N°	Descripción de la Actividad	Actores		Criterios de Calidad
		Farmacéutico	Personal de apoyo	
21	Si el citostático entra en contacto con la piel se realiza lavado			
22	Si el citostático entra en contacto con los ojos, se realiza lavado			Acudir a atención de urgencia por oftalmología
23	Si existe laceración en la piel se debe realizar lavado			Acudir a valoración por médico
24	Elabora reporte			Según normativa del centro de salud
25	Fin del proceso			

9. Contacto para consultas

Dr. Esteban Vega de la O, Coordinador Nacional de Servicios Farmacéuticos.
evega@ccss.sa.cr, teléfono 2539-1282.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA DIVISIÓN MÉDICA	Página 90 de 106
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	FARMACIAS ONCOLÓGICAS	CÓDIGO: MP.GM.DDSS-ARSDT- CNSF.081118 VERSIÓN 01

10. Anexos

10.1. Anexo N°1. Lineamiento técnico sobre los requerimientos de infraestructura y equipamiento para las Farmacias Oncológicas

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD	Página 1 de 9
COORDINACIÓN NACIONAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS	LINEAMIENTO REQUISITOS DE INFRAESTRUCTURA Y EQUIPAMIENTO PARA FARMACIAS ONCOLÓGICAS	CÓDIGO: L.GM.DDSS-ARSDT-CNSF 020916 VIGENCIA: A PARTIR DE LA APROBACIÓN DE GERENCIA MÉDICA

Fecha: 03 de octubre de 2017

Elaborado por: Dirección Desarrollo Servicios de Salud, Área de Regulación y Sistematización de Diagnóstico y Tratamiento, Coordinación Nacional de Servicios Farmacéuticos. Revisión y criterio técnico de la Dirección de Arquitectura e Ingeniería, agosto 2017.

Avalado por: Gerencia Médica.

Para: Servicios de Farmacia de Hospitales Nacionales Generales, Hospitales Regionales y Supervisiones Regionales de Farmacia

Título: Lineamiento técnico sobre los requerimientos de infraestructura y equipamiento para Farmacias Oncológicas.

Justificación:

Las Farmacias Oncológicas son unidades que brindan servicios farmacéuticos especializados para la atención de los pacientes que requieren citostáticos parenterales y otros medicamentos de soporte para la atención de su enfermedad.

Las preparaciones se realizan en cabinas de seguridad biológica garantizando su composición, esterilidad y estabilidad con procedimientos seguros para el personal que los prepara como para quienes los administran, minimizando los riesgos de contaminación asociados al manejo de citostáticos, la exposición de las personas y del medio ambiente.

Asimismo, permite disminuir los errores de medicación relacionados con la prescripción, preparación, dispensación y administración de los medicamentos citostáticos.

La integración del farmacéutico a los equipos asistenciales permite brindar información científica a los profesionales de salud, pacientes y red de apoyo.

Finalmente permite una adecuada disposición final de medicamentos citostáticos no utilizables y otros insumos requeridos durante el proceso de preparación.

Se elabora el presente lineamiento con el fin de definir las características mínimas necesarias en lo referente a infraestructura y equipamiento de las farmacias oncológicas, a efectos de que sean tomados en consideración para los proyectos de remodelación o construcción de nuevas farmacias de oncológicas.



Objetivo:

Definir las características mínimas de infraestructura y equipamiento para las farmacias oncológicas en los centros de salud de la Caja Costarricense del Seguro Social.

Fundamentación del lineamiento:

Institucionalmente se dispone del Manual de Normas y Procedimientos de las Farmacias Oncológicas, cuyo objetivo primordial es estandarizar los requerimientos, responsabilidades, normas y procedimientos de trabajo generales aplicables a las Farmacias Oncológicas de la Institución. Es en este sentido, el presente lineamiento técnico como acción estratégica dentro del proceso de estandarización de dichas unidades, contempla los requerimientos mínimos de infraestructura y equipamiento necesarios para un adecuado desempeño de esta área especializada de los Servicios de Farmacia en la atención de las necesidades de salud de la población.

Descripción del Lineamiento:

Se describe a continuación los requerimientos mínimos de infraestructura y equipamiento para las farmacias oncológicas:

Requerimientos infraestructura:

La Farmacia oncológica debe contener como mínimo de los siguientes sectores:

- Área estéril (también denominada área blanca)
- Área gris
- Área de recetario
- Área de almacenamiento
- Área administrativa
- Sala de espera adyacente a la ventanilla de atención al público

Es recomendable que se disponga de un consultorio farmacéutico y un área de desechos y limpieza cercana a la farmacia oncológica.

1. Área estéril (área blanca)



	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD		Página 3 de 9
COORDINACIÓN NACIONAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS	LINEAMIENTO REQUISITOS DE INFRAESTRUCTURA Y EQUIPAMIENTO PARA FARMACIAS ONCOLÓGICAS	CÓDIGO: L.GM.DDSS.ARSdT-CNSF 020916	VIGENCIA: A PARTIR DE LA APROBACIÓN DE GERENCIA MÉDICA

- 1.1. **Dimensiones:** esta área debe disponer de un área mínima de diez (10) metros cuadrados con una altura mínima cielo-techo de dos punto cinco (2,5) metros. Según el nivel de complejidad las mismas pueden variar.
- 1.2. **Paredes:** deben ser lisas, impermeables, no porosas, sin ranuras ni grietas y provistas de revestimiento (pintura plástica o resina epóxica) que permita un adecuado lavado y sin rodapiés. Debe disponer de curvas asépticas no porosas en las uniones pared-techo, pared-pared y pared-piso.
- 1.3. **Pisos:** deben ser nivelados, lisos, de material impermeable no poroso sin ranuras, grietas o drenajes.
- 1.4. **Cielo raso:** apto para áreas limpias, de material liso, que no desprenda partículas, impermeable, no poroso, sin ranuras ni grietas y de una sola pieza.
- 1.5. **Iluminación:** esta área debe disponer de iluminación artificial suficiente para la realización adecuada del trabajo. Las luminarias deben estar empotradas y selladas para áreas limpias, con difusor liso que no permita la acumulación de partículas y de material lavable.
- 1.6. **Ventanas:** no deben conectar con el exterior de la farmacia oncológica. Debe contar con una ventana sellada que permita la visibilidad con el área de recetario, con marco de aluminio y empotradas a nivel de la pared interna.
- 1.7. **Puerta:** se requiere una única puerta que comunique con el área gris, ubicada lateral a la cabina de flujo laminar (en ángulo 90° con respecto a la cabina). El material debe ser de vidrio con marco de aluminio o acero inoxidable, corrediza y preferiblemente automática. En caso de ser abatible, debe abrir hacia afuera del área estéril para evitar el ingreso de partículas provenientes del área gris.
- 1.8. **Aire acondicionado:** con aire acondicionado central, filtrado por filtros HEPA o ULPA, con aire calidad ISO clase 7 (clase 10.000) según normativa USP. El tratamiento de aire debe permitir aplicar gradientes de presión entre zonas para controlar el flujo de aire entre ellas, dado que en el área de preparación (cabina) debe aplicarse presión positiva para mantener la asepsia y presión negativa en el área estéril para evitar la salida de contaminantes de citostáticos hacia zonas adyacentes.
- 1.9. **Sistema de extracción de aire:** ubicado en la parte inferior de la pared.
- 1.10. **Controles ambientales:** área restringida, se debe disponer de control de temperatura, humedad relativa y manómetro para la medición de diferencias de presión ambiental.
- 1.11. **Condiciones eléctricas:** instalación eléctrica empotrada, con conexión a la red eléctrica de emergencia del centro de salud. Debe proveer el voltaje recomendado para la cabina de seguridad biológica.
- 1.12. **Mobiliario:** mesas de trabajo de acero inoxidable o plástico moldeado con acabados grado hospitalario con almacenamiento bajo y rodines con seguro.
- 1.13. **Sistema de comunicación:** Intercomunicador para áreas limpias que permita la comunicación entre el área blanca y el recetario.
- 1.14. **Ubicación:** alejada del tránsito de personas, en un lugar independiente.
- 1.15. **Cabina de seguridad biológica:** cada cabina deberá estar ubicada en cuartos independientes, precedidos por la misma área gris. Pueden ser de dos tipos:
 - 1.15.1. **Cabina de flujo laminar vertical (CFLV) clase II**
 - 1.15.1.1. Equipada con tres etapas de filtración HEPA (tipo H)
 - 1.15.1.2. Mueble exterior de acero laminado



- 1.15.1.3. Cámara interior, zona de trabajo y fondo de la cabina en acero inoxidable.
- 1.15.1.4. Filtros con opción de recambio a través del panel frontal
- 1.15.1.5. Filtros ubicados debajo de la zona de trabajo deben tener la opción de ser reemplazados a través del interior de la cámara.
- 1.15.1.6. Interruptor principal con llave para posiciones de paro y trabajo
- 1.15.1.7. Control electrónico por microprocesador con pantalla luminiscente alfanumérica que proporcione datos del funcionamiento de la cabina
- 1.15.1.8. Frontal abatible o deslizable de cristal de una sola pieza
- 1.16. **Requerimientos para cabina de seguridad biológica:** el ducto para cada cámara instalada debe conectar al exterior y contar con una trampa para evitar el ingreso de partículas, materiales o plagas. En caso de que el ducto tenga una longitud superior a la recomendada por el fabricante debe disponer de un extractor adicional para facilitar la salida de aire filtrado.
- 1.17. **Exclusa para transferencia de material (opcional):** en caso de contar con exclusiva para transferencia de materiales, la misma debe ser especial para áreas estériles que garantice el mantenimiento del diferencial de presiones entre las áreas que conecte.

2. Área gris

- 2.1. **Dimensiones:** área mínima recomendable según el número de áreas estériles (áreas blancas):
 - 2.1.1. Un área estéril: diez (10) metros cuadrados.
 - 2.1.2. Dos áreas estériles: quince (15) metros cuadrados.
 - 2.1.3. Tres áreas estériles: veinte (20) metros cuadrados.
- 2.2. **Paredes:** deben ser lisas, impermeables, no porosas, sin ranuras ni grietas y provistas de revestimiento (pintura plástica o resina epóxica) que permita un adecuado lavado y sin rodapiés. Debe disponer de curvas asépticas no porosas en las uniones pared-techo, pared-pared y pared-piso.
- 2.3. **Pisos:** deben ser nivelados, lisos, de material impermeable no poroso sin ranuras, grietas o drenajes.
- 2.4. **Cielo raso:** apto para áreas limpias, de material liso, que no desprenda partículas, impermeable, no poroso, sin ranuras ni grietas y de una sola pieza.
- 2.5. **Iluminación:** esta área debe disponer de iluminación artificial suficiente para la realización adecuada del trabajo. Las luminarias deben estar empotradas y selladas para áreas limpias, con difusor liso que no permita la acumulación de partículas y de material lavable.
- 2.6. **Ventanas:** no deben conectar con el exterior de la farmacia oncológica. Puede contar con ventanas selladas que permitan la visibilidad con el área estéril y el área de recetario, con marco de aluminio y empotradas a nivel de la pared interna.
- 2.7. **Puerta:** esta área requiere dos puertas, una hacia el área blanca y otra hacia el recetario. El material debe ser vidrio con marco de aluminio, acero inoxidable, o un material de fácil limpieza. La puerta que conecta con el área de recetario puede ser empotrada o abatible, en éste último caso debe abrir hacia afuera del área gris para evitar el ingreso de partículas provenientes del área de recetario.



- 2.8. Aire acondicionado: debe contar con aire acondicionado central, filtrado por filtros HEPA, con aire calidad ISO clase 8 (clase 100.000) según normativa USP.
- 2.9. Sistema de extracción de aire: ubicado en la parte inferior de la pared.
- 2.10. Condiciones eléctricas: instalación eléctrica empotrada.
- 2.11. Mobiliario: debe contar con el siguiente mobiliario.
 - 2.11.1. Estantería abierta de acero inoxidable o plástico moldeado para colocar medicamentos, material biomédico y sueros.
 - 2.11.2. Mueble con una pila con accionamiento por sensor automático o pedal y sobre amplio de trabajo de acero inoxidable para colocar medicamentos, material biomédico, sueros y bandejas.
 - 2.11.3. Estantería clínica cerrada para medicamentos y tipo vitrina para indumentaria estéril.
 - 2.11.4. Lavamanos tipo quirúrgico con accionamiento por sensor automático o pedal.
- 2.12. Ubicación: alejada del tránsito de personas, en un lugar independiente.
- 2.13. Controles ambientales: área semi restringida, debe disponer de control de temperatura, humedad relativa y manómetro para la medición de diferencias de presión ambiental.
- 2.14. Área de preparación del personal: en esta zona el espacio donde el personal se coloca la vestimenta de protección debe estar separado de la zona donde se almacena, prepara y acondiciona los productos para la preparación de quimioterapias. Debe disponer de espejo, banca para colocación de botas, contenedor para botas y vestimenta ya utilizada.

3. Área gris

- 3.1. Dimensiones: área mínima recomendable según el número de áreas estériles (áreas blancas):
 - 3.1.1. Un área estéril: diez (10) metros cuadrados.
 - 3.1.2. Dos áreas estériles: quince (15) metros cuadrados.
 - 3.1.3. Tres áreas estériles: veinte (20) metros cuadrados.
- 3.2. Paredes: deben ser lisas, impermeables, no porosas, sin ranuras ni grietas y provistas de revestimiento (pintura plástica o resina epóxica) que permita un adecuado lavado y sin rodapiés. Debe disponer de curvas asépticas no porosas en las uniones pared-techo, pared-pared y pared-piso.
- 3.3. Pisos: deben ser nivelados, lisos, de material impermeable no poroso sin ranuras, grietas o drenajes.
- 3.4. Cielo raso: apto para áreas limpias, de material liso, que no desprenda partículas, impermeable, no poroso, sin ranuras ni grietas y de una sola pieza.
- 3.5. Iluminación: esta área debe disponer de iluminación artificial suficiente para la realización adecuada del trabajo. Las luminarias deben estar empotradas y selladas para áreas limpias, con difusor liso que no permita la acumulación de partículas y de material lavable.
- 3.6. Ventanas: no deben conectar con el exterior de la farmacia oncológica. Debe contar con ventanas selladas que permitan la visibilidad con el área estéril y el área de recetario, con marco de aluminio y empotradas a nivel de la pared interna.
- 3.7. Puerta: esta área requiere dos puertas, una hacia el área blanca y otra hacia el recetario. El material debe ser vidrio con marco de aluminio, acero inoxidable, o un material de fácil



limpieza. La puerta que conecta con el área de recetario puede ser empotrada o abatible, en este último caso debe abrir hacia afuera del área gris para evitar el ingreso de partículas provenientes del área de recetario.

- 3.8. Aire acondicionado: debe contar con aire acondicionado central, filtrado por filtros HEPA, con aire calidad ISO clase 8 (clase 100.000) según normativa USP.
- 3.9. Sistema de extracción de aire: ubicado en la parte inferior de la pared.
- 3.10. Condiciones eléctricas: instalación eléctrica empotrada.
- 3.11. Mobiliario: debe contar con el siguiente mobiliario.
 - 3.11.1. Estantería abierta de acero inoxidable o plástico moldeado para colocar medicamentos, material biomédico y sueros.
 - 3.11.2. Mueble con doble pila con accionamiento por sensor automático o pedal y sobre amplio de trabajo de acero inoxidable para colocar medicamentos, material biomédico, sueros y bandejas.
 - 3.11.3. Estantería clínica cerrada para medicamentos y tipo vitrina para indumentaria estéril.
 - 3.11.4. Lavamanos tipo quirúrgico con accionamiento por sensor automático o pedal.
- 3.12. Ubicación: alejada del tránsito de personas, en un lugar independiente.
- 3.13. Controles ambientales: área semi restringida, debe disponer de control de temperatura, humedad relativa y manómetro para la medición de diferencias de presión ambiental.
- 3.14. Área de preparación del personal: en esta zona el espacio donde el personal se coloca la vestimenta de protección debe estar separado de la zona donde se almacena, prepara y acondiciona los productos para la preparación de quimioterapias.
- 3.15. Agitadores: para disolución de medicamentos, con las siguientes características:
 - 3.15.1. Bajo nivel de ruido.
 - 3.15.2. Tamaño suficiente para agitar varios frascos de forma simultánea.
 - 3.15.3. Espacios para colocar recipiente debe ser ajustable
 - 3.15.4. Rango de velocidad de agitación hasta 1200 rpm mínimo
 - 3.15.5. Tiempo de agitación ajustable
 - 3.15.6. Soporte de material resistente y de fácil limpieza
 - 3.15.7. Método firme de sujeción al sobre de acero inoxidable o bien colocado en sobre individual con amortiguamiento.


4. Área de recetario (despacho)

En lo que respecta a esta área, debe ajustarse a los requerimientos para una farmacia de consulta externa.

- 4.1. Iluminación: esta área debe disponer de iluminación artificial suficiente para la realización adecuada del trabajo.
- 4.2. Ventanas:
 - 4.2.1. Ventanas que permiten visibilidad con el área blanca y el área gris (ver ítems 1.6 y 2.6 para especificaciones). En caso de que la puerta que conecta el área gris con el área blanca disponga de vidrio parcial o total, puede omitirse la ventana que comunica el área blanca con el área



- 4.2.2. Una ventanilla para atención del público, de preferencia de pie y ubicada cerca de la puerta de acceso.
- 4.3. Puertas: esta área se debe comunicar con el área gris (según especificaciones), área de almacenamiento y el exterior de la farmacia oncológica.
- 4.4. Aire acondicionado: independiente, que garantice temperaturas menores a 25 grados centígrados.
- 4.5. Condiciones eléctricas: instalación eléctrica con conexión a la red eléctrica de emergencia del centro de salud como mínimo disponible para las cámaras de refrigeración. Debe disponer del voltaje recomendado según el equipo disponible.
- 4.6. Mobiliario: como mínimo debe contar del siguiente mobiliario.
 - 4.6.1. Mesa de acopio de medicamentos
 - 4.6.2. Mesa para revisión de expedientes y recetas
 - 4.6.3. Mueble modular para equipo de cómputo, impresora de etiquetas e impresora de documentos
 - 4.6.4. Lavamanos amplio
 - 4.6.5. Closet de aseo, para colocación de equipo de limpieza
 - 4.6.6. Estantería para colocación de medicamentos orales
 - 4.6.7. Mueble con llave para el almacenamiento de medicamentos controlados (en caso de no disponer de bodega)
- 4.7. Sistema de comunicación:
 - 4.7.1. Intercomunicador para áreas limpias que permita la comunicación entre el área blanca y el recetario.
 - 4.7.2. Teléfono de escritorio
- 4.8. Controles ambientales: disponer de control de temperatura y humedad relativa.
- 4.9. Cámaras de refrigeración: debe reunir las siguientes características mínimas:
 - 4.9.1. Rango de temperatura entre 2 y 8°C con registrador gráfico
 - 4.9.2. Control de temperatura por microprocesador
 - 4.9.3. Sistema de refrigeración de aire forzado
 - 4.9.4. Pantalla digital con indicador de temperatura
 - 4.9.5. Puerta con cierre hermético y sistema de cierre de seguridad
 - 4.9.6. Parrillas ajustables con cubierta epóxica
 - 4.9.7. Eliminación de condensado sin drenajes de piso
 - 4.9.8. Luz interna fluorescente o led
 - 4.9.9. Apoyo a piso con rodines y ajuste de altura
 - 4.9.10. Refrigerante libre de CFC
 - 4.9.11. Material externo anticorrosivo
- 4.10. Equipamiento:
 - 4.10.1. Equipo de cómputo (2)
 - 4.10.2. Impresora de etiquetas
 - 4.10.3. Impresora de documentos
 - 4.10.4. Selladora de bolsas
 - 4.10.5. Reloj marcador

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA DIVISIÓN MÉDICA	Página 97 de 106
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	FARMACIAS ONCOLÓGICAS	CÓDIGO: MP.GM.DDSS-ARSDT- CNSF.081118 VERSIÓN 01

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD	Página 8 de 9
COORDINACIÓN NACIONAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS	LINEAMIENTO REQUISITOS DE INFRAESTRUCTURA Y EQUIPAMIENTO PARA FARMACIAS ONCOLÓGICAS	CÓDIGO: L.GM.DDSS.ARSdT-CNSF 020916 VIGENCIA: A PARTIR DE LA APROBACIÓN DE GERENCIA MÉDICA

5. Área de almacenamiento (Bodega)

- 5.1. Dimensiones: área mínima recomendada diez (10) metros cuadrados.
- 5.2. Ubicación: con acceso desde el área del despacho (recetario)
- 5.3. Aire acondicionado: independiente que garantice temperaturas menores a 25 °C. Con controles de temperatura y humedad relativa.
- 5.4. Instalación eléctrica: disponer de conexión a la red de emergencia del establecimiento.
- 5.5. Mobiliario: de material adecuado para el almacenamiento de insumos y medicamentos.
 - 5.5.1. Estantería abierta para medicamentos, con banda de seguridad que evite la caída de frascos.
 - 5.5.2. Mesa para acopio de medicamentos

6. Área administrativa

- 6.1. Características: área utilizada para la realización de actividades administrativas y atención individualizada al paciente oncológico y su red de apoyo (consulta de atención farmacéutica).
- 6.2. Ubicación y acceso: contiguo a la farmacia oncológica de preferencia de acceso independiente para evitar el ingreso de los pacientes al despacho.
- 6.3. Iluminación: esta área debe disponer de iluminación artificial suficiente para la realización adecuada del trabajo.
- 6.4. Mobiliario y equipamiento:
 - 6.4.1. Mueble modular con espacio para equipo de cómputo y área de trabajo.
 - 6.4.2. Equipo de cómputo (1)
 - 6.4.3. Sillas (3) para la atención de pacientes.
 - 6.4.4. Archivo
 - 6.4.5. Biblioteca

7. Sala de espera adyacente a la ventanilla de atención al público

Una única ventanilla, según características propias para la atención de los usuarios. Ubicada cerca o a lado de la puerta de acceso.

Responsable del cumplimiento:

Servicios de Farmacia Oncológica de la Caja Costarricense del Seguro Social

Responsable de verificar el cumplimiento:

Jefaturas de los Servicios de Farmacia de los establecimientos de salud de la Caja Costarricense del Seguro Social y Supervisores Regionales de Farmacia según corresponda.



Contacto para consultas:

Dr. Esteban Vega de la O, Coordinación Nacional de Servicios Farmacéuticos. ARSDT. Tel: 2539-1282 evega@ccss.sa.cr

Dra. Daniela Aburto Varela, Coordinación Nacional de Servicios Farmacéuticos. ARSDT. Tel: 25391282, daburto@ccss.sa.cr

Referencias:

Caja Costarricense del Seguro Social. Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud. Manual de Normas y Procedimientos de las Farmacias Oncológicas de la CCSS. 2013.

Hannover G. Quality Standard for the Oncology Pharmacy Service with Commentary (QuapoS 4). European Society of Oncology Pharmacy (ESOP).2015.



10.2. Anexo N°2. Registro de actividades de capacitación

FARMACIA ONCOLÓGICA – HOSPITAL XXXXXXXXXX

**REGISTRO DE ACTIVIDADES DE
CAPACITACIÓN**

FECHA: ___ / ___ / ____

TEMA:

Contenidos teóricos:

Contenidos prácticos:

Fechas de capacitación:

PERSONAL CAPACITADO

N°	Nombre	Firma
1		
2		
3		
4		

INSTRUCTOR

FIRMA

OBSERVACIONES



10.3. Anexo N°3. Formulario solicitud de aplicación de quimioterapia en otro centro de salud

PARA:	_____
DE:	Dr(a) _____ Farmacia Oncológica -Hospital _____
ASUNTO:	Solicitud de aplicación de quimioterapia
FECHA:	_____

Estimados compañeros:

Solicito su colaboración para la aplicación de la quimioterapia _____ del paciente _____, número de asegurado _____ el(los) día(s) _____ de _____ de _____.

Cada frasco debe disolverse con 1 ml de agua estéril para inyección y mezclarse suavemente.

Se debe usar guantes, mascarilla y bata para su preparación. Sumergir los residuos de jeringas y agujas en hipoclorito de sodio y descartar el día siguiente.

Administrar vía subcutánea bajo supervisión médica.

Se adjunta nota del médico para su aplicación del Servicio de Hematología correspondiente al Dr(a) _____.

Cualquier duda favor llamar a la Farmacia Oncológica del Hospital XXXXXXX, tel. #####-##### con el(la) farmacéutico(a) encargado(a).

Muchas gracias

MANTENER A TEMPERATURA AMBIENTE

RECIBE: _____

(Nombre y número de cédula)

- Archivo

10.4. Anexo N° 4. Medidas de primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios*	
Sustancia	Medidas en caso de contaminación
Amsacrina	Lavado inmediato y a fondo con agua y jabón
Bleomicina	Lavado inmediato y a fondo con agua y jabón
Carboplatina	Lavado inmediato y a fondo con agua
Carmustina	Lavado inmediato y a fondo con agua; en caso de irritaciones locales, empleo de solución de bicarbonato sódico
Cisplatino	Lavado inmediato y a fondo con agua; en caso de dolor punzante transitorio aplicar una crema suave
Ciclophosphamida	Lavado inmediato y a fondo con agua; en caso de contacto con los ojos, enjuague inmediato con solución salina al 0,9%
Citarabina	Lavado inmediato y a fondo con agua; en caso de contacto con los ojos, enjuague inmediato con solución salina al 0,9%.
Dactinomicina	Lavado inmediato y a fondo con agua; a continuación, lavar con solución tamponada de fosfato
Daunorubicina	Lavado inmediato y a fondo con agua y jabón o con solución de bicarbonato sódico; en caso de contacto con los ojos, enjuague inmediato con solución salina al 0,9%
Doxorubicina	Lavado inmediato y a fondo con agua y jabón o con solución de bicarbonato sódico; en caso de contacto con los ojos, enjuague inmediato con solución salina
Epirubicina	Lavado inmediato y a fondo con agua y jabón o con solución de bicarbonato sódico; en caso de contacto con los ojos, enjuague inmediato con solución salina al 0,9%
Etoposido	Lavado inmediato y a fondo con agua y jabón
5-Fluorouracilo	Lavado inmediato y a fondo con agua y jabón
Gemcitabina	Lavado inmediato y a fondo con agua; en caso de contacto con los ojos, enjuague inmediato con solución salina al 0,9%
Idarubicina	Lavado inmediato y a fondo con agua y jabón o con solución de bicarbonato sódico; en caso de contacto con los ojos, enjuague inmediato con solución salina
Methotrexato	Lavado inmediato y a fondo con agua; en caso de dolor punzante transitorio aplicar una crema suave; en caso de contacto con los ojos, enjuague inmediato con agua o solución salina
Mitomicina	Altamente irritante; lavar varias veces con solución de bicarbonato sódico al 8,4%; a continuación, lavar bien con agua y jabón; ¡no usar crema para las manos!
Otros	Lavado inmediato y a fondo con agua

Fuente: Allwood, Wright y Stanley (1997) The Cytotoxics Handbook (3ª edición)

*Para informaciones más detalladas, véanse las indicaciones de los laboratorios fabricantes




10.5. Anexo N° 5. Excretas tras la quimioterapia: periodo de precaución una vez finalizada la administración

Citostáticos	Orina	Heces
Bleomicina	3 días	
Carmustina	4 días	
Cisplatino	7 días	
Ciclofosfamida	3 días	5 días
Dactinomicina	5 días	
Daunorubicina	6 días	7 días
Doxorubicina	6 días	7 días
Epirubicina	3 días	
Etopósido	3 días	5 días
Fludarabina	3 días	
Idarubicina	3 días	2 días
Melfalán	2 días	7 días
Mercaptopurina	2 días	5 días
Metotrexato	3 días	7 días
Mitoxantrona	6 días	7 días
Oxaliplatino	3 días	
Paclitaxel	3 días	3 días
Alcaloides de la Vinca	4 días	7 días




10.6. Anexo N° 6. Ejemplo de control mensual de fechas de vencimiento

MES	Lote N°	Fecha Vencimiento	Lote N°	Fecha de vencimiento
Agua estéril 10 ml				
L-Asparaginasa 10.000 UI				
Bevacizumab 100 mg				
Bleomicina 15 mg				
Bortezomib 3,5 mg				
Carboplatino 450 mg				
Ciclofosfamida 500 mg				
Cisplatino 10 mg				
Citarabina 100 mg				
Citarabina 500 mg				
Dacarbazina 200 mg				
Docetaxel 80 mg				
Epirubicina 50mg				
Etopósido 100 mg				
Filgrastim 300 mcg				
Fluorouracilo 500 mg				
Gemcitabina 1 g				
Granisetron				
Idarubicina 5 mg				
Ifosfamida 2 g				
Irinotecán 100 mg				
Metotrexato 1 gramo				
Metotrexato 50 mg				
Mitomicina 5 mg				
Oxaliplatino 50 mg				
Paclitaxel 300 mg				
Pemetrexed 500 mg				
Rituximab 500 mg				
Vinblastina 10 mg				
Vincristina sulfato 1 mg				

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA DIVISIÓN MÉDICA	Página 104 de 106
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	FARMACIAS ONCOLÓGICAS	CÓDIGO: MP.GM.DDSS-ARSDT- CNSF.081118 VERSIÓN 01

11. Referencias

1. A. Eitel, M. Scherrer, K. Kümmerer. Manejo de Citostáticos. Instituto para Medicina Ambiental e Higiene en los Hospitales. Primera edición en español en Mayo, 2000
2. ASHP technical assistance bulletin on handling cytotoxic and hazardous drugs. Am J Hosp Pharm. 1990;47:1033-49
3. ASHP Guidelines on Handling Hazardous Drugs. Am J Health-Syst Pharm. 2006 Jun 15; 63:1172-91
4. ASHP guidelines on preventing medication errors with antineoplastic agents. (2002) Am. J. Health-Syst. Pharm. 59: 1648-68.
5. ASHP Guidelines on Quality Assurance for Pharmacy-Prepared Sterile Products. Am J Health Syst Pharm. 2000 Jun 15;57(12):1150-69
6. Barbaricca M, Menéndez A. Reconstitución y Dispensación de Medicamentos Citostáticos. Serie Medicamentos Esenciales y Tecnología. 1997; 1-50
7. Cajaraville, G; Támes, M. "Guía de manejo de medicamentos citostáticos" Editorial Sanofi Aventis SANED. Madrid, 2002.
8. Canadian Association of Pharmacy in Oncology. Standards of Practice for Oncology Pharmacy in Canada. version 2 Nov 2009
9. Corrales E, Serra MA, Clopés A. Manipulación y administración de citostáticos. Ediciones Mayo. 2006. 1-32
10. Davis J, McLauchlan R, Connor TH. Exposure to Hazardous Drugs in Healthcare: An Issue That Will Not Go Away: J Oncol Pharm Pract 2011; 17(1): 9-13
11. Decreto 32650-S. Manual de Normas para el tratamiento del cáncer en Costa Rica. La Gaceta (2005). 334-399.
12. Farmacopea de los Estados Unidos de América. Capítulo General <797> Preparación Magistral – Preparaciones estériles. USP 34/NF 29. Rockville, Md: United States Pharmacopeial Convention; 2011: 367-408.
13. Favier B, Gilles L, Desage M, Latour JF. External Contamination of Vials Containing Cytotoxic Agents Supplied by Pharmaceutical Manufactureres : J Oncol Pharm Pract (2003) 9:15-20
14. García M, Farfán F. Manipulación de medicamentos citostáticos "Hazardous Drugs": sistemas de seguridad y gestión de residuos en las unidades centralizadas de mezclas citostáticas de los servicios de farmacia hospitalaria. Formación Continuada para Farmacéuticos de Hospital IV. Ferrer. España 2007. p 39-77.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA DIVISIÓN MÉDICA	Página 105 de 106
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	FARMACIAS ONCOLÓGICAS	CÓDIGO: MP.GM.DDSS-ARSDT- CNSF.081118 VERSIÓN 01

15. García M, Ramos C. Los citostáticos: propuesta para su manipulación. Servicio de Prevención del Área 2. Hospital Universitario de la Princesa. 2003:1-4.
16. Ginés J. Manual de recomendaciones para la manipulación de medicamentos citostáticos. Servicio de Farmacia, Hospital Universitrio Son Dureta. 2002:12-17.
17. González M Protocolo de Vigilancia Sanitaria Especifica para los trabajadores expuestos a Agentes Citostáticos. Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud España. 2003.
18. Goodin S, Griffith N, Chen B, Chuk K, Daouphars M, et al. (2011) Safe Handling of Oral Chemotherapeutic Agents in Clinical Practice: Recommendations From an International Pharmacy Panel. J OncolPract. Jan 7(1): 7–12
19. Grupo Español para el desarrollo de la Farmacia Oncológica (GEDEFO). Prevención de errores de medicación en quimioterapia. Disponible en: www.amgen.es
20. Hannover G. Quality Standard for the Oncology Pharmacy Service with Commentary (QuapoS 4). European Society of Oncology Pharmacy (ESOP).2008: 81-109.
21. ISOPP Standards of Practice. Facilities for sterile cytotoxic reconstitution and personal protective equipment. Journal of Oncology Pharmacy Practice 2009:17-26.
22. ISOPP. (2007) Standards of Practice. Safe Handling of Cytotoxics. J. Oncol.Pharm. Practice. 13 supl 1: 1-81.
23. Jiménez T, Marí A, Almenar D y Vandernbroucke J La Seguridad del Paciente Oncológico: Estándares Internacionales para el Manejo de Citotóxicos. Mesa redonda. 2008.
24. Kalyn R, Ferrier L, McKay M. Pharmacy Guide to Chemotherapy: Clinical Assessment and Review. BC Cáncer Agency. Third Edition -2011
25. León S, Insuasty J. Guía para el Manejo de Agentes Antineoplásicos. Salud UIS 2003;35:145-149
26. Masha S. H. Lam, Extemporaneous Compounding of Oral Liquid Dosage Formulations and Alternative Drug Delivery Methods for Anticancer Drugs. Pharmacotherapy. 2011;31(2):164-192.
27. McLauchlan R, Crauste-Manciet S, Dixon H et al. Cytotoxic Drugs Manufacturing Practices: Prevention of External Product Residue – A Risk-managed Approach. International Society of Oncology Pharmacy Practitioners (ISOPP) Touch Briefings 2010: 1-2
28. NIOSH Alert: Preventing Occupational Exposures to Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Health Care Settings. Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health, DHHS (NIOSH) Publication No. 2004; 165.
29. NIOSH List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Healthcare Settings 2010. Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health, DHHS (NIOSH) Publication No. 2010; 167

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA DIVISIÓN MÉDICA	Página 106 de 106
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	FARMACIAS ONCOLÓGICAS	CÓDIGO: MP.GM.DDSS-ARSDT- CNSF.081118 VERSIÓN 01

30. Occupational Health and Safety Division. Cytotoxic Drugs. 1999: 1-27
31. P. Amariles, M.J Faus y F. Martínez-Martínez. Atención Farmacéutica: conceptos, procesos y casos prácticos. Grupo de Investigación en AF. Universidad de Granada. 2008
32. Pontón J. Procedimientos de seguridad en el tratamiento con medicamentos citostáticos. Formación Continuada para Farmacéuticos de Hospital IV. Ferrer. España 2007. p 81-113.
33. Quality Standard for the Oncology Pharmacy Service with commentary (QUAPOS₄). (2009) Institute for Applied Healthcare Sciences for the German Society of Oncology Pharmacy.
34. Quality Standard for the Oncology Pharmacy Services (QUAPOS₃). (2003) Institute for Applied Healthcare Sciences for the German Society of Oncology Pharmacy.
35. Raymond J. Muller, Dwight D. Kloth, Philip E. Johnson. Safe Handling of Hazardous Drugs. Continuing Education for Pharmacist and Nurses. Florida: Oncology New Concepts, 1997
36. Sassi G. Procedures aid the oncology pharmacy in the preparation and supply of anticancer drugs. Eur J Oncol Pharm. 2011; 5:20-21
37. Serrano A, Cavero E, Marí A, Almenar D y Jiménez D. Pharmaceutical validation as a process of improving the quality of antineoplastic treatment. J Oncol Pharm Practice (2005) 11: 45_/50
38. SHPA Guidelines for Medicines Prepared in Australian Hospital Pharmacy Departments. J Pharm Pract Res 40(2): 133-143
39. SHPA Standards of Practice for the Provision of Oral Chemotherapy for the Treatment of Cancer. J Pharm Pract Res 2007; 37(2):149-52
40. SHPA Standards of Practice for the Safe Handling of Cytotoxic Drugs in Pharmacy Departments. J Pharm Pract Res 2005: 35(1): 44-52
41. Sismondi P, Ferrero A, Goffredo F y Marchese R. Safety of cytotoxic drug handling, preparation, storage, etc: the role of the pharmacists and nurses. J Gyn Oncol 2001; 6:153-156
42. Slatter A, Oghina B and Napradean D. Cytotoxic Drugs Manufacturing Practices: Prevention of External Product Residue – A Risk-managed Approach. International Society of Oncology Pharmacy Practitioners (ISOPP) Touch Briefings 2010: 3-7
43. Sociedad Española de Farmacéuticos de Hospital. Medicamentos Citostáticos. 3ª edición. 2003.
44. Teva Hospitals. MARCH guideline: Personal protective equipment (PPE): selection and use. 2008:1-5
45. WorkCover Authority of New South Wales. (1997). Guidelines for handling cytotoxic drugs and related waste in health care establishments (2nd edition). New South Wales Government.