

UNIVERSIDAD INTERNACIONAL DE LAS AMÉRICAS

ESCUELA DE FARMACIA

**PROPUESTA PARA LA CREACIÓN DE UNA ÁREA
EXCLUSIVA DONDE SE PREPAREN MEDICAMENTOS DE
USO PARENTERAL EN EL SERVICIO DE FARMACIA DEL
HOSPITAL MÉXICO**

BRYAN BLANDÓN ROJAS

BARRIO ARANJUEZ

SAN JOSÉ, COSTA RICA

ABRIL 2020

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar, agradezco a Dios, por brindarme una vida que me ha enseñado que camino sin importar el camino, la fe y perseverancia hacen todo posible.

A mi familia completa, sin un nombre menos, por su lucha y ser un apoyo desinteresado durante todo este proceso. A Step y su familia, por encontrar la confianza en un camino difícil, por la paciencia brindada y, definitivamente, por la enseñanza que he recibido: siempre aspirar a un mejor mañana.

A todos de mis compañeros de trabajo en el servicio de Farmacia del Hospital México, que de una u otra manera sufrieron con un recargo de labores debido a la búsqueda de una meta en mi vida. A todos ellos, que fueron comprensivos y en todo momento me brindaron una palabra de apoyo en estos años de sacrificio.

A mis compañeros de la U, esos que sufrieron de principio a fin con cada examen, con cada quiz o con cada exposición, con los que se comparten momentos inolvidables que solo se viven una vez en la vida.

A mi tutor de tesis, el Dr. David Garro, por toda la colaboración, la paciencia que tuvo conmigo, y, sobre todo, por el sacrificio de su tiempo.

Gracias todas esas personas que en este camino se convirtieron *en mi cielo lleno de estrellas*.

TABLA DE CONTENIDO

Capítulo I. Introducción	12
Planteamiento del problema	12
Antecedentes	14
Historia	14
Antecedentes internacionales	14
Antecedentes nacionales	15
Objetivos	17
Objetivo general	17
Objetivos específicos	17
Justificación del problema	17
Proyecciones	19
Capítulo II. Marco teórico	20
Caja Costarricense de Seguro Social	20
Hospital México	21
Programa de optimización en el uso de antibióticos	25
Farmacia	25
Normativa de prescripción de medicamentos en toda receta de la CCSS	29
Despacho de medicamentos por modalidad de <i>stock</i>	30
Despacho de medicamentos por modalidad de Sistema de Dosis Unitaria	30

Preparación de los medicamentos en el Hospital México	31
Definición de Unidad de mezclas parenterales o intravenosas y Áreas de preparación de medicamentos	31
Clasificación de las áreas de trabajo.....	32
Requisitos esenciales para la creación de un área estéril	32
Funciones que debe cumplir una Unidad de Mezclas Intravenosas	33
Recurso humano	34
Recomendaciones internacionales para las áreas de preparación de medicamentos	34
Etapas en la preparación de medicamentos en la unidad de mezclas intravenosas	38
Ventajas de un Área de Mezclas Intravenosas Estériles	40
Partes que componen un área estéril	41
Medicamentos que se deben preparar en el Área de Mezclas Intravenosas.....	47
Medicamentos que se recomienda preparar en el Área de Mezclas Intravenosas	49
Niveles de riesgo de contaminación microbiana	63
Esterilidad y condiciones de asepsia	64
Vestimenta del personal en el área de preparación	65
Cámara de flujo laminar	66
Cómo se trabaja en una cámara de flujo laminar.....	68
Limpieza de las áreas estériles de trabajo	70
Controles de calidad.....	71

Documentación de un área estéril de mezclas intravenosas	73
Estudio de viabilidad	74
Definición	74
Viabilidad técnica	74
Definición de FODA	76
Capítulo III. Marco metodológico.....	78
Enfoque y tipo de investigación	78
Diseño	79
Fuente de información	79
Criterios de exclusión	80
Muestra.....	80
Matriz metodológica.....	80
Capítulo IV. Análisis de los resultados	82
Análisis FODA.....	82
Requisitos	84
Viabilidad técnica del proyecto	89
Viabilidad del proyecto	89
Alcance del proyecto.....	89
Descripción	89
Restricciones	90

Lista de posibles riesgos.....	90
Declaración del problema.....	90
Escenario del proyecto.....	91
Resultados esperados.....	91
Grupo meta o beneficiarios.....	91
Estudio de mercado.....	91
Implicados.....	92
Demanda.....	92
Aspectos legales.....	92
Aspecto político.....	93
Localización del proyecto.....	93
Tecnología necesaria.....	94
Procesos necesarios para la prestación del servicio.....	94
Capítulo V. Conclusiones y recomendaciones.....	95
Conclusiones.....	95
Recomendaciones.....	96
Recomendaciones de abordaje inmediato.....	96
Recomendaciones de abordaje a mediano-largo plazo.....	97
Bibliografía.....	98

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 Distribución del personal en la farmacia del Hospital México	25
Tabla 2 Cantidad máxima de partículas permitidas en ISO-5	43
Tabla 3 Medicamentos de alto riesgo según ISMP-España	47
Tabla 4 Características Anfotericina B.....	48
Tabla 5 Características Ertapenem.....	49
Tabla 6 Características Ceftazidima.....	50
Tabla 7 Características Cefalotina	51
Tabla 8 Características Cefotaxime.....	53
Tabla 9 Características Vancomicina	54
Tabla 10 Características Meropenem	55
Tabla 11 Características Piperacilina/Tazobactam.....	56
Tabla 12 Características Caspofungina 70- 50 mg.....	57
Tabla 13 Características bicarbonato de Sodio	58
Tabla 14 Características gluconato de calcio	58
Tabla 15 Características fosfato de potasio.....	59
Tabla 16 Características sulfato de magnesio	60
Tabla 17 Características cloruro de potasio	61
Tabla 18 Características cloruro sodio	61
Tabla 19 Estabilidad de los medicamentos según su área de preparación.....	63
Tabla 20 Matriz metodológica.....	79
Tabla 21 Análisis FODA.....	81

Tabla 22 Requisitos para la creación del área de preparaciones en el Hospital México.....85

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 Niveles de atención de la CCSS	20
Figura 2 Instalaciones Hospital México	22
Figura 3 Organigrama Hospital México	23
Figura 4 Organigrama Farmacia Hospital México	27
Figura 5 Área gris	41
Figura 6 Transfer (esclusa) de acero inoxidable.....	42
Figura 7 Área blanca	43
Figura 8 Sector de apoyo.....	44
Figura 9 Área de almacenamiento.....	46
Figura 10 Vestimenta en áreas de preparación.....	65
Figura 11 Cámara de flujo laminar	66
Figura 12 Características de la cámara de flujo laminar vertical	67
Figura 13 Prácticas adecuadas en la cámara de flujo laminar	68
Figura 14 Ubicación de los implementos utilizados dentro de una cámara de flujo laminar	69

RESUMEN

Entre las principales funciones del servicio de farmacia están la preparación y despacho de medicamentos a pacientes ambulatorios y a pacientes hospitalizados de manera ininterrumpida, durante todo el año. Para alcanzar este objetivo primordial, la farmacia debe llevar a cabo intervenciones importantes para un mejor abordaje a los pacientes, es por esta necesidad creciente que plantea este trabajo que se titula: *Propuesta para la creación de una área exclusiva donde se preparen medicamentos de uso parenteral en el servicio de farmacia del hospital México.*

En este contexto, se ha detectado una oportunidad de mejora en la atención a los pacientes hospitalizados, ya que se propone un área específica para la preparación de medicamentos de uso intravenoso que cumplan con niveles importantes de esterilidad y asepsia para su despacho a los pacientes hospitalizados en el Hospital México. En la actualidad, el servicio de enfermería se encarga las preparaciones, sin contar con las condiciones adecuadas para llevar a cabo este procedimiento.

Uno de los principales hallazgos que se encontró en esta investigación es el siguiente:

Las Unidades de Mezclas Intravenosas (UMIV) “son áreas restringidas, específicas, que aseguran los procedimientos asépticos relacionados con la manipulación de medicamentos estériles” (Romero, Navarro, Zárate, Valle, García y Espino, 2010, s. p.). Es un área física necesaria en la que se pueden llevar a cabo las funciones, independientemente del entorno en el que se encuentre y se deben cumplir requisitos de infraestructura para su instauración. Por ejemplo, paredes redondeadas, materiales de la estantería necesaria, pinturas específicas para su aplicación, procesos de trabajo en las áreas estériles, etc.

Esta investigación es cualitativa descriptiva, debido a la experiencia que se obtiene por la investigación teórica y la indagación en un lugar específico como el Hospital México. Además, tiene una característica especial, ya que en el diseño es investigación-acción porque se identifica una problemática actual en un lugar y busca, de manera inmediata, una posible solución. Asimismo, brinda, como una de las principales conclusiones, una propuesta para la creación de un área de mezclas intravenosas que pertenezca al servicio de farmacia con una tarea clínica de gran impacto en el del hospital para resolver las demandas de los salones de internamiento.

CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN

Planteamiento del problema

Parte de los fármacos utilizados a nivel intrahospitalario se caracterizan porque se administran por vía intravenosa (IV), estos medicamentos requieren un constante e intensivo seguimiento que se incluye en procesos como la prescripción, validación, despacho, preparación y su administración posterior. Lo anterior se debe a lo crítico que implica la administración en el organismo, de manera directa, sin algún tipo de barrera biológica, por consiguiente, aumenta la posibilidad de algún tipo de infección asociada con la atención de la salud (Menéndez, 1997).

El despacho de medicamentos que se administran por vía IV en el Servicio de Farmacia de Hospital México se lleva a cabo mediante la entrega al servicio de enfermería el cual se encarga de prepararlo y administrarlo según esté prescrito a cada uno de los pacientes. En la actualidad, para esta preparación no se cuenta con un área que cumpla con los requerimientos mínimos deseables. De acuerdo con los especialistas en el manejo y prevención de infecciones intrahospitalarias en el hospital es de suma importancia incorporar un área con el objetivo de cumplir con un uso racional de los fármacos y, a la vez, reducir el riesgo de infecciones bacterianas, sus complicaciones y la resistencia a los antibióticos prescritos (Ramírez Valverde, 2018).

En la 6.^a edición de los Estándares de acreditación para hospitales de The Joint Commission International (JCI) (2017) se indica que la seguridad en la medicación a los pacientes depende de que “la farmacia o el servicio farmacéutico y otros que tengan la capacitación y experiencia adecuadas preparan y dispensan los medicamentos en un entorno limpio y seguro que cumpla con las leyes, los reglamentos y los estándares de práctica profesional” (s. p.).

En la literatura se identifican diversas publicaciones de causas que muestran alguna frecuencia de errores en la preparación de medicamentos de uso parenteral. Además, se ha logrado demostrar que el riesgo de contaminación en el proceso de preparación de medicamentos es mayor cuando es preparado por los servicios de enfermería, principalmente si no cuentan con áreas específicas y estériles. Algunos de las causas más comunes asociadas con estos riesgos pueden identificarse como faltas al uso de la técnica aséptica, errores de cálculo y de preparación (Gaspar Carreño *et al.*, 2014).

En la actualidad, las preparaciones de los medicamentos IV se hacen en las diferentes estaciones de enfermería del Hospital México para posteriormente administrarlos a los pacientes hospitalizados. Estos servicios no cumplen con varias recomendaciones específicas para preparaciones estériles en un hospital, por ejemplo, frecuentemente las preparan personal que no está capacitado. Además, se hace en ambientes cercanos a corrientes de aire provenientes de las ventanas que dan al exterior del edificio. De igual manera, las preparaciones se hacen con la presencia de papel y cartón que desprenden partículas cerca de las superficies de preparación aumentando el riesgo de contaminación cruzada (Casaus Lara *et al.*, 2014).

Andrade (2015) llevó a cabo un análisis en el que advierte que la prescripción de medicamentos en los pacientes hospitalizados requiere de una vigilancia más estricta, ya que algunos atraviesan barreras fisiológicas existentes en nuestro cuerpo y entran, de manera directa, en el organismo. Los errores en medicación que se despacha a los pacientes pueden producirse en distintos momentos del proceso de la atención: prescripción, dispensación, preparación y administración que afectan a estos pacientes. El servicio de farmacia, como responsable de la mayoría de los pasos anteriores, debe ser vigilante en el despacho y preparación de los medicamentos, algo que en este momento no se cumple de la manera más adecuada.

A causa de esto, es importante valorar la creciente necesidad de crear e implantar una Unidad de Mezclas Intravenosas (UMIV) en el Hospital México. En esta se brindaría un despacho adecuado de medicamentos en presentación IV, para los pacientes hospitalizados en este nosocomio, con esto se puede comprender la importancia de contar con este tipo de áreas para la atención del asegurado como se puede observar en hospitales de primer mundo (Calderón Morera, 2005). El principal beneficio que se obtendrían con este tipo de áreas es la disminución de riesgos en la atención del paciente hospitalizado, además, se cumpliría con una optimización en los procesos de despacho de medicamentos de uso IV (Secretaría de Salud, 2009).

Con este análisis es que se evidencia la necesidad de crear un área con características adecuadas y, por esto, surge el siguiente cuestionamiento:

¿Cuáles requisitos técnicos y estructurales básicos son necesarios para la creación de un área especial de preparación de medicamentos de uso intravenoso en función de mejorar la seguridad al paciente en un centro de atención especializada de la seguridad social?

Antecedentes

Historia

En la década de 1960, en Estados Unidos se impulsó el desarrollo de unidades que cumplieran con un alto contenido tecnológico que permitiera tener controles estrictos con la elaboración de fármacos de uso parenteral. Esto con el fin de corregir de manera eficaz y segura la terapéutica parenteral, ya que en la publicación realizada por un grupo de especialistas indican que “está demostrado que los esquemas tradicionales fomentan la incidencia de errores, entre 20 y 30% del total de las prescripciones médicas” (Romero *et al.*, 2010, s. p.).

De acuerdo con Terradas (2015) los estados europeos acuerdan en cuanto a la preparación de medicamentos:

En 2011, los representantes de los Estados que forman parte del Convenio sobre la elaboración de una Farmacopea Europea del Consejo de Europa adoptaron la Resolución CM/ResAP (2011), con el objetivo de mejorar y estandarizar la preparación de medicamentos en los servicios de farmacia hospitalaria europeos. En su capítulo 9, la resolución indica que de forma general, la reconstitución y la preparación de medicamentos estériles deben realizarse en áreas estériles, se indica que la preparación de medicamentos estériles en los servicios de farmacia se debe realizar en cabinas de flujo laminar, dentro de zonas limpias controladas, cumpliendo los criterios de higiene e indumentaria del personal, y con unos controles de calidad y microbiológicos previamente definidos (s. p.).

Antecedentes internacionales

La investigación de la doctora García Vega (2010) tiene como su principal objetivo diseñar una propuesta de implementación de un servicio de mezclas IV en un hospital peruano, mediante una investigación de recopilación de diferentes fuentes en las que se describen los pasos y las exigencias para la creación de estas áreas. Mostró como resultado la propuesta deseada, tomando en cuenta diversos costos económicos, en esta investigación se describe que los primeros pasos de las unidades de preparación de mezclas IV aparecieron en los años 60. La premisa era que fuesen áreas de preparación de medicamentos manejadas exclusivamente por los profesionales farmacéuticos, con el fin de que los tratamientos de uso parenteral cumplieran con los requisitos de seguridad y eficacia (García Vega, 2010).

En un estudio prospectivo y cuantitativo Núñez (2013), el objetivo principal fue crear

instalaciones que cumplieran con una construcción adecuada y de tamaño apropiado para las operaciones en el Hospital Materno Provincial Dr. Raúl Felipe Lucini de la ciudad de Córdoba. Sin embargo, la viabilidad del proyecto no se aprobó, debido a una rentabilidad negativa al comparar el costo actual, obtenido de la compra de las preparaciones a una empresa privada, con el costo de implementación de un área como la propuesta (Núñez, 2013).

La tesis de Andrade Manguay (2015), se caracteriza por tener un enfoque cuantitativo y cualitativo (mixto) y su objetivo era llevar a cabo un análisis del impacto de los factores de riesgos asociados con infecciones nosocomiales en una unidad específica. Una de las conclusiones mencionadas advierte que una de las posibles causas de bacteriemia en los pacientes hospitalizados se relaciona con los procesos de manipulación, preparación y administración por parte del servicio de enfermería. Esto se debe a que no cuentan con áreas adecuadas para llevar a cabo estas tareas (Andrade Manguay, 2015).

En España un grupo de trabajo liderado por la doctora Casaus Lara (2014) elabora una guía para la preparación de medicamentos de uso hospitalario que tiene como objetivo estandarizar los pasos para la acreditación de los servicios de farmacia hospitalarios antes de hacer los procesos de manipulación y fraccionamiento de los medicamentos para su administración en los pacientes hospitalizados. Esta guía se encarga de referenciar los requisitos que debe cumplir un servicio que pretenda preparar medicamentos para uso intravenoso, intrahospitalario (Casaus Lara *et al.*, 2014).

En un artículo de Cuesta *et al.* (2017), se comparan los tiempos de elaboración de fármacos intravenosos en el servicio de enfermería y el servicio de farmacia. La otra variable que se tomó en cuenta mide el costo que puede generar la preparación de estos medicamentos en ambos servicios y los medicamentos que toman en cuenta son únicamente fármacos vasoactivos que se usan en pacientes en estado crítico en el hospital Universitario Ramón y Cajal en Madrid España. De esta investigación se obtuvo como principal conclusión que las preparaciones en el servicio de farmacia requieren de un tiempo menor y, en el tema económico, no hay una diferencia importante por el tipo de medicamentos que se utiliza en este estudio.

Antecedentes nacionales

Anteriormente, se han llevado a cabo trabajos con metodologías que no toman en cuenta estándares de calidad internacional, en los cuales se recalca la importancia de tener áreas de

preparación de medicamentos de uso parenteral. El doctor Calderón Morera (2005) en su trabajo final de graduación para el servicio de farmacia del hospital México propone la necesidad de implementar un Área de Mezclas IV, con el fin de mejorar las preparaciones existentes, las características físicas necesarias, así como los requerimientos de personal en esta área. Esta investigación menciona los beneficios que recibirán los asegurados, pues disminuye riesgos asociados con la preparación de medicamentos, así como el ahorro de posibles insumos a la CCSS. Entre los principales objetivos alcanzados, el investigador logra crear una lista de requerimientos de todo tiempo para el inicio del funcionamiento de un área, descripción de procesos y análisis de tareas por asignar (Calderón Morera, 2005).

Por otro lado, Brenes López (2019), plantea crear una estrategia de atención para mejorar sistema de dispensación de medicamentos parenterales al Servicio de Neonatología del Hospital México. Esto a través la creación de un sistema de distribución de medicamentos en dosis unitarias para medicamentos de uso parenteral que garantice la seguridad de los pacientes y el uso racional de medicamentos. Este estudio fue cualicuantitativo, observacional, exploratorio, transversal y prospectivo, durante los meses de enero a junio del 2019. Se concluye que cuando se lleva a cabo una preparación de medicamentos de uso parenteral en una unidad de mezclas intravenosas, se ahorrará un 51.97 % la cantidad de frascos despachados, además de optimizar procesos y mejorar la seguridad para el uso de estos (Brenes López, 2019).

Finalmente, la doctora Rodríguez Hernández y la doctora Lizano Gutiérrez (2019), en su investigación mixta, hacen un análisis inicial de prefactibilidad para un área destinada a las preparaciones magistrales estériles. Se hace un análisis financiero y una gran variedad de revisiones bibliográficas sobre requisitos propios para la construcción e implementación de un área como esta. Como resultado, logran demostrar el valor de la inversión inicial para la instalación física, así como los costos generados de manera paralela, esto justifica la inversión alta con el beneficio que el paciente obtendrá en el momento de la instauración de este tipo de áreas (Rodríguez Hernández y Lizano Gutiérrez, 2019).

Objetivos

Objetivo general

- Diseñar una propuesta para la creación de un área exclusiva para la preparación de

medicamentos de uso parenteral en el Servicio de farmacia del Hospital México, mediante un análisis de viabilidad técnica, con el fin de evitar complicaciones asociadas con este tipo de medicamentos.

Objetivos específicos

1. Analizar la situación actual respecto a las necesidades existentes para la creación de una UMIV mediante el estudio de las fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas presentes.
2. Determinar los requisitos y procesos necesarios para la implementación de una UMIV, según la información en normas nacionales e internacionales respecto a la calidad en la preparación de medicamentos.
3. Plantear la viabilidad técnica de posibles escenarios para la implementación de una UMIV en el Hospital México.

Justificación del problema

La medicación de los pacientes hospitalizados debe ser eficaz y segura en especial aquellos pacientes que requieran de algún tipo de preparación intravenosa, pues este tipo de vía requiere de un abordaje diferente por parte del equipo multidisciplinario profesional en la salud. Por esto, se debe brindar mucha vigilancia a las necesidades expresadas por diferentes profesionales de la salud para el mejoramiento de la salud de los pacientes (Romero Velázquez *et al.*, 2010).

Después del despacho diario de medicamentos por sistema de distribución de dosis unitaria por parte de farmacia al servicio de enfermería, este servicio se encarga de la preparación (de la mayoría) y administración de medicamentos. Por esto, es necesario el control de las “buenas prácticas de preparación de medicamentos dando así respuesta a la necesidad de establecer unos requisitos que garanticen la calidad de los medicamentos preparados en los hospitales y la seguridad de los pacientes” (García Vega, 2010, s. p.). Esto disminuye los riesgos para el personal y para el usuario que se encuentra hospitalizado.

En 2018, el Programa de Optimización de Antibióticos del Hospital México solicitó el análisis para adquirir cámaras de flujo para laminar y preparar medicamentos de uso intravenoso como

medida de control para las infecciones asociadas con catéter. Este oficio expuso la pretensión de mejorar la preparación de medicamentos, ya que debido a algunas observaciones se ha evidenciado que las prácticas en la preparación de estos medicamentos en presentación intravenosa no son las más adecuadas. Esto se debe a que se hacen en áreas que no son óptimas, en las que se encuentran posibles contaminantes o presentan algún tipo de riesgo al personal de salud (Ramírez Valverde, 2018).

En este momento, el servicio de farmacia se encontró anuente a la posibilidad de mejorar la atención a los pacientes hospitalizados, al adoptar prácticas seguras para la preparación de medicamentos de uso intravenoso. Se reproducen las prácticas de los países desarrollados en las que se disponen de áreas o unidades para la preparación de mezclas IV que posteriormente se establecen como parte esencial de los centros de salud, ya que centraliza el despacho de este tipo de medicamentos (Dall'Anese Ruiz, 2018).

Con la creación de un área estéril para la preparación de medicamentos se podría mejorar el despacho y administración de medicamentos, se considera oportuno valorar los beneficios que se obtendría al crear un cuarto limpio que logre cumplir con las condiciones adecuadas para la preparación de mezclas IV, en la que se logren controlar características como temperatura, esterilidad y humedad. Se mejorarían los procedimientos de trabajo como sucede en países desarrollados los hospitales disponen de una Unidad de Mezclas Intravenosas (UMIV) a cargo del Servicio de Farmacia, lo que traería beneficios para el paciente y disminuiría los riesgos de contaminación y errores de medicación (Dall'Anese Ruiz, 2018).

Debido a estas características, la creación de un área exclusiva y segura en el ámbito hospitalario en el Hospital México es importante para atender a los pacientes adultos. El propósito que se encargue de proveer los medicamentos por vía intravenosa, de manera personalizada, a los pacientes que así lo requieran. Con esto se evitan situaciones que pueden afectar la salud del paciente hospitalizado, debido a fallos en la preparación, la medicación o el despacho de este tipo de medicamentos (Calderón Morera, 2005).

Proyecciones

- Interpretar la situación actual respecto a la aplicación de un estudio donde se evalúen de las fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas presentes en este momento en los

servicios de hospitalización.

- Identificar cuáles requisitos y procesos son necesarios para la implementación de una UMIV, con el fin de preparar los medicamentos.
- Proponer el establecimiento de un área donde se preparen medicamentos de uso parenteral, de una manera segura, mediante un análisis de viabilidad técnica.

CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO

Caja Costarricense de Seguro Social

La Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), es una institución pública que vela por la salud y calidad de vida de la población en todo el territorio nacional, fue creada el 1 de noviembre de 1941 como una entidad semiautónoma amparada por la ley. A partir de 1943 se estableció como una institución autónoma, la cual desde entonces se ha convertido en el ente responsable de la salud y bienestar sanitario de la población. Cumple con una atención universal y uno de sus pilares es la hospitalización de los pacientes donde reciben los medicamentos y la atención necesaria para mejorar sus condiciones de salud (Mora Alvarado, 2013).

Esta institución es la principal proveedora de la salud del país, ya que ha mantenido en la vanguardia de la ejecución de las políticas de salud, con la supervisión del Ministerio de Salud. De esta forma, Costa Rica logró el ambicioso objetivo de brindar a la población nacional una cobertura universal de medicamentos en el marco del derecho humano a la salud. La política aplicada por la Caja no se ha limitado a garantizar el acceso a los medicamentos esenciales, sino que lo ha acompañado con otras acciones como el desarrollo de la atención integral a los pacientes hospitalizados, Guías Clínicas de Tratamiento, la educación sobre el uso racional de los medicamentos, el desarrollo de programa de Farmacovigilancia y los Estudios de Utilización de Medicamentos, entre otros (Mora Alvarado, 2013).

El sistema de servicios de salud es liderado por la CCSS, institución que tiene a cargo el aseguramiento público de salud. Para cumplir con esta tarea se divide en diferentes niveles jerárquicos y administrativos. La atención de los servicios se divide en tres niveles, los cuales se relacionan entre sí por mecanismos de referencia y contrarreferencia de pacientes que acuden a los servicios de atención. (Santacruz, García, López, Picado, & Ramírez, 2004).

Santacruz *et al.* (2004) describen y caracterizan los niveles de atención de la siguiente manera:

El primer nivel de atención constituye el acceso al sistema de servicios de salud y está formado por las 98 áreas de salud mencionadas, en las que se ofertan servicios de cinco programas de atención integral dirigidos a niños, adolescentes, mujeres, adultos y adulto mayor. Estos servicios se proporcionan en puestos de salud, centros de salud y clínicas, las cuales en su mayoría cuentan con equipos de atención integral de salud o EBAIS, que atienden en promedio a 3,500 habitantes cada uno.

En el segundo nivel se ofertan servicios de consulta especializada, internamiento y tratamiento médico y quirúrgico de las especialidades básicas a través de una red de establecimientos formada por 7 hospitales regionales, 14 hospitales periféricos y 10 clínicas mayores ubicadas en la gran área metropolitana, en los que se ofrecen servicios de medicina interna, pediatría, ginecología y obstetricia y, cirugía, así como de algunas especialidades medico quirúrgicas de gran demanda poblacional como oftalmología, dermatología y urología.

El tercer nivel proporciona atención especializada, comprende la prestación de servicios preventivos, curativos y de rehabilitación de la mayor complejidad y especialización dentro del sistema de servicios de salud. El área de influencia de este nivel trasciende la del nivel secundario y abarca el territorio de varias provincias, cantones y distritos. Los establecimientos de este nivel son 3 hospitales generales de referencia nacional ubicados en la capital del país (México, San Juan de Dios y Calderón Guardia), así como cinco hospitales nacionales especializados (mujeres, niños, adultos mayores, rehabilitación y psiquiatría). El 42% de los egresos hospitalarios de todo el país se producen en este nivel de atención (s. p.).



Figura 1 Niveles de atención de la CCSS

Fuente: Caja Costarricense del Seguro Social, 2006.

Hospital México

De acuerdo con Anchía Peña, Badilla Mejía, Cordero Barrientos y Marín Cascante (2012) “el Hospital México está ubicado en la meseta central, a 6 kilómetros del centro de la ciudad de San José, en el Distrito La Uruca” (p. 83). Fue el primer hospital que construyó la CCSS, debe su

nombre al reconocimiento de las autoridades nacionales al Instituto Mexicano de Seguridad Social, pues brindó asesoría técnica en la elaboración y aplicación de los planos constructivos. Su construcción inició en 1963 y se inauguró el 01 de setiembre del año de 1969. Cuenta con aproximadamente 50000 m² en los que se encuentran 7 pisos para la atención a pacientes hospitalizados (Aburto Varela, 2008). Este hospital México se construyó sobre un terreno adquirido por la CCSS con el nombre de *la Caja* y se edificó con la capacidad de tener aproximadamente 600 pacientes hospitalizados, en esta planta física se crearon, de manera paralela, los servicios de consulta externa y los servicios de apoyo para la atención a los pacientes entre ellos el servicio de Farmacia (Brenes López, 2019).

Como es un centro de salud clasificado como un hospital de especialidades o nacional la población atendida es de 156 470 personas e indirecta de 2 120 789 personas. Entre las coberturas que reciben los pacientes atendidos existen opciones de atención especializada únicas en el territorio nacional (Oficina de Biostatística, 2016). Asimismo, según la CCSS (2006) el hospital está catalogado como un baluarte de la Seguridad Social en Costa Rica:

Actualmente el Hospital México cuenta con todos los servicios de la medicina moderna, contando incluso con el Centro Nacional de Quimio y Radioterapia, donde se brinda tratamiento contra el cáncer a asegurados de todo el país, incluidos niños. En el Hospital México funciona también el Centro Nacional de referencia para la Hemofilia, donde se atienden a los 212 pacientes masculinos que padecen de esta enfermedad en nuestro país y cuyas edades van desde los 0 hasta los 75 años (s. p.).

Además, el único hospital de la Caja Costarricense de Seguro Social donde se hacen implantes cocleares y BAHA, con este tipo de procedimientos se corrige la sordera de niños que nacieron con esta condición y de adultos que perdieron su audición por distintos motivos (Caja Costarricense del Seguro Social, 2006):

El plan operativo existente dentro de la farmacia del Hospital México para el año 2006, ubica a la población que recibe una atención de manera directa o indirecta, según el área de adscripción por ubicación geográfica en nuestro país, definiendo que la red de pacientes es proveniente de la Región Chorotega, Huetar Norte, Pacífico Central y la mitad del Noroeste del Área Metropolitana (Aburto Varela, 2008, s. p.).



Figura 2 Instalaciones Hospital México

Fuente: Caja Costarricense del Seguro Social, 2006.

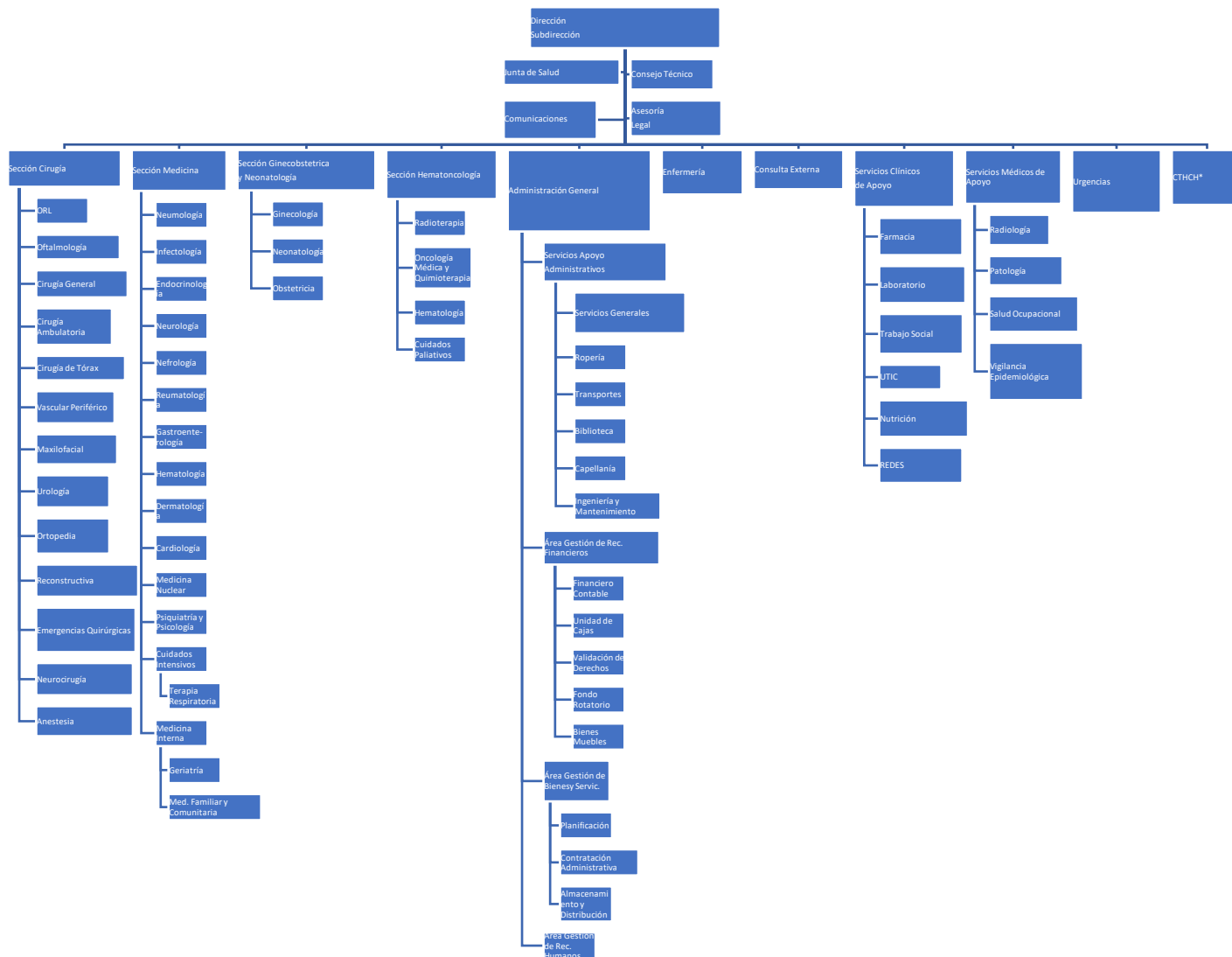


Figura 3 Organigrama Hospital México

Fuente: elaboración propia.

Programa de optimización en el uso de antibióticos

Entre los requisitos esenciales para atención de pacientes en un hospital deben existir programas continuos que se encarguen de identificar y reducir, de manera práctica, los efectos adversos inesperados que pongan en peligro la seguridad de los pacientes y el personal. Esto se debe a la dificultad actual en el manejo de las enfermedades infecciosas, el inadecuado manejo de medicamentos antimicrobianos, además del “aumento de las resistencias antimicrobiana hace imprescindible el establecimiento de programas de optimización del uso de antimicrobianos en los hospitales” (Rodríguez Baño *et al.*, 2012, s. p.).

Cuando se busca que la atención a un paciente sea óptima, la persona que se encuentre con algún tipo de infección se debe tratar con el antibiótico correcto, dosificado adecuadamente y con uno que tenga la menor probabilidad de causar efectos secundarios importantes. Es por eso que existen este tipo de programas que apuntan a optimizar el uso de antibióticos que brindan múltiples beneficios económicos y de gestión. Esto se debe a que evitan “riesgos para identificar y reducir proactivamente los eventos adversos inesperados y otros riesgos de seguridad para los pacientes y el personal” (Doron y Davidson, 2011, s. p.).

Aunque el hospital debe estar atento para suplir las necesidades de los pacientes, debe cumplir con los equipos de trabajo necesarios para emplear, de manera adecuada, la supervisión por parte de profesionales calificados en procesos de prescripción y aplicación de medicamentos. Por esto, los hospitales deben desarrollar e implantar un programa para el uso sensato de los antibióticos con base en los principios de la optimización del uso de antimicrobianos (Joint Commission International, 2017).

Farmacia

El servicio de farmacia inició la atención inmediata desde 1969, tanto a pacientes hospitalizados en el servicio de emergencias como de consulta externa, esto con el objetivo de brindar cuidados eficientes al asegurado. En 1989 se aseguró la dispensación correcta de medicamentos al paciente al establecer un proceso de especialización de los farmacéuticos costarricenses fuera de Costa Rica. Con estos profesionales se logró crear la primera farmacia satélite con el sistema de distribución de dosis unitarias (SDMDU) (Brenes López, 2019). En un informe de labores que se llevó a cabo en 2016, a cargo de la farmacéutica directora del servicio de Farmacia, la Dra. Margarita

Dall'Anese Ruiz, se menciona que el Servicio de Farmacia es un apoyo jerárquicamente dependiente de la Dirección General de Hospital México:

El mismo tiene como misión proporcionar servicios farmacéuticos integrales, integrados y continuos, mediante recurso humano competente, a través de la realización de procesos seguros, eficientes y oportunos, el acceso equitativo y el uso racional de los medicamentos, para contribuir al cuidado de la salud individual y colectiva de la población. Además, como visión tiene como fin ser líderes en la prestación de servicios farmacéuticos mediante el desarrollo de una organización moderna e innovadora, el mejoramiento continuo de la calidad de la atención, la optimización de los procesos en armonía con el ambiente y la adopción de las buenas prácticas en farmacia en pro de la salud de la población (Montenegro García, 2017, s. p.).

Entre los valores que acompañan a los trabajadores de la farmacia del Hospital México se encuentran: responsabilidad, respeto, integridad, honestidad y solidaridad para cumplir con la parte funcional. Además, con el fin de alcanzar con las funciones de una farmacia, el hospital cuenta con 98 plazas, las cuales se distribuyen de la siguiente manera:

Tabla 1 *Distribución del personal en la farmacia del Hospital México*

Área	Farmacéuticos	Técnicos en farmacia	Profesional en terapia de la salud
Dirección	1		
Subdirección	1		
Almacén Local de medicamentos	1	6	
Oficina de adquisición de medicamentos de compra	1		
Auxiliar administrativo y secretaría		2	
Recepción		1	
Consulta Externa	9	34	
Farmacia Soporte Nutricional	1	1	
Centro de información de medicamentos	1		

Área	Farmacéuticos	Técnicos en farmacia	Profesional en terapia de la salud
Programa Atención Farmacéutica	2	1	
Farmacia cirugías y cuidado intensivo	3	6	
Farmacia Medicinas	2	4	
Radio-farmacia	1		1
Farmacia onco-hematología	4	4	
Trasplante Hepático	1	1	
Segundo Turno	1	3	
Tercer Turno	1	2	
Mensajería		2	

Fuente: Dall'Anese, 2016.

Con el paso de los años y al aumentar las necesidades de una población creciente se iniciaron los proyectos especializados, por ejemplo, la preparación de las nutriciones parenterales, la Farmacia en el Servicio de Onco-Hematología. Además, para ofrecer la atención integral del paciente se mejoraron los procesos de abordaje y se incentiva el mejoramiento de las áreas de trabajo para acercar la atención a estándares de primer mundo (Calderón Morera, 2005).

En el informe de portafolio de Dall'Anese (2016) se recalca el avance y las constantes mejoras en el servicio de farmacia del Hospital México que cumple con las funciones básicas de toda farmacia que son la “selección, adquisición, almacenamiento, distribución e información de medicamentos” (Aburto Varela, 2008, p. 6). Además, se esfuerza por ejecutar funciones clínicas que deben existir en un hospital de especialidades del tercer nivel de atención.

La farmacia está destinada a despachar medicamentos de Consulta Externa, Visita Domiciliaria, Hospital de Día, Clínica Oftalmológica, Hemodiálisis, Banco de Sangre, Consulta Extemporánea, los *stocks* autorizados de todos los servicios de Consulta Externa y el Servicio de Emergencias, así como el despacho de medicamentos durante los tiempos extraordinarios de todos los servicios de hospital. De igual manera, se cumple con funciones clínicas importantes para el hospital como:

- Programa de Soporte Nutricional Parenteral.
- Farmacia Oncológica.
- Centro de Información de Medicamentos.
- Programa de Atención Farmacéutica.
- Radiofarmacia.
- Farmacotecnia.

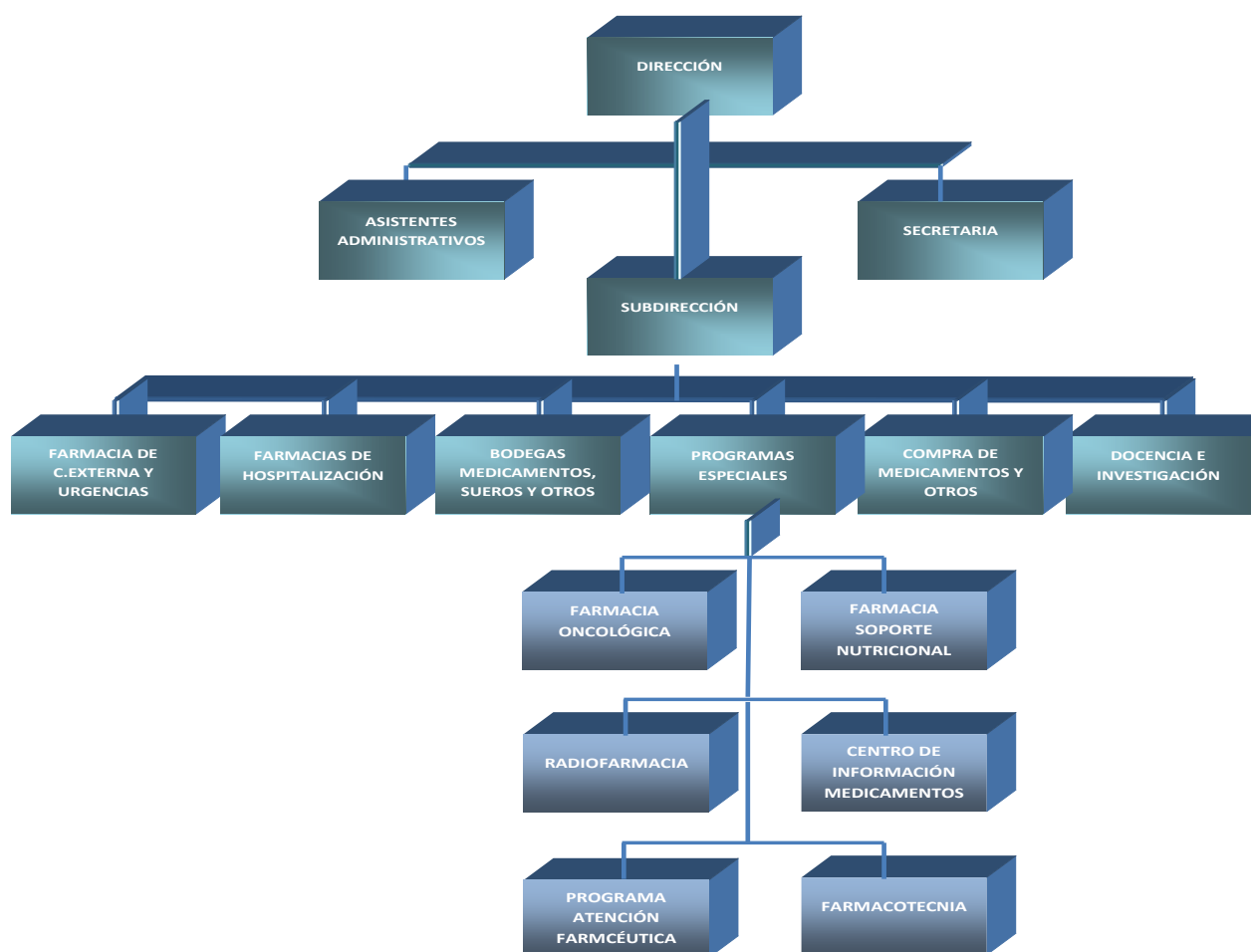


Figura 4 Organigrama Farmacia Hospital México

Fuente: elaboración propia.

Para cumplir con estas funciones importantes en el hospital es necesario seguir directrices, normativas o manuales que se emiten en el ámbito central en la Caja Costarricense de Seguro

Social. A modo de ejemplo, se puede encontrar un Manual de Técnico de Buenas prácticas para la elaboración de preparaciones magistrales, creado en febrero de 2017 por diferentes profesionales en farmacia del país, con el aval de la Coordinación de Servicios Farmacéuticos de la CCSS. Este sirve como modelo para la elaboración de proyectos o manuales paralelos a esta clasificación (Rodríguez Hernández y Lizano Gutiérrez, 2019).

Normativa de prescripción de medicamentos en toda receta de la CCSS

En la CCSS existe una normativa institucional que dicta la manera en que los medicamentos deben ser prescritos a todos los pacientes sin excepción, esta normativa se encuentra en la Lista Oficial de Medicamentos (LOM) que creó el Comité Central de Farmacoterapia. Su fin es estandarizar el manejo terapéutico adecuado de las patologías de la población en Costa Rica al cumplir con:

Las Buenas Prácticas de Prescripción y en concordancia con los principios del uso racional de los medicamentos, la selección individual del medicamento y la consecuente prescripción obedecen a un diagnóstico definido e implica buscar la mejor propuesta terapéutica fundamentándose en evidencia clínica y científica (Caja Costarricense de Seguro Social, 2016, s. p.).

Esta normativa indica que solo las personas profesionales en Medicina, Odontología y Enfermería Obstétrica pueden prescribir medicamentos incluidos en la LOM. Además, informa sobre el uso correcto de los medicamentos que deben ajustarse a las dosificaciones terapéuticas y las vías de administración establecidas. Ante una necesidad de tratamiento por parte de los pacientes, el profesional debe prescribir los medicamentos y anotar en el recetario oficial a mano, con letra clara y legible y con lapicero indeleble (color azul o negro) o impreso (Caja Costarricense de Seguro Social, 2016). “Toda prescripción debe indicar el nombre del medicamento, la potencia o fuerza, la cantidad a despachar, la dosis con el intervalo o frecuencia de administración, la vía de administración y la instrucción” (Caja Costarricense de Seguro Social, 2014, p. 38). La Lista Oficial de Medicamentos de la Caja Costarricense de Seguro Social también indica que:

Para medicamentos prescritos a pacientes hospitalizados, la farmacia recibirá las recetas entregadas por el personal de Enfermería y el despacho se hará bajo el sistema de distribución de medicamentos por dosis unitaria. Los medicamentos oncológicos, nutriciones parenterales y otros agentes de uso por vía parenteral, son preparados por el farmacéutico y se entrega a enfermería para su administración institucional (Caja Costarricense de Seguro Social, 2016, p.

33).

Despacho de medicamentos por modalidad de *stock*

Este tipo de despacho se lleva a cabo a servicios de hospitalización o consulta externa, se utiliza cuando se presenta una necesidad debido a la alta demanda de un medicamento en un servicio específico, por esto, se coordina el despacho “por receta de paciente, reposición por *consumo masivo* o mixto, así como la periodicidad con la que se efectúe la reposición siempre dentro del marco normativo vigente” (Caja Costarricense de Seguro Social, 2016, s. p.).

De igual manera, esta norma menciona que, cuando se trabaja bajo la modalidad de *stock*, que inicialmente se aprobó en el Comité Central de Farmacoterapia, en el caso de que se requiera la inclusión de uno o varios medicamentos deberá inicialmente:

Realizarse un análisis conjunto con participación de medicina, farmacia y enfermería del centro de salud [...]. Las Jefaturas de Farmacia y Enfermería en coordinación con el médico, deben establecer el sistema de reposición de *stock* que mejor responda a la realidad de la Unidad (Caja Costarricense de Seguro Social, 2016, p. 51).

Con esto se mantiene la existencia adecuada en los servicios para cumplir con la demanda. Esta modalidad de despacho de medicamentos en México, normada por la Secretaría de Salud (2009), también define el modelo de farmacia hospitalaria de la siguiente manera:

Consiste en establecer en la unidad de enfermería un depósito de medicamentos, con cantidades previamente acordadas de las especialidades farmacéuticas que cubren las necesidades habituales de los pacientes que se atienden, y que son manejados por el personal de enfermería (s. p.).

Despacho de medicamentos por modalidad de Sistema de Dosis Unitaria

Este modelo se creó con el fin de que la función básica de una farmacia que es el despacho de medicamentos pueda cumplir con las características de racionalizar el gasto en medicamentos. Además, se busca que integre al profesional farmacéutico a las actividades de seguimiento farmacoterapéutico y optimice uso de los recursos humanos involucrados (Ministerio del Poder Popular para la Salud, 2014). El Sistema de distribución de medicamentos por dosis unitaria (SDMDU), se utiliza exclusivamente para pacientes hospitalizados y busca integrar al farmacéutico

en el equipo de salud. “Se considera que es el método más seguro para el paciente y el más eficiente desde el punto de vista económico, y a la vez el método que utiliza más eficientemente los recursos profesionales” (Secretaría de Salud, 2009, s. p.).

El SDMDU es el requisito básico para la instauración de otros modos de dispensación de medicamentos, por ejemplo, la UMIV. “Este sistema es la forma más elaborada del sistema de prescripción individual que permite intervenir en forma oportuna en el proceso de aplicación del medicamento al paciente” (Salazar Garro y Tacsan Chen, 2010, s. p.).

Preparación de los medicamentos en el Hospital México

Según la nota enviada por el doctor Ramírez, coordinador del PROA, actualmente las preparaciones de la mayoría de los medicamentos de uso parenteral e intravenoso, a excepción de los citotóxicos y las nutriciones parenterales, se hacen en los servicios de hospitalización. Esto sin las condiciones adecuadas para prepararlos, ya que se hacen cerca de las ventanas, fregaderos y del personal (Ramírez Valverde, 2018).

Definición de Unidad de mezclas parenterales o intravenosas y Áreas de preparación de medicamentos

Se refiere a “las áreas restringidas, específicas que aseguran los procedimientos asépticos relacionados con la manipulación de medicamentos estériles, desde su almacenamiento hasta su dispensación” (Romero *et al.*, 2010, p. 43). Es el lugar en el que se pretende recibir la prescripción, se lleva a cabo la elaboración o preparación y se acondicionan y distribuyen las mezclas IV. Las unidades de mezclas intravenosas (UMIV) tienen como objetivo garantizar la seguridad y la eficacia de la terapia intravenosa aplicada a los pacientes atendidos dentro de un hospital (Núñez, 2013). Los beneficios directos relacionados con:

La preparación de medicamentos intravenosos en una sola área permiten la preparación centralizada en el mismo tiempo y espacio, así como el conocimiento de las estabilidades de las drogas en solución, permite la reutilización de los remanentes, bajo condiciones apropiadas de esterilidad y en una cabina de flujo laminar (Núñez, 2013, s. p.).

Toda unidad debe poseer sector de preingreso (área gris), sector de elaboración (área blanca) y sector de apoyo (Núñez, 2013). Su disposición y diseño debe asegurar que se minimice

el riesgo de errores, aparte de permitir una limpieza adecuada. Además, debe favorecer un mantenimiento efectivo y así “evitar la contaminación cruzada, la acumulación de polvo o suciedad y, en general cualquier efecto negativo sobre la calidad de los productos” (Casaus Lara *et al.*, 2014, s. p.).

Clasificación de las áreas de trabajo

Caorsi *et al.* (2001) clasifican las áreas de trabajo de acuerdo con las características de preparación, así como el límite de microorganismos aceptado:

- Clase A: zona específica para preparaciones de alto riesgo como, por ejemplo, llenado, bandejas de taponés, ampollas, viales abiertos y realización de conexiones asépticas. Estas condiciones se consiguen con cabinas de flujo laminar. El límite de microorganismos es <1 ufo/m³ de aire según GMP y 3 ufc/m³ según USp.209.
- Zona B: entorno cercano a la zona de grado A en el caso de preparación y llenado aséptico. El límite de organismo por m³ de aire es 10 ufc según GMP y 3 ufc según USp.209.
- Zona C: zonas limpias para realizar fases menos críticas de la fabricación de medicamentos estériles. Los límites de microorganismos por m³ de aire para ambas zonas son 100 ufc/m³ y 200 ufc/m³ según GMP y 20 y 100 ufc/m³ según USp.209 respectivamente (s. p.).

Requisitos esenciales para la creación de un área estéril

Entre los requisitos esenciales para la aplicación de un sistema de unidosis para mezclas intravenosas es importante “tener establecido en el hospital el sistema de distribución de medicamentos por dosis unitarias, ya que de esta manera se accede a la copia directa de la prescripción individual” (García Vega, 2010, s. p.). Esto con el fin de prevenir los posibles errores de medicación. Por otro lado, también se indica que:

Para la correcta fabricación de mezclas intravenosas, se establece un conjunto de condiciones ideales, espacios dedicados a la producción de fórmulas magistrales estériles. Los locales y equipos deben diseñarse, construirse, adaptarse y mantenerse de forma conveniente a las operaciones que desean realizarse (Aburto Varela *et al.*, 2017, s. p.).

Por lo tanto, cada área posee requerimientos especiales que deben acatarse, con el fin de cumplir con las buenas prácticas de farmacia hospitalaria. Se recomienda que el área destinada para este servicio farmacéutico disponga de una zona exclusiva, cuya dimensión depende el tamaño y características existentes dentro del hospital. El área física necesaria para la preparación de medicamentos de uso intravenosos debe estructurarse para trabajar de manera independiente. Por

esto, esta área debe disponer al menos tres otras: área administrativa, de almacenamiento de productos y lavado de manos y de preparación de las mezclas (Peña Camacho, 2016).

Además, el área estéril debe tener contar con un manual de normas y procedimientos que desarrolle los aspectos iniciales en la instauración de una UMIV, asimismo, debe indicar o describir la manera y el orden de trabajo por llevar a cabo. “Que los objetivos y funciones de la UMIV no varían en relación al hospital, se considera que esas normas pueden tenerse en cuenta para el establecimiento de la unidad en cualquier centro asistencial” (Peña Camacho, 2016, s. p.). Según Peña Camacho (2016), entre las normas que se requieren para el establecimiento de la UMIV, están:

- Ubicación, distribución física.
- Horario de trabajo de la unidad definido que contemple las horas de aplicación de medicamentos a los pacientes hospitalizados.
- Personal necesario: que cubra el horario de trabajo y tareas a realizar.
- Documentación y protocolos para la indicación, preparación y seguimiento de la terapia.
- Material auxiliar: descartable, quirúrgico y biomédico.
- Documentación que contemple una metodología para la recepción de la indicación médica, preparación, conservación y dispensación de los medicamentos.
- Documentación que permita la vigilancia de la característica biológica de las mezclas elaboradas.
- Registro y archivo de la documentación del trabajo realizado.
- Material bibliográfico que sirva de referencia y de consulta.
- Computadora (ordenador) personal e impresora para el cálculo de las dosis de Mezclas intravenosas para la elaboración de las etiquetas y rotulación necesaria (s. p.).

Funciones que debe cumplir una Unidad de Mezclas Intravenosas

Según, Manzanares (2007) una de las funciones principales que deben cumplir un área destinada para la preparación de mezclas de uso intravenoso es ser seguras, garantizar un manejo óptimo de los medicamentos y una técnica aséptica adecuada en su manipulación. Estos deben cumplir varios propósitos entre los que se pueden destacar:

1. Funciones Técnicas:
 - Elaborar la preparación de las mezclas endovenosas bajo condiciones controladas para garantizar que los medicamentos:
 - Integridad físico-química y aséptica.
 - Dosis prescrita.
 - Caducidad controlada.
 - Reducción en errores de medicación en la preparación y dispensación.

2. Funciones Clínicas:

- Reducción de efectos adversos (menor morbilidad).
- Posibilidad de normalización de la terapia IV (fluidos intravenosos y nutrición parenteral).
- Participación del farmacéutico en la individualización posológica (pp. 8-9).

Recurso humano

Las tareas que se lleva a cabo en las UMIV requieren de personal profesional, técnico y para limpieza. La cantidad de personal requerido debe calcularse de acuerdo con las situaciones y en el momento, pues es importante saber qué tipo de complicaciones puede tener la elaboración del medicamento, la capacidad instalada, los medicamentos que se autorice preparar (Morera, 2006).

Este aspecto es de gran importancia, como lo indica Terradas (2015), es imperativo designar a un farmacéutico con conocimientos avanzados en materia hospitalaria y manejo de áreas de mezclas IV, este profesional será responsable de garantizar que “el personal técnico involucrado en la preparación de medicamentos está cualificado, para esto y que conoce los principios de las buenas prácticas de preparación de medicamentos” (Ibídem, s. p.). Además, las preparaciones deben cumplir con los requisitos para el despacho y posterior aplicación de los medicamentos a los pacientes hospitalizados.

En el capítulo 797 de la USP (2008) se recomienda que el personal del que se dispone sea calificado. Se necesita que, tanto profesionales como técnicos, cumplan con un entrenamiento y formación teórica relativa al proceso de labor diaria y técnicas de trabajo en áreas estériles. Además, se indica que el personal debe recibir procesos de entrenamiento detallados y se recomienda el uso de evaluaciones periódicas para reforzar los conocimientos adquiridos, el proceso de “adiestramiento y/o evaluaciones realizadas deben dejarse documentadas por escrito. Asimismo, el personal deberá estar permanentemente actualizado sobre cualquier tipo de revisión o modificación que se vaya produciendo sobre la información existente previamente” (AAFH Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital, 2007, s. p.).

Recomendaciones internacionales para las áreas de preparación de medicamentos

La Farmacopea Americana o USP (2008):

Es uno de los mejores referentes en la preparación de medicamentos estériles. El objetivo de este capítulo es proteger la salud de los pacientes al reducir el potencial de contaminación

microbiana causada por los múltiples factores que pueden influir en el proceso de elaboración (instalaciones, condiciones y técnicas de preparación). Además establece tres niveles de riesgo de contaminación microbiológica (alto, medio y bajo) para cada una de las preparaciones que se van a elaborar y los periodos de validez y caducidad de las MAP. Según la guía USP la preparación de medicación estéril se debe realizar en ambiente aséptico y por tanto es necesario un mínimo nivel de calidad de aire. Las salas limpias deben contar con el aire limpio suministrado mediante un filtro HEPA (High Efficiency Particulate Air) (The United States Pharmacopeial Convention, 2008, s. p.).

Por otra parte, la normativa Internacional ISO 14644-5 (2009), se refiere al modo de funcionamiento de las salas blancas y los correctos procedimientos operativos de una sala limpia para farmacias, laboratorios, cosméticos, laboratorios químicos, entre otros. Esta parte de la norma exige que se detalle un control sobre los siguientes aspectos:

- El establecimiento de un sistema que defina la política y los procedimientos de funcionamiento.
- La vestimenta utilizada para aislar la contaminación humana.
- La formación del personal que interviene en la sala blanca y el control de los procedimientos y consignas especificados.
- La elección y la utilización de los materiales y del equipo portátil en el interior de la sala.
- El correcto mantenimiento de la limpieza de la sala blanca mediante procedimientos de trabajo y limpieza (ISO 14644-5, 2009, s. p.).

Según la Joint Commission International (2017), cuando habla de la preparación de medicamentos en un hospital se plantean algunas recomendaciones que deben cumplirse en las áreas de preparación:

La farmacia o el servicio farmacéutico y otros con la capacitación y experiencia adecuadas preparan y dispensan los medicamentos en un entorno limpio y seguro que cumpla con la legislación, la normativa y los estándares de práctica profesional. El hospital identifica los estándares de práctica para un entorno de preparación y dispensación limpio y seguro. Por ejemplo, los estándares de práctica pueden incluir cómo deben limpiarse las áreas de preparación y cuándo debería ponerse mascarilla o se debería utilizar una cabina de flujo laminar en la preparación de un medicamento. Los medicamentos almacenados y dispensados en áreas fuera de la farmacia (por ejemplo, unidades de atención a pacientes) cumplen las mismas medidas de seguridad y limpieza. El personal que prepara los productos estériles compuestos (tales como inyecciones IV y epidurales) o medicación utilizando viales multidosis, está formado en los principios de la preparación de medicamentos y en técnica aséptica. De manera similar, las cabinas de flujo laminar se encuentran disponibles y se usan cuando lo indiquen las prácticas profesionales (por ejemplo, con medicamentos citotóxicos) (s. p.).

El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad de España (2014), recomienda que las áreas para la elaboración de preparaciones estériles posean las siguientes características:

- Las instalaciones y el equipo deben ser adecuados, es necesario que permita que la limpieza sea fácil de realizar. Cuando se lleven a cabo operaciones de reparación o mantenimiento de los equipos debe realizar la limpieza y desinfección posterior, esto con el fin de reducir al máximo el riesgo de contaminación.
- Se debe mantener un control estricto sobre plagas de insectos o animales.
- El lavado y limpieza no deben representar una fuente de contaminación en sí mismas.
- Las zonas de preparación, almacenamiento y control han de tener acceso restringido exclusivamente para personal autorizado.
- Las condiciones ambientales (temperatura y humedad) deben ser controladas durante la preparación y almacenamiento, además, deben registrarse, evaluarse y conservarse. Cuando los resultados se encuentren fuera de los límites establecidos de inmediato se deben realizar las acciones correctivas correspondientes.
- Todas las áreas deben estar limpias, ordenadas y bien iluminadas.
- Las áreas de distinto nivel de limpieza deben estar separadas por esclusas con el fin de controlar la circulación del aire entre ellas.
- Las preparaciones de medicamentos deben realizarse de manera centralizada en los servicios de farmacia del hospital. No obstante, algunas operaciones pueden llevarse a cabo en las unidades de enfermería existentes en cada servicio de hospitalización. La evaluación de los riesgos se debe determinar y documentar aquellas preparaciones que deben realizarse en el servicio de farmacia y aquellas que se realicen fuera de él. En todo caso fuera de la farmacia se pueden realizar las preparaciones de bajo riesgo tanto para el paciente como para el personal de salud involucrado.
- El área de preparación de medicamentos dentro de la farmacia debe ser diseñado, construido y mantenido de manera adecuada, garantizando que se encuentra apta para las actividades para las que fue prevista.
- La capacidad del área de preparación debe ser lo suficiente como para permitir un flujo lógico de trabajo y una adecuada separación de las actividades en distintas zonas, de tal modo que se minimice el riesgo de confusión entre medicamentos o sus componentes, se evite la contaminación cruzada y que se disminuya el riesgo de omisión o ejecución errónea en algunas de las fases del proceso.
- El acceso al área de preparación de medicamentos debe ser restringido al personal. Se deben de cumplir requerimientos de vestimenta e higiene y vestimenta.
- La zona de preparación de estériles debe ser una sala blanca, mantener un nivel adecuado de limpieza y estar dotada de aire filtrado (s. p.).

Por otra parte, la Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital (AAFH) (2007) recomienda, para el diseño del área de trabajo en zonas de preparación y fraccionamiento de medicamentos parenterales, la disposición de mínimo dos sectores bien diferenciados. Estas deben estar interconectados por una zona de paso. Las áreas y sus características que son descritas en esta recomendación son:

- “Área de acondicionamiento de materiales.
- Zona de paso o zona de ingreso del personal al sector de preparación.
- Sector de preparación donde se ubica la cabina de flujo laminar” (Ibídem).

Asimismo, la Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital (AAFH) (2007) plantea que:

- Se recomienda la utilización de ventanas de transferencia entre los sectores 1 y 2 para el ingreso de materiales.
- La construcción debe garantizar superficies sin aristas (paredes, suelos, techos, superficies de trabajo), fabricadas con materiales lisos, no porosos y provistos de un revestimiento que permita su lavado con agua abundante (pintura plástica, resina epóxica).
- Los pisos deben poseer juntas de fácil limpieza, sin ranuras.
- Los techos también deben ser impermeables y las tuberías y canalizaciones deben hallarse embutidas para facilitar la limpieza.
- El diseño debe ser tal que minimice zonas de difícil acceso para la limpieza.
- Los artefactos de iluminación deben estar a ras del cielorraso, ser de fácil limpieza y con vidrio protector, de fácil extracción, limpieza y/o mantenimiento.
- La zona de preparación no debe contener drenajes ni piletas de lavado, sólo los muebles, equipos y elementos necesarios deben hallarse en el interior de estas estructuras y los mismos deben ser impermeables, lisos, no porosos y resistentes a la acción de los desinfectantes.
- El área de trabajo debe ser concebida como un recinto exclusivo con acceso restringido al personal autorizado.
- Se aconseja la utilización de materiales de separación que permitan el contacto visual entre los sectores.
- El diseño de las áreas debe minimizar la presencia de zonas de difícil acceso para la limpieza.
- El aire inyectado en ambas áreas será renovado al menos 20 veces/hora o más (según las dimensiones del ambiente), de manera de asegurar la clase de área deseada.
- El nivel de limpieza del ambiente junto con la destreza del operario son factores fundamentales para mantener la calidad de aire presente en la cabina de flujo laminar. A fin de garantizar la limpieza del aire y la seguridad necesaria por el tipo de productos manipulados, existirá un diferencial de presión.
- La temperatura y humedad son parámetros importantes que afectan la estabilidad de las preparaciones y el confort del personal por lo que se recomienda controlar y registrar ambas variables.
- La temperatura ambiente no debería sobrepasar los 25°C y el valor de humedad relativa (HR) debería oscilar en 50% +/- 20%.
- En las áreas limpias se acepta como límite una intensidad de ruido entre 60 y 65 decibeles.
- El área de preparación no debe contener drenajes ni piletas de lavado; sólo deben hallarse en el interior de estas estructuras los muebles, equipos y elementos necesarios y los mismos deben ser impermeables, lisos, no porosos y resistentes a la acción de los desinfectantes (s. p.).

Etapas en la preparación de medicamentos en la unidad de mezclas intravenosas

Toda tarea debe poseer un orden lógico y estructurado de los procedimientos por desarrollar, principalmente cuando es importante alcanzar la seguridad y asepsia necesaria en las unidades de mezclas intravenosas. Por esto, a partir de varias publicaciones, este orden se define de la siguiente manera:

1. Recepción de la prescripción médica.

En la parte inicial del proceso, el farmacéutico encargado del área y de acuerdo con las normativas existentes en el ámbito nacional, será “el responsable de la revisión y validación de la orden médica, debiendo comprobarse aspectos relativos a la selección de la solución intravenosa, concentración final, compatibilidad, estabilidad, adecuación de la posología” (Secretaría de Salud, 2009, s. p.). Asimismo, condiciones de administración y duración del tratamiento y “todas aquellas actuaciones encaminadas a prevenir o corregir problemas relacionados con los medicamentos (PRM) que pudieran afectar al paciente” (Brown, 2006, s. p.).

El servicio de farmacia desarrolla las políticas y procedimientos que intervienen con la prescripción, emisión de órdenes y transcripción seguras de medicamentos en el hospital, Con el fin de obtener las prescripciones adecuada para su correcto despacho según la indicación médica realizada. (Joint Commission International, 2017).

2. Revisión farmacéutica.

Una vez terminado el proceso anterior:

El siguiente paso es el registro de la misma, cálculo de las dosis y programación de los tratamientos en fichas manuales o mediante sistemas informáticos. Con respecto a este, la situación óptima es la de aquellos sistemas informáticos en los que las aplicaciones de MIV están integrados con el sistema de distribución en dosis unitarias (Secretaría de Salud, 2009, s. p.).

De igual manera, debe existir:

Una lista de medicamentos, soluciones, insumos y otros materiales necesarios para la preparación de las mezclas. Con el fin de que sean colocadas antes de que se inicie la jornada dentro del área de trabajo en las Cámaras de flujo laminar, de tal manera que no se requiere alejarse del área debido al olvido de algún producto; lo cual pueda alterar la rutina de trabajo, la programación y sobre todo ser motivo de una fuente de contaminación (Casaus Lara *et al.*, 2014,

s. p.).

3. Realización de cálculos y etiquetas para elaboración de mezclas.

Durante la preparación, el personal debe llevar la ropa adecuada con el fin de evitar la contaminación, preservar la asepsia de las MIV y protegerse a sí mismo. Durante la manipulación el personal debe llevar bata desechable con puños elásticos, guantes quirúrgicos, recomendándole también el empleo de cubrebocas, estas prendas no deben ser utilizadas fuera del área de preparación y serán sustituidos cada vez que se abandone dicha área. Los guantes deben ser sustituidos de forma regular y siempre que ocurra una rotura, contaminación o pinchazo accidental (Secretaría de Salud, 2009, s. p.).

4. Elaboración de la Mezcla Intravenosa.

Todas las operaciones en el proceso de elaboración de las mezclas deben hacerse de acuerdo con técnicas y procedimientos de trabajo consensuados previamente y siguiendo las buenas prácticas de fabricación y de control de calidad. De acuerdo con las características de las diferentes preparaciones, los procedimientos de trabajo deben tomar en cuenta los siguientes aspectos: formación del personal; ropa; condiciones de asepsia; técnicas de manipulación; prevención de errores y manuales de procedimientos específicos que abarquen no solo la protección del medicamento, sino también la protección del preparador y del personal que tenga contacto con el medicamento en alguna de las fases relacionadas antes de su aplicación al paciente (American Society of Health-System Pharmacists, 2004).

Un elemento de suma importancia en la UMI es el etiquetado de las mezclas que ahí se preparan, siendo la etiqueta el mecanismo para comunicar la información pertinente tanto al personal de la farmacia como a quien la administra al paciente, se incluye formulación, instrucciones para administración y estabilidad (American Society of Health-System Pharmacists, 2004, s. p.).

La farmacia o el servicio farmacéutico que poseen la capacitación adecuada y experiencia para preparar y despachar los medicamentos, sin importar la vía de administración. Además, esta tarea se debe hacer “en un entorno limpio y seguro que cumpla con las leyes, los reglamentos y los estándares de práctica profesional. El hospital identifica los estándares de práctica para un entorno de preparación y dispensación limpio y seguro” (American Society of Health-System Pharmacists, 2004, s. p.).

5. Acondicionamiento, distribución y conservación.

Cuando se trata de medicamentos por vía intravenosa se debe programar la preparación en los salones de enfermería se mantenga las preparaciones el menor tiempo posible, “si bien es cierto que en la actualidad el sistema de distribución de medicamentos en dosis unitarias (SDMDU) es el más adecuado desde el punto de vista costo-efectivo” (Secretaría de Salud, 2009, s. p.). En cuanto a los medicamentos intravenosos, lo más recomendable es que se programe la entrega, de una manera ordenada y sin afectar los servicios y los pacientes hospitalizados (Secretaría de Salud, 2009).

6. Control microbiológico.

Este tipo de control se recomienda para determinar la eficacia de las prácticas y procedimientos de limpieza existentes y se deberá tomar muestras en los puntos críticos cada 3 meses. En el ámbito ambiental se deberán colocar “placas petri para bacterias y otra para detectar hongos, en los mismos puntos críticos anteriores dejándolas expuestas por 3 horas y por una hora en la CFLH” (Secretaría de Salud, 2009, s. p.). Esta medida de control se debe llevar a cabo cada mes en forma rutinaria, una vez obtenidos los resultados, se deberán adoptar medidas correctivas si fuese necesario (Casas Lara *et al.*, 2014).

Ventajas de un Área de Mezclas Intravenosas Estériles

Según Romero *et al.* (2010), los centros de mezclas intravenosas brindan ventajas importantes en el ámbito hospitalario, entre estas mencionan:

- Otorga dosis unitarias verdaderas.
- Valida la prescripción médica y garantiza el cumplimiento de la misma.
- Disminuye los errores de elaboración.
- Garantiza la estabilidad físico-química de los medicamentos.
- Se obtiene mayor control (elaboración de dosis correctas, conocimiento estricto, interacción de los medicamentos, duración del tratamiento y efectos secundarios).
- Racionaliza la distribución y administración de medicamentos.
- Control eficiente de la conservación, caducidad de los diferentes viales, así como reducción en el riesgo de errores de medicación y de mayor control en la prevención y calidad de los medicamentos elaborados.
- Evita costos por deterioro de los viales.
- Se obtiene un conocimiento estricto de los procesos de recepción de los viales en relación con su almacenamiento y caducidad.
- Evita el almacenamiento de medicamentos en el área hospitalaria. Además, evita riesgo de caducidad y desperdicio de viales.

- Optimiza el manejo de medicamentos utilizados y prescritos.
- Se logra mayor control y asepsia en su preparación.
- La centralización de los diferentes fármacos optimiza la utilización de los recursos, tanto de material como del personal.
- Información documental estricta, verdadera.
- Establece un seguimiento de los tratamientos farmacológicos para gestionar los posibles problemas relacionados con los medicamentos.
- Potencia la integración de farmacéuticos en el equipo clínico.
- Promueve la atención farmacéutica.
- Mejora los tiempos de los trabajos de enfermería y optimiza la supervisión de otros procesos en áreas hospitalarias (s. p.).

Ochoa Carrillo (2007) también menciona algunas ventajas que se obtienen al crear un centro de mezclas intravenosas o preparaciones parenterales:

- Técnicas: ya que se proporciona mayor garantía de estabilidad físico-química, asepsia, condiciones de administración, conservación y caducidad, así como reducción en el riesgo de errores de medicación, prevención y corrección de problemas relacionados con los medicamentos. En otras palabras, más seguridad.
- Asistencial, pues la sistematización en el trabajo de los centros de mezclas intravenosas conlleva menor riesgo de aparición de determinados efectos adversos, aumenta la participación del farmacéutico en la individualización posológica e integración al equipo médico especializado que indica la terapéutica. En resumen, mejor eficiencia.
- Económica, dado que la preparación de las soluciones en el centro de mezclas intravenosas óptima los recursos humanos y materiales, evitando gran cantidad de sobrantes que son desechados por no ser reutilizables, traduciéndose esto en mejor administración de recursos (s. p.).

Partes que componen un área estéril

Zona preingreso (área gris)

Según García Vega (2010) brinda una amplia definición de las características de esta área, así como los requerimientos necesarios y tareas que se deberán llevar a cabo de la siguiente manera:

Área destinada para el acondicionamiento adecuado del personal acá se realiza la desinfección y vestimenta estéril del personal, en esta parte del área se dispondrán de los medicamentos que se deben desinfectar por su parte externa y los materiales descartables que son los utilizados para la preparación de los medicamentos de uso intravenoso. se encuentra antes de ingresar al área de preparaciones (área blanca), dentro de las principales exigencias encontramos que se debe cumplir con las siguientes necesidades: donde las superficies de los pisos, paredes y techos serán lisas, con bordes redondeados y pintura epóxica lavable. Esta área está constituida por:

- Zona de lavado de manos y vestimenta, debe tener un lavamanos o pileta de acero inoxidable

316 que cuente con agua fría y caliente.

- Dispensador de jabón y un sistema para el secado de manos.
- Túnel de paso/esclusa de acero inoxidable.
- Estantería en acero inoxidable 316 para el almacenamiento de material a utilizar en las preparaciones de las mezclas como: cubre botas, batas, mascarilla, gorros y guantes; material descartable (jeringas, agujas, entre otros), jabón bactericida, cloro, alcohol, bolsas de reempaque de las mezclas, compresas y etiquetas para las soluciones (s. p.).

Es necesario que el personal lleve a cabo la tarea específica del lavado de manos tipo quirúrgico, además del lavado de los frascos de medicación y los necesarios para la preparación de la mezcla intravenosa para su aplicación a los pacientes (García Vega, 2010).



Figura 5 Área gris

Fuente: elaboración propia.



Figura 6 Transfer (esclusa) de acero inoxidable

Fuente: elaboración propia.

Sector de elaboración (área blanca)

Esta zona debe cumplir con estrictos requisitos y, por lo tanto, debe poseer “un mayor control ambiental y de acceso restringido, exclusivo para la preparación y acondicionamiento de los medicamentos estériles” (Casaus Lara *et al.*, 2014, s. p.). Por esto, se debe tener especial cuidado, en la construcción de las superficies y el tratamiento de aire. Las superficies de los pisos, paredes y techos son lisas y con bordes redondeados, las ventanas deben sellarse para evitar la entrada de aire de la parte externa. Además, la pintura utilizada en esta área debe ser epoxi lavable y el área debe tener una Cama de Flujo Laminar Horizontal, la cual proporciona el control primario del ambiente dentro del área estéril, así como un carro rodante de acero inoxidable. En esta zona es importante la existencia de un termómetro para el control de temperatura y la humedad, muebles adecuados para el uso de áreas de almacenamiento o trabajo construidos en acero inoxidable preferiblemente (Casaus Lara *et al.*, 2014).

En cuanto a la ventilación mecánica, aire acondicionado y extracción, es necesario que cumpla con una calidad de aire ISO clase 5 o clase 100 (100 partículas por pie cúbico) y, si es centralizado, el aire debe reciclarse a través de filtros HEPA de 0.22 micras, de igual forma que todo el aire que ingrese a este sector. “Se deben establecer condiciones de esterilidad, el tratamiento del aire acondicionado debe tener presión positiva (+) respecto a los ambientes adyacentes que se

consideren contaminantes, en los cuales se mantendrá presión negativa” (Calderón Morera, 2005, s. p.).



Figura 7 Área blanca

Fuente: elaboración propia.

Tabla 2 Cantidad máxima de partículas permitidas en ISO-5

Clase	Cantidad Máxima de partículas por M ³						FED STD 209E Equivalente
	≥ 0.1 micras	≥0.2 micras	≥0.3 micras	≥0.5 micras	≥1 micra	≥5 micras	
ISO 5	100000	23700	10200	3520	832	29	Clase 100

Fuente: Ingelyt soluciones corporativas, 2012.

Sector de apoyo

Esta área se encarga de almacenar los medicamentos y materiales utilizados para la elaboración de las preparaciones intravenosas, así como implementos o documentos importantes. Como lo indica Morera (2006):

Dentro del equipamiento básico también deberá contar con un refrigerador o nevera con su respectivo identificador de temperatura, selladora de plásticos, un carrito para el traslado de mezclas preparadas, además esta área deberá ser la responsable de almacenar los documentos necesarios para el funcionamiento de la unidad, además debe en esta área se encuentran las

terminales utilizadas por los computadores que se usarán conexiones telefónicas para la comunicación tanto interna como externa (s. p.).

Tiene un espacio en el que se acondicionan y conservan en refrigeración todas las MIV que se prepararon, además, estará separado del área de elaboración estéril (*área blanca*) con puertas de vidrio, medio por el cual estos dos sectores se comunicarán. Debe existir un mueble o área donde se encuentre un espacio para depositar las mezclas terminadas y transferirlas desde el lugar de elaboración hacia este sector de apoyo sin que exista riesgo alguno de contaminación directa (Peña Camacho, 2016).



Figura 8 Sector de apoyo

Fuente: elaboración propia.

Sector de almacenamiento (bodega de paso)

Como en muchos de los servicios de farmacia, es indispensable un área destinada para la recepción y almacenamiento de los medicamentos, insumos y los sueros o disolventes necesarios para la elaboración de las formulaciones. Esta debe cumplir con los principios de clasificación, ubicación, custodia y control de existencias, en el almacén debe asegurarse una localización rápida, así como fácil identificación y el máximo aprovechamiento de espacio (Montenegro García, 2017).

En Venezuela, el Ministerio del Poder Popular para la Salud (2014) indica que un área de almacenamiento debe ser congruente con las dimensiones requeridas, acorde al volumen de operaciones, cantidad y tipo de productos que se resguardan en este almacén. Los muebles que estén a disposición de las estanterías (anaqueles) deben ordenarse para que permitan un fácil acceso con los carros para el traslado de los medicamentos. Además, deben identificarse debidamente con nombre y código de medicamento que se acomoda y deben mantener sistemas proteger los productos del calor, luz y humedad. En el caso de los medicamentos que requieran refrigeración, ya sea antes o después de su preparación, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad en España (s. f.) afirma que en el área de almacenamiento debe disponer de cámaras de refrigeración y congeladores para los materiales que lo necesiten. Se deben mantener las cantidades adecuadas para la actividad diaria y una reposición ordenada desde los almacenes generales de medicamentos. Asimismo, en cada una de las farmacias que brinde un servicio de salud es indispensable que:

Los medicamentos y materiales involucrados en esta tarea pueden estar almacenados en sus cajas originales dentro del depósito general del servicio de farmacia o en un lugar aparte, cercano a la zona de elaboración, sin requerir características edilicias y de funcionamiento especiales (Núñez, 2013, s. p.).



Figura 9 Área de almacenamiento

Fuente: elaboración propia.

Medicamentos que se deben preparar en el Área de Mezclas Intravenosas

Debido a la importancia de saber que medicamentos se deben preparar en un Área de Mezclas Intravenosas, la Guía de Buenas Prácticas de Preparación de Medicamentos en los Servicios de Farmacia Hospitalaria recomienda aplicar una matriz de evaluación para las preparaciones estériles. Esta lista tiene como fin determinar el nivel de cuidado requerido en el proceso de preparación de los medicamentos (Casaus Lara *et al.*, 2014). La evaluación consiste en agrupar las características del fármaco “en 6 categorías: proceso de preparación, vía de administración, perfil de seguridad del medicamento, cantidad de unidades preparadas, distribución de la preparación y susceptibilidad de contaminación microbiológica” (Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 2014, p. 36). Una vez que se hacen las combinaciones de los resultados en las distintas categorías:

Se lleva a la clasificación del riesgo en tres niveles (alto, medio y bajo). Según el nivel de riesgo obtenido, establece las condiciones de la zona de preparación, las condiciones de conservación y los plazos de validez de la preparación (Casaus Lara *et al.*, 2014, s. p.).

En el caso de los pacientes que se encuentran internados en el Hospital México y reciben terapia

intravenosa, existe un grupo de medicamentos que cuentan con un seguimiento específico. Esto son los antibióticos que han sido prescritos por vía intravenosa y han captado la atención de las jefaturas debido a que su aplicación es más delicada por su rápido acceso a nivel sistémico. Este tipo de medicación se prepara diariamente en los diferentes puestos de enfermería sin las condiciones adecuadas para su aplicación en los pacientes hospitalizados. Por esto, en este caso tiene una importancia alta para este nosocomio (Ramírez Valverde, 2018).

El Joint Commission International (2017) indica que los medicamentos que se deben preparar en las UMIV, son los que requieren de una gestión adecuada para garantizar la seguridad del paciente:

Las listas de medicamentos de alto riesgo y de medicamentos con apariencia o nombre similar se encuentran disponibles por parte de organizaciones como la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP) (s. p.).

Se pueden encontrar algunos ejemplos como electrolitos concentrados, insulina, heparina o quimioterapias (Joint Commission International, 2017). El Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos de España (s. f.) identifica como medicamentos de alto riesgo, “todos aquellos medicamentos con una alta capacidad de causar daños graves o incluso mortales cuando se produce un error en su utilización” (s. p.). La última actualización del ISMP indica que los medicamentos de este tipo deben retirarse o limitar las existencias en los salones de internamiento, por ejemplo, evitar el almacenamiento de soluciones de cloruro potásico, pero no indica que deban prepararse en áreas estériles en la farmacia (Ministerio de Sanidad y Consumo, 2007).

Tabla 3 *Medicamentos de alto riesgo según ISMP-España*

Grupos terapéuticos	Ejemplos de medicamentos
Agentes de contraste IV	Diatrizoato de meglumina
Agentes Inotrópicos IV	Digoxina
Agonistas Adrenérgicos IV	Epinefrina, dopamina
Anestésicos generales	Ketamina, Propofol
Antagonistas adrenérgicos	Propranolol
Antiagregantes Plaquetarios IV	Tirofiban

Grupos terapéuticos	Ejemplos de medicamentos
Antiarrítmicos IV	Amiodarona
Bloqueantes Neuromusculares	Suxametonio
Citostáticos IV	Citarabina
Antitrombóticos	Enoxaparina
Sedantes Moderados	Midazolam
Opiáceos IV	Todas las presentaciones
Trombolíticos	Alteplasa

Fuente: Ministerio de Sanidad y Consumo, 2007.

Medicamentos que se recomienda preparar en el Área de Mezclas Intravenosas

Los medicamentos que se pretenden preparar en esta área son fármacos antimicrobianos que son parte de la Lista Oficial de Medicamentos, además, son los medicamentos que se consideran de alto riesgo según las indicaciones internacionales (Caja Costarricense de Seguro Social, 2016).

Tabla 4 *Características Anfotericina B*

Medicamento: Anfotericina B	
Categoría	Antibiótico antifúngico
Presentación:	Frasco ampolla 50 mg
Preparación:	Anfotericina B para infusión intravenosa no se debe reparar si no se encuentra bajo estrictas técnicas asépticas. Al frasco ampolla que contienen 50 mg de polvo liofilizado se le agregan 10 ml de agua estéril para inyección que no contenga agentes bacteriostáticos, se debe agitar vigorosamente produciendo una dispersión clara, esta dispersión para su aplicación vía infusión intravenosa se debe llevar a una concentración de 0.1 mg por ml en suero glucosado al 5 %. Una vez realizada la preparación se debe proteger de la luz para no alterar su potencia.
Estabilidad:	El frasco ampolla debe permanecer almacenado a una temperatura de 2 a 8 grados centígrados. Si se mezcla con

Medicamento: Anfotericina B	
	<p>agentes como el alcohol bencílico podría causar precipitación, las preparaciones reconstituidas se deben proteger de la luz y son estables por 24 horas a 25°C o por una semana cuando se refrigera a temperaturas de 2 a 8 °C, la dispersión coloidal de las proteínas solo se debe diluir con suero glucosado al 5 %. Las infusiones intravenosas deben utilizarse lo más pronto posible a la preparación realizada del medicamento.</p> <p>La anfotericina no se debe mezclar con antihistamínicos y vitaminas tampoco con anestésicos locales como lidocaína y procaína, ya que causan precipitación.</p>
Administración:	<p>Administrar con precaución, ya que se analiza de una rápida es posible la aparición de efectos adversos serios como hipotensión, hipokalemia y arritmias</p> <p>Para disminuir reacciones anafilácticas se recomienda antes de su aplicación en uso de Corticosteroides.</p>
Precauciones:	<p>Este medicamento está asociado con disfunción renal, lo cual aumenta el riesgo de nefrotoxicidad, la mayoría de los pacientes que reciben este medicamento experimentan reacciones como cefalea, escalofríos, fiebre, hipotensión, taquipnea, dispepsia, calambres, náuseas, vómitos y anorexia.</p>

Fuente: Drugs.com, 2020.

Tabla 5 *Características Ertapenem*

Medicamento: Ertapenem	
Categoría	Antibiótico, carbapenem relacionado con los antibióticos beta-lactámicos.
Presentación:	Frasco ampolla 1 gramo de polvo liofilizado estéril para infusión intravenosa
Preparación:	Para la administración intravenosa El frasco ampolla que contiene 1 g de ertapenem se le agregan 10 mililitros de uno de los siguientes

Medicamento: Ertapenem	
	diluyentes en los que se establece: agua estéril para inyección, suero fisiológico o agua bacteriostática para inyección. se debe agitar bien hasta disolver transferir inmediatamente el contenido del frasco ampolla ya reconstituido a 50 ml de suero fisiológico. completar la inclusión en un periodo de 6 horas, a partir de su reconstitución.
Estabilidad:	El frasco ampolla que contiene este medicamento en forma de polvo liofilizado debe mantenerse a temperaturas menores a 25 °C. Una vez que se reconstituye se debe almacenar a temperatura ambiente (25 °C) y utilizarse entre las 6 horas después de su preparación, por otra parte, si se almacena en refrigeración (2 a 8 °C) se mantiene estable por 24 horas y podrá utilizarse 4 horas después de sacarse de refrigeración, el ertapenem no se debe congelar.
Administración:	La vía intravenosa debe pasarse en un tiempo de 30 minutos, en el caso de utilizar la administración intramuscular debe ser por un periodo de hasta 7 días para aquellas infecciones donde la terapia intramuscular es apropiada.
Precauciones:	Se reportan serias reacciones de hipersensibilidad

Fuente: Drugs.com, 2020.

Tabla 6 *Características Ceftazidima*

Medicamento: Ceftazidima	
Categoría	Es un antibiótico cefalosporina semisintético, control hidrólisis por betalactamasas, una amplia actividad contra las Pseudomonas y disminuida actividad contra bacterias gram positivas
Presentación:	Frasco ampolla con 1 g de polvo estéril de ceftazidima
Preparación:	Para el caso de aplicar como Inyección vía Intravenosa intermitente, el contenido de 1 g

Medicamento: Ceftazidima	
	<p>de polvo de ceftazidima en el frasco se le agregan 10 ml de agua estéril para inyección dando una solución que puse una concentración entre 95 y 100 mg de Ceftazidima por ml (volumen final aproximado 10.6 ml).</p> <p>Cuando la Ceftazidima sódica Reconstituida las soluciones tienen un pH de 5 a 8. Y la soluciones quiero un color amarillo claro a ámbar según el tipo del 20 usado, la concentración de la droga y la duración de almacenaje.</p>
Estabilidad:	<p>Los frascos que contienen el polvo de ceftazidima deben almacenarse a temperatura de 15 a 30 °C y protegerse de la luz. Las preparaciones de Ceftazidima tienen oscurecerse según las condiciones de almacenamiento, sin embargo, cambios de color no necesariamente indica perder potencia.</p> <p>Las soluciones reconstituidas con agua estéril para inyección que contienen 95 a 280 mg/ml son estables por siete días cuando son refrigeradas de 4 a 5 °C y por 24 horas a temperatura ambiente.</p> <p>En el caso que la solución fuese reconstituida con agua bacteriostática para inyección o con el clorhidrato de lidocaína al 1 % son estables por siete días cuando son refrigerados o por 24 horas a temperatura ambiente.</p>
Administración:	La concentración para la administración vía infusión intravenosa en una solución para infusión compatible es de 1 a 40 mg/ml, con el suero mixto fisiológico o glucosado al 5 %.
Precauciones	No se recomienda mezclar la ceftazidima con los aminoglucósidos ni con la vancomicina, debido a la posibilidad de interacciones.

Fuente: Casares Casares, 2009.

Tabla 7 *Características Cefalotina*

Medicamento: Cefalotina	
Categoría	Cefalosporina de primera generación

Medicamento: Cefalotina	
	semisintética.
Presentación:	Frasco ampolla con 1 g de polvo estéril de Cefalotina
Preparación:	Inyección IV directa o infusión IV Para la administración IV directa o infusión IV continua, se disuelve 1 g de cefalotina en 10 ml de agua estéril para inyección. En el caso de la infusión IV, la solución reconstituida se agrega después al vehículo de infusión.
Estabilidad:	<p>La cefalotina se debe almacenar la temperatura menor a 40 °C, preferiblemente entre 15 y 30 °C. La precipitación de la cefalotina libre podría ocurrir en soluciones con pH menor a 5</p> <p>La cefalotina reconstituida en soluciones para infusión a concentraciones de 1 a 250 mg/ml es estable por 96 horas estando refrigerada a temperaturas de 2-8 °C. Si la precipitación ocurre durante el almacenamiento a bajas temperaturas, la droga podría ser resuelta por calentamiento del vial a temperatura ambiente con agitación constante.</p> <p>Las soluciones por infusión intravenosa continua, después de prepararse son estables durante las 12 horas siguientes a su preparación y deben administrarse, de manera completa, dentro de 24 horas posteriores a su reconstitución, las soluciones de cefalotina podrían oscurecer, especialmente si se almacena a temperatura ambiente; sin embargo, este cambio de color no afecta la potencia.</p> <p>La cefalotina parece ser compatible con el cloruro de potasio, heparina sódica y succinato sódico de hidrocortisona, las soluciones que se recomiendan para la preparación de infusiones intravenosas de cefalotina sódica son el suero glucosado el 5 % y el suero fisiológico. Otra solución en la cual parece compatible el suero mixto.</p>
Administración:	La concentración máxima permitida para la administración intravenosa en infusión debe ser menor o igual a 100 mg/ml, en el caso de realizarlo, de manera intermitente, el tiempo

Medicamento: Cefalotina	
	de aplicación debe ser entre 10-60 minutos.
Precauciones	Es incompatible se encuentra el gluconato de calcio, el sulfato gentamicina, el sulfato de neomicina, el pentobarbital sódico y el sulfato de Tobramicina.

Fuente: Casares Casares, 2009.

Tabla 8 *Características Cefotaxime*

Medicamento: Cefotaxime	
Categoría	Antibiótico cefalosporina se me sintético de tercera generación. Actividad antibacteriana, particularmente contra enterobacterias y estabilidad contra betalactamasas.
Presentación:	Frasco ampolla con 1 g de polvo estéril de Cefotaxime.
Preparación:	<p>Inyección IV intermitente</p> <p>El frasco ampolla que contiene 1 g de la droga se le agregan 10 ml de agua estéril para inyección dando una solución y constituido que contiene 95 mg de cefotaxima por ml</p> <p>Infusión IV continua</p> <p>Ampolla que contiene 1 g de la droga y le agregan 10 ml de agua estéril para inyección dando una solución reconstituida que contiene aproximadamente 95 mg de cefotaxima por ml, para un volumen final reconstituido de 10.4 ml.</p> <p>Después la solución es diluida con 50 ml a 1 l de suero fisiológico o suero glucosado al 5 %.</p>
Estabilidad:	<p>Los frascos en polvo deben almacenarse a temperaturas menores a 30 °C, de preferencia entre 15 a 25 °C</p> <p>El polvo y las soluciones de la cefotaxima sódica tienden a oscurecerse según las condiciones de almacenaje, lo que podría</p>

Medicamento: Cefotaxime	
	<p>indicar una pérdida de potencia de la droga. Deben protegerse del exceso de calor y luz. Las soluciones reconstituidas tienen un color de amarillo claro a ámbar. Las soluciones preparadas son estables en su frasco original por 24 horas a temperatura ambiente, se asegura estable por 10 días siempre y cuando sean refrigerados a temperatura de 2 a 5 °C</p> <p>Las soluciones diluidas con 50 ml a 1 l de suero fisiológico, suero glucosado al 5 %-10 % o sueros mixtos son estables física y, químicamente, por 24 horas a temperatura de 15 a 30 °C o por cinco días cuando son refrigerados a temperaturas de 2 a 5 °C.</p>
Administración:	La concentración máxima permitida para la administración intravenosa en infusión debe ser menor o igual a 100 mg/ml, en el caso de realizarlo, de manera intermitente, el tiempo de aplicación debe ser entre 10-60 minutos.
Precauciones	Es incompatible con vancomicina, no mezclar con otras drogas.

Fuente: Drugs.com, 2020.

Tabla 9 *Características Vancomicina*

Medicamento: Vancomicina	
Categoría	Antibiótico, glicopéptido tricíclico.
Presentación:	Frasco ampolla clorhidrato de vancomicina en un frasco de 500 mg.
Preparación:	<p>Inyección IV intermitente e infusión continua a un frasco de vancomicina que contiene 500 mg en polvo de se agregan 10 ml de agua estéril, con el fin de alcanzar una concentración de 50 mg/ml.</p> <p>Por cada 500 mg de vancomicina la solución obtenida debe diluirse adicionalmente con 100 ml de alguna de las soluciones compatibles, antes de la administración intravenosa.</p>

Medicamento: Vancomicina	
Estabilidad:	la vancomicina se debe almacenar, a una temperatura entre 15 y 30 °C. Cuando las soluciones son reconstituidas con agua estéril, permanecen estables por dos semanas a 25 grados centígrados. Los fabricantes establecen que las preparaciones se pueden almacenar en refrigeración (2-8 °C) hasta por 96 horas sin pérdida de estabilidad es físicamente compatible con suero glucosado al 5 %, suero mixto y suero fisiológico. La vancomicina no se debe mezclar con heparina, ya que se forman precipitados en la preparación.
Administración:	la vancomicina se administra vía infusión intravenosa lenta para el tratamiento de infecciones sistémicas no se recomienda utilizar vía intramuscular, puede administrarse mediante infusión intravenosa continua, de esta forma, podría agregarse 1 o 2 gramos de vancomicina preconstituida en un volumen suficiente de suero fisiológico o glucosado al 5 %, para administrarse sobre un periodo 24 horas.
Precauciones	la vancomicina es ototóxica y nefrotóxica, también puede generar hipotensión severa y paro cardíaco en caso de una administración rápida.

Fuente: Drugs.com, 2020.

Tabla 10 *Características Meropenem*

Medicamento: Meropenem	
Categoría	Antibiótico betalactámico sintético
Presentación:	Meropenem anhidro de 500 mg polvo para inyección frasco ampolla.
Preparación:	Para inyección intravenosa debe agregar 10 ml de agua estéril para inyección a un frasco ampolla que contiene 500 mg, con el fin de obtener una concentración de 50 mg/ ml. Se recomienda agitar el frasco ampolla hasta que la solución ocurra y después se debe dejar en reposo hasta que la solución sea

Medicamento: Meropenem	
	clara nuevamente, solución resultante se debe diluir en el líquido que es compatible entre 50 y 200 ml para aplicar en infusión intravenosa intermitente.
Estabilidad:	Se debe almacenar entre 15 y 30 °C, las soluciones deben ser reconstituida lo más pronto posible a su aplicación pueden almacenarse hasta por 2 horas a temperaturas entre 15 y 25 grados, en el caso de que se encuentre en refrigeración se mantiene hasta por 12 horas, las soluciones que consigan una concentración de 2.5 a 5 mg/ml son estables por 2 horas a temperatura ambiente y 18 horas en refrigeración, este producto no debe congelarse recordar siempre agitar la solución antes de utilizar y el meropenem no es estable con otros medicamentos.
Administración:	Se puede administrar vía intravenosa directa o en infusión, de manera directa debe pasarse de 3 a 5 minutos En el caso de una infusión o una aplicación intermitente el periodo de aplicación debe ser de 15-30 minutos.
Precauciones:	Se ha reportado neurotoxicidad y Fallo renal cuando se utiliza en altas dosis

Fuente: Casares Casares, 2009.

Tabla 11 *Características Piperacilina/Tazobactam*

Medicamento: Piperacilina y tazobactam	
Categoría	Antibiótico, Penicilina
Presentación:	Frasco ampolla 4.5 g.
Preparación:	Para inyección intravenosa debe agregar 10 ml de agua estéril para inyección a un frasco ampolla que contiene 4.5 g, la solución resultante se debe diluir en Suero glucosado 5 % o Suero fisiológico hasta un volumen de 50 a 150 ml.
Estabilidad:	Almacenar los viales intactos a 20 °C a 25 °C.

Medicamento: Piperacilina y tazobactam	
	Una vez reconstituidos deseche cualquier porción no utilizada después de 24 horas si se almacena de 20 °C a 25 °C y después de 48 horas si se almacena de 2 °C a 8 °C. Se ha demostrado la estabilidad Suero glucosado 5 % o Suero fisiológico hasta 24 horas a temperatura ambiente y hasta 1 semana en refrigeración. La estabilidad de una bomba de infusión intravenosa es estable durante un periodo de 12 horas a temperatura ambiente. No se debe congelar este medicamento
Administración:	Se puede administrar vía intravenosa directa o en infusión, al administrar por infusión intravenosa debe hacerse durante 30 minutos. Para la administración prolongada de infusión administre más de 4 horas.
Precauciones:	Nefrotoxicidad y neurotoxicidad relacionado con dosis elevadas.

Fuente: Drugs.com, 2020.

Tabla 12 *Características Caspofungina 70- 50 mg*

Medicamento: Caspofungina	
Categoría	Agente antifúngico
Presentación:	Frasco con polvo liofilizado de 50 o 70 mg.
Preparación:	Agregar el frasco ampolla, de manera aséptica, 10.5 ml de suero fisiológico o agua estéril para inyección, esta solución se transfiere a una bolsa que contenga 250 ml de suero fisiológico
Estabilidad:	Almacenar los viales intactos en refrigeración de 2 a 8 grados. una vez reconstituidas se debe almacenar a una temperatura menor de 25 °C, hasta por una hora antes de la preparación de la solución de infusión que será administrada al paciente.
Administración:	Este medicamento se administra vía infusión intravenosa lenta en un tiempo aproximado de una hora

Medicamento: Caspofungina	
Precauciones:	Se han reportado reacciones adversas posiblemente mediadas por histamina incluyendo erupción cutánea, edema facial, angioedema, prurito, sensación de calor o broncoespasmo y puede requerir la suspensión o la administración de un tratamiento adecuado.

Fuente: Drugs.com, 2020.

Tabla 13 *Características bicarbonato de sodio*

Medicamento: Bicarbonato de sodio	
Categoría	Agente alcalinizante, Electrolito
Presentación:	Ampolla al 8.4 % 1 molar, contenido 10 ml.
Estabilidad:	Este medicamento se almacenará entre 15 y 30°C, se debe evitar la congelación. El bicarbonato precipita con el calcio, por eso, se evita su administración conjunta. Además, inactiva a las catecolaminas
Administración:	Infusión intermitente intravenosa esta infusión debe pasarse en un periodo de 120 minutos Infusión intravenosa continua se ajusta la concentración al 4.2 % de suero glucosado al 5 o 10 %
Precauciones:	Puede provocar hemorragia intracraneal, alcalosis metabólica y afectación celular Cuando el bicarbonato de sodio se administra en altas dosis daña la liberación de oxígeno en los tejidos periféricos dando origen acidosis láctica.

Fuente: American Pharmacists Association, 2013.

Tabla 14 *Características gluconato de calcio*

Medicamento: Gluconato de calcio	
Categoría	Preparaciones de reemplazo, electrolito
Presentación:	Ampolla con un volumen de 10 ml de gluconato de calcio al 10 %
Estabilidad:	<p>Debe mantenerse a temperatura de 15 a 30 °C</p> <p>Evitar la congelación, no utilizar en caso de precipitado existente</p> <p>Físicamente, compatible con suero mixto, fisiológico glucosado al 5 % y 10 %</p> <p>Evitar la combinación de gluconato de calcio con bicarbonato de sodio, ya que pueden formar precipitados fácilmente.</p>
Administración:	<p>Es administrado en grandes cantidades por vía intravenosa las funciones continuas podrían aplicarse por 24 horas en suero mixto glucosada al 5 -10 % o fisiológico</p> <p>Las inyecciones del cáncer de administrarse lentamente es importante monitorear el calcio sérico en el paciente.</p>
Precauciones:	La administración intravenosa se ha relacionado con bradicardia hipotensión y arritmia cardíaca, no usar si se encuentran precipitado

Fuente: American Pharmacists Association, 2013.

Tabla 15 *Características fosfato de potasio*

Medicamento: Fosfato de potasio	
Categoría	Electrolito, solución Parenteral
Presentación:	Frasco ampolla de 15 ml
Estabilidad:	Este frasco ampolla almacenarse a una temperatura de 15 a 30 grados Celsius no sabe congelar y toda solución debe ser clara

Medicamento: Fosfato de potasio	
	y libre de cualquier tipo de partícula. Es compatible con suero fisiológico o glucosado al 5-10%
Administración:	No sé administrar, de forma directa, siempre se debe administrar, de manera lenta y diluida de manera intravenosa
Precauciones:	Debe administrarse con precaución en pacientes con enfermedad cardíaca, ya que puede generar cambios en la onda T.

Fuente: (Casares, 2009).

Tabla 16 *Características sulfato de magnesio*

Medicamento: Sulfato de magnesio	
Categoría	Electrolito, solución Parenteral
Presentación:	Cada ampolla de sulfato de magnesio al 20 % con 10 ml de volumen
Estabilidad:	Este medicamento se almacenará entre 15 y 30°C, se debe evitar la congelación Compatible con suero glucosado al 5 % y cloruro de sodio, incompatible con fosfatos Solubles.
Administración:	En caso de infusión intermitente el tiempo administración debe ser de 3 a 4 horas Preeclampsia: De cuatro a cinco gramos en 200 de por hora en infusión constante dosis inicial, posteriormente de 1 a 3 gramos por hora Arritmia: de 1 a 6 gramos de sulfato de magnesio por 5 a 48 horas en un periodo de 5 o 20 minutos de aplicación Para el manejo de convulsiones un gran administrador manera intravenosa directa.
Precauciones:	Se asocia con arritmias cardíacas, hipotensión, de y el de presión del sistema

Medicamento: Sulfato de magnesio	
	nervioso central

Fuente: Casares, 2009.

Tabla 17 *Características cloruro de potasio*

Medicamento: Cloruro de potasio	
Categoría	Electrolito, solución Parenteral
Presentación:	Cada ampolla contiene 10 ml de volumen, De cloruro de potasio molar
Estabilidad:	Este medicamento se almacenará entre 15 y 30°C, se debe utilizar únicamente si las soluciones son claras Compatible con suero glucosado al 5 % y cloruro de sodio únicamente por 24 horas
Administración:	Administrar, de manera lenta y función intravenosa elección, de manera directa, está contraindicada Las concentraciones de potasio no es sobrepasar 40 mEq/L
Precauciones:	Agitar vigorosamente los envases que contengan esta solución.

Fuente: American Pharmacists Association, 2013.

Tabla 18 *Características cloruro sodio*

Medicamento: Cloruro de Sodio	
Categoría	Electrolito, solución Parenteral
Presentación:	Cada frasco ampolla contiene 10 ml de volumen, De cloruro de sodio 4 molar
Estabilidad:	Este medicamento se almacenará entre 15 y 30°C Compatible con suero glucosado al 5-10 % y cloruro de sodio únicamente por 24 horas

Medicamento: Cloruro de Sodio	
Administración:	Administrar de manera lenta y función intravenosa lenta

Fuente: (Casares, 2009).

Niveles de riesgo de contaminación microbiana

En el ámbito internacional la principal guía para el funcionamiento correcto de los hospitales (Joint Commission International, 2014) brinda un lineamiento sobre la manera de trabajar en las áreas estériles y el lugar en el que se lleva a cabo la preparación de medicamentos de uso intravenoso. Además, categoriza las mezclas intravenosas, principalmente según el potencial de contaminación microbiana al preparar los medicamentos para después aplicarlos a los pacientes. También se explica que las preparaciones de alto riesgo son las que tienen un alto potencial de contaminación microbiana, las de riesgo medio tienen potencial de producir daño a un paciente, pero no tan alto como el anterior. Estas preparaciones se deben esterilizar antes de administrarlas, el nivel más apropiado es de riesgo bajo, las cuales se aplican con toda seguridad a los pacientes.

Esta norma también explica que los niveles se asignan de acuerdo con la probabilidad de que la mezcla se contamine por microbios, contaminación química y física. Por este motivo, se debe vigilar la preparación debido a la degradación química de los ingredientes por daños en el empaque o en los envases. En estos casos, el personal que prepara es responsable de considerar los riesgos adicionales potenciales para la integridad del medicamento. Las mezclas que se consideran de bajo riesgo son aquellas que se preparan en un ambiente controlado (área blanca) y dentro de una cámara de flujo laminar. Su estabilidad se asegura cuando se almacenan de forma adecuada, se mantiene estable no más de 48 horas y en el caso de que se mantenga a en refrigeración será estable por 14 días (Joint Commission International, 2017).

Las mezclas de riesgo medio se caracterizan por hacerse en un área estéril (área blanca), pero con más de 3 medicamentos mezclados o fuera de una cámara de flujo laminar. En este caso, se asegura la estabilidad de la preparación cuando se almacena adecuadamente, se mantiene estable no más de 30 horas y si se mantiene en refrigeración será estable por 9 días (Joint Commission International, 2017). El capítulo 797 de la USP (2008) categoriza las mezclas de riesgo alto como

aquellas preparaciones que no son estériles, pues su preparación no se hace en áreas en las que se controle la esterilidad, asepsia y la humedad. Este tipo de preparaciones, si se almacena de manera adecuada, su estabilidad y seguridad es de únicamente 1 hora después de su preparación y si se resguarda en un cámara de refrigeración se podría mantener por 3 días.

Tabla 19 *Estabilidad de los medicamentos según su área de preparación*

Área de preparación	Estabilidad
Servicio de farmacia. Preparación bajo cabina de flujo laminar con entorno controlado (sala blanca)	48 horas / temperatura ambiente 14 días / refrigeración (2 °C – 8 °C) 45 días / congelador ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)
Servicio de farmacia. Preparación bajo cabina de flujo laminar sin ambiente controlado.	12 horas / temperatura ambiente 24 horas / refrigeración (2 °C – 8 °C)
Unidad de enfermería en planta, sin ambiente controlado.	1 hora / temperatura ambiente, 72 horas / refrigeración (2 °C – 8 °C)

Fuente: USP, 2008.

Esterilidad y condiciones de asepsia

De acuerdo con Andrade (2015) es importante tener claro cada uno de los conceptos para utilizarlos de manera adecuada en el ambiente hospitalario, por lo tanto, define asepsia como: “es la ausencia total de microorganismos patógenos y no patógenos, eliminación o destrucción de los gérmenes patológicos o los materiales infectados” (p. 25). Además, indica que el término estéril comprende todo aquel proceso en el que se destruye y elimina la mayoría de los microorganismos, tanto patógenos como no patógenos en las diferentes áreas de trabajo en las que se hacen las tareas de atención hospitalaria (Andrade Manguay, 2015).

Las medidas de asepsia se utilizan para eliminar los microorganismos de los objetos inanimados y para evitar la transmisión de estos a través de la aplicación de diferentes soluciones y procedimientos. Debido a que las mezclas intravenosas deben cumplir con requisitos de esterilidad se debe asegurar que la elaboración mantuvo las condiciones de asepsia durante la manipulación y preparación (Manzanarez González, 2007). La complejidad que existe en la preparación de mezclas intravenosas debido a las transferencias de volumen y aditivos hacen que aumente el riesgo de

contaminación. “Una técnica aséptica, minimiza la incidencia de contaminación en un producto intravenoso durante su preparación” (Casaus Lara *et al.*, 2014, s. p.).

Debido a que los medicamentos que se aplican por vía intravenosos se introducen de manera directa en el torrente sanguíneo y no atraviesan las barreras protectoras fisiológicas del cuerpo, estos deben estar libres de todas las formas de contaminación. Para ello se hace necesaria una técnica aséptica, además de ejercer control sobre las fuentes de contaminación como el aire ambiental, las mesas de trabajo, el equipo y los suministros. Para proveer un área de trabajo limpio para la preparación de un producto, se usa una campana de flujo laminar (Secretaría de Salud, 2009, s. p.).

Vestimenta del personal en el área de preparación

Núñez (s. f.) recomienda la manera en que el personal debe vestir en las áreas de preparación, esto para disminuir la posible contaminación que se pueda presentar:

Durante la preparación de medicamentos, el personal debe llevar la ropa adecuada, con el fin de evitar la posible contaminación, preservando la asepsia de las mezclas intravenosas, Por tanto, para el ingreso del personal a las zonas críticas, debe cubrirse la ropa de calle, maquillaje, prendas y someterse a un buen lavado con cepillado de manos y brazos hasta los codos, cuidando en especial las uñas. Luego de secarse las manos y brazos, se viste con ropa desechable adecuada de tela, incluyendo un gorro, cubre botas, bata, tapaboca y guantes (s. p.).

La USP en su capítulo 797 (2008) sugiere que la vestimenta de los trabajadores que laboren en un área de preparaciones estériles, sin ninguna excepción, debe cumplir las siguientes características:

Bata quirúrgica, un cobertor de cabeza, un cubreboca y guantes. La bata sirve para reducir la posibilidad de contaminación proveniente de las ropas que se usan en la calle, el gorro de la cabeza sirve para evitar que el cabello y las partículas prendidas a él sean causa de contaminación, el cubrebocas evita la contaminación proveniente de la conversación del personal mientras trabajan en la campana y los guantes evitan la transmisión de la flora presente en la piel (s. p.).



Figura 10 Vestimenta en áreas de preparación

Fuente: BioClean, 2018.

Cámara de flujo laminar

Según ESCO (s. f.), uno de los principales distribuidores de cámaras de flujo laminar en el ámbito mundial:

Una cabina de flujo laminar, cámara de flujo laminar o campana de flujo laminar es un recinto que emplea un ventilador para forzar el paso de aire a través de un filtro HEPA y proporcionar aire limpio a la zona de trabajo libre, es un sistema de ventilación inteligente que se ajusta automáticamente para mantener el flujo de aire conforme el filtro se carga de partículas (s. p.).

La Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital (2007) describe la necesidad tecnológica en el momento de la preparación y mencionan las cabinas de flujo laminar, además, definen cuál es el tipo de cámara más apto para la preparación de los medicamentos antibióticos.



Figura 11 Cámara de flujo laminar

Fuente: ESCO Technologies, Inc.

Asimismo, la Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital (2007) plantea que:

Las cabinas de flujo laminar proporcionan una seguridad de asepsia elevada. Todos los procedimientos involucrados en la preparación de medicamentos estériles deben llevarse a cabo en una cabina de flujo laminar (CFL). Las cabinas que pueden utilizarse son:

- Cabina de Flujo Laminar Horizontal (CFLH): descarga el aire previamente filtrado por un filtro HEPA en dirección paralela a la superficie de trabajo y hacia el operador. Provee un área de trabajo clase 100.
- Cabina de Flujo Laminar Vertical (CFLV): descarga el aire previamente filtrado por un filtro HEPA en dirección perpendicular a la superficie de trabajo. Poseen una ventana fija y el aire es descargado en el ambiente por debajo de dicha ventana. Provee un área de trabajo clase 100. Si se trabaja con antibióticos es recomendable la utilización de la CFLV (s. p.).

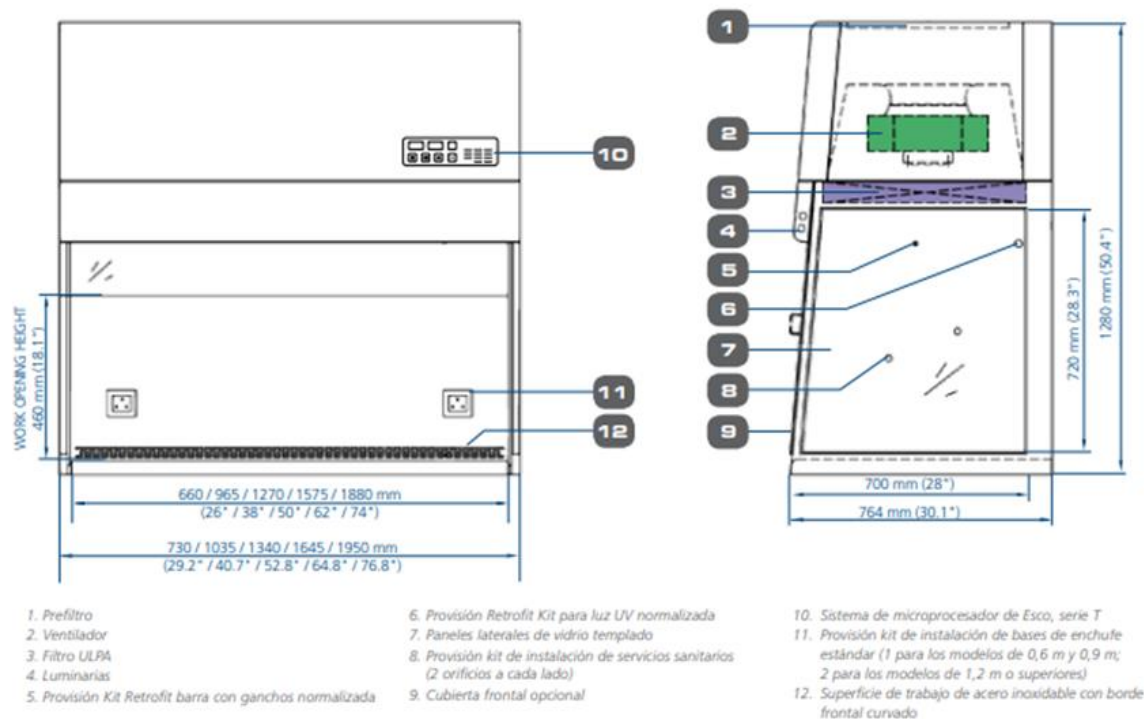


Figura 12 Características de la cámara de flujo laminar vertical

Fuente: ESCO Technologies, Inc.

Cómo se trabaja en una cámara de flujo laminar

La Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital (2007) enlista las previsiones que se deben tomar en el momento de trabajar en la cámara de flujo laminar y las describe de la siguiente manera:

- La cámara de flujo laminar se pondrá en marcha como mínimo 30 minutos antes de comenzar la producción.
- Al comenzar a usar la CFL, sólo se procederá a la desinfección con alcohol de 70°.
- Para limitar la producción de partículas, todo empaque de los insumos a utilizar debe ser removido antes de introducirse en la cabina.
- Cualquier elemento no estéril ubicado en la superficie de trabajo de la cabina debe ser desinfectado previamente con alcohol etílico al 70%.
- Se debe limitar los movimientos de brazos en la superficie de trabajo y las aperturas de puertas durante la preparación con el fin de minimizar las turbulencias de aire.
- Se deben utilizar basureros plásticos para elementos punzocortantes.
- Al final del día se debe utilizar agua destilada estéril y detergente no iónico, procediendo a la desinfección con alcohol de 70°.
- En el caso de utilizar un equipo para el fraccionamiento de antibióticos y otras drogas, el mismo podrá ubicarse fuera de la CFLV si el sistema de fraccionamiento contempla la filtración final esterilizante de la solución.

- Trabajar dentro de la cámara de flujo laminar vertical con una distancia mínima de 15 cm dentro de la misma (s. p.).



Figura 13 Prácticas adecuadas en la cámara de flujo laminar

Fuente: elaboración propia.

Por su parte, el gobierno mexicano mediante la Secretaría de Salud (2009) brinda una guía de trabajo dentro de la cámara de flujo laminar, con el fin de mantener la asepsia de los procedimientos e indica:

La superficie de los contenedores debe desinfectarse con una gasa empapada con alcohol de 70 % antes de introducirlos en la Cámara de Flujo Laminar que fue limpiada y desinfectada antes de iniciar cualquier manipulación con alcohol de 70 %. La colocación de los medicamentos y materiales dentro de la campana de flujo laminar debe ser tal, que no interrumpa la circulación del aire entre los filtros HEPA y los mismos. Todas las operaciones deben realizarse al menos a 15 cm. del borde frontal exterior de la CFL. Antes, durante y después de la preparación de MIV se deben realizar revisiones para garantizar la identificación y comprobar las cantidades de los aditivos y soluciones IV empleados. Al final de la preparación la revisión debe realizarse sobre los envases vacíos comprobando la identidad y el número de unidades utilizadas en cada preparación, así como sobre la MIV preparada, comprobando su integridad, ausencia de partículas (visor de partículas), color apropiado, ausencia de turbidez y volumen de la solución final, así como los datos de identificación de la etiqueta (s. p.).



Figura 14 Ubicación de los implementos utilizados dentro de una cámara de flujo laminar

Fuente: elaboración propia.

Limpieza de las áreas estériles de trabajo

De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (2013) la definición de limpieza abarca:

La eliminación de suciedad, materia orgánica y manchas. Incluye el cepillado, el desempolvado en seco, el lavado con agua con jabón o detergente. La suciedad, la tierra y la materia orgánica pueden albergar microorganismos e interferir con la acción de los descontaminantes (s. p.).

Es fundamental una limpieza previa “para conseguir una correcta desinfección o esterilización, muchos productos germicidas solo son activos sobre material previamente limpio” (Organización Mundial de la Salud, 2013, s. p.). Es muy importante evitar la exposición a agentes infecciosos, por lo tanto, es necesario llevar a cabo los procedimientos de limpieza y desinfección con mucho cuidado, además de utilizar las sustancias de desinfección correctas (Organización Mundial de la Salud, 2013).

“Análisis microbiológico: Los análisis microbiológicos para preparaciones magistrales de

farmacias incluyen pruebas de esterilidad, pruebas de endotoxinas, pruebas de eficacia de conservantes y pruebas de límite microbiano” (García Vega, 2010, s. p.). Para alcanzar estos objetivos es necesario contar con los implementos de limpieza adecuados, así como con soluciones apropiadas para la preparación de las mezclas intravenosas. La Organización Mundial de la Salud (2013) describe que “el uso correcto de los germicidas químicos contribuirá a la seguridad en el lugar de trabajo y, al mismo tiempo, reducirá el riesgo que suponen los agentes infecciosos” (s. p.). A continuación, se mencionan los germicidas más utilizados:

- Cloro (hipoclorito sódico): el cloro, oxidante de acción rápida, es un germicida químico de uso muy extendido y de amplio espectro.
- Dióxido de cloro: el dióxido de cloro (ClO₂) es un germicida, desinfectante y oxidante potente y de acción rápida, que a menudo tiene actividad a concentraciones inferiores a las necesarias.
- Formaldehído: el formaldehído es un gas que mata todos los microorganismos y esporas a temperaturas superiores a los 20 °C.
- Glutaraldehído: de igual manera que el formaldehído, tiene actividad contra formas vegetativas de bacterias, esporas, hongos y virus con y sin envoltura lipídica. No es corrosivo, y su acción es más rápida que la del formaldehído.
- Compuestos fenólicos: los compuestos fenólicos, poseen un grupo amplio de productos, figuran entre los germicidas más antiguos. Sin embargo, los resultados de estudios de inocuidad más recientes recomiendan restringir su uso.
- Compuestos de amonio cuaternario: muchos tipos de compuestos de amonio cuaternario se utilizan como mezclas, y a menudo en combinación con otros germicidas, como los alcoholes; un ejemplo de este grupo es el cloruro de benzalconio.
- Alcoholes: el etanol y el alcohol isopropílico tienen propiedades desinfectantes similares. Son activos contra las formas vegetativas de las bacterias, los hongos y los virus con envoltura lipídica, pero no contra las esporas.
- Yodo y yodóforos: la acción de estos desinfectantes es análoga a la del cloro, aunque pueden ser ligeramente menos susceptibles a la inhibición por la materia orgánica. El yodo puede manchar los tejidos y las superficies del entorno, y en general no es adecuado como desinfectante (Organización Mundial de la Salud, 2013, s. p.).

Controles de calidad

Cualquier tipo de procedimiento técnico que se lleve a cabo debe poseer controles estrictos de calidad, con el fin de asegurar que los procesos de preparación sean los óptimos. Además, se deben establecer “objetivos predefinidos del control del proceso y el análisis de riesgos para poder garantizar la calidad, eficacia y seguridad del producto que se va a administrar al paciente” (Casaus Lara *et al.*, 2014, s. p.). Asimismo, se debe garantizar la existencia de un compromiso claro para

mejorar los procesos de forma continua. Para conocer la calidad y seguridad de las preparaciones se debe considerar la información relacionada con la estabilidad y las propiedades fisicoquímicas de los medicamentos y los disolventes que previamente se enlistaron dentro de la farmacia, además, deben seguirse los procedimientos o manuales de los que se disponga. El farmacéutico será el encargado de asegurar la calidad y esterilidad de los productos terminados, tomando en cuenta el aspecto de la mezcla o disolución (Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital, 2007).

Para garantizar la calidad de las preparaciones hechas en las áreas de preparación de mezclas intravenosas es muy importante el punto del mantenimiento de las condiciones asépticas, para evitar errores de medicación. Por lo tanto, es imprescindible evaluar el proceso de elaboración de medicamentos por medio de validaciones constantes en el proceso de trabajo. “Para esto es preciso definir criterios basados en las normas de funcionamiento del servicio y los estándares mínimos que sirvan como guía para establecer indicadores de evaluación de la calidad” (Morera, 2006, s. p.). Por otro lado, Núñez (2013) ejemplifica las pruebas que se deben llevar a cabo en las áreas estériles para mantener los estándares adecuados en la preparación de medicamentos de uso intravenoso. Estas incluyen evaluar de manera periódica las instalaciones utilizadas para obtener una operación correcta de los equipos y el desempeño de los trabajadores, tanto profesionales como técnicos. Entre estas pruebas se encuentran las siguientes:

- Control de equipamientos: ensayo de uniformidad de aire de la cámara de flujo laminar, ensayo de conteo de partículas que verifica la calidad del filtro HEPA, Test de Ruido y Test de Luminosidad.
- Equipos: controles ambientales.
- Desempeño: monitoreo de la técnica de preparación.

En el ámbito nacional la CCSS (2017) tiene un apartado en el que se indican los requisitos para cumplir con una garantía de calidad:

Un programa de garantía de calidad se dirige mediante procedimientos escritos que definen responsabilidades y prácticas que garantizan que las preparaciones magistrales se elaboran con atributos de calidad apropiados para satisfacer las necesidades de los pacientes y de los profesionales de la salud. La autoridad y la responsabilidad para el programa de Garantía de Calidad se debe definir e implementar claramente y debe incluir al menos los siguientes nueve componentes individuales pero integrados: (1) capacitación; (2) procedimientos operativos estándares (POE); (3) documentación; (4) verificación; (5) análisis; (6) limpieza, desinfección

y seguridad; (7) envases, envasado, re envasado, etiquetado y almacenamiento; (8) contratación de servicios externos, si se usan; y (9) personal responsable (s. p.).

Documentación de un área estéril de mezclas intravenosas

La documentación forma parte fundamental del proceso de garantía de calidad en los servicios de farmacia, principalmente en las áreas de preparaciones de medicamentos. Esta información debe describirse en los diferentes manuales de procedimientos que se elaboren para el funcionamiento correcto de esta unidad. Este manual es único y particular de cada servicio o área de trabajo y se encarga de reflejar todos los procedimientos que se llevan a cabo, los objetivos y responsables de cada una de las tareas (Caja Costarricense del Seguro Social, 2013).

La Secretaría de Salud (2009) describe que cada unidad debe contener los registros al desarrollar las operaciones diarias en los puestos de trabajo, también se debe contar con procedimientos operativos normalizados, en los que se indiquen las formas en que se debe llevar a cabo el trabajo, la limpieza, mantenimiento y las medidas de higiene. La creación de manuales de procedimientos es responsabilidad del farmacéutico a cargo del área a su cargo, este debe revisarse y actualizarse periódicamente para contemplar cambios, con el objetivo de que siempre esté vigente. “Dicho manual, deberá ser aprobado por el Jefe de Servicio y será elevado las autoridades de la institución, esta documentación debe poseer información importante como: Objetivo, alcance, Responsables, actividad y Llenado de registros” (Secretaría de Salud, 2009, s. p.).

El resguardo de los documentos relacionados con las preparaciones intravenosas hechas deberá elaborarse por 3 años, con toda la documentación de certificaciones, validaciones y controles durante el proceso y producto final. “Los registros de las operaciones realizadas a diario, deben quedar perfectamente registradas. Su archivo podrá ser en papel o electrónico y reflejará las condiciones bajo las cuales se llevó a cabo cada jornada laboral, los elementos y personal involucrado” (Morera, 2006, s. p.). En este se tomará en cuenta que en los procesos de registros de limpieza haya controles ambientales entre las diferentes zonas de trabajo dentro del área estéril (Morera, 2006).

Estudio de viabilidad

Definición

La viabilidad se define como la medida del beneficio que obtiene una organización al estimar las necesidades que se le pueden satisfacer a un usuario con requerimientos específicos. Este estudio es un proceso rápido y barato, “los estudios de Viabilidad son concomitantes con los restantes estudios que componen la formulación del Proyecto” (Sobrero, 2009, s. p.).

Los análisis de viabilidad se desarrollan en el ámbito gubernamental o corporativo. Se trata de un recurso útil antes de la iniciación de una obra o del lanzamiento de un nuevo producto. De este modo, se minimiza el margen de error ya que todas las circunstancias vinculadas a los proyectos son estudiadas (Álvarez Asenjo, 2012, s. p.).

Viabilidad técnica

Álvarez Asenjo (2012) menciona que la viabilidad técnica es un proceso en el cual se analiza cuán práctica se convierte la implementación de un nuevo proceso. En este se toma en cuenta cuáles consideraciones están asociadas con los estudios de viabilidad técnica, por ejemplo:

- **Riesgo de desarrollo:** cuán probable es que la implementación consiga la función y rendimiento esperado.
- **Disponibilidad de recursos:** se cuenta con los recursos necesarios para la implementación del área propuesta.
- **Tecnológico:** han avanzado los sistemas informáticos y tecnológicos utilizados para llevar a cabo la tarea propuesta.

Por otra parte, González, Ruelas y Olivier (2017) brindan una definición de viabilidad técnica de la siguiente manera:

Puede hablarse de viabilidad técnica para hacer referencia a aquello que atiende a las características tecnológicas y naturales involucradas en un proyecto. El estudio de la viabilidad técnica suele estar vinculado a la seguridad y al control. La viabilidad técnica evalúa si los recursos técnicos actuales son suficientes para el nuevo sistema. Si ellos no lo están, pueden ser actualizados para proveer el nivel necesario de tecnología necesaria para el nuevo sistema (s. p.).

Garro y Sancho (2019) indican que:

Para llevar a cabo el estudio de viabilidad de un proyecto se precisa recopilar información suficiente para:

- Identificar las limitaciones, restricciones y supuestos.
- Detectar las oportunidades.
- Actual de funcionamiento de la organización.
- Definir los requisitos que configuran el proyecto.
- Evaluar las distintas alternativas.
- Llegar a un acuerdo sobre la línea de acción (s. p.).

Por otra parte, el Departamento de Project Management de la Universitat de Barcelona (2016), también menciona que el estudio de viabilidad de un proyecto es efectivo si cuenta como mínimo con las seis siguientes partes:

1. Alcance del proyecto: define límites y evitar desviaciones que alejen de los resultados esperados.
 - Hace alusión al propósito y se utiliza para definir el problema de la organización que necesita ser resuelto o la oportunidad de mejora que se quiere aprovechar.
 - Debe definir el ámbito de aplicación de forma clara, concisa y precisa, para evitar confundir a los participantes del proyecto.
 - Tiene que informar sobre la estructura y partes de la organización, incluyendo la designación de los participantes en el proyecto, la identificación del promotor y las áreas de los usuarios finales afectados por el mismo.
2. Análisis de situación: sirve para identificar las fortalezas y debilidades del enfoque actual.
 - Ayuda a comprender mejor el sistema y entender los mecanismos de desarrollo de cada entregable.
 - Facilita la introducción de cambios en las áreas donde son requeridos.
 - Permite definir directrices que pueden aplicarse a futuros proyectos, suponiendo un ahorro considerable en tiempo y dinero.
 - Debe emplearse como hoja de ruta y no como llamada a la acción, por lo que sus conclusiones se tienen que encuadrar en la planificación y no tomarse como prioridades a resolver de inmediato.
3. Definición de requisitos: esta etapa depende del objeto de la atención del proyecto y se nutre de la participación conjunta de integrantes del proyecto a diferentes niveles.
4. Determinación del enfoque: que representa la solución recomendada o curso de acción óptimo que concluirá en la satisfacción de necesidades.
 - Es imprescindible la valoración de las distintas alternativas de solución a cada problema.
 - Se plantea la idoneidad de uso de las estructuras existentes y de las alternativas.
 - Se establecen prioridades en base a su pragmatismo y viabilidad.
5. Evaluación de la viabilidad del proyecto que examina la rentabilidad del enfoque.
 - Inicia con un análisis del costo total estimado del proyecto.
 - Se calcula también el coste de otras alternativas, aparte de la solución recomendada, con el fin de ofrecer una comparación económica.

- Conviene completarla con un programa de proyecto que muestre la ruta del proyecto y las fechas de inicio y de final de las actividades en conjunto.
 - Culmina con el cálculo del coste total, aspecto esencial para poder determinar la viabilidad de un proyecto.
 - A este cálculo hay que añadirle un resumen de los costos y una evaluación en base a un análisis de costo-beneficio y de la rentabilidad de la inversión.
6. Revisión del estudio de viabilidad de un proyecto: todos los elementos anteriores se ensamblan en un estudio de viabilidad que debe someterse a una revisión formal en la que participen todas las partes involucradas. Este examen tiene dos propósitos: Justificar el rigor y la precisión del estudio de viabilidad (s. p.).

Definición de FODA

De acuerdo con Mokate (2004) FODA es la sigla que se utiliza para referirse a una herramienta analítica que permite trabajar con la información recopilada en un proyecto, donde se examinan “sus Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas. Este tipo de análisis representa un esfuerzo para examinar interacciones entre características particulares del proyecto en cuestión” (s. p.). El término FODA se centra en los factores claves para el éxito de un negocio o proyecto y toma en cuenta las variables de Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas. Estas variables poseen como característica que las fortalezas y debilidades son internas de la organización, por lo que son fácilmente corregibles, pues se puede actuar de manera directa sobre estas. Por el contrario, las oportunidades y las amenazas contienen un componente externo importante, por lo que no se pueden corregir tan fácil (Sabino, 2002). A continuación, se define cada uno de estos aspectos:

- Fortalezas: capacidades con que cuenta una empresa, con una posición privilegiada frente a la competencia. Recursos que tienen bajo su control, habilidades que se logran desarrollar de manera positiva (Sabino, 2002).
- Oportunidades: factores positivos, favorables, explotables que se descubren en el entorno en que se encuentre la empresa o proyecto y que brindan ventajas competitivas sobre la competencia (Sabino, 2002).
- Debilidades: factores que colocan en una posición desfavorable a la empresa frente a la competencia, por ejemplo, el caso de recursos de los cuales se carezca o de habilidades con las que no se cuenta y actividades que no se logren desarrollar, de manera positiva, en la compañía (Sabino, 2002).

- Amenazas: situaciones que provienen del entorno y que atentan con la permanencia de la organización (Sabino, 2002).

CAPÍTULO III. MARCO METODOLÓGICO

En este capítulo se explicará el marco metodológico, el cual define la manera en que se pretende llevar a cabo el estudio sobre los requisitos para crear un área de mezclas intravenosas en el Hospital México. Para esto, se expondrá el tipo y enfoque de la investigación, la población e instrumentos utilizados.

Enfoque y tipo de investigación

Este trabajo utilizó un enfoque de investigación cualitativo, pues se pretende explorar la forma en la que en este momento se preparan los fármacos que se deben administrar por vía intravenosa en los servicios de enfermería del Hospital México para, posteriormente, examinar cómo puede mejorarse según lo aportado por la información obtenida. Hernández Sampieri, Fernández Collado y Baptista Lucio (2014) explican que la investigación cualitativa se basa en la exploración teórica y la experiencia obtenida por la indagación, descripción y entendimiento. Además, presenta un estudio de datos en el que la premisa es mostrar un análisis y desarrollo de temas diversos durante el proceso investigativo, por lo que con este método se consigue alta flexibilidad e interpretación. La base del estudio es la recolección de datos que no posean un estándar o predominación alguna, en el proceso de la obtención se adquieren perspectivas variadas y se respetan los diferentes puntos de vista de los participantes.

Esta es la razón por la que este trabajo de final se considera cualitativo-descriptivo, ya que se describe el lugar de los hechos y la manera como estos se dan, además, se detallan los problemas actuales y se demuestra la afectación de los pacientes. Asimismo, se desarrollan actividades de análisis teórico en las que se evaluarán los procesos necesarios para la creación de unidades de mezclas intravenosas, con el fin de conocer requerimientos básicos a nivel arquitectónico, administrativo y personal. A partir de esto se cimientan y se alcanzan algunos objetivos específicos como categorizar procesos y requisitos y proponer el establecimiento de un área estéril con un estudio de viabilidad técnica. Como describe Dzul Escamilla (2010) este tipo de investigación posee como características importantes la necesidad de conocer hechos y procesos de la problemática elegida para su análisis correcto.

Diseño

Debido a que el presente trabajo se basa en la investigación de una necesidad que ya fue expuesta en el Hospital México, se propone una posible solución mediante la creación de un área para preparar medicamentos de uso parenteral a través del diseño de tipo investigación-acción. Previamente, otros profesionales en el Área de la Salud llevaron a cabo un diagnóstico y, a partir de este, se propondrá un programa o proyecto para ofrecer una solución específica (Hernández Sampieri, Fernández Collado y Baptista Lucio, 2014). Este tipo de diseño permite acercarse al objeto de estudio por medio de un diagnóstico inicial, de la consulta a diferentes actores profesionales en esta área y con experiencia en la búsqueda de apreciaciones, puntos de vista, opiniones, sobre un tema o problemática actual que se debe cambiar.

Este tipo de investigación constituye una opción metodológica de mucha riqueza, ya que, por una parte permite la expansión del conocimiento y por la otra, genera respuestas concretas a problemáticas que se plantean los investigadores y coinvestigadores cuando deciden abordar una interrogante, temática de interés o situación problemática y desean aportar alguna (Colmenares Escalona, 2012, s. p.).

Fuente de información

Cuando se habla de fuentes de información Hernández Sampieri, Fernández Collado y Baptista Lucio (2014) indican que son tipos de documentos de los cuales se obtienen datos útiles para satisfacer una demanda de información, conocimiento y criterios sobre algún tema en específico. Por lo tanto, se llevará a cabo una valoración de diferentes tipos de normas y recomendaciones internacionales para crear análisis completos de las situaciones y requisitos. Entre estos se tomarán en cuenta normas o estándares internacionalmente solicitados, por ejemplo, Joint Commission International y algunas asociaciones de farmacéuticos hospitalarios que brindan pautas que se deben considerar en el momento de hacer la investigación.

Para obtener la información de manera virtual se utilizaron bases de datos facilitadas por la Universidad Internacional de las Américas, así como información brindada por el Binasss que facilitó artículos relacionados con el tema en el ámbito nacional e internacional. Además, se utilizaron navegadores en Internet en los que se recopilaron datos de diferentes documentos como tesis de grado, publicaciones internacionales y artículos relacionados con los temas que se desarrollan este trabajo. En el caso del análisis de viabilidad técnica se toma de manera

diferenciada, pues las fuentes de información provienen a partir de trabajos de tesis para maestrías y a esto se deben las referencias se emplean para buscar datos relevantes.

Criterios de exclusión

Se descartaron publicaciones que no se encuentren en idioma inglés o español y que posean una antigüedad mayor a 15 años de su publicación, en el caso de las normas no se utilizaron normativas internacionales con más de 10 años de su publicación. Para los medicamentos en los que se propone la preparación de uso intravenoso, la principal característica se refiere a que el grupo terapéutico sea antimicrobianos y antifúngicos de uso restringido, además de normativas especiales que se utilizan para preparar medicamentos citotóxicos.

Muestra

Hernández Sampieri, Fernández Collado y Baptista Lucio (2014) describen como muestra un pequeño grupo de la población, con un subconjunto de elementos con características definidas que se conoce como población probabilística y no probabilística. En el caso del presente estudio no existe población sometida a un análisis o comparación, ya que no existe un proceso en el que se necesite un grupo de participantes.

Matriz metodológica

Tabla 20 *Matriz metodológica*

Objetivo	Categoría de análisis	Definición conceptual	Instrumento
Analizar la situación actual respecto a las necesidades existentes para la creación de una Unidad de Mezclas IV mediante el estudio de las fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas presentes.	FODA	FODA: herramienta analítica que permite trabajar con la información recopilada en un proyecto, en el que se examinan sus Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas (Mokate, 2004).	Análisis de literatura Informes de gestión
Determinar los requisitos y procesos necesarios para la	Procesos y requisitos	Procesos: medio simple y efectivo para localizar información	Documentos, guías o manuales nacionales

Objetivo	Categoría de análisis	Definición conceptual	Instrumento
implementación de una Unidad de Mezclas IV, según la información conseguida en normas nacionales e internacionales de calidad en la preparación de medicamentos.		importante para un proyecto (Del Río, 2011). Requisitos: condición o capacidad que debe tener un sistema, producto, servicio o componente para satisfacer un contrato, estándar, especificación (Valencia, 2013).	e internacionales Revisión de literatura
Plantear la viabilidad técnica de posibles escenarios para la implementación de una UMIV en el Hospital México.	Viabilidad técnica	Análisis en el cual se analiza cuán práctica se convierte la implementación de un nuevo proceso.	Informes de gestión Documentos virtuales

Fuente: elaboración propia.

CAPÍTULO IV. ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS

Análisis FODA

En el análisis FODA (ver Tabla 21) se puede observar que la principal debilidad en este momento se relaciona con el manejo de los medicamentos de uso intravenoso. Esta característica se transforma, a la vez, en una posible amenaza debido a las complicaciones clínicas que un paciente podría sufrir. A pesar de que los profesionales en Enfermería tienen vastos conocimientos en la aplicación de medicamentos, no cuentan con un área adecuada para prepararlos.

Debido a esta característica la principal fortaleza del servicio de farmacia es la experiencia técnica en el manejo de áreas exclusivas de preparación como farmacéutica, así como la manera que se trabaja en este tipo de áreas, pues se cuenta con un espacio estéril en el servicio de onco-hematología, un área de preparaciones de soporte nutricional que tiene varios años de estar en funcionamiento. Además, brinda la posibilidad de disminuir el tiempo de entrenamiento del personal involucrado, aparte de utilizar un solo personal para esta tarea sin tener que recargarlo en sus funciones, como sucede en este momento en los servicios de enfermería. También es importante mencionar la fácil adquisición de los medicamentos para elaborar las mezclas, ya que el despacho entre servicios de farmacia sería más rápido y ordenado.

De igual manera, una oportunidad importante surge al aprovechar el apoyo de diferentes servicios o grupos de trabajo que existen en el hospital, que son los que han presentado una preocupación por el manejo de los medicamentos y su aplicación por los servicios de enfermería. Además del constante apoyo que brinda la jefatura de farmacia a los procesos en los que se crean nuevas oportunidades y procesos de mejora en la calidad del servicio que se brinda a los asegurados.

Tabla 21 *Análisis FODA*

	Fortalezas	Oportunidades	Debilidades	Amenazas
Arquitectónico	<ul style="list-style-type: none"> • Instalación eléctrica adecuada para cámara de flujo laminar. • Experiencia en procesos de 	<ul style="list-style-type: none"> • Área en construcción en este momento dentro del hospital. • Presencia de espacios donde 	<ul style="list-style-type: none"> • Falta de infraestructura adecuada para la preparación de medicamentos de uso intravenoso. • Los 	<ul style="list-style-type: none"> • Gasto en que se incurre al tramitar o modificar una edificación. • Espacios destinados para

	Fortalezas	Oportunidades	Debilidades	Amenazas
	<p>remodelación para áreas estériles.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Existencia de otras áreas blancas para preparaciones estériles. 	<p>crear esta área.</p>	<p>medicamentos se preparan en los salones de enfermería.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los procesos de limpieza de las áreas donde se hacen las preparaciones no son los adecuados. 	<p>otros servicios.</p>
Tecnológico	<ul style="list-style-type: none"> • Se cuenta con programa informático (SIFA) que permite imprimir etiquetas con las instrucciones para su administración. • Fácil acceso a Internet. • Se cuenta con acceso a expediente electrónico. • Adquisición de tabletas electrónicas. • Experiencia previa en compra de CFL. 	<ul style="list-style-type: none"> • Prescripción médica por expediente electrónico. 	<ul style="list-style-type: none"> • En la actualidad, no se cuenta con etiquetado adecuado en enfermería. • Las preparaciones no poseen indicaciones estandarizadas para su aplicación por parte del servicio de enfermería. • No se cuenta con CFL para esta área. 	<ul style="list-style-type: none"> • No acceso a computadoras. • Fallas en el servidor.
Personal	<ul style="list-style-type: none"> • En el servicio de farmacia existe experiencia y conocimiento sobre cómo trabajar en áreas estériles de preparación. • No se necesita inactivación de productos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Ofrecer un desahogo en las tareas diarias de enfermería. • Brindar la medicación con seguridad y esterilidad comprobada. • Cumplir con las normas de buenas prácticas de elaboración. 	<ul style="list-style-type: none"> • El personal de enfermería que prepara los medicamentos tiene múltiples tareas asignadas. 	<ul style="list-style-type: none"> • El personal que hace las preparaciones en este momento no las hace de acuerdo con las recomendaciones internacionales. • Las horas de aplicación de medicamentos no siempre se cumplen.

	Fortalezas	Oportunidades	Debilidades	Amenazas
Administrativo	<ul style="list-style-type: none"> • Fácil adquisición de medicamentos. • Constante renovación de procesos. • No se necesita de permisos para el funcionamiento. 	<ul style="list-style-type: none"> • Apoyo del PROA y la jefatura de farmacia. • Disminución de devoluciones de medicamentos a la farmacia. 	<ul style="list-style-type: none"> • Estudios de factibilidad. • Costo económico. • Traslado de responsabilidad del servicio de enfermería a farmacia. 	<ul style="list-style-type: none"> • Presupuesto limitado. • Aprobación por parte de la dirección médica del hospital. • Se pierden los sobrantes de las preparaciones hechas. • Procesos de complicación en la salud de los pacientes.

Fuente: elaboración propia.

Requisitos

Uno de los aspectos importantes en la preparación de mezclas IV es determinar quién debe hacerlo, actualmente en el Hospital México el personal de Enfermería prepara los medicamentos que no son nutriciones y quimioterapias parenterales. No obstante, de acuerdo con Peña (2016), este tipo de preparación debe hacerla idealmente el personal farmacéutico especializado que, entre otras funciones, garantice “la exactitud de las dosis prescritas, la calidad de los fluidos y medicamentos acondicionados hasta el momento en que son administrados” (s. p.). Además, se pueden aplicar las recomendaciones de la JCI, que indica que la farmacia encargada debe preparar los medicamentos con el compromiso de asegurar su calidad y conservarlos de forma adecuada. También debe preparar las fórmulas magistrales y despachar los medicamentos IV por medio de las UMIV, para una preparación correcta y oportuna.

De igual forma, la CCSS (2016) en sus lineamientos institucionales, recomienda al personal encargado de la preparación de agentes de uso intravenoso (tomando en cuenta medicamentos citotóxicos y las nutriciones parenterales): “los medicamentos oncológicos, nutriciones parenterales y otros agentes de uso por vía parenteral, son preparados por el farmacéutico y se entrega a enfermería para su administración” (s. p.). Esta afirmación se repite en el Manual Técnico de Preparaciones magistrales de la CCSS que indica que es responsabilidad del servicio de farmacia la elaboración y despacho de preparaciones estériles. Asimismo, el farmacéutico es el encargado de elaborar los productos estériles, para asegurar su composición correcta, pureza, estabilidad y

esterilidad. Con el fin de cumplir este objetivo se debe desarrollar en las farmacias UMIV, en un área diferenciada que se dedique a la preparación, control y despacho de productos estériles como inyectables de pequeño y mayor volumen (Aburto Varela, Núñez Chavarría, Acosta Fernández, Moya Vásquez e Induni Alfaro, 2017).

En relación con el espacio físico, la literatura afirma que los medicamentos de uso intravenoso deben prepararse en un área específica, cuyas características se determinan según las necesidades y siempre a cargo de un profesional del área farmacéutica; de ser necesario, se debe contar con el apoyo de técnicos capacitados en la preparación de mezclas IV. En la actualidad, en la farmacia del Hospital México, se cuenta con personal profesional y técnico con las habilidades y modelos de entrenamiento en este tipo de áreas.

El uso de una CFL para preparar medicamentos y asegurar su esterilidad es indispensable, esto lo describe la USP (ver Tabla 4), que muestra que los casos en los que las preparaciones de mezclas para administración parenteral se hacen sin control ambiental adecuado, se exponen a un elevado riesgo de contaminación microbiológica. Por ejemplo, el capítulo 797 indica que una preparación intravenosa tiene un periodo de validez máximo de 1 hora a temperatura ambiente y si esta preparación se mantiene en refrigeración, su estabilidad máxima es de 12 horas. Por el contrario, prepararla en una CFL aseguraría una estabilidad aproximada de 48 horas a temperatura ambiente y 14 días en refrigeración.

Durante el proceso de preparación de medicamentos, no solo la CFL brinda la seguridad requerida, también es necesario que el personal vista ropa adecuada, con el fin de preservar la asepsia en su zona de trabajo. Por lo tanto, para el ingreso del personal a las zonas críticas, debe cubrirse la ropa normal, cubrir el maquillaje, apartar prendas como anillos o relojes y lavarse con cepillo las manos y brazos para posteriormente colocarse ropa desechable, incluyendo un gorro cubre botas, bata, cubrebocas y guantes (Andrade Manguay, 2015). Una vez hecho el análisis de cada uno de los requisitos para la creación de un área estéril se puede resumir en la Tabla 22:

Tabla 22 *Requisitos para la creación del área de preparaciones en el Hospital México*

Recurso	Características
	<ul style="list-style-type: none"> • Construcción sólida. • Es vital que disponga de espacios

Recurso	Características
Arquitectónico	<p>específicos y bien delimitados.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Debe poseer acceso limitado. • Debe poseer pinturas o revestimientos resistentes, ejemplo las pinturas epóxicas. • Muros y pisos sin aristas. • Las uniones son redondeadas. • La unión de la pared con el piso debe ser cóncava. • Aire acondicionado provisto de filtros adecuado. • Deben estar alejadas de corrientes de aire permanentes. • Separadas de las zonas de atención y movimiento de pacientes. • Mantener un control estricto sobre plagas de insectos o animales. • Zona de preparación no debe contener drenajes ni piletas de lavado. • Las ventanas deben sellarse para evitar la entrada de aire de la parte externa. • Las pilas ubicadas en la zona de lavado o preingreso deben poseer agua caliente y fría, • Estantes de trabajo y gabinetes en acero inoxidable clase 316. • Esclusa o transfer. • Debe contar con conexión eléctrica de emergencia.
Personal	<ul style="list-style-type: none"> • Se debe designar a un farmacéutico responsable que garantice y conozca los principios de las buenas prácticas de preparación de medicamentos. • Personal técnico con la formación teórica relativa al proceso de preparación y asepsia. • Personal auxiliar para llevar a cabo la limpieza del área.
Tecnológico	<ul style="list-style-type: none"> • Computadoras y su impresora de etiquetas. • Acceso clave de despacho de SIFA. • Acceso a EDUS. • Acceso a Redes Internas e Internet. • Extensión telefónica. • Cámara de flujo laminar. • Teléfono fijo. • Refrigerador.

Recurso	Características
	<ul style="list-style-type: none"> • Tablet. • Visor de partículas. • Placas Petri. • Selladoras para plástico.
Material auxiliar	<ul style="list-style-type: none"> • Estantería en acero inoxidable 316. • Cubre botas. • Batas. • Mascarilla. • Gorros. • Guantes. • Jeringas de diferentes tamaños. • Agujas. • Filtro para agujas de 0.22 micras. • Jabón bactericida. • Cloro. • Alcohol. • Etiquetas para las soluciones. • Carro rodante de acero inoxidable. • Medicamentos. • Bolsas plásticas transparentes y negras. • Soluciones, sueros, disolventes, etc. • Cuadros de gasa. • Torundas.
Administrativos	<ul style="list-style-type: none"> • Computadoras. • Impresoras para elaborar etiquetas. • Muebles y sillas. • Mesón de trabajo. • Armario para guardar papelería. • Manuales o protocolos de trabajo.

Fuente: elaboración propia.

Cabe resaltar que los procesos de cálculo de las diluciones requeridas para cada uno de los medicamentos son una operación farmacéutica crítica en la que se requiere conocer las propiedades fisicoquímicas, tanto de los principios activos como de los excipientes. Otro punto de importancia para justificar que el servicio de farmacia se encargue de la preparación de las mezclas IV es la seguridad del paciente, como informaron algunos servicios que se encargan de la vigilancia en la atención a pacientes hospitalizados. En las diferentes unidades de Enfermería en el hospital el

ambiente no es el más adecuado, lo que provoca la posibilidad de que aumente la incidencia de infecciones nosocomiales dentro del establecimiento, como resultado de la administración contaminada de medicamentos (Ramírez Valverde, 2018).

En el servicio de farmacia se puede preparar la misma cantidad de soluciones intravenosas, con una inversión considerable de menos horas hombre de trabajo. Esto se debe a que el personal de la farmacia que se dispuso para cumplir con estas tareas hace la preparación sin interrupciones o distracciones. Además, posee la habilidad de “manipular con mayor eficiencia las técnicas y procedimientos de la preparación de las mezclas después de repetir varias veces las operaciones” (Secretaría de Salud, 2009, s. p.). Como un beneficio extra se logra estandarizar las preparaciones hechas. Como sustento de las afirmaciones anteriores se encuentra que el efecto positivo de un área de preparación de mezclas intravenosas permite que el tiempo de preparación sea menor, ya que se lleva a cabo una alta cantidad preparada (lote) de un solo medicamento en lugar de preparar dosis individuales. Esto podría significar que el servicio de enfermería podría hacer otro tipo de tareas que brinden un mayor efecto en la mejora de la atención al paciente hospitalizado.

Es importante considerar lo anterior en estudios hechos con antibióticos, agentes antifúngicos y medicamentos con alto impacto económico. Además, este proceso de ahorro se puede potenciar con la disminución de suministros médicos utilizados, por ejemplo, la preparación centralizada de un lote de medicamentos usa únicamente una jeringa y una aguja, mientras que para preparar cada mezcla intravenosa en el hospital cada salón de internamiento utiliza una jeringa y aguja (Cuesta López *et al.*, 2018).

Por consiguiente, queda clara la importancia de mantener mucha precaución en las áreas en las que se preparan medicamentos, ya que, de esta manera, se promueve la prevención de errores en la medicación de los pacientes y disminuyen los posibles focos de contaminación. Para esto, es necesario llevar a cabo los cálculos adecuados de dosificación, técnicas asépticas, control de las condiciones ambientales del área de trabajo, vestuario en el área de trabajo, manejo de equipos y materiales (Secretaría de Salud, 2009). Estos son datos fáciles de abordar dentro de la farmacia, debido a que se cuenta con la experiencia necesaria en este tipo de áreas.

El Joint Commission International (2014) indica que “se debe aplicar el conocimiento científico relacionado con el control de infecciones mediante estrategias como el uso de guías de práctica clínica” (s. p.). En cuanto al hospital México, se cuenta con el PROA que es un programa que

brinda una tutela adecuada en el uso de los antibióticos con el propósito de reducir las infecciones intrahospitalarias o mecanismos de resistencia antibiótica. En este caso, el programa propone la preparación de medicamentos antibióticos con un estricto control de asepsia.

Los preparados que se pretenden llevar a cabo en el Área de Mezclas IV no se incluyen en la lista de medicamentos de alto riesgo del ISMP-España, pues se le brinda importancia a medicamentos que puedan tener un efecto negativo en un paciente de manera directa, dispuestos a modo de evidencia en la Tabla 3. Inicialmente, se debe evaluar que algunos medicamentos de los propuestos poseen nombres o presentaciones con disposiciones similares y estabilidad físico-química, así como la fácil susceptibilidad de contaminación microbiológica, además de ser de uso restringido y tener estricto control por parte del PROA.

Viabilidad técnica del proyecto

Viabilidad del proyecto

Creación de un área para preparar medicamentos de uso parenteral para los pacientes hospitalizados en el Hospital México.

Alcance del proyecto

Objetivo del proyecto

El siguiente análisis se enfoca en la determinación de la viabilidad técnica para implementar un área específica para la preparación de mezclas intravenosas.

Descripción

El proyecto se fundamenta en la necesidad de suplir las necesidades formuladas de manera escrita por el PROA y con el fin de disminuir los riesgos asociados con las preparaciones de medicamentos fuera de áreas estériles, atendidos en los diferentes servicios de hospitalización dentro del Hospital México.

Restricciones

- En la actualidad, el hospital no cuenta con espacio físico disponible para una farmacia

satélite, sin embargo, se pueden identificar posibles espacios externos cercanos al área de hospitalizados, donde es posible instalar la farmacia.

- Falta de plazas de farmacéutico y técnicos para atender el servicio farmacéutico propuesto.
- Restricciones presupuestarias.

Lista de posibles riesgos

- Tamaño del proyecto.
- Resistencia al cambio.
- Tiempo de adquisición de los insumos e implementación del proyecto.
- Disponibilidad del personal partícipe en el proyecto.

Declaración del problema

Con base en la problemática existente, se puede identificar que existe una riesgosa preparación de medicamentos de uso parenteral en los diferentes servicios de enfermería del Hospital México. En la actualidad, esta práctica se lleva a cabo de forma inadecuada, pues no se cuenta con un servicio dentro de la farmacia que atienda este tipo de necesidades. En cuanto al personal que prepara los medicamentos en los servicios de enfermería, tiene una saturación de trabajo y tareas que no les permite hacerlo de la mejor manera. La preparación de estas mezclas es un proceso complejo, con personal limitado, situación que propicia errores de medicación, contaminación cruzada y aumenta las probabilidades de resistencia antimicrobiana o infecciones nosocomiales.

Además, esta práctica propicia la baja implicación de farmacia en el equipo multidisciplinario que atiende a los pacientes hospitalizados en el hospital México. Esto crea una falla en la misión del servicio que pretende proporcionar servicios farmacéuticos con “recurso humano competente, a través de la realización de procesos seguros, eficientes y oportunos, para contribuir al cuidado de la salud individual y colectiva de la población” (Montenegro García, 2017, p. 13). Finalmente, en 2017 se emitió el primer documento oficial en el que la CCSS regula las condiciones en las que se deben llevar a cabo las preparaciones magistrales. Por ende, sirve de modelo para diseñar las nuevas áreas para la preparación de medicamentos, tanto estériles como no estériles.

Escenario del proyecto

Creación de una farmacia satélite en el Hospital México UMIV con una dedicada actividad clínica y técnica con la capacidad de hacer frente a las demandas que requiere un hospital de alta complejidad.

Resultados esperados

Se deben manejar dos alternativas:

1. Dotar de un farmacéutico que visite a los pacientes hospitalizados en los diferentes servicios del hospital, con el fin de validar las prescripciones médicas hechas.
2. Dotar de un espacio exclusivo para llevar a cabo estas preparaciones en el Hospital México.

Grupo meta o beneficiarios

Pacientes adultos atendidos en los diferentes servicios de hospitalización del Hospital México, a quienes se les prescriben medicamentos de uso intravenoso que deban prepararse con las prácticas adecuadas de esterilidad y asepsia.

Estudio de mercado

- Situación que da origen al proyecto:
 - Necesidad en el Hospital México de crear un área que destinada a elaborar preparaciones de mezclas intravenosas que cumplan con las buenas prácticas en la elaboración de medicamentos.
- Servicios similares:
 - El hospital de niños cuenta con un despacho de medicamentos de uso intravenoso por dosis unitaria a pacientes hospitalizados.

Implicados

Se identificaron los diferentes aspectos que se consideran necesarios para un estudio de viabilidad, asociados al entorno social para viabilizar la ejecución de proyecto:

- Actores sociales: pacientes, profesionales en Enfermería, Farmacia, dirección médica, dirección administrativo financiera, taller de obra civil, Recursos Humanos del Hospital México.
- Promotor: servicio de Farmacia del Hospital México.
- Posible aliado: dirección médica, dirección administrativo-financiera, PROA.
- Oponente: restricción económica futura para su factibilidad.
- Neutral: se considera que ningún actor puede considerarse neutral en el problema mostrado.

Demanda

Está determinada por la nota que el médico coordinador del PROA le hizo a la dirección de farmacia. Esto promueve la demanda por establecer una farmacia que se encargue de la preparación de mezclas parenterales a los pacientes hospitalizados en los diferentes servicios del Hospital México. Con esto se espera mejorar la capacidad resolutive, disminuir las complicaciones farmacológicas, evitar los riesgos relacionados con errores de medicación y preparación, que la farmacia tenga mayor participación interdisciplinaria, entre otros.

Aspectos legales

Para que la farmacia pueda crear un área como la propuesta debe cumplir con una serie de requisitos de infraestructura, recursos materiales, de documentación, recurso humano, de seguridad laboral e higiene. Para cumplir con estos requerimientos se tomaron en cuenta criterios que se encuentran en:

- Estándares establecidos en el Joint Commission International.
- Recomendaciones por parte de la Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital.
- Normas emitidas por la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria.

Este proyecto también se sustenta en diversos reglamentos y leyes nacionales como:

- Ley General de Salud.
- Normativa para la habilitación de Farmacias del MINSA.

- Reglamentos institucionales de la CCSS.

Aspecto político

Entorno de aplicación.

Localización del proyecto

- Macrolocalización:
 - América Central: ubicada entre América del Norte y América del Sur, bordean sus costas el océano Pacífico y el océano Atlántico. Se divide de manera política y fronteriza en los países de: Guatemala, Belice, Honduras, Nicaragua, Costa Rica y Panamá.
 - Costa Rica: localizado en Centroamérica, limita al sureste con Panamá, al norte con Nicaragua. Cuenta con una extensión de 1290 km, el idioma oficial es el español, posee una geografía bastante montañosa. Con altos índices de desarrollo humano. Este país está conformado por siete provincias: Guanacaste, Limón, Puntarenas, Alajuela, Heredia, Cartago y San José (Comisión Nacional de Emergencias, 2020).
 - San José: capital del país, posee una superficie de 4,965 km² con una población de 1,404,212 habitantes, dividida en 20 cantones y 111 distritos. Es el centro económico, político y social del territorio nacional (Comisión Nacional de Emergencias, 2020).
- Microlocalización del proyecto:
 - El hospital México se encuentra aproximadamente a 6 kilómetros del centro de San José, en el distrito de la Uruca. Es la zona específica en la cual se quiere crear un área de mezclas intravenosas.
 - El servicio de la farmacia del hospital México cuenta con personal altamente capacitado y con un conocimiento amplio para operar en la elaboración de mezclas estériles.

Tecnología necesaria

Para el desarrollo del proyecto es necesario contar con ciertos equipos y tecnologías como:

- Sistemas de control y filtración de aire en el área de preparación.

- Cámara de flujo laminar vertical.
- Dispositivos para controlar la temperatura y la humedad.
- Medidores del nivel de presión entre zonas amortiguadoras y cuartos estériles.
- Computadoras con acceso a Internet.
- Tabletas para la revisión de las prescripciones médicas en cada servicio de hospitalización.

Procesos necesarios para la prestación del servicio

Se brindará información de los procesos que se deben cumplir para prestar el servicio para la elaboración de mezclas intravenosas. Sin embargo, se debe destacar que no se tienen preparados protocolos de los procesos por llevar a cabo, debido a que no se cuenta con un área para iniciar con las labores. En el momento que se cuente con el área y la tecnología necesaria se adaptará cada uno de los procesos por desarrollar. Algunos de los protocolos que se deben incluir son los siguientes:

- Protocolo de vestimenta y lavado de manos dentro del área de preparación.
- Protocolo de limpieza del área de preparación.
- Protocolo de los procedimientos para la preparación de las mezclas intravenosas.
- Protocolo de eliminación de desechos después de elaborar los productos.

CAPÍTULO V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Conclusiones

- El análisis FODA demostró que la principal debilidad que se presenta en los salones de internamiento del hospital México son las áreas no adecuadas para que los profesionales de Enfermería preparen los medicamentos. Al mismo tiempo, esta característica se evaluó como una amenaza, pues los pacientes reciben preparaciones que la USP (2008) cataloga como de alto riesgo, sin embargo, esto se toma como una oportunidad para mejorar la atención a los pacientes.
- Se identificó que los principales factores que incrementan los niveles de bacterias por el aire en el ambiente hospitalario son la ventilación, la circulación de personas, la falta de procesos que resguarden la asepsia y el aseo. Debido a que estos factores son difíciles de controlar, se propone como alternativa la preparación de las mezclas IV en un ambiente aséptico preparado en una CFL. Esto con el fin de disminuir la posibilidad de exponer los medicamentos IV a los contaminantes que se encuentran en las estaciones de enfermería.
- Unas de las fortalezas más grandes que se encontró en esta evaluación se relaciona con el servicio de farmacia y la experiencia que posee, ya que cuenta con áreas estériles en las que se preparan medicamentos con estrictos controles de esterilidad y asepsia.
- Se clasificaron los diferentes requisitos en otros países, con el fin de crear áreas exclusivas en las que se prepararen los medicamentos para uso intravenoso. Esto permitió tomar medidas que se pueden aplicar en el servicio que se pretende crear en el Hospital México, además, se describieron algunos requerimientos esenciales. Por ejemplo, dispensación de un sistema de unidosis para mezclas intravenosa, espacios físicos e implementos tecnológicos adecuados.
- Se demostró que tanto fuera como dentro del país el personal farmacéutico es el encargado de cumplir con la obligación social y profesional de garantizar la buena preparación de medicamentos en ambientes limpios y controlados. Por consiguiente, los medicamentos que se deben preparar en este tipo de áreas deben cumplir con la normativa prevista por la CCSS, según sus lineamientos, asimismo, la elección de los medicamentos deberá ser una decisión

del equipo de atención en salud dentro del hospital.

- Se propone crear un Área de Mezclas IV perteneciente al servicio de farmacia con una tarea clínica de gran impacto dentro del hospital, esto para resolver las demandas que se encuentran en los salones de internamiento. La implementación de un servicio farmacéutico de esta magnitud implica optimizar las labores que actualmente lleva a cabo el servicio de enfermería en los servicios de internamiento, asimismo, la farmacia se esfuerza por corregir las fallas en la atención farmacológica del asegurado.
- Se analizó el procedimiento y las características propias de los medicamentos que se propondrán para su elaboración en la UMIV. Estos cumplirán con las características recomendadas en las diferentes normas internacionales, además, serán de uso restringido y ampliamente revisados por parte del PROA.

Recomendaciones

Recomendaciones de abordaje inmediato

- Al personal del hospital México encargado de la formación continua en el servicio de enfermería se le recomienda destacar la importancia y el impacto clínico de la aplicación de las buenas prácticas en la preparación de medicamentos, especialmente los de uso intravenoso. Además de influir de manera positiva en el uso de recursos en los diferentes servicios del hospital.
- Al PROA se le aconseja coordinar reuniones de seguimiento con las jefaturas de Enfermería, Farmacia y la dirección del hospital, con el fin de exponer el tema y buscar una solución aceptable para todas las partes.
- Se sugiere llevar a cabo un estudio de factibilidad que compare el impacto que obtendría la instalación de un área de preparaciones de mezclas IV dentro del hospital México y la preparación de medicamentos actuales. En este deben incluirse los costos promedio de medicamentos, costos de los insumos y cantidad de ahorro por devoluciones hechas por los servicios de enfermería.
- A la CCSS se le recomienda promover el uso de los medicamentos en unidades de

hospitalización por medio de los sistemas de distribución de medicamentos por dosis unitarias, en especial las preparaciones IV en salones de internamiento en los hospitales nacionales.

Recomendaciones de abordaje a mediano-largo plazo

- Se recomienda incluir en el presupuesto anual operativo de la farmacia todo el recurso necesario para solventar esta necesidad.
- Se aconseja adecuar un área en la que se puedan llevar a cabo las preparaciones magistrales, la cual cuente con un área blanca, una cámara de flujo laminar vertical, además de todos los requisitos para la preparación adecuada de mezclas IV.
- Se sugiere que una vez que el servicio de farmacia cuente con el Área de mezclas IV se asigne un farmacéutico exclusivo para que lleve a cabo los protocolos para su operación.

BIBLIOGRAFÍA

- Aburto Varela, D. (2008). Desarrollo de un modelo de suministro de bodega a despacho Servicio de Farmacia Hospital México. Tesis para optar por grado de maestría, Instituto Centroamericano de Administración Pública, San José.
- Aburto Varela, D.; Núñez Chavarría, A.; Acosta Fernández, N.; Moya Vásquez, O. e Induni Alfaro, A. (2017). Manual Técnico de Buenas Prácticas para la elaboración de Preparaciones Magistrales. CCSS, Coordinación Nacional de Servicios Farmacéuticos. San José: CCSS.
- Álvarez Asenjo, C. (2012). Análisis de la Viabilidad de instaurar una Clínica de atención médica privada en la región oriental de la provincia de Cartago, para el año 2013. Tesis, San José.
- American Pharmacists Association. (2013). Drug information Handbook. Lexicomp.
- American Society of Health-System Pharmacists. (2004). ASHP Guidelines on Compounding Sterile Preparations.
- Anchía Peña, S.; Badilla Mejía, D.; Cordero Barrientos, A. y Marín Cascante, K. (2012). Adolescentes Embarazadas: Un análisis de la prestación de los servicios de Trabajo Social desde los Hospitales: México, San Juan de Dios, Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia y Hospital de las Mujeres Dr. Adolfo Carit Eva, a la luz de la Política Social en Salud dirigida a esta población, durante los años 2011 y 2012. Recuperado de:
<http://www.ts.ucr.ac.cr/binarios/tfglic/tfg-1-2012-06.pdf>
- Andrade Manguay, E. E. (2015). Aplicación de normas de bioseguridad y su incidencia en la administración de medicamentos en el servicio de cirugía hombres del Hospital Provincial Docente Ambato. Informe de Investigación, Universidad Técnica De Ambato, Facultad De Ciencias De La Salud, Ambato, Ecuador.
- Arriola, G. (2010). El Estudio de Viabilidad de un Proyecto. Recuperado de:
http://cunori.edu.gt/descargas/NOTA_TECNICA.3.2010.ESTUDIO_D E_VIABILIDAD.pdf

- Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital. (2007). Preparación y Fraccionamiento de medicamentos Parenterales. Recomendación de la AAFH para la farmacia hospitalaria. Recuperado de: <https://aafh.org.ar/?cv=1>
- BioClean. (2018). Catálogo de imprescindibles 2018 para sala blanca. Recuperado de: https://www.bioclean.com/catalogues/BioClean%20Essentials%20Catalogue%20Cleanroom%20Products%202018_Spanish.pdf
- Brenes López, M. L. (2019). Propuesta para la optimización del proceso de dispensación de medicamentos parenterales por dosis unitarias por parte del Servicio de Farmacia al de Neonatología del Hospital México. Práctica Dirigida, Universidad de Costa Rica, San José.
- Brown, T. (2006). Handbook of Institutional Pharmacy Practice. American Society of Health-System Pharmacist.
- Caja Costarricense de Seguro Social. (2006). Hospital México. Recuperado de: <https://www.ccss.sa.cr/hospitales?v=18>
- Caja Costarricense de Seguro Social. (2013). Manual institucional de normas para el almacenamiento, conservación y distribución de medicamentos-2013. Normativa Institucional, Caja Costarricense de Seguro Social, Gerencia de Logística, San José.
- Caja Costarricense de Seguro Social. (2016). Normativa de la Lista Oficial de Medicamentos. Recuperado de: <https://www.ccss.sa.cr/lom>
- Calderón Morera, A. (2005). Implementación de Unidad de Mezclas Intra Venosas. Trabajo Final de Graduación, UCR, Escuela de Farmacia, San José.
- Cameán Fernández, M. (2017). Taller de Control de Calidad de Preparaciones Estériles. Congreso nacional de farmacéuticos. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, (pp. 12-13). Madrid.
- Caorsi, P. B.; Sakurada, Z. A.; Ulloa, F. M. T.; Pezzani, V. M. y Latorre, O. P. (2011). Calidad microbiológica del aire de una unidad de preparados farmacéuticos estériles. Revista

Chilena de Infectología, 1(28), 14-18.

Casares, G. A. (2009). Actualización de drogas inyectables. San José, Costa Rica: EDNASS-CCSS.

Casaus Lara, M. E.; Tarno Fernández, M. L.; Dávila Pousa, C.; Martín de Rosales Cabrera, A. M.; García Salom, P. y Vila Clérigues, M. N. (2014). Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria. Manual Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sns y Farmacia, Madrid.

Comisión Nacional de Emergencias. (2020). Recuperado de: cne.go.cr

Cuesta López, I.; Sánchez Cuervo, M.; Candela Toha, Á.; Benedí González, J. y Bermejo Vicedo, T. (2018). Impacto de la protocolización de mezclas intravenosas. *Farmacia Hospitalaria*, 42(2), 62-67. doi:10.7399/fh.10844

Dall'Anese Ruiz, M. (2018). Condiciones Subóptimas en la preparación de medicamentos para uso parenteral. San José, Costa Rica.

Darlex Soluciones S. L. (2017). Catálogo Darlex Pharma 2017. Recuperado de: https://issuu.com/darlexsoluciones.l/docs/rr100_catalogo_2017_pharma

Del Rio, O. (2011). El proceso de investigación: Etapas y planificación de la Investigación. *La investigación en Comunicación*, 67-93.

Doron, S. y Davidson, L. (2011). Antimicrobial Stewardship. *Mayo Clinic Proceedings*, 86(11), 1113-1123. doi: 10.4065/mcp.2011.0358

Drugs.com. (2020). Amphotericin B. Recuperado de: <https://www.drugs.com/search.php?searchterm=amphotericin+b&a=1>

Dzul Escamilla, M. (2010). Sistema de Universidad Virtual Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo. Recuperado de: https://www.uaeh.edu.mx/docencia/VI_Presentaciones/licenciatura_en_mercadotecnia/fun

damentos_de_metodologia_investigacion/PRES39.pdf

ESCO Technologies, Inc. (s. f.). Cabinas de flujo laminar, horizontal y vertical. La mejor solución para los laboratorios de investigación. Recuperado de:

http://www.escoglobal.com/products/download/AHC_AVC_S_catalog.pdf

García Vega, L. V. (2010). Propuesta para la implementación de la unidad de mezclas intravenosas en el servicio de farmacia del Hospital IV Víctor Lazarte Echegaray, Trujillo. Tesis, Universidad Nacional de Trujillo, Escuela Académico Profesional de Farmacia y Bioquímica, Trujillo. Recuperado de:

<http://dspace.unitru.edu.pe/handle/UNITRU/4772>

Gaspar Carreño, M.; Torrico Martín, F.; Novajarque Sala, L.; Batista Cruz, M.; Ribeiro Gonçalves, P.; Porta Oltra, B. y Sánchez Santo, J. C. (2014). Medicamentos de Administración Parenteral: Recomendaciones de preparación, administración y estabilidad. *Farmacia Hospitalaria*, 38(6), 461-467. doi: 10.7399/FH.2014.38.6.7524

González Ramos, A. D.; Ruelas Callejas, I. C. y Olivier, R. (2017). Viabilidad técnica, financiera, social y de mercado de un sistema de acceso por huella dactilar basado en metodología mixta. *Revista de Desarrollo Económico*, 57-63.

Hernández Sampieri, R.; Fernández Collado, C. y Baptista Lucio, M. d. (2014). *Metodología de la Investigación*. Mc-Graw-Hill/Interamericana Editores, S. A. de C.V.

Ingelyt Soluciones Corporativas. (2012). Clasificaciones de Salas blancas ISO 14644.

Recuperado de: <https://ingelyt.com/clasificaciones-salas-blancas-iso-14644/>

ISO. (2004). ISO 14644-5:2004 (en) Cleanrooms and associated controlled environments - Part 5: Operations. Recuperado de: <https://www.iso.org/obp/ui#iso:std:iso:14644:-5:ed-1:v1:en>

Joint Commission International. (2017). *Estándares de Acreditación para Hospitales de Joint Commission International*.

Loaiza Madriz, C.; Monge Medina, J.; Solís Oviedo, M.; Barrantes Brenes, G.; Granados Gabelman, G.; Méndez González, H. y Obando Hernández, I. (s. f.). *Manual de*

procedimientos de Enfermería. Manual técnico, Caja Costarricense de Seguro Social, Coordinación Nacional de Enfermería. Recuperado de:
<https://www.binasss.sa.cr/protocolos/manualenfermeria.pdf>

Lozada Benito, A. (2018). Administración Segura de Medicamentos por Vía Parenteral. Trabajo fin de grado en Enfermería, Universidad de la Riola. Recuperado de:
https://biblioteca.unirioja.es/tfe_e/TFE004725.pdf

Manzanarez González, D. O. (2007). Evaluación de la implementación de la unidad de mezclas endovenosas para Terapia antimicrobiana en la Unidad Nacional de Oncología Pediátrica (UNOP). Informe de Tesis, San Carlos, Guatemala. Recuperado de:
http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/06/06_2588.pdf

Martín de Rosales Cabrera, A. M.; López Cabezas, C.; Pernía López, M.; Dávila Pousa, C.; Vila Clérigues, N.; Alonso Herreros, J. M. y Lozano Blázquez, A. (2014). Recomendaciones para la preparación de medicamentos estériles en las unidades de enfermería. *Farmacia Hospitalaria*, 38(1), 57-64. doi: 10.7399/FH.2014.38.1.1149

Menéndez, A. M. (1997). Preparación de Mezclas de Uso Intravenoso. Buenos Aires, Argentina.

Ministerio de Sanidad y Consumo. (2007). Plan para mejorar la seguridad de los medicamentos de alto riesgo. Gobierno de España. Recuperado de: <http://www.ismp-espana.org/ficheros/Practicas%20para%20mejorar%20la%20seguridad%20de%20los%20medicamentos%20de%20alto%20riesgo.pdf>

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad de España. (2014). Guía de Buenas Prácticas de Preparación de Medicamentos en Servicios de Farmacia Hospitalaria.

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. (2014). Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria. Recuperado de:
https://www.sefh.es/sefhpdfs/GuiaBPP_JUNIO_2014_VF.pdf

Ministerio del Poder Popular para la Salud. (2014). Buenas Prácticas de los Servicios Farmacéuticos en Establecimientos de Salud Públicos y Privados. Decreto n.º 558, República Bolivariana de Venezuela. Recuperado de: <http://oras->

conhu.org/Data/201633042353.pdf

- Mokate, K. (2004). Evaluación Financiera de Proyectos de Inversión. Bogotá: Alfaomega.
- Montenegro García, O. (2017). Análisis de los procesos administrativos necesarios para el abastecimiento de medicamentos de categoría almacenable en el Almacén Local de Medicamentos del Hospital México en el 2017. Instituto Centroamericano de Administración Pública ICAP, Programa de Maestría en Gerencia de la Salud, San José.
- Mora Alvarado, S. (2013). Análisis de las causas de desabastecimiento de medicamentos almacenables en el servicio de farmacia del Hospital México en el periodo Nov 2012-abril 2013. Trabajo Final de Graduación, San José, Costa Rica.
- Morera, A. C. (2006). Implementación de Unidad de Mezclas Intravenosas. Trabajo Final de Graduación, San José, Costa Rica.
- Núñez, G. E. (2013). Evaluación Económica Para La Implementación De Una Unidad De Mezclas Intravenosas. Hospital Materno Provincial Dr. Raúl Felipe Lucini Córdoba (Argentina). Trabajo Final para optar al grado de Especialista en Farmacia Hospitalaria, Universidad Nacional de Córdoba, Escuela de Posgrado Facultad de Ciencias Químicas, Córdoba.
- Ochoa Carrillo, F. J. (2007). Centros de mezclas intravenosas, un adelanto más en la atención hospitalaria. *Cirugía y cirujanos*, 75(5), 325-326. Recuperado de: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=66275501>
- Oficina de Biostatística, Hospital México. (2016). Población total Directa e indirecta adscrita al Hospital México.
- Organización Mundial de la Salud. (2006). Manual de bioseguridad en el laboratorio. Recuperado de: https://www.who.int/topics/medical_waste/manual_bioseguridad_laboratorio.pdf
- Organización Mundial de la Salud. (2013). Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de Microbiología Farmacéutica. Recuperado de: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2013/Red-PARF-No11Es.pdf>

- Orsolini Velásquez, G. (2017). Plan de Asignatura Farmacología. Recuperado de:
<http://hdl.handle.net/123456789/9413>
- Ortiz de Zarate, J. (2016). La Formulación Magistral del Siglo XXI: Formas Farmacéuticas y Excipientes. Publicación, Colegio Oficial de Farmacéuticos de Viscaya. Recuperado de:
<https://botplusweb.portalfarma.com/Documentos/2016/5/30/98990.pdf>
- Peña Camacho, Y. (2016). Plan estratégico para el mejoramiento de la estructura física de una Unidad de Mezclas Intravenosas. 3(1-2), 27-37. Recuperado de:
<http://erevistas.saber.ula.ve/index.php/enfermeria/article/download/9908/9839>
- Peña Machado, M.; Sosa Hernández, M. L.; Vergel Rivera, G. M.; Tasé Martínez, M. J. y Groning Roque, E. (2009). Farmacología en el proceso de atención en Enfermería. En G. Vergel Rivera y Y. S. Pacheco Pérez (Ed.). La Habana, Cuba: Editorial Ciencias.
- Ramírez Valverde, C. (2018). Implementación de medidas de control de las infecciones asociadas con catéter central y periférico. San José, Costa Rica.
- Real Academia Española. (2019). Diccionario de la Real Academia Española. Recuperado de:
<https://dle.rae.es/?w=disoluci%C3%B3n>
- Rodríguez Baño, J.; Pano Pardo, J. R.; Álvarez Rocha, L.; Asensio, Á.; Calbo, E.; Cercenado, E. y Cisneros, J. M. (2012). Programas de optimización de uso de antimicrobianos (PROA) en hospitales españoles: documento de consenso GEIH-SEIMC, SEFH y SEMPSPH. *Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica*, 30(1), 22-23.
doi:10.1016/j.eimc.2011.09.018
- Rodríguez Carranza, R. (2013). *Vademecum de medicamentos* (6.^a ed.). México: McGraw-Hill Interamericana de Editores, S. A.
- Rodríguez Hernández, A. y Lizano Gutiérrez, M. (2019). Estudio de Prefactibilidad para la implementación de un área para la elaboración de Preparaciones Magistrales estériles en el Servicio de Farmacia Del CNCDYCP para el año 2019, según el Manual Técnico de Buenas Prácticas para la Elaboración de Preparaciones. Tesis Maestría Gerencia de la Salud, instituto Centroamericano de Administración Pública (ICAP), Gerencia de la

Salud, San José.

Romero Velázquez, J. J.; Navarro Meneses, R.; Zárate Méndez, A.; Valle Solís, A.; García Flores, J. y Espino Barros Morales, E. E. (2010). Innovación tecnológica en el Centro Médico Nacional del ISSSTE: un Centro de Mezclas Institucional. *Revista de Especialidades Médico-Quirúrgicas*, 15(1), 41-47. Recuperado de: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=47312360008>

Romero Viamonte, K. (2018). El conocimiento de la Farmacología en el profesional de enfermería. *Enfermería Investiga, Investigación, Vinculación, Docencia y Gestión*, 3 (2), 95-104. doi: <http://dx.doi.org/10.29033/ei.v3n2.2018.07>

Sabino, C. (2002). *El proceso de Investigación*. Panapo.

Salazar Garro, M. y Tacsan Chen, V. (2010). Evaluación de la calidad del Sistema de Distribución de Medicamentos por Dosis Unitaria (SDMDU) para 24 horas del Hospital Nacional de Geriatria y Gerontología en el proceso de preparación de los carros de medicación, durante abril de 2010. Tesis de licenciatura, Universidad De Costa Rica, San José. Recuperado de: <http://www.kerwa.ucr.ac.cr/handle/10669/74702?show=full>

Santacruz, J.; García, R.; López, M.; Picado, K. y Ramírez, A. (2004). Recuperado de: www.netsalud.sa.cr

Santiago Sobrero, F. (2009). *Análisis de Viabilidad: La cenicienta en los Proyectos de Inversión*.

Secretaría de Salud. (2009). *Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria*. Gobierno de México, México, D. F.

Terradas Campanario, S. (2015). Elaboración de productos estériles en una unidad de mezclas intravenosas. *El Farmacéutico Hospitales*, 4-10.

The United States Pharmacopeial Convention. (2008). *Hazardous Drugs – Handling in Healthcare Settings - USP*. Recuperado de: http://www.usp.org/sites/default/files/usp_pdf/EN/USPNF/key-issues/c797.pdf

Trujillo Gómez, C.; Montoya Restrepo, M. y Bruera, E. (2005). Vías alternativas a la vía oral para administración sistémica de opioides en Cuidados Paliativos. *Medicina Paliativa*, 12(2), 1-15. Recuperado de: <https://studylib.es/.doc/5459058/v%C3%ADas-alternativas-a-la-v%C3%ADa-oral-para-administraci%C3%B3n-sist%C3%A9mica>

Valencia, M. E. (2013). Guía para la preparación de requerimientos. ICESI, 55-61.

Vázquez Bustos, W. P. y Guamán Vásquez, A. P. (2018). Intoxicación oral por benzodicepinas. Reporte de caso y revisión bibliográfica. *Revista de la facultad de Ciencias de la Universidad de Cuenca*, 36(2), 64-69.