

UNIVERSIDAD INTERNACIONAL DE LAS AMÉRICAS

CARRERA DE FARMACIA

**ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
OPERATIVOS PARA LA FARMACIA ONCOLÓGICA DEL
HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS, DURANTE EL PERÍODO DE
MAYO A DICIEMBRE DEL 2020.**

TATIANA HURTADO FERNÁNDEZ

TUTORA: LEXI CHAVEZ SILES

SAN JOSÉ, DICIEMBRE, 2020

CONTENIDO

CONTENIDO.....	2
ÍNDICE DE TABLAS	5
ÍNDICE DE FIGURAS.....	6
Dedicatoria	7
Agradecimientos.....	8
Abreviaturas	9
CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN	10
Planteamiento del problema	10
Objetivos	12
Objetivo general	12
Objetivos específicos.....	12
Justificación.....	13
Antecedentes	15
Antecedentes históricos.....	15
Antecedentes internacionales	16
Antecedentes nacionales	18
Proyecciones.....	18
CAPITULO II. MARCO TEÓRICO	19
Sistema de salud de Costa Rica.....	19
Caja Costarricense de Seguro Social.....	19
Hospital San Juan de Dios.....	20
Servicio de Farmacia del Hospital San Juan de Dios.....	22
Funcionamiento de las farmacias oncológicas en la CCSS.....	26
Procedimientos que se realizan en las Farmacias oncológicas	27

Transporte y almacenamiento de citostáticos.....	27
Procesos previos a la preparación de quimioterapias.....	27
Preparación de las quimioterapias.....	27
Dispensación y administración de quimioterapias.....	28
Eliminación de medicamentos y residuos de citostáticos.....	28
Medidas frente a una contaminación accidental.....	28
Farmacia Oncológica del Hospital San Juan de Dios.....	29
Medicamentos.....	30
Recurso humano.....	36
Infraestructura.....	39
Equipo y mobiliario.....	42
Equipo de protección personal.....	52
Recepción, transporte y almacenamiento de citostáticos.....	56
Preparación de las quimioterapias.....	57
Procesos previos a preparación de quimioterapias.....	57
Recepción de recetas y validación de prescripción.....	57
Digitación de recetas.....	59
Acopio de citostáticos para la preparación de quimioterapias.....	59
Preparación de las quimioterapias.....	60
Preparación de áreas limpias y cabina de seguridad.....	61
Preparación del operador.....	62
Manejo de citostáticos, viales y ampollas.....	63
Dilución y etiquetado de las preparaciones.....	65
Empaque de quimioterapias preparadas.....	66
Almacenamiento y fecha límite de uso de las quimioterapias preparadas.....	67

Dispensación y administración de quimioterapias	67
Entrega y transporte de quimioterapias.....	67
Dispensación de citostáticos orales y tópicos.	68
Eliminación de medicamentos y residuos citostáticos.....	69
Manejo de antineoplásicos frente a contaminación accidental	71
Derrame dentro de la cabina de seguridad biológica.	72
Derrame fuera de la cabina de seguridad biológica.	72
CAPITULO III. MARCO METODOLOGICO	74
Enfoque de la investigación	74
Diseño de la investigación.....	74
Criterios de inclusión y exclusión	75
Fuentes de información	75
Unidades de análisis	81
Procedimiento de recolección y análisis de datos	82
CAPITULO IV. ANÁLISIS DE RESULTADOS	83
CAPITULO V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	113
Conclusiones	113
Recomendaciones.....	115
ANEXO 1	117
Manual de Procedimientos para la Farmacia Oncológica del Hospital San Juan de Dios. Código MP.GM.DSF.001, Versión 00.....	117
REFERENCIAS	153

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Funcionarios que laboran en el servicio de Farmacia del HSJD en el año 2019.	22
Tabla 2. Medicamentos LOM disponibles actualmente en Farmacia Oncológica del HSJD.	32
Tabla 3. Medicamentos NO LOM disponibles en Farmacia Oncológica del HSJD.	33
Tabla 4. Quimioterapias elaboradas por Farmacia Oncológica, primer semestre 2020.....	38
Tabla 5. Medidas para ubicación de Cabina de Seguridad Biológica en área blanca.	46
Tabla 6. Neutralizantes usuales para medicamentos peligrosos.....	70

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Organigrama Hospital San Juan de Dios.....	18
Figura 2. Organigrama Funcional Farmacia HSJD, 2019.....	21
Figura 3. Esquema general de una cabina de seguridad biológica clase I.....	40
Figura 4. Esquema general de una cabina de seguridad biológica clase II tipo B.....	41
Figura 5. Esquema general de una cabina de seguridad biológica clase III.....	42
Figura 6. Esquema general de Sistema Integrado de Farmacia, SIFA 2020.....	45
Figura 7. Módulo de digitación de recetas pacientes ambulatorios o Plataforma de servicios.....	46
Figura 8. Catálogo de medicamentos disponibles por grupo terapéutico.....	47
Figura 9. Módulo de digitación de recetas para pacientes hospitalizados.....	47
Figura 10. Esquema general de Módulo de Farmacia Oncológica, HSJD.....	48
Figura 11. Módulo de identificación de pacientes, Sistema de Farmacia Oncológica.....	49
Figura 12. Bata. Equipo de Protección Personal.....	51
Figura 13. Mascarilla N95 aprobada por NIOSH.....	52
Figura 14. Mascarilla FFP3.....	52
Figura 15. Lentes de Equipo de Protección Personal.....	53
Figura 16. Cánula de punta roma.....	60
Figura 17. Jeringa con cierre tipo louver lock.....	61
Figura 18. Aguja de venteo 0.22 micras.....	62
Figura 19. Sistema aguja-filtro-válvula (spikes).....	62
Figura 20. Etiquetas de identificación y almacenamiento de quimioterapias.....	64

Dedicatoria

A Dios por regalarme la vida y permitirme cumplir sueños.

A mis padres por ser mi motor, mi ilusión y mi fuente de inspiración para seguir adelante siempre.

Agradecimientos

A Dios por haberme permitido llegar hasta este punto de mi vida.

A mis padres por la formación y los valores inculcados, permitiéndome convertirme en la mujer que soy.

A Marie Claire Herra Rojas por su paciencia, compañía y apoyo incondicional a lo largo de muchos años de carrera.

A mis compañeros Bryan Blandón, Francisco Venegas, Grettel Navarro, Natalie Guadamuz y los muchos otros que hicieron de esta experiencia algo inolvidable.

A mis profesores por todas sus enseñanzas, principalmente a la profesora Lexi Chavez Siles por su gran apoyo y ayuda en el desarrollo de este proyecto.

A todos mis familiares, amigos y compañeros de trabajo, que de alguna u otra manera me impulsaron y motivaron a seguir adelante cada día.

Abreviaturas

BINASSS:	Biblioteca Nacional de Salud y Seguridad Social.
CCF:	Comité Central de Farmacoterapia
CCSS:	Caja Costarricense de Seguro Social
CSB:	Cabina de Seguridad Biológica.
DDSS:	Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud.
EBAIS:	Equipos Básicos de Atención Integral en Salud
EVA:	Etil Vinil Acetato
GEDEFO:	Grupo Español para el Desarrollo de la Farmacia Oncológica.
HEPA:	High Efficiency Particle Arresting.
HSJD:	Hospital San Juan de Dios
INS:	Instituto Nacional de Seguros
ISO:	Organización Internacional de Normalización.
LOM:	Lista Oficial de Medicamentos
MFO:	Módulo de Farmacia Oncológica
MSDS:	Hoja de Datos de Seguridad.
NIOSH:	Instituto Nacional para la Salud y Seguridad Ocupacional
OPS:	Organización Panamericana de la Salud.
PVC:	Policloruro de Vinilo
SEFH:	Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria.
SIFA:	Sistema Integrado de Farmacia
UQ:	Unidad de Quimioterapia.

CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN

Planteamiento del problema

El cáncer es uno de los principales problemas de salud que enfrenta la humanidad por su considerable impacto en la morbilidad, mortalidad y economía en las poblaciones de todo el mundo. Según proyecciones del Proyecto de Fortalecimiento de la Atención integral del Cáncer de la Caja Costarricense de Seguro Social [CCSS] (2018), para el 2019 más de 13000 personas habrían sido diagnosticadas con algún tipo de cáncer y para Diciembre de ese mismo año se estimaron 4500 muertes a causa de este padecimiento.

El Hospital San Juan de Dios como hospital clase A perteneciente al tercer nivel de atención según el sistema de salud de Costa Rica, cuenta con todas las especialidades médico quirúrgicas para atender patologías de pacientes que son referidos por los otros niveles de atención, o bien, por admisión a través del Servicio de Emergencias. Entre estas especialidades se encuentran las de Hematología, Oncología Médica y Oncología Quirúrgica pertenecientes al Departamento de Hemato-Oncología y a las cuales son referidos los pacientes con cáncer, tanto los hospitalizados como los ambulatorios, para atender y tratar su patología con alternativas como la radioterapia, la cirugía y la quimioterapia de acuerdo a sus necesidades. (CCSS, 2006).

Actualmente a nivel nacional los hospitales que brindan el servicio de quimioterapia son: Hospital Calderón Guardia, Hospital México, Hospital San Juan de Dios, Hospital Dr. Max Peralta Jiménez y Hospital Nacional de Niños. La preparación del tratamiento quimioterapéutico en el Hospital San Juan de Dios se realiza en la Farmacia Satélite de Oncología. Esta unidad especializada se encarga de elaborar el cien por ciento de las quimioterapias (parenterales) prescritas tanto para pacientes hospitalizados como ambulatorios por parte principalmente de las especialidades de Oncología y/o Hematología, requiriendo de personal técnico y farmacéutico capacitado, con conocimiento de los procedimientos operativos de trabajo, tanto por el riesgo que representa el uso de citotásticos como el costo tan elevado de estos medicamentos y el desperdicio que provocaría un manejo inadecuado e irracional de estos. (Campos, Elizondo, Montenegro, Soto, 2013).

Debido a la dificultad del servicio y la alta demanda de tratamientos, el sistema de salud pública destina gran parte del presupuesto en la compra de antineoplásicos y agentes inmunomoduladores (medicamentos para tratar el cáncer), situación que ha crecido gradualmente

en la última década y de aquí la extensa preocupación por parte de la Caja Costarricense de Seguro Social por que se dé un manejo racional y óptimo de los recursos, garantizando servicios de calidad a la población. (CCSS. 2019).

En organizaciones o servicios tan complejos las políticas de trabajo solamente dicen lo que se debe hacer mientras que los procedimientos dicen cómo se hace el trabajo. La falta de estandarización de procesos trae como consecuencia un manejo incorrecto de los recursos y del talento humano disponible, ya que no se pueden establecer mecanismos de medición de los niveles de eficacia, independientemente del individuo y el momento en que los ejecute, restando productividad al servicio y aumentando consigo los costos. (Álvarez, 2020).

La falta de establecimiento de planes de acción concretos, como efecto de la ausencia de la estandarización de los procesos, lleva a las organizaciones a no cumplir con niveles de productividad y eficacia adecuados, dada la carencia de un parámetro fijo de comparación de actividades en cualquier momento y lugar, y por cualquier personal capacitado para realizarlo, parámetro que precisamente es lo que garantiza la estandarización y debe tomar como vértice de referencia las vivencias reales del personal de las organizaciones que a través de sus experiencias, logran generar información específica de los procesos. (Ríos, 2014).

Una organización al iniciar, da sus primeros pasos sin ningún tipo de manual o procesos estandarizados debido a que los objetivos y tareas iniciales son concretos, simples y van creándose conforme se desarrollan sus actividades. Sin embargo conforme pasa el tiempo la organización crece y con ella los productos o servicios que ofrecen, la infraestructura y el número de personal que labora, por lo que se vuelve indispensable para la misma, crear un Manual de Procesos Operativos Estandarizados, ya que esta deficiencia restringe peligrosamente la calidad de los productos que se elaboran en esa área y de esta forma la supervivencia de este servicio. (Salinas, 2012).

Por todo lo anterior surge la siguiente pregunta ¿Cómo un manual de procedimientos operativos para la Farmacia Oncológica del Hospital San Juan de Dios, contribuiría en el uso racional de recursos y en la optimización del servicio?

Objetivos

Objetivo general

- Elaborar un manual de procedimientos operativos para la Farmacia Oncológica del Hospital San Juan de Dios según el Manual Metodológico para la Construcción de un Manual de Procedimientos de la CCSS, durante el período de Mayo a Diciembre del 2020.

Objetivos específicos

- Identificar cuáles son los procedimientos que se realizan en la Farmacia Oncológica en cada una de las etapas de la preparación de las quimioterapias.
- Determinar los pasos, actividades y responsables de cada uno de los procedimientos que se realizan en la Farmacia Oncológica en cada una de las etapas de la preparación de las quimioterapias.
- Elaborar los procedimientos operativos para la Farmacia Oncológica según el Manual Metodológico para la Construcción de un Manual de Procedimientos de la CCSS.

Justificación

La Farmacia Oncológica del Hospital San Juan de Dios es una unidad especializada dependiente de la Dirección del Servicio de Farmacia que tiene a su cargo un total de 40 farmacéuticos, 78 técnicos y 5 administrativos. Esta farmacia satélite cuenta con personal rotativo por mes, específicamente cinco técnicos distribuidos de acuerdo a necesidades del servicio y a funciones específicas y tres farmacéuticos, de los cuales, uno desempeña el cargo de coordinador de área y los otros dos se encargan de realizar las quimioterapias. (CCSS, 2020)

Esta unidad inició su labor hace ya más de treinta años y se encarga de preparar el cien por ciento de las quimioterapias (parenterales) prescritas tanto para para pacientes hospitalizados como ambulatorios; además brinda apoyo a otros establecimientos de salud como lo son el Hospital Dr. Raúl Blanco Cervantes y al Hospital Nacional de las Mujeres Adolfo Carit Eva, siendo esta unidad de gran importancia a nivel nacional para el sistema de salud. En un inicio se preparaba una cantidad significativa de quimioterapias, sin embargo hoy en día se preparan alrededor de 2000 quimioterapias mensuales y a medida que pasa el tiempo la cantidad de pacientes aumenta. (González, 2000).

Las farmacias oncológicas son unidades especializadas que brindan servicios farmacéuticos para la atención de los pacientes que requieren citotásticos parenterales y otros medicamentos de soporte para la atención de su enfermedad. Las quimioterapias son preparadas por personal capacitado en cabinas de seguridad biológica garantizando su composición, esterilidad y estabilidad con procedimientos seguros para el personal que los prepara y administra, minimizando la exposición de las personas y del medio ambiente. (Campos *et al*, 2013).

Debido a la diversidad y complejidad del servicio brindado, así como la rotación constante del personal, se hace necesaria la existencia de un manual de procedimientos, para que todo el personal que forma parte de estas unidades, conozca las normas y procedimientos generales de trabajo donde se reflejen las actividades particulares que se dan en los diferentes procesos, optimizando el proceso interno del funcionamiento del servicio y contribuyendo con la institución a un uso racional de los recursos. (Campos *et al*. 2013).

Un manual de procedimientos operativos estándar, proporcionaría una herramienta de trabajo nueva, así como un documento completo y actualizado de consulta, que contribuya al

cumplimiento eficaz y eficiente de los procesos, garantizando el óptimo funcionamiento y mayor calidad del servicio. (Quiroz 2012).

Por otra parte Vivanco (2017) indica que el control interno es una herramienta que garantiza el cumplimiento de los objetivos de una organización y el cumplimiento eficaz de las actividades, este control implica todas las medidas relacionadas con la eficiencia operacional y la observación de políticas establecidas en todas las áreas de la organización, de aquí la relevancia de un manual de procedimientos como un instrumento de apoyo y un documento que describe de forma detallada y enfática las acciones específicas que se realizan en cada paso de una actividad dentro de una organización.

Los manuales de procedimientos contribuyen en la mejora de procesos claves en una organización, estos establecen los actores y sus responsables de una forma específica, con la finalidad de evitar la ejecución de funciones duplicadas u la omisión de actividades claves. Los manuales juegan un rol significativo, ya que en conjunto con la experiencia del personal, refuerzan los conocimientos en la búsqueda constante de la mejora continua y finalmente queda comprobado que todas las empresas, deben poseer manuales de procedimientos y mantenerlos actualizados permanentemente, buscando siempre la optimización y la eficiencia de los procesos. (Burgos, Quinapallo, 2016).

Un manual de procedimientos es un instrumento de apoyo administrativo en donde se identifican y se determinan políticas, formularios y documentos que se ven involucradas en los procedimientos, así como los responsables para cada actividad. Es un documento que describe en forma lógica, sistemática y detallada las actividades de una institución o unidad organizativa de acuerdo con sus atribuciones y tomando en cuenta lo necesario para la ejecución eficiente de las mismas, generalmente señalan quién, cómo, cuándo, dónde y para qué han de realizarse estas actividades. (Sánchez, 2014).

Antecedentes

Antecedentes históricos

El Hospital San Juan de Dios fue creado por decreto el 3 de julio de 1845 bajo la administración de José María Castro Madriz, sin embargo es hasta 1855 que inicia sus actividades formalmente de manera mínima, luego de los esfuerzos realizados por el estado y la ciudadanía en general, para la compra de la propiedad inicial y luego la construcción de la primera edificación. En un primer momento, el hospital era financiado por la Junta de Caridad de San José hasta que en 1885, por iniciativa del Dr. Carlos Durán Cartín, se creó un sistema de loterías para financiarlo, y se creó también el Hospital Nacional Psiquiátrico, conocido en esa época como el Asilo Chapuí. (CCSS, 2006).

En 1889 se crearon las secciones de medicina y cirugía y es para la última década del siglo XIX que logra su consolidación final, pasando de atender un mínimo de pacientes a la atención de una complejidad de enfermedades. En 1943 se abrieron los servicios de radioterapia y el banco de sangre, en 1945, cirugía pediátrica, en 1960, rehabilitación, en 1967, se construyó el servicio de emergencias, una clínica traumatológica, el auditorio de la Escuela de Medicina de la Universidad de Costa Rica, se ampliaron los servicios de ortopedia, oncología, neurocirugía, el laboratorio de hematología, hemodinámica, pruebas respiratorias, isótopos, gastroenterología y nefrología. (CCSS, 2006).

El papel de la Farmacia fue protagónico y para 1970 bajo la dirección de la Lic. Cecilia Montero se da el desarrollo e implementación de un sistema mecanizado de medicamentos siendo este un hecho histórico convirtiéndose en el primer servicio intrahospitalario en utilizar la tecnología más moderna al servicio del paciente. Sin embargo el ciclo de mayor auge de la actividad farmacéutica en el HSJD ocurrió entre 1985-1996, con la llegada de la Dra. Nuria Montero Chinchilla a la dirección del Departamento de Farmacia a finales de 1984. (González, 2000).

Entre los principales logros establecidos durante la gestión realizada por la Dra. Nuria Montero Chinchilla tenemos la implementación de un sistema de dosis unitaria y la distribución de recetas para 24 horas en la unidad de cuidados intensivos en 1985, la preparación de unidosis para nutrición parenteral y mezclas intravenosas en 1986 y la implementación de la Farmacia

satélite especializada de oncohematología en 1987 y despacho de unidosis de quimioterapia para consulta externa y dispensación de recetas de consulta externa en 1988. (González, 2000).

Antecedentes internacionales

En una investigación realizada en la Fundación Rafael Meza Ayau, centro oncológico que ofrece servicio de hospitalización y atención ambulatoria, para el tratamiento de los pacientes oncológicos pediátricos, se presentó una propuesta de un manual de procedimientos para la preparación y manipulación de mezclas oncológicas, trabajando con un estudio realizado en dos etapas, la primera fue de tipo observacional - descriptivo y la segunda etapa fue experimental, con un cohorte trasversal, tomando en cuenta un muestreo estratificado. (Menjivar, Pleitez. 2018).

Se contemplaron 3 aspectos importantes para la elaboración del manual, como lo fueron: el formato del manual en el cual se detallan las partes en las que se desarrolla cada proceso, el contenido teórico del manual y el fundamento teórico del análisis microbiológico, concluyendo que un manual constituye una herramienta fundamental para el funcionamiento del área de preparación de citotásticos, un instrumento de inducción para el personal farmacéutico y un progreso en el desempeño del personal de enfermería y servicios generales, garantizando una mejora en la calidad asistencial. (Menjivar, Pleitez. 2018).

Otro estudio realizado por el Hospital Clínico Magallanes, establece que la elaboración de un preparado farmacéutico citotóxico debe enmarcarse dentro de los principios básicos de una correcta elaboración y que las buenas prácticas deben aplicarse rigurosamente por todos quienes elaboren estos preparados. Por lo tanto es necesario un manual de procedimientos en la central de mezclas intravenosas para el área oncológica, que incluya procesos formalizados y estandarizados, donde haya sistematización de los procesos en procura de proporcionar servicios de excelencia y colaborando así en mejorar la calidad de vida del paciente que requiere tratamiento de Quimioterapia. (Barrientos, 2017).

Por su parte la Fundación-Magdalena, del Hospital Departamental San Rafael, en Colombia, realizó la construcción participativa de un manual de procesos y procedimientos, con el fin de garantizar una organización basada en principios de mejoramiento continuo y como una herramienta de gestión y control. El manual describe los procesos del servicio farmacéutico, una secuencia ordenada las principales operaciones o pasos que componen cada procedimiento y la manera de realizarlos. Dicha fundación señala que los manuales de procedimientos son la base

del sistema de calidad y del mejoramiento continuo, de la eficiencia y la eficacia y que es una herramienta que permite integrar acciones en una organización. (Hernández, 2016).

Como se señala en la tesis “Propuesta de un manual de procedimiento operativo estándar para la manipulación de agentes citotásticos de la unidad de mezclas oncológicas del servicio de Farmacia del Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo”, al realizar una revisión bibliográfica, luego de un año de internado y utilizando dos flujogramas que comprenden el proceso de recepción de la terapia hasta su administración y la preparación de los citotásticos, se evidencia la necesidad de establecer un sistema eficaz y seguro de información e identificación que garantice una correcta dispensación, por medio de un manual de procedimientos. De esta manera, un manual contribuiría de manera segura y responsable en todos los procedimientos del manejo de citotásticos. (Quiroz 2012).

Otro trabajo realizado en Perú, el cual tuvo como objetivo elaborar la Propuesta de un Manual de Procedimientos Operativos Estándar (POEs) de manipulación de Agentes Citotásticos en la Unidad de Mezclas Oncológicas (UMO) del Servicio de Farmacia del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, mediante una revisión bibliográfica, dos diagramas de flujo y una lista maestra de Procedimientos Operativos Estándares, se describe que es de vital importancia el uso de procedimientos operativos, como herramientas, que proporcionan información clara, sencilla y reproducible para los diferentes procesos que se realizan en la unidad de mezclas oncológicas y como parte de un sistema de gestión de calidad.(Benites, 2011).

La propuesta de un manual de procedimientos para el área de preparación de mezclas oncológicas en el servicio de Farmacia del Hospital Nacional Rosales, mediante una investigación orientada en la realización de entrevistas estructuradas, observación del personal encargado de la preparación y del área de trabajo, así como la revisión de los protocolos médicos, se realizó por medio de un estudio descriptivo y transversal. El manual fue elaborado tomando en cuenta las condiciones actuales del área y de acuerdo a las necesidades diarias de preparación, con el objetivo de ayudar a la capacitación del personal nuevo y estudiantes que realizan la pasantía hospitalaria, resaltando la importancia de un manual de procedimientos como herramienta que permitirá conocer el funcionamiento interno y las tareas del personal que labora en esa área. (Larin, Mejía 2010).

Antecedentes nacionales

A nivel nacional son pocas las investigaciones realizadas referentes al tema, sin embargo una investigación realizada en el 2019 como propuesta para la mejora en la oferta del servicio de la Farmacia Oncológica del Hospital México para el período 2020-2022, por medio de una estrategia metodológica de tipo cualitativa de carácter observacional y descriptiva, señala que al describir los procesos y subprocesos presentes, se garantizará la uniformidad del trabajo del personal y contar con estos procesos por escrito, facilitará la capacitación del personal en las distintas actividades que se desarrollan, y a la vez podría servir como un documento de consulta rápida en caso de dudas acerca de cómo realizar alguna actividad específica. (Guardián, 2019).

El estudio transversal y sincrónico muestra cuáles son los puntos críticos de los procesos que afectan la oferta brindada y que se podrán reconocer como debilidades del servicio, de modo que se les pueda dar seguimiento, analizarlos y lograr trabajar en ellos para tratar de mejorarlos cada día y poder convertirlos en un futuro en fortalezas. En dicha investigación se recomienda como una estrategia de mejora, el levantamiento de procesos y subprocesos de la Farmacia Oncológica así como una capacitación y actualización constante acerca de los procesos y subprocesos que se realizan en dicha unidad. (Guardián, 2019).

Proyecciones

- Se identificarán los procedimientos que se realizan en la Farmacia Oncológica en cada una de las etapas de la preparación de las quimioterapias.
- Se determinarán los pasos, actividades y responsables de cada uno de los procedimientos que se realizan en la Farmacia Oncológica en cada una de las etapas de la preparación de las quimioterapias.
- Se elaborarán los procedimientos operativos para la Farmacia Oncológica cumpliendo con la normativa existente a nivel de CCSS para su posterior validación por parte de la dirección del servicio de Farmacia.

CAPITULO II. MARCO TEÓRICO

Sistema de salud de Costa Rica

Caja Costarricense de Seguro Social

El sistema de salud de Costa Rica se compone de un sector público y un sector privado. El sector público está dominado por la Caja Costarricense de Seguro Social, principal proveedor de servicios personales, el Ministerio de Salud, como ente rector del sistema, y las instituciones adscritas al mismo y El Instituto Nacional de Seguros (INS) que opera tanto en el sector público como en el privado, y es responsable de las coberturas de los riesgos laborales y de tránsito, y de otorgar servicios médicos hospitalarios y de rehabilitación traumatológica relacionados. (Sáenz, Acosta, Muiser, Bermúdez, 2011).

EL 1º de noviembre de 1942 se crea la C.C.S.S. como una institución semiautónoma del estado, durante la administración del Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia. Sin embargo, el 22 de octubre de 1943 la Ley de la creación de la Caja fue reformada, constituyéndose en una Institución Autónoma del Estado, destinada a la atención del sector de la población obrera y mediante un sistema tripartito de financiamiento, es decir con el respaldo del Estado, Patronos y Trabajadores y administra tres regímenes: el seguro de enfermedad y maternidad, el seguro de invalidez, vejez y muerte, y el régimen no contributivo. (CCSS, 2013)

La CCSS es una institución articulada, líder en la prestación de los servicios integrales de salud, de pensiones y prestaciones sociales en respuesta a los problemas y necesidades de la población, con servicios oportunos, de calidad y en armonía con el ambiente humano; su misión es proporcionar los servicios de salud en forma integral al individuo, la familia y la comunidad, y otorgar la protección económica, social y de pensiones, conforme la legislación vigente, a la población costarricense.(CCSS,2018).

El 12 de mayo de 1961 se faculta a la C.C.S.S a la universalización de los seguros sociales, ya para unos años más tarde para 1973 se da el traspaso de hospitales a la CCSS por, proceso que tardó solo tres años y medio, hasta constituirse hoy en un sistema de 29 hospitales, entre los cuales se encuentran los hospitales nacionales: Hospital México, Hospital Rafael Ángel Calderón Guardia y el Hospital San Juan de Dios y los hospitales especializados que son establecimientos que responden a una necesidad específica dentro del sector salud. (CCSS, 2013)

Hospital San Juan de Dios.

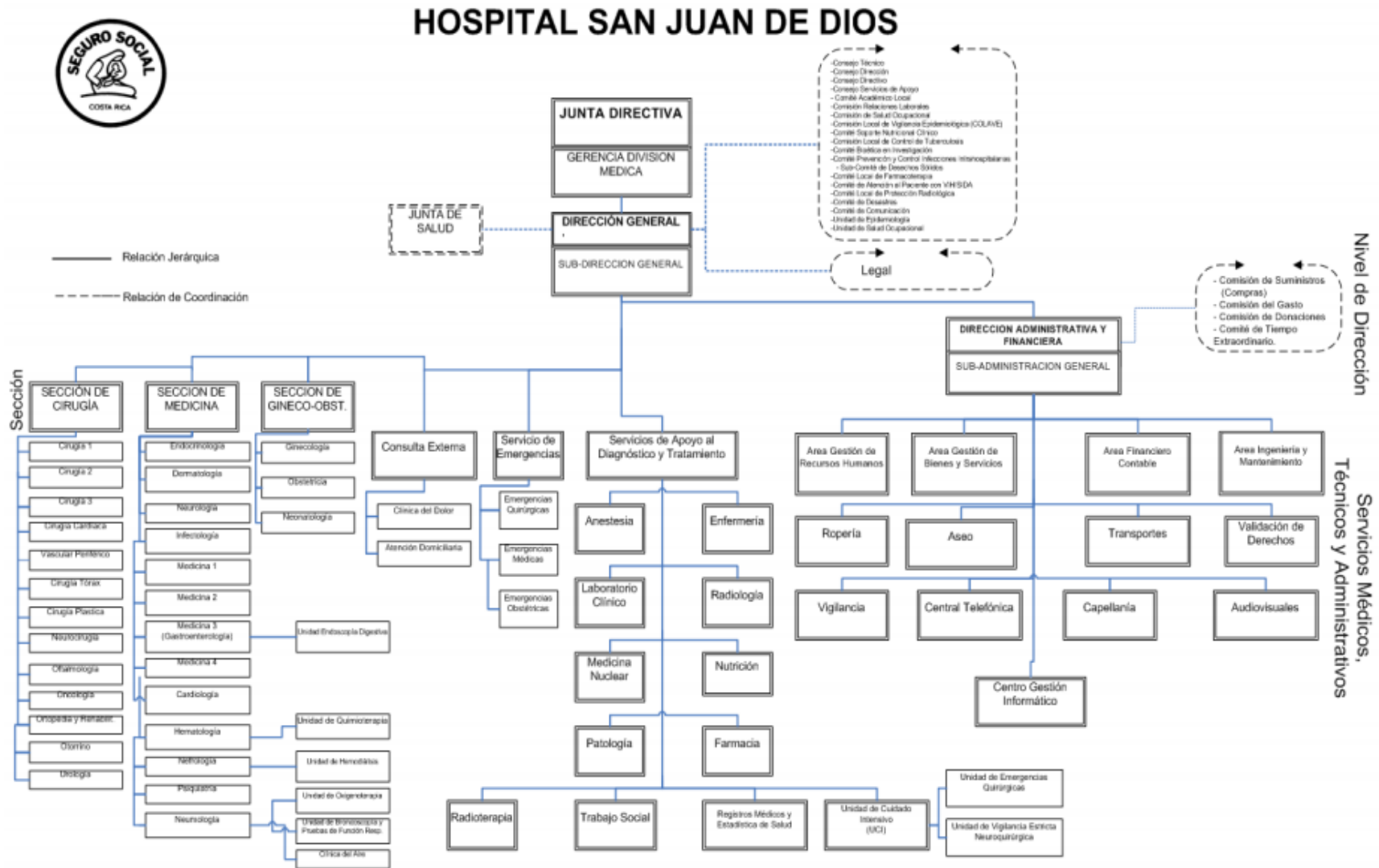
El Hospital San Juan de Dios fue creado por decreto el 3 de julio de 1845 bajo la administración de José María Castro Madriz, sin embargo es hasta 1855 que inicia sus actividades formalmente de manera mínima, luego de los esfuerzos realizados por el estado y la ciudadanía en general, para la compra de la propiedad inicial y luego la construcción de la primera edificación. En un primer momento, el hospital era financiado por la Junta de Caridad de San José hasta que en 1885, por iniciativa del Dr. Carlos Durán Cartín, se creó un sistema de loterías para financiarlo, y se creó también el Hospital Nacional Psiquiátrico, conocido en esa época como el Asilo Chapuí. (CCSS, 2006).

En 1889 se crearon las secciones de medicina y cirugía y es para la última década del siglo XIX que logra su consolidación final, pasando de atender un mínimo de pacientes a la atención de una complejidad de enfermedades. En 1943 se abrieron los servicios de radioterapia y el banco de sangre, en 1945, cirugía pediátrica, en 1960, rehabilitación, en 1967, se construyó el servicio de emergencias, una clínica traumatológica, el auditorio de la Escuela de Medicina de la Universidad de Costa Rica, se ampliaron los servicios de ortopedia, oncología, neurocirugía, el laboratorio de hematología, hemodinámica, pruebas respiratorias, isótopos, gastroenterología y nefrología. (Carmona, 1974).

Actualmente su estructura administrativa tiene los servicios médicos distribuidos en secciones; cada una de las cuales, tiene asignados los servicios que le corresponden conforme a la especialidad médica que representan. Estas secciones son: sección de cirugía que tiene a su cargo todo lo inherente a los procedimientos quirúrgicos que se realizan dentro del hospital, la sección de consulta externa que es el primer contacto entre el asegurado y el hospital, el servicio de emergencias, el Departamento Hemato-Oncología, los Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento y la Sección de Medicina con la mayoría de las especialidades médicas requeridas y disponibles en el país como se muestra en la Figura 1. (CCSS, 2006).

El papel de la Farmacia fue protagónico y para 1970 bajo la dirección de la Lic. Cecilia Montero se da el desarrollo e implementación de un sistema mecanizado de medicamentos siendo este un hecho histórico convirtiéndose en el primer servicio intrahospitalario en utilizar la

Figura 1. Organigrama Hospital San Juan de Dios



Nota: Sandoval, (2008).

tecnología más moderna al servicio del paciente. Sin embargo el ciclo de mayor auge de la actividad farmacéutica en el HSJD ocurrió entre 1985-1996, con la llegada de la Dra. Nuria Montero Chinchilla a la dirección del Departamento de Farmacia a finales de 1984 (González, 2000).

Entre los principales logros erigidos durante la gestión realizada por la Dra. Nuria Montero Chinchilla, tenemos la implementación de un sistema de dosis unitaria y la distribución de recetas para 24 horas en la unidad de cuidados intensivos en 1985, la preparación de unidosis para nutrición parenteral y mezclas intravenosas en 1986 y la implementación de la Farmacia satélite especializada de oncohematología en 1987 y despacho de unidosis de quimioterapia para consulta externa y dispensación de recetas de consulta externa en 1988. (González, 2000).

Servicio de Farmacia del Hospital San Juan de Dios

La Farmacia del Hospital San Juan de Dios es un servicio de apoyo clínico al diagnóstico y al tratamiento, integrado funcional y jerárquicamente en el grupo de servicios que dependen de la Dirección General, organizada en servicios farmacéuticos, que utilizando la estrategia de atención farmacéutica y las buenas prácticas de farmacia, promueve el uso racional de los medicamentos en el marco de la atención integral de la salud. (Arias, 2019).

El servicio de Farmacia cuenta con un total de 107 funcionarios de los cuales, 36 funcionarios realizan labores en puestos profesionales, 66 funcionarios realizan labores de técnico y 5 funcionarios que realizan labores administrativas como las mostradas en la Tabla 1.

Tabla 1. Funcionarios que laboran en el servicio de Farmacia del HSJD en el año 2019

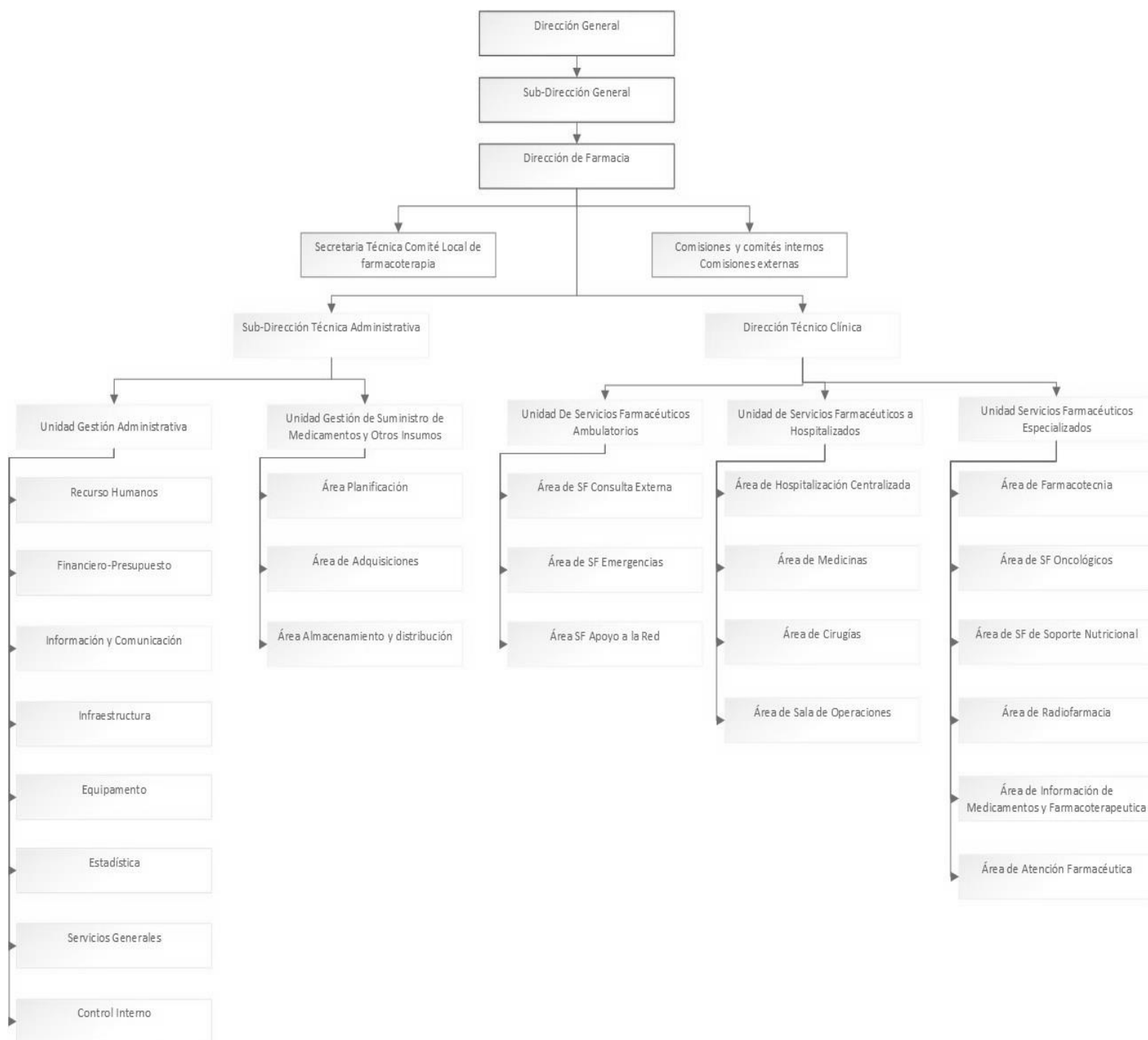
Categoría	Número de funcionarios
Total de Funcionarios	107
Farmacéutico 5	01
Farmacéutico 4	02
Farmacéutico 3	19 (1 medio tiempo)
Farmacéutico 2	14 (2 medios tiempo)
Total de funcionarios profesionales	36

Jefe de Proveeduría de Farmacia Hospitalaria	01
Jefe de Proveeduría de Farmacia	01
Técnico de Proveeduría de Farmacia	02
Técnico de Salud en Farmacia 3	38
Técnico de Salud en Farmacia 2	14
Técnico de Salud en Farmacia 1	06
Asistente Técnico de Salud en Farmacia	04
Total de funcionarios técnicos de Farmacia	66
Técnico en Tecnología Informática y Comunicación (TIC)	01
Técnico Administrativo en Farmacia 2 (Asistente Administrativa de Farmacia)	02
Oficinista 4	01
Mensajero	01
Total de funcionarios Administrativos	05

Nota: Plan Anual de Gestión, Servicio de Farmacia, HSJD.2019.

Actualmente la Dirección de Farmacia tiene a su cargo la Dirección Técnico Clínica integrada por tres unidades: Una unidad de servicios farmacéuticos ambulatorios compuesta por el área de Consulta Externa, emergencias y apoyo a la red; una Unidad de servicios hospitalizados donde se encuentra el área central, área de medicina, cirugía y sala de operaciones y una unidad de servicios farmacéuticos especializados integrada por: Farmacotecnia, Soporte Nutricional, Radiofarmacia y la Farmacia Oncológica, como se muestra en la Figura 2.

Figura 2. Organigrama Funcional Farmacia HSJD, 2019



Elaborado por: Dra. Nuria Montero Chinchilla, 2014

Modificado por: Dra. Ana Arias Herrera Directora a.i. Diciembre 2019

Plan Presupuesto 2018 -2019

Nota: Plan Anual de Gestión, Servicio de Farmacia, HSJD (2019).

En la Farmacia se atienden pacientes que demandan principalmente tres tipos de servicios farmacéuticos básicos: el despacho de recetas de medicamentos, tanto de atención hospitalaria como de atención ambulatoria, la información sobre medicamentos y la atención farmacéutica. Para realizar estas labores el servicio tiene asignada una planta física de 1,514.88 metros cuadrados, distribuida de la siguiente manera: Farmacia Principal: 365.69 m² donde se encuentra el Área de hospitalización: 82.98 m², Área almacén de medicamentos Farmacia Principal: 61.64 m², Área Sub Dirección e informática: 16.69 m², Área de preparación medicamentos 25,13 m², Oficina jefatura: 10.89 m², Oficina administrativa: 9.53 m². (Arias, 2019).

El Área de centro de información de medicamentos, unidad de atención farmacéutica y secretaría técnica del Comité Local de Farmacoterapia posee 108.34 m², y las Farmacias satélites corresponde a : Farmacia Satélite de Emergencias: 99.35 m², Farmacia Satélite de Medicina: 67.7 m², Despacho: 60.68 m², Área de bodega de medicamentos: 11,58 m², Farmacia Satélite de Cirugía: 31,10 m², Farmacia Satélite de Sala de Operaciones: 39 m², Unidad de Radiofarmacia, Servicio de Medicina Nuclear: 79.58 m², Almacén Local de Medicamentos e Insumos Farmacéuticos: 345.70 m², Farmacia Consulta Externa: 433.75 m² y la Farmacia Oncológica, Unidad de Quimioterapia: 65.97 m². (Arias, 2019).

El Servicio de Farmacia cuenta con procesos sustantivos debidamente documentados y aprobados por la Jefatura, sin embargo para los procesos complementarios y de apoyo a nivel institucional se cuenta con Manuales de Procedimientos Generales aprobados por la Gerencia Médica, los cuales enmarcan las acciones a seguir, como el aplicado en la Farmacia Oncológica. Entre los procesos que se encuentran aprobados tenemos: (Arias, 2019)

- Despacho de recetas a pacientes hospitalizados por sistema medicamentos por dosis unitaria:
- Despacho de recetas mediante el sistema de distribución de medicamentos por dosis unitaria para 24 horas.
- Despacho de recetas a usuarios con egreso hospitalario.
- Despacho de recetas de medicamentos y otros insumos farmacéuticos para stocks.
- Despacho de recetas a pacientes ambulatorios y de la red de Servicios:
- Despacho de recetas de Consulta Externa (receta blanca).

- Despacho de medicamentos a la red de alto consumo.
- Pre-conteo de medicamentos.

Funcionamiento de las farmacias oncológicas en la CCSS

A nivel nacional instituciones como la Caja Costarricense del Seguro Social, ha elaborado manuales de procedimientos, para el tratamiento del cáncer y para el manejo de las farmacias oncológicas encargadas de la elaboración de las quimioterapias, las cuales se encuentran distribuidas a lo largo del país en los hospitales: Calderón Guardia, Hospital México, Hospital San Juan de Dios, Hospital Dr. Max Peralta Jiménez y Hospital Nacional de Niños, con el fin de que todos los establecimientos a nivel nacional trabajen bajo las mismas normas. (Campos *et al* 2013).

En el 2013 la Caja Costarricense del Seguro Social por medio de la Coordinación de Servicios Farmacéuticos, elaboró el Manual de normas y procedimientos de las farmacias oncológicas de la Caja Costarricense de Seguro Social con el fin de unificar las normas y procedimientos generales de trabajo que deben aplicarse en las Farmacias Oncológicas de la CCSS. Dicho manual establece que las Farmacias Oncológicas deben instaurar un sistema de gestión de calidad apropiado, basado en la planificación de las actividades y la realización de procedimientos de trabajo. Indica además que el manual constituye una base para identificar los requisitos que deben cumplir las farmacias oncológicas, pero que sin embargo debe ser adaptado a las particularidades de cada centro de salud. (Campos *et al.* 2013).

Para el 2014, se contempla en el Manual de normas para el tratamiento de cáncer en Costa Rica, el manejo de fármacos antineoplásicos y su objetivo por racionalizar el uso de citotóxicos en las farmacias satélites de quimioterapia u oncología de los diferentes hospitales de la CCSS. Indica que las nuevas tendencias en los sistemas de salud, radican en el establecimiento de protocolos normalizados de trabajo y la evaluación continua de su cumplimiento y que cada institución debe disponer de un programa de garantía de la calidad adecuado a sus propias necesidades. Las unidades centralizadas de citotásticos deben disponer de procedimientos normalizados de trabajo, escritos y disponibles, para el área de elaboración, sobre preparación, administración, extravasación, contaminación y eliminación de residuos. (Piedra, 2014).

Los procedimientos normalizados de trabajo de los servicios de las Farmacias Oncológicas a nivel nacional, deben definir con claridad las fases, responsabilidades y actividades dentro del servicio y su elaboración debe ser por medio de un equipo multidisciplinar, y aprobados de forma institucional. Es conveniente su actualización constante, y toda modificación debe comunicarse a las personas implicadas en el proceso. Este manual hace énfasis en que la estandarización de los procesos conlleva una mejora de la calidad de los resultados y resulta una vía efectiva para la prevención de los errores en quimioterapia. (Piedra, 2014).

Procedimientos que se realizan en las Farmacias oncológicas

Según el Manual de normas y procedimientos de las farmacias oncológicas de la Caja Costarricense de Seguro Social los procesos que se realizan en las farmacia oncológicas para la preparación de las quimioterapias son: (Campos *et al.* 2013).

Transporte y almacenamiento de citostáticos.

- Transporte y recepción de citostáticos
- Almacenamiento de citostáticos

Procesos previos a la preparación de quimioterapias.

- Recepción de recetas de citostáticos.
- Validación de la prescripción (revisión inicial de la receta).
- Digitación de recetas.
- Acopio de citostáticos para la preparación de quimioterapias.

Preparación de las quimioterapias.

- Preparación de las áreas limpias.
- Preparación de la cabina de seguridad biológica.
- Preparación del operador.
- Manipulación de citostáticos en la cabina.
- Manejo de viales y ampollas.
- Técnicas de manipulación.
- Dilución y etiquetado de las preparaciones.
- Empaque de quimioterapias preparadas.

Dispensación y administración de quimioterapias.

- Entrega y transporte de quimioterapias.
- Administración de quimioterapias en el hospital.
- Redispensación de tratamientos de quimioterapia devueltos.
- Dispensación de citostáticos para ser preparados y administrados en otros centros.
- Dispensación de citostáticos orales y tópicos.

Eliminación de medicamentos y residuos de citostáticos.

- Procedimientos autorizados para eliminar antineoplásicos.
- Etapas en la eliminación de residuos de antineoplásicos.

Medidas frente a una contaminación accidental.

- Procedimiento ante un derrame dentro de la cabina de seguridad biológica.
- Procedimiento ante un derrame fuera de la cabina de seguridad biológica.
- Medidas frente a una contaminación accidental personal.

En el Manual de normas para el tratamiento de cáncer en Costa Rica los procedimientos que se establecen y se describen para la elaboración de mezclas intravenosas son los siguientes: (Piedra, 2014).

- Recepción de medicamentos.
- Almacenamiento de medicamentos.
- Digitación de receta.
- Acopio de recetas.
- Elaboración de quimioterapias.
- Preparación de la Campana de Flujo Laminar.
- Preparación del operador.
- Revisión inicial y final.
- Manipulación de citotóxicos.
- Manejo de viales y ampollas de citotóxicos.
- Empaque de medicamentos reconstituidos.
- Dispensación de las quimioterapias.

- Transporte de quimioterapias.
- Administración de las quimioterapias.
- Neutralización de citostáticos.
- Derrames de citostáticos dentro y fuera de la cámara.
- Sobrantes o residuos de citostáticos.
- Quimioterapias suspendidas o devueltas.
- Fármacos vencidos.
- Desecho de medicamentos citotóxicos.
- Eliminación de medicamentos antineoplásicos

Además de estos procedimientos mencionados en los manuales a nivel nacional, la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (2016), mediante las monografías de Farmacia Hospitalaria y atención primaria de medicamentos peligrosos, establece como procesos importantes en la elaboración y administración de medicamentos peligrosos como lo son los citostáticos, los siguientes:

- Selección de medicamentos y presentaciones comerciales.
- Recepción y almacenamiento.
- Preparación.
- Transporte y distribución.
- Administración.
- Tratamiento de residuos.
- Desactivación/descontaminación, limpieza y desinfección
- Manejo de lencería y tratamiento de excretas.
- Actuación ante derrames y exposiciones accidentales.

Farmacia Oncológica del Hospital San Juan de Dios

La Farmacia Oncológica del Hospital San Juan de Dios forma parte de la Unidad de Servicios Farmacéuticos Especializados perteneciente a la dirección del Servicio de Farmacia. Esta unidad realiza la preparación de las quimioterapias y otros tratamientos con fármacos de origen biotecnológico tanto del área de Onco-Hematología como otras especialidades del Hospital San Juan de Dios como Reumatología y Gastroenterología. (Arias, 2019).

Prepara quimioterapias tanto a pacientes ambulatorios como hospitalizados y da soporte a otras unidades programáticas brindando servicio de lunes a jueves de 7:00 a.m. a 4:00 p.m., viernes de 7:00 a.m. a 3:00 p.m. y los sábados de 6:00a.m a 3:00p.m se realizan guardias programadas; situación que es modificable en caso de requerir extender los servicios según necesidades del Centro de Salud, por un aumento de demanda. (Farmacia HSJD, 2020).

Medicamentos

Los medicamentos que se utilizan para la elaboración de las quimioterapias comúnmente son llamados citostáticos, citotóxicos o antineoplásicos. La Real Academia Española (2019) define antineoplásico como un adjetivo, antitumoral, es decir que es eficaz contra los tumores y citostático como un medicamento que frena la proliferación celular, por lo que se usa en tratamientos antitumorales. Por otra parte se define citotóxico como la sustancia que elimina células, como las cancerosas. Estos medicamentos pueden impedir que las células cancerosas se dividan y crezcan, y pueden disminuir el tamaño de los tumores (Instituto Nacional del Cáncer, 2020).

Según el Instituto Nacional del Cáncer (2020) un medicamento citostático es aquel que demora o detiene el crecimiento de las células sin destruirlas, este puede hacer que los tumores no sigan creciendo ni se diseminen, inclusive en las células cancerosas y sin reducir su tamaño. Por estos motivos este tipo de fármacos se usan en el tratamiento farmacológico (quimioterapia) de enfermedades neoplásicas, como terapia única o asociada a otras medidas como cirugía, radioterapia, o inmunoterapia.

Los medicamentos antineoplásicos se clasifican según su mecanismo de acción en (Casas, Corral (Benedí, Río, 2006):

Citostáticos que actúan sobre el ADN

Agentes alquilantes:

Son fármacos citotóxicos, mutagénicos y carcinogénicos, comúnmente los más utilizados. Para la mayoría, el mecanismo primario de acción es la unión cruzada con los haces de ADN. Son específicos del ciclo celular pero no son específicos de fase. Su objetivo principal es el ADN lesionando e interfiriendo en la replicación celular. Entre ellos encontramos las Mostazas nitrogenadas y las Nitrosoureas

Platinos:

Son complejos de metales pesados que actúan de forma semejante a los agentes alquilantes, es decir actuando directamente sobre el ADN.

Antimetabolitos:

Fármacos que cuentan con actividad mayor en la fase S del ciclo celular Su mecanismo de acción se sustenta en interferir en la construcción de las cadenas de ADN durante su síntesis. Tiene estructura similar a la de los componentes del metabolismo intermediario y ejercen su acción principal en tumores de rápido crecimiento. Como los análogos del ácido fólico, de la pirimidina y análogos de la purina.

Antibióticos antitumorales

Son fármacos con mecanismos de acción variables. En su mayoría interfieren con el ADN mediante intercalación, por lo que el medicamento se inserta entre pares de bases de ADN impidiendo su replicación y la producción, por tanto, de ARNm o ambos. Son sustancias naturales, generalmente medicamentos derivados de microorganismos como hongos. No son específicos del ciclo celular, lo que les convierte en agentes especialmente útiles en neoplasias de crecimiento lento con fracciones bajas de células en crecimiento.

Inhibidores de las topoisomerasa

Las topoisomerasas son enzimas de dos tipos fundamentalmente: la topoisomerasa tipo I, cuya misión es desenrollar el ADN y la tipo II, que cataliza la rotura y empalmes de la doble cadena de ADN. Estos fármacos tiene la función de inhibir ambas topoisomerasas evitando la transcripción y replicación del ADN al provocar rotura en sus cadenas y con ello la muerte celular.

Fármacos que actúan sobre la mitosis celular sin afectar al ADN

Agentes del huso mitótico

Entre estos fármacos encontramos los alcaloides de la vinca y los taxanos. Ambos producen la disolución del huso mitótico al a las proteínas microtubulares e inhiben el ensamblaje de los microtúbulos (fase M del ciclo celular). Los Taxanos además hacen que los microtúbulos

no sean funcionales al favorecer el ensamblaje de microtúbulos y la resistencia a la despolimerización.

Otros fármacos.

También se utilizan medicamentos antineoplásicos con otros mecanismos de acción como lo son: anticuerpos monoclonales, inhibidores de la transducción de señales, inhibidores del proteasoma y los agentes moduladores de la respuesta biológica.

A nivel de CCSS la selección de medicamentos para uso institucional y la Lista Oficial de Medicamentos es competencia exclusiva del Comité Central de Farmacoterapia. La Lista Oficial de Medicamentos (LOM) resuelve la necesidad farmacoterapéutica de la gran mayoría de la población, aproximadamente un 97%, sin embargo, existen grupos minoritarios que representan el 3% de los pacientes, con patologías que no estarían cubiertas con la LOM, a los cuales se le ofrecen alternativas terapéuticas en virtud de la situación de excepcionalidad. Debido a esto en la CCSS se genera un mecanismo complementario para la gestión formal de un medicamento no incluido en la LOM (denominado como no-LOM). (LOM, 2020).

La Farmacia Oncológica del HSJD prepara las unidosis de medicamentos citostáticos parenterales (se incluyen algunos citotóxicos orales) con medicamentos que se encuentren en la Lista Oficial de Medicamentos (Tabla 2) o que la Institución autorice comprar (NO LOM), entre los cuales podemos encontrar los mostrados en el Tabla 3. (CCSS, 2020).

Tabla 2. Medicamentos LOM disponibles actualmente en Farmacia Oncológica del HSJD.

CODIGO	UD	DESCRIPCION DEL PRODUCTO
110-50-0085	CN	FOLINATO (COMO SAL CALCICA)15 MG. TABLETAS
110-41-0285	CN	CAPECITABINA 500 MG, TABLETAS CON RECUBIERTAS
110-41-0300	CN	CICLOFOSFAMIDA 50 MG. TABLETAS RECUBIERTAS
110-25-0570	TR	APREPITANT 125 MG Y APREPITANT 80 MG
110-41-3100	FA	METOTREXATO BASE 50 MG. (COMO METOTREXATE)
110-41-3230	FA	BLEOMICINA BASE 15 U. (COMO SULFATO DE BLEOMICINA)
110-41-3235	FA	RITUXIMAB 100 MG SOLUCION INYECTABLE.FRASCO AMPOLLA CON 10 ML.
110-41-3236	FA	RITUXIMAB 500 MG SOLUCION INYECTABLE.FRASCO AMPOLLA CON 50 ML.
110-41-3280	FA	CICLOFOSFAMIDA ANHIDRA 500 MG
110-41-3300	FA	CISPLATINO 10 MG. POLVO LIOFILIZADO
110-41-3310	FA	CITARABINA 100 MG. POLVO LIOFILIZADO
110-41-3315	FA	CITARABINA 500 MG. POLVO LIOFILIZADO
110-41-3375	FA	DACARBAZINO 200 MG. INYECTABLE FCO. AMPOLLA
110-41-3380	FA	DACTINOMICINA 0.5 MG. CON MANITOL. INYECCIÓN

CODIGO	UD	DESCRIPCION DEL PRODUCTO
110-41-3385	FA	DOXORUBICINA CLORHIDRATO 50 MG. FCO-AMP.
110-41-3390	FA	CARBOPLATINO 450 MG LIOFILIZADO O CARBOPLATINO
110-41-3395	FA	CARBOPLATINO 150 MG. LIOFILIZADO PARA INYECCIÓN
110-41-3400	FA	MELFALÁN 50 MG (COMO HIDROCLORURO) POLVO
110-41-3795	AM	ETOPOSIDO 20 MG/ML. INYECTABLE. AMPOLLA
110-41-3825	FA	FILGRASTIM 300 UG/ML (30 X 10 UI), SOLUCIÓN
110-41-3920	AM	FLUOROURACILO 500 MG. INYECTABLE AMPOLLA
110-41-4121	FA	IDARUBICINA CLORHIDRATO 5 MG (COMO POLVO
110-41-4123	FC	IFOSFAMIDA 1 G O 2 G, POLVO LIOFILIZADO
110-41-4155	FA	DOCETAXEL ANHIDRO 20 MG/ML (COMO DOCETAXEL
110-41-4160	FA	DOCETAXEL ANHIDRO 80 MG/4ML (COMO DOCETAXEL
110-41-4167	FA	L-ASPARAGINASA 10.000 U.I.FCO-AMPOLLA 10 ML
110-38-4238	FA	LEUPRORELINA (LEUPROLIDE) ACETATO 3.75 MG
110-50-4265	AM	MESNA 100 MG / ML. INYECTABLE. AMPOLLA
110-41-4310	FA	MITOMICINA 20 MG, INYECTABLE. FRASCO AMPOLLA
110-38-4335	UD	LEUPRORELINA ACETATO 11.25 MG DE DEPÓSITO
110-41-4353	FA	OXALIPLATINO 50 MG. POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCIÓN
110-25-4355	AM	TROPISETRON BASE 5 MG (COMO HIDROCLORURO
110-38-4365	UD	GOSERELINA 3.6 MG (COMO ACETATO DE GOSERELINA
110-32-4375	FA	OCTREÓTIDA 20 MG (COMO ACETATO DE OCTREÓTIDO
110-32-4385	FA	OCTREÓTIDA 30 MG (COMO ACETATO DE OCTREÓTIFO
110-41-4395	FA	PACLITAXEL 6MG/ML.SOLUCION ESTERIL
110-14-4397	FA	ACIDO ZOLEDRONICO (ANHIDRO) 4 MG/5 ML.
110-41-4653	FA	TRASTUZUMAB 600 MG/5 ML (120 MG/ML). SOLUCIÓN
110-41-4837	FA	VINBLASTINA SULFATO 10 MG. INYECTABLE. FRASCO
110-41-4840	FA	VINCRISTINA SULFATO 1 MG. INYECTABLE. FC
110-41-4845	FA	IRINOTECAN HIDROCLORURO 20 MG/ML
110-41-4950	FA	EPIRUBICINA HIDROCLORURO 50 MG. POLVO LIOFILIZADO
110-41-4951	FA	GEMCITABINA BASE 1 GRAMO (COMO HIDROCLORURO
110-41-4952	FA	GEMCITABINA BASE 200 MG (COMO HIDROCLORURO

Nota: Sistema Integrado de Farmacia, (SIFA, 2020).

Tabla 3. Medicamentos NO LOM disponibles en Farmacia Oncológica del HSJD.

CODIGO	UD	DESCRIPCION DEL PRODUCTO
111-25-0001	CN	GRANISETRON 1 MG, TABLETA
111-04-0003	FA	GANCICLOVIR 500 MG. FCO. (COMO GANCICLOVIR
111-41-0017	FC	FLUDARABINA 50 MG/FRASCO INYECTABLE.
111-41-0018	FA	CARMUSTINA 100 MG, FCO-AMP. INYECTABLE
111-41-0019	FA	DOXORRUBICINA CLORHIDRATO 2 MG / ML
111-14-0020	AM	DENOSUMAB 120MG AMPOLLAS.
111-41-0020	FA	CLADRIBINA 1 MG/ML FCO-AMP. INYECTABLE
111-41-0032	FC	METOTREXATE 1 G. FRASCO INYECTABLE
111-41-0040	FC	PEMETREXED 500 MG POLVO LIOFILIZADO ESTÉRIL
111-41-0042	AM	BEVACIZUMAB 400 MG, INYECTABLE.
111-41-0055	AM	BEVACIZUMAB 100 MG, INYECTABLE.
111-41-0057	FC	BORTEZOMIB 3.5 MG, FRASCO POLVO LIOFILIZADO

CODIGO	UD	DESCRIPCION DEL PRODUCTO
111-41-0062	FC	OMALIZUMAB 150 MG POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE
111-41-0070	UD	FULVESTRANT 250 MG. SOLUCIÓN INYECTABLE.
111-41-0078	FA	DOXORRUBICINA 50 MG FCO-AMPOLLA
111-41-0086	FA	NATALIZUMAB 300 MG, CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN
111-41-0090	FA	TOCILIZUMAB 200MG/10ML. FRASCO AMPOLLA.
111-41-0097	FA	TOCILIZUMAB 80MG/4ML. FRASCO AMPOLLA.
111-41-0102	FA	TRASTUZUMAB EMTANSINA 100 MG. FRASCO AMP
111-41-0104	FC	BENDAMUSTINA 100 MG FA.
111-41-0105	FC	BENDAMUSTINA 25 MG FA.
111-41-0106	FA	PERTUZUMAB 420MG / 14 ML FA
111-41-0115	UD	NAB-PACLITAXEL 5MG/ML FRASCO AMPOLLA 20ML
111-41-0125	FC	PEMBROLIZUMAB 25MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE
111-41-0129	FC	TRASTUZAMAB 440 MG IV FA.
111-41-0137	FA	PANITUMUMAB 100MG/5ML. FRASCO AMPOLLA
111-41-0149	UD	ATEZOLIZUMAB 60 MG/ML FA 20ML
111-41-0151	UD	OCREOLIZUMAB 300MG SOLUCION INYECTABLE,
111-41-0153	FA	OBINUTUZUMAB 1000MG/40ML CONCENTRADO
111-41-0165	FA	ALENTUZUMAB 12MG CONCENTRADO ESTERIL
111-41-3385	FA	DOXORRUBICINA CLORHIDRATO 50 MG FRASCO AMPOLLA

Nota: Sistema Integrado de Farmacia, (SIFA, 2020).

Estos medicamentos se encuentran descritos en la Clasificación Anatómica-Terapéutica-Química de los medicamentos de la LOM, como Antineoplásicos y agentes inmunomodulares y se clasifican según su mecanismos de acción antes mencionados en: (CCSS, 2020).

Agentes alquilantes

Análogos de la mostaza nitrogenada

- Ciclofosfamida
- Clorambucilo
- Melfalán
- Ifosfamida

Otros agentes alquilantes

- Temozolamida
- Dacarbazina

Antimetabolitos

Análogos de ácido fólico

- Metotrexato

Análogos de las purinas

- Mercaptopurina

Análogos de pirimidina

- Citarabina
- Fluorouracilo
- Gemcitabina
- Capecitabina

Alcaloides vegetales y otros productos naturales**Alcaloides de la vinca y análogos**

- Vinblastina
- Vincristina

Derivados podofilotoxinas

- Etopósido

Taxanes

- Paclitaxel
- Docetaxel

Antibióticos citotóxicos y sustancias relacionadas**Actinomicinas**

- Dactinomicina

Antraciclina y sustancias relacionadas

- Epirubicina
- Idarubicina

Otros antibióticos citotóxicos

- Bleomicina
- Mitomicina

Otros agentes antineoplásicos**Compuestos de platino**

- Cisplatino
- Carboplatino
- Oxaliplatino

Anticuerpos monoclonales

- Rituximab
- Trastuzumab

Inhibidores de proteínquinasa

- Imatinib
- Erlotinib
- Sunitinib
- Pazopanib

Otros agentes antineoplásicos

- Asparaginasa
- Hidroxicarbamida
- Tretinoína
- Irinotecan

Recurso humano

En la CCSS los técnicos y farmacéuticos que laboran para en el Servicio de Farmacia, se clasifican de acuerdo a lo normado en el “Manual descriptivo de puestos”; en el cual se establecen los deberes y responsabilidades asignadas por una autoridad competente, para que sean atendidos por un funcionario durante la totalidad o una parte de la jornada de trabajo y se clasifican en: (CCSS, 2020).

Personal Técnico

- Asistente Técnico de Salud en Farmacia
- Técnico de Salud en Farmacia I
- Técnico de Salud en Farmacia II
- Técnico de Salud en Farmacia III
- Diplomado en Farmacia
- Técnico Administrativo en Farmacia 1

- Técnico Administrativo en Farmacia 2
- Técnico de Proveeduría de Farmacia
- Jefe de Proveeduría de Farmacia
- Jefe de Proveeduría de Farmacia Hospitalaria.

Personal Farmacéutico

- Farmacéutico 1
- Farmacéutico 2
- Farmacéutico 3
- Farmacéutico 4
- Farmacéutico 5
- Farmacéutico 6

Los Técnicos de Salud en Farmacia III son los que ejecutan labores técnicas de mayor complejidad para el desarrollo de las actividades que se realizan en los servicios de Farmacia de la institución, tales como: Encargados del Servicio de Farmacia en los EBAIS, Administradores del sistema SIFA en Áreas de Salud y Hospitales, Personal de apoyo técnico al Farmacéutico en Áreas Especializadas (soporte nutricional, y son los que se asignan en la Farmacia Oncológica realizando labores relacionadas con las Quimioterapia, hematología, mezclas intravenosas, entre otras. (CCSS, 2020).

La labor realizada por el personal técnico es supervisada de manera directa por su jefe inmediato, en este caso los farmacéuticos encargados de la Farmacia Oncológica especialmente por el coordinador de área y es evaluada por medio de la apreciación de la calidad del trabajo realizado y los resultados obtenidos. El personal técnico debe cumplir funciones establecidas con esmero, eficiencia y puntualidad haciendo un uso adecuado de equipo, instrumentos, útiles y materiales asignados para la realización de su trabajo y del servicio de la Farmacia. (CCSS, 2020).

La Farmacia Satélite de Oncología debe contar con personal técnico y profesional de acuerdo al volumen de trabajo, se establece en promedio que por cada 35 unidades de quimioterapias preparadas por día laboral (de lunes a viernes) debe haber un farmacéutico a tiempo completo y dos técnicos en farmacia, a tiempo completo entrenados en cómputo. (Piedra, 2014). Los datos mostrados en la Tabla 4, reflejan la producción mensual de quimioterapias realizadas en la Farmacia Oncológica del HSJD durante el primer semestre del 2020.

Tabla 4. Quimioterapias elaboradas por Farmacia Oncológica en primer semestre 2020.

Año 2020	Cantidad de quimioterapias elaboradas en CSB
Enero	2939
Febrero	2938
Marzo	3270
Junio	2901
Julio	2871
Agosto	3056

Nota: Informe de producción de Farmacia Oncológica del HSJD, (2020).

Por lo tanto para el primer semestre del 2020, la Farmacia Oncológica realizó en promedio mensual alrededor de 2 996 quimioterapias lo que corresponde a 150 quimioterapias por día, de lunes a viernes, por lo cual, según lo descrito en el Manual de normas para el Tratamiento del Cáncer en Costa Rica la farmacia requeriría alrededor de 4 Farmacéuticos y 8 técnicos en salud en Farmacia III para cumplir con la producción diaria.

En la Farmacia Oncológica las funciones de trabajo se encuentran establecidas de acuerdo al horario y al lugar de trabajo asignado en el mes correspondiente, tanto para técnicos como para farmacéuticos. El personal será distribuido según horario de ingreso de la siguiente manera: (CCSS, 2015)

6:00am: 1 Farmacéutico- Coordinador de la Farmacia Oncológica

1 Técnico- Encargado de cómputo

1 Técnico- Encargado de la preparación del área

7:00am: 2 Farmacéuticos- Encargados de la preparación de las quimioterapias.

1 Técnico- Encargado del acopio de las quimioterapias.

1 Técnico- Encargado de la ventana.

1 Técnico- Encargado del chat.

Se debe considerar al nombrar el personal de esta área, que no es conveniente incluir: (Piedra, 2014).

- mujeres embarazadas o en período de lactancia.
- mujeres que están planeando quedar embarazadas (situación que debe ser informada por el personal a la dirección del servicio).
- madres de hijos con malformaciones genéticas o con historias de abortos.
- personas muy alérgicas.
- personas en tratamiento con citostáticos o radiaciones ionizantes.
- personas expuestas a radiaciones ionizantes (esto incluye al personal del Servicio de Farmacia que labore en la Unidad de Radiofarmacia).

El personal de esta área es rotativo, deben evitarse los puestos fijos. Todo el personal que trabaje en esta área debe estar informado sobre la peligrosidad de los agentes antineoplásicos y de los cuidados necesarios para un manejo seguro, además debe ser seleccionado y previamente entrenado en procedimientos de manipulación de medicamentos citostáticos así como en técnica aséptica. (Campos *et al.* 2013).

Infraestructura

Dadas las características de las preparaciones que se realizan en una farmacia oncológica, se debe de disponer de una infraestructura adecuada que permita la preparación de quimioterapias en condiciones de seguridad y esterilidad, minimizando riesgos de contaminación tanto al personal que labora en ella como al medio ambiente. (Piedra, 2014).

A la hora de seleccionar qué tipo de instalaciones son necesarias para la manipulación de medicamentos citostáticos hemos de atender, tanto a la necesidad de esterilidad en el producto final, si así se requiere, como a la protección del manipulador por exposición potencial a partículas o aerosoles procedentes del producto. (SEFH, 2016).

Según el Manual de Normas y Procedimientos de las Farmacias Oncológicas de la Caja Costarricense de Seguro Social (2013) una farmacia oncológica debe tener las siguientes áreas bien definidas:

- Área blanca o área estéril.
- Área gris.
- Bodega.
- Área de despacho.

- Área administrativa.

Área blanca o área estéril:

Es un área científicamente construida para trabajar en condiciones de asepsia. Se deben conocer los principales factores para el control, operación y desinfección, para mantener la concentración de partículas en niveles aceptables de contaminación. Factores como la presión, la recirculación interna del aire en la sala, la temperatura, humedad y el control de la vestimenta del personal de trabajo, son indispensables para una adecuada operación. (Vargas, 2017).

Existen normativas que clasifican las salas blancas, a saber; la ISO 14644, (Salas blancas y ambientes controlados, clasificación de la limpieza del aire mediante la concentración de partículas), o la que realiza la Guía de Normas de Correcta Fabricación aplicables a industrias farmacéuticas; esta clasificación se realiza con base a la cantidad de partículas que se encuentran en el aire. En Costa Rica, el Ministerio de Salud el ente encargado de regular las áreas limpias ha emitido un documento de buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica, para lo cual sigue las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud, número 32, que recomienda utilizar la clasificación de áreas limpias propuesta por el Reglamento Técnico Centroamericano 2007. (Vargas, 2017).

Entre los requisitos que debe cumplir esta área están: (Campos *et al.* 2013).

- Las dimensiones mínimas recomendadas son de 10 m² con una altura de al menos 2,5 m, no debe tener ventanas que den al exterior y/o en caso de tenerlas, deben estar selladas.
- Las paredes, suelos y techos deben ser fabricados con materiales que permitan su lavado con agua abundante. Deben ser lisos, impermeables, no porosos, sin ranuras ni grietas y provistos de un revestimiento (pintura plástica o resina epóxica)
- El área debe tener curvas asépticas entre las paredes, cielo raso y pisos, instalación eléctrica empotrada, luces adosadas al techo de material lavable, lámparas de emergencia, interruptores para áreas estériles y con conexión a la red eléctrica de emergencia del hospital
- Las puertas deben ser laterales, hechas de vidrio con marco de aluminio sin llavines. Deben abrir hacia afuera para evitar el ingreso de partículas provenientes del área gris. Sin drenajes y con aire acondicionado que debe ser filtrado a través de un filtro HEPA.

- Se debe contar con un instrumento para medir la presión, un intercomunicador y un teléfono. El área debe tener presión negativa y con zona amortiguadora adyacente.

Área gris:

Es el área de pre ingreso, ubicada inmediatamente antes del área blanca o estéril, en ella se realiza el lavado de manos, el cambio de ropa estéril, la desinfección de los medicamentos (viales, ampollas, utensilios, etc.) que se deben ingresar para la preparación de las quimioterapias, cuenta con muebles de acero inoxidable, pileta y lavamanos (lavatorio) de acero inoxidable, con tubería sellada y manubrio óptico o de pedal y un módulo de seguridad que incluya lavaojos y ducha de emergencia. Con un área mínima de 20 m² y pisos y paredes lisas (de una sola pieza) con material lavable y bordes redondeados, sin rodapiés. (Campos *et al.* 2013).

Bodega:

Las áreas de almacenamiento deben tener suficiente capacidad para permitir el almacenamiento de los insumos y medicamentos necesarios para la preparación de las quimioterapias. Deben mantenerse limpias, ordenadas, a temperatura y humedad de acuerdo a las especificaciones de los materiales y productos. En los casos que se requiera condiciones especiales de temperatura y humedad estas deben establecerse, controlarse y vigilarse. Los pisos, paredes, techos, no deben afectar la calidad de los materiales y productos que se almacenan y estos deben ser de fácil limpieza. (Sistema Costarricense Información Jurídica, 2014).

Área de despacho:

Es el área donde se realiza el registro de las prescripciones médicas, recepción de recetas, revisión de expedientes, digitación de recetas e impresión de etiquetas, preparación de medicamentos orales y la entrega de las quimioterapias parenterales preparadas, dotado de sistemas informáticos, calculadora y fuentes de información específicas. Se encuentra separada del área de preparación y en ella labora personal técnico y farmacéutico. (Piedra, 2014).

Área administrativa:

En esta área se realizan las actividades administrativas, de coordinación del servicio, como solicitud de los medicamentos al almacén, informes y reportes de medicamentos, análisis sobre reporte de actividades mensuales, producción del servicio, y es realizada por parte del Farmacéutico coordinador de área. (CCSS, 2015).

Equipo y mobiliario

La Farmacia Oncológica además de contar con medicamentos LOM y NO LOM disponibles para cubrir las necesidades específicas de cada paciente, personal con competencia y capacitación, y una estructura física apropiada, el manejo de medicamentos citostáticos requiere de equipo, aparatos y dispositivos acorde a las labores que se realizan en dicha unidad, los cuales deben contar con calibración, mantenimiento y monitoreo constante que garantice su óptimo funcionamiento así como personal calificado para su manejo. (Campos *et al.* 2013).

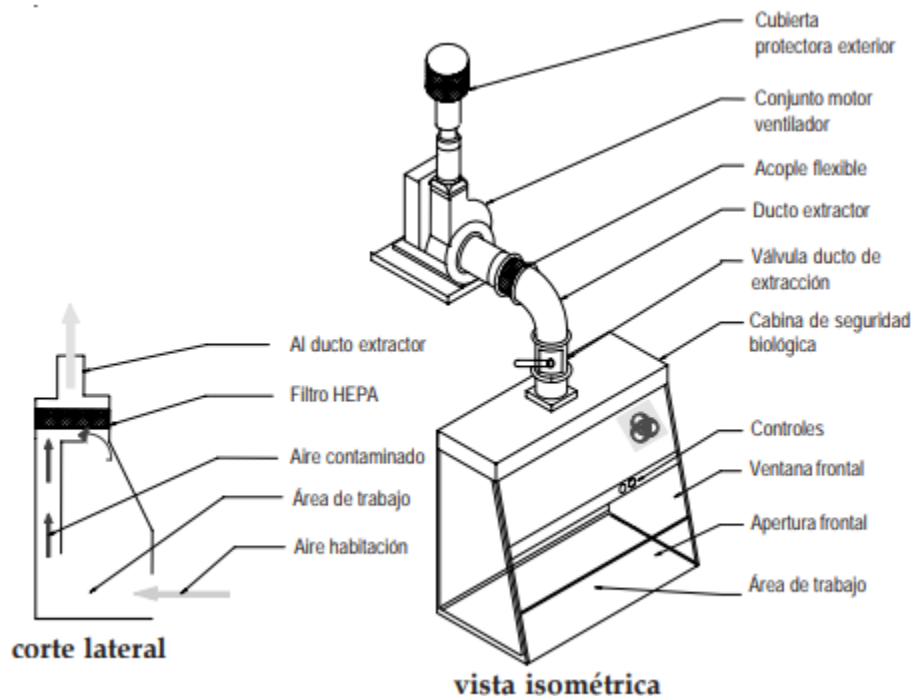
Cabinas de seguridad biológica:

La Organización Panamericana de la Salud (2002), define cabina de seguridad biológica a un equipo que proporciona una barrera de contención para trabajar de forma segura contra agentes infecciosos, las cuales dependiendo de su diseño y clasificación, son adecuadas para proteger al trabajador, al medio ambiente y el producto. Además estas cabinas de seguridad biológica son conocidas también como: cabinas de bioseguridad, campanas microbiológicas o campanas de flujo laminar.

Estos equipos garantizan que la zona de trabajo esté libre de partículas o de probables contaminantes, consiguiéndolo por medio de la combinación de elementos electromecánicos (motor, ventilador, filtros conductos e iluminación, entre otros) y procesos físicos (flujo laminar y diferencias de presiones, principalmente) que impulsan el aire a través de unos filtros especiales de alta eficiencia conocidos como filtros HEPA. (OPS, 2002).

Existen tres clases básicas de cabinas de seguridad como lo son: Clase I, Clase II (Tipos: A y B) y Clase III. Las cabinas de seguridad Clase I se caracterizan por suministrar protección al personal y al ambiente pero su mayor desventaja reside en que no ofrecen protección al producto. (Figura 3) y las cabinas de seguridad clase II y III que ofrecen protección al personal al ambiente y al producto, por lo tanto son las recomendadas por entes internacionales para la preparación de medicamentos citostáticos, especialmente las clase II tipo B. (SEFH, 2016).

Figura 3. Esquema general de una cabina de seguridad biológica clase I



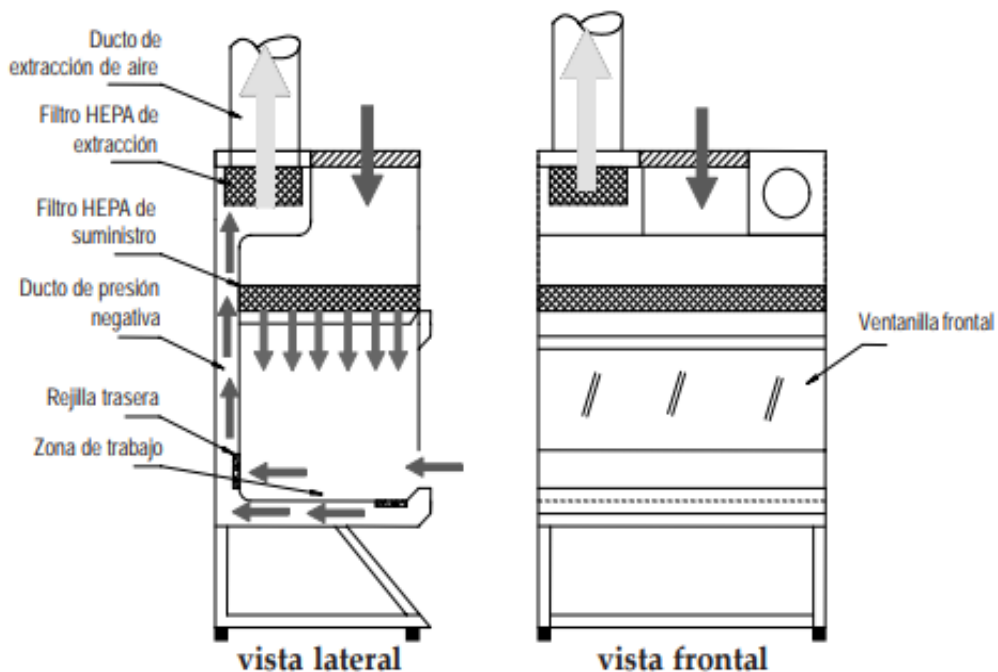
Nota: Organización Panamericana de la Salud, (2002).

Cabina de seguridad biológica Clase II

Este tipo de cabina brinda protección al personal, al ambiente y a los productos que se manipulan. Se clasifican en tipo A y B (1, 2 y 3). En la cabina clase II tipo A, se recicla el aire dentro de la sala y en la cabina tipo B se extrae el aire hacia el exterior a través de un ducto. El área de trabajo es recorrida por un flujo de aire vertical laminar suministrado por un filtro HEPA que protege el producto y evita la posibilidad de que ocurra una contaminación cruzada a lo largo de la superficie de trabajo de la cabina. (OPS, 2002).

Dentro de las CSB clase II se recomienda la tipo B2 (Figura 4), ya que estas extraen el 100% del aire además de garantizar la ausencia de recirculación del aire, cuentan con múltiple filtración de aire por medio de filtros HEPA, un filtro de carbón activo, mueble exterior y cámara interior de acero inoxidable, protector frontal con sistema de bloqueo para garantizar que el trabajo se realiza dentro de las especificaciones, así como condiciones de iluminación, niveles de ruido y materiales específicos. (SEFH, 2016).

Figura 4. Esquema general de una cabina de seguridad biológica clase II tipo B.

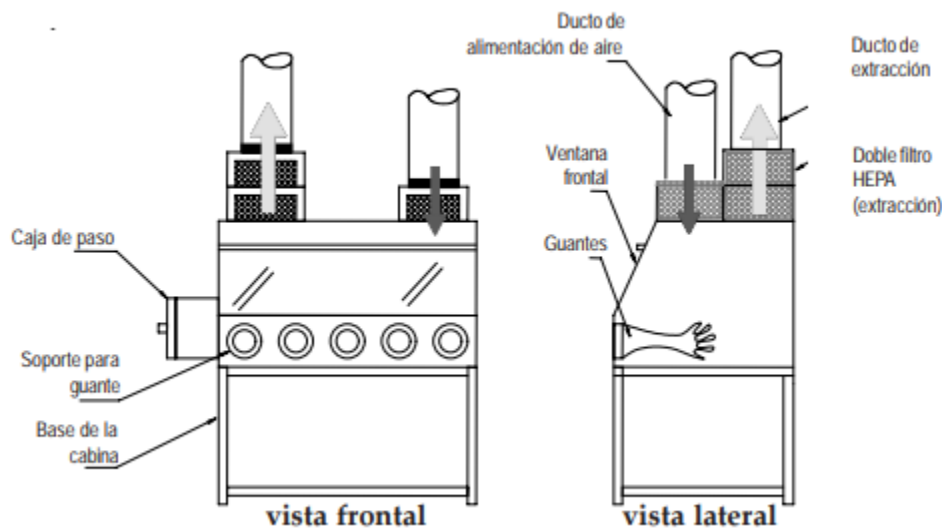


Nota: Organización Panamericana de la Salud, (2002).

Cabina de seguridad biológica Clase III

Este tipo de cabina es herméticamente sellada, suministra máxima protección al trabajador y al ambiente, separando físicamente al operador por medio de barreras físicas, como lo son guantes incorporados a los paneles de trabajo (Figura 5), el aire interior es extraído al 100% por medio de filtros HEPA, garantizando siempre una presión negativa y los materiales se introducen a la cabina por medio de una caja de paso con doble puerta sellada. (OPS, 2002).

Figura 5. Esquema general de una cabina de seguridad biológica clase III.



Nota: Organización Panamericana de la Salud, (2002).

Especificaciones para colocación de cabina de seguridad biológica

Como regla general las cabinas de seguridad biológica deben instalarse lejos de puertas, ventanas o cualquier otra fuente de corriente de aire que pudiera alterar el flujo interno así como mantener una baja actividad en la sala que se encuentre la cabina. No se recomienda el uso de luz ultravioleta y en caso de ser utilizada la cabina debe estar apagada, se debe mantener la cabina preferiblemente las 24 horas encendida y sino encender treinta minutos antes de iniciar las labores de preparación de las quimioterapias. (OPS, 2002).

Según el Manual de normas y Procedimientos de las Farmacias Oncológicas de la CCSS (2013), la ubicación de la cabina de seguridad biológica debe mantener las siguientes medidas, mostradas en la Tabla 5.

Tabla 5. Medidas para ubicación de Cabina de Seguridad Biológica en área blanca.

Referencia	Distancia
Frente a la cabina (=zona libre de turbulencia)	1.0 m
De las paredes laterales y col	0,3m
De las áreas de trabajo laterales	1,0 m
De una puerta lateral	1,0 m
De un área de trabajo opuesta	1,5 m
De una pared opuesta	2,0 m
De una cabina de flujo laminar opuesta	3,0 m
De una puerta opuesta	1,5 m
Una zona libre de turbulencia de 1 metro deberá ser observada a los lados de la cabina	

Nota: Campos *et al*, (2013).

Filtros

La Biblioteca Nacional de Medicina de los EE.UU Medline Plus (2020), define el filtro de aire HEPA (del inglés "High Efficiency Particle Arresting") como recogedor de partículas de alta eficiencia el cual puede retirar la mayoría de partículas perjudiciales, incluyendo las esporas de moho, el polvo, los ácaros del polvo, la caspa de mascotas y otros alérgenos irritantes del aire. Los filtros pueden hallarse en la mayoría de los purificadores de aire, que por lo general son pequeños y portátiles.

Estos filtros no son regenerables por lo que una vez alcanzada su vida útil que es de unas 3000-4000 horas de funcionamiento, deben ser reemplazados ya que llegan a saturarse. Están formados por una lámina de papel de fibra de vidrio doblada en zigzag para aumentar la superficie, deben cumplir con las especificaciones garantizando ISO 9001 y su sustitución debe ser realizada por personal calificado para dicha labor, el cual recogerá el filtro de inmediato después de su retiro en una bolsa hermética para su posterior desecho por medio de incineración (Piedra, 2014).

Cámaras de refrigeración

Se utilizan cámaras de refrigeración y congelación para los medicamentos que requieran condiciones especiales de temperatura y humedad permitiendo con esto el correcto almacenamiento, mantenimiento y control de las condiciones especificadas en el etiquetado del producto. Estas cámaras deben estar conectadas a sistemas de alarma para detectar cuando se salga de los límites establecidos dejando registros de las acciones llevadas a cabo, así como a un sistema de suministro alternativo de energía en caso de suspensión de servicio eléctrico, cuyo funcionamiento debe ser comprobado y registrado periódicamente. (Sistema Costarricense de Información Jurídica, 2013).

Además se debe controlar que las cámaras no produzcan condensación y que no se exceda su capacidad de acuerdo a las recomendaciones del fabricante. Los medicamentos que deban ser almacenados bajo condiciones definidas requieren instrucciones de almacenamiento apropiadas por ejemplo: "Manténgase en refrigeración" indica que debe ser almacenado en un rango de temperatura entre 2 y 8 ° C. (SCIJ, 2013).

Las refrigeradoras no son equipos recomendado para almacenar medicamentos oncológicos, pero en caso de utilización de emergencia, se debe conservar un rango de temperatura ente 2 y 8 °C con un termómetro con el cual se tomarán los datos de la temperatura del equipo dos veces al día y se debe realizar el trámite respectivo para la adquisición de cámaras de refrigeración específicas para estos medicamentos. (Campos *et al.* 2013).

Agitadores

Equipo que se utiliza para la disolución de medicamentos poco solubles, el cual debe ser colocado en el área gris y poseer las siguientes características: diseño ajustable y adaptable al tamaño de los frascos que se deseen colocar, velocidad de agitación mínima de 1200 rpm a diferentes tiempos, base firme, material resistente y de fácil limpieza así como un nivel de ruido bajo. (Campos *et al.* 2013).

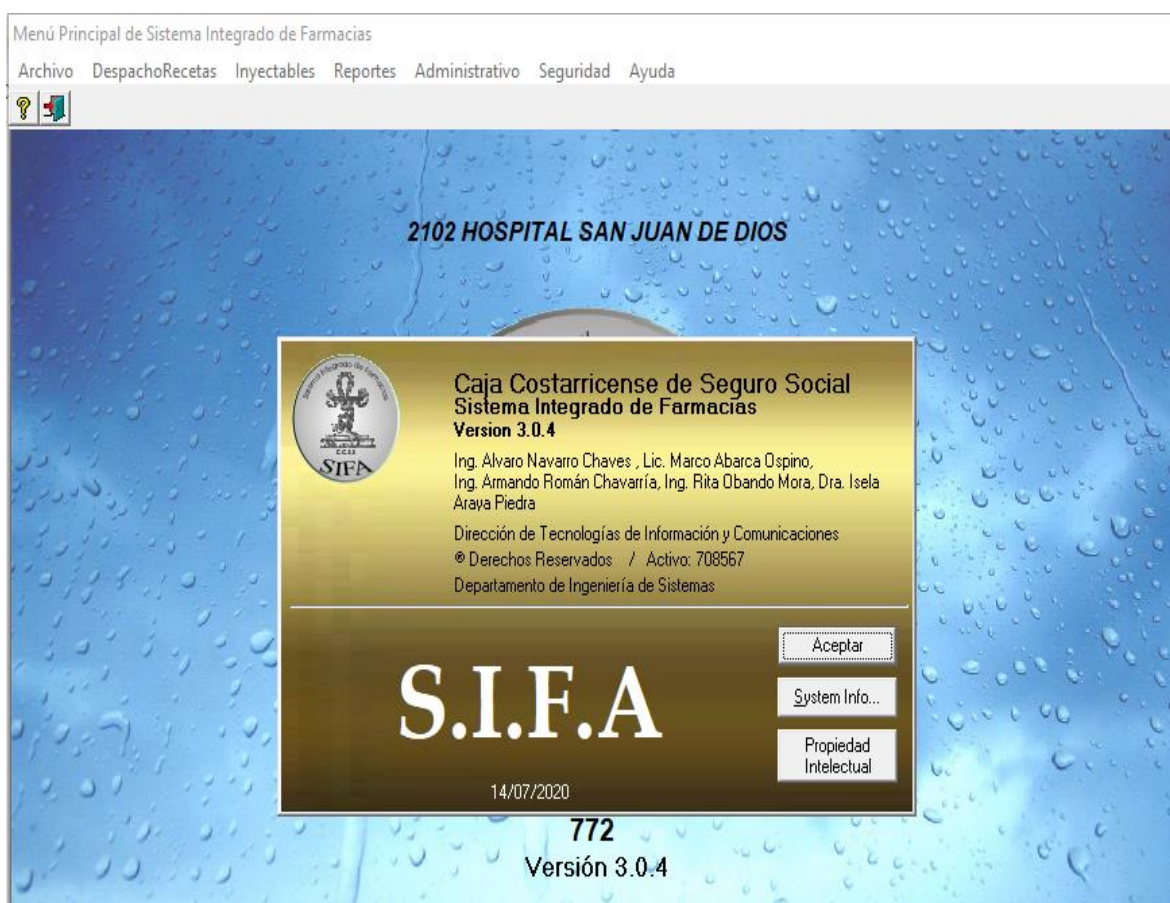
Sistemas Informáticos

Actualmente la Farmacia Oncológica del Hospital San Juan de Dios trabaja con dos sistemas informáticos que van de la mano los cuales son: SIFA (Sistema Integrado de Farmacia) y el módulo de Farmacia Oncológica propiedad del servicio de Hematología. El SIFA es un sistema que permite la automatización de la mayoría de los procedimientos que se llevan a cabo

en los servicios de Farmacia con el objetivo de llevar un control adecuado de los medicamentos en sus despachos y almacenes locales de medicamentos. (CCSS, 2013).

El Sistema Integrado de Farmacia, SIFA, es propiedad intelectual de la CCSS, perteneciente a la Dirección de Tecnologías de Información y Comunicaciones del Departamento de Ingeniería en Sistemas. (Figura 6). Este sistema sufre actualizaciones periódicas y actualmente se trabaja con la versión 3.0.4, la cual permite la digitación de recetas de consulta externa para pacientes ambulatorios por medio del módulo de digitación llamado plataforma de servicios. (Figura 7)

Figura 6. Esquema general de Sistema Integrado de Farmacia, SIFA 2020.



Nota: Sistema Integrado de Farmacia (SIFA, 2020).

Figura 7. Módulo de digitación de recetas para pacientes ambulatorios o Plataforma de servicios.

Menú Principal de Sistema Integrado de Farmacias

Plataforma de Servicios

Archivo Configuración Utilitarios

Digitación

Tp. Identificación	Nombre y apellidos	Sexo:	Fec.Nac.	AA : MM : DD	Peso Kg
0 113710152	TATIANA MELISSA HURTADO FERNANDEZ	F	03/11/1988	31 10 22	0

Prescriptor M

Servicio

Especialidad

Lugar de Atención

Formulario

Fecha 25/09/2020 Trat. 0

Producto 1 10 | UD

Indicación

Obs. por Medicamento:

Cantidad: F2 Nuevo Producto F3 Nuevo Formulario

T	S	Gr.	Prod	Detalle Producto	Cantidad	Ind	Descripción Indicación

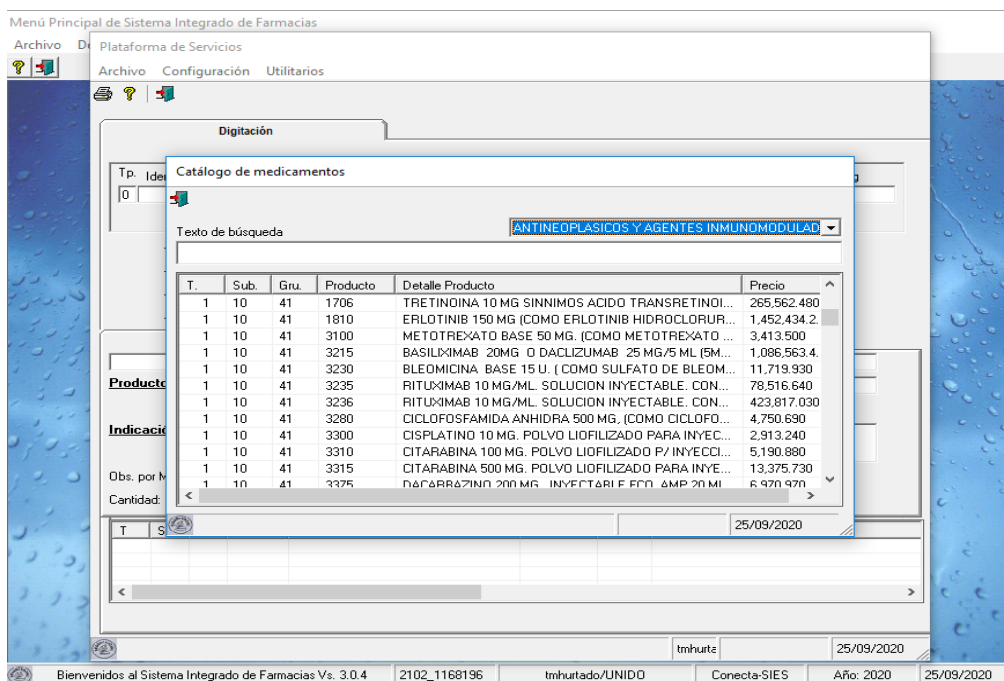
tmhurtz 25/09/2020

Bienvenidos al Sistema Integrado de Farmacias V.s. 3.0.4 2102_1168196 tmhurtado/UNIDO Conecta-SIES Año: 2020 25/09/2020

Nota: Sistema Integrado de Farmacia (SIFA, 2020).

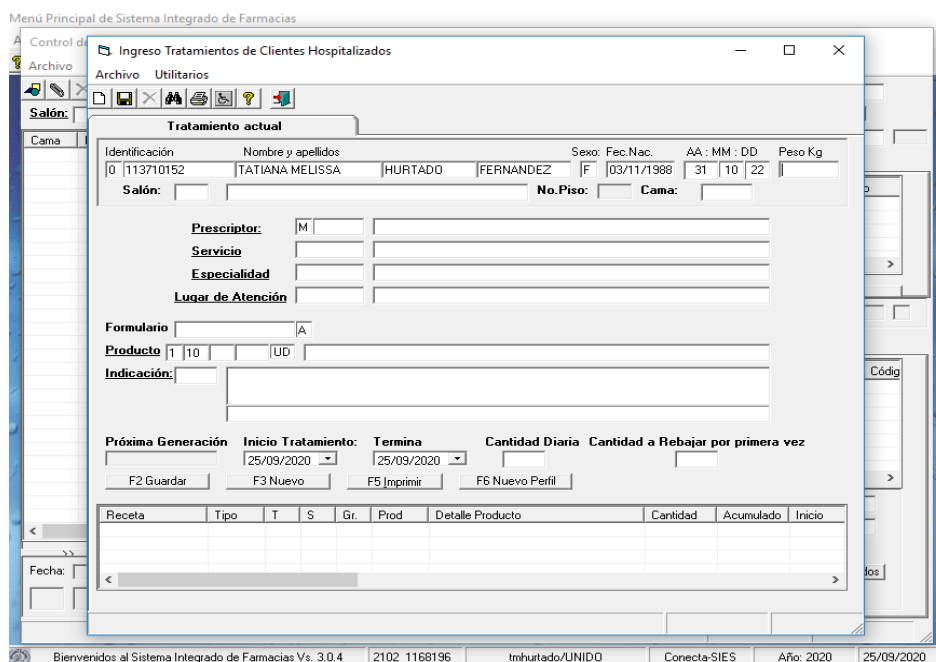
Este módulo de digitación permite ingresar todos los datos correspondientes del paciente, del médico y de la prescripción y permite visualizar el catálogo de medicamentos LOM y no LOM disponibles para el grupo terapéutico de antineoplásicos y agentes inmunomoduladores. (Figura 8). También cuenta con un módulo de digitación de recetas para pacientes hospitalizados, en el cual además de poder ingresar todos los datos mencionados anteriormente, indica el salón de internamiento y el número de cama del paciente, este módulo se llama: ingreso de tratamientos de clientes hospitalizados como se muestra en la Figura 9.

Figura 8. Catálogo de medicamentos disponibles por grupo terapéutico



Nota: Sistema Integrado de Farmacia (SIFA, 2020).

Figura 9. Módulo de digitación de recetas para pacientes hospitalizados



Nota: Sistema Integrado de Farmacia (SIFA, 2020).

Este sistema aporta ventajas al servicio como: disminución en los tiempos de preparación de recetas, uniformidad en la información que contiene cada receta tales como: dosis, fuerza, frecuencia, forma de administración, días de tratamiento, código y nombre del prescriptor, código del centro donde se despacha la receta, fecha en la que se procesó la receta así como la posibilidad de brindar al personal de farmacia un perfil farmacoterapéutico del paciente y llevar un control de las existencias y efectuar una mejor utilización de los fármacos. (CCSS, 2013).

Por otra parte se trabaja con el Módulo de Farmacia Oncológica (Figura 10), perteneciente al servicio de Hematología, específicamente a la Unidad de Quimioterapia, en el cual se lleva un control de todas las quimioterapias programadas día a día en el servicio y el cual permite el ingreso de los datos del paciente como: número de identificación, fecha de recepción del paciente, hora de la cita, aplicación de la quimioterapia, salida del medicamento, entre muchos otros datos como se muestra en la Figura 11, permitiendo con esto tener un perfil farmacoterapéutico del paciente también a nivel del servicio de Hematología y que se encuentra en red con el servicio de Farmacia, estando disponible en todo momento para consultas.

Figura 10. Esquema general de Módulo de Farmacia Oncológica, HSJD.



Nota: Módulo de Farmacia Oncológica, HSJD (2020).

Figura 11. Módulo de identificación de pacientes, Sistema de Farmacia Oncológica.

Módulo de Identificación

Consulta de Pacientes Programa : FA_ONCO02

Consulta

Fecha Cita: 25/03/2020 Apellido1: HURTADO Apellido2: FERNANDEZ Nombre: TATIANA Identificación:

# Expediente	Expediente Anterior	Apellido1	Apellido2	Nombre	Sexo	F. Nacimiento	Edad	F.
01-1371-0152	968132	HURTADO	FERNANDEZ	TATIANA MELISSA	Femenino	03/11/1988	31	
00-0096-8132		HURTADO	FERNANDEZ	TATIANA MELISSA	Femenino	03/11/1988	31	

Hospitalizado: NO HOSPITALIZADO

CAMA:

Crear Paciente Consultar Datos

Recetas Farmacia Oncológica

#	Fecha Cita	Fecha Recepción Paciente	Paciente	Solicita	Hora cita	Ubicación Paciente	Químico	Protocolo	#Receta Médica	Nuevo	Caric.	# Químicos	# Tx Soporte	Hora Salida

Consulta por Paciente

Nota: Módulo de Farmacia Oncológica, HSJD 2020.

Otros equipos

La farmacia oncológica como unidad especializada debe contar con equipo de cómputo suficiente para cumplir con la demanda de trabajo, se recomiendan como mínimo dos computadoras, una impresora para etiquetas de medicamentos y otra para reportes y documentos varios. También debe de contar con mobiliario en acero inoxidable suficiente en las diferentes áreas de trabajo, un teléfono, un intercomunicador, una selladora de bolsas, y un equipo de seguridad que contemple un lavajos y una ducha de emergencia en caso de que se produzca un accidente laboral. (Campos *et al.* 2013).

Equipo de protección personal

Para la manipulación de medicamentos oncológicos se debe utilizar un equipo de protección individual que permitan un protección eficaz ante los riesgos intrínsecos de la preparación de los mismos, dicho equipo debe ser utilizado por todo el personal que se encargue de la elaboración de las quimioterapias así como el personal involucrado en la limpieza de derrames accidentales de medicamentos. Este equipo está conformado por: guantes, bata, gorro, mascarilla, lentes de seguridad y cubrezapatos. (Campos *et al.* 2013).

Guantes

Se recomienda el uso de guantes sintéticos (nitrilo, poliuretano y neopreno), ya que los guantes de vinilo son los que ofrecen menor protección, deben ser libres de polvo, y con un grosor que puede variar de acuerdo al material, se recomienda un mínimo de 0.3 mm y un máximo de 1 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$. Su objetivo es proteger tanto las manos del manipulador al evitar la exposición por contacto a través de la piel y evitar la contaminación por partículas en la preparación y administración. (SEFH. 2016)

Uso obligado de guantes estériles en el proceso de preparación de las quimioterapias y en los demás procesos de recepción, transporte, dispensación y manipulación son recomendados, sin ser necesariamente estériles. Estos se deben cambiar siempre que se contaminen, se rompan o se deterioren, cada 30 minutos durante preparación, inmediatamente después de preparar fármacos muy lipofílicos y al finalizar la labor. Sera el último implemento que se coloque el personal antes de ingresar al área blanca y el primero que se retire al finalizar la preparación. (SEFH. 2016)

Bata

Durante la manipulación de citostáticos y preparación de las quimioterapias el personal debe contar con una bata desechable (Figura 12), de material que no desprenda partículas ni fibras, con mangas largas y puños elásticos ajustados, cerrada en la parte delantera y con abertura en la parte trasera, sin costuras ni cierres y no es recomendable el uso de batas de materiales porosos o absorbentes. (Campos *et al.* 2013).

El objetivo de la bata es proteger de los derrames, salpicaduras y materiales de desecho a los que se puede encontrar expuesto el manipulador, así como evitar la contaminación por partículas en la preparación y administración de las quimioterapias. El manipulador debe realizar una inspección visual antes de colocarla, debe reemplazarla en cada sesión de preparación o en caso de rotura o daño, es de uso obligado dentro del área estéril y el manipulador no puede salir del área de preparación con la bata puesta. (SEFH. 2016)

Figura 12. Bata. Equipo de Protección Personal



Nota: Campos *et al* (2013).

Gorro

Requisito obligado en las salas limpias de preparación de medicamentos, este deber ser desechable, en caso de no contar con gorros desechables está autorizado el uso de gorros de tela, debe cubrir completamente el cabello y las orejas, debe ser colocado antes de la colocación de la bata y debe ser reemplazado en cada sesión de preparación o en caso de rotura o daño. (Campos *et al*. 2013).

El objetivo del gorro es minimizar el número de partículas presentes en la sala. El manipulador debe realizar una inspección visual del gorro antes de usarlo para asegurarse que no tiene defectos, es de uso obligado dentro del área estéril y el manipulador no puede salir del área de preparación con el gorro puesto, debe ser desechado en el contenedor de residuos contaminados. (SEFH. 2016).

Mascarilla

El objetivo de la mascarilla es evitar la inhalación de partículas, gotículas, vapores y aerosoles, evitar la absorción por contacto e impedir la contaminación microbiológica. Es de uso obligatorio dentro del área de preparación. No se recomiendan las mascarillas quirúrgicas ya que no proveen al operador de protección contra aerosoles al no crear un sello hermético con la piel. (SEFH. 2016).

Las mascarillas deben ser desechables, con un filtro incorporado, deben cubrir la nariz, boca y barbilla, no deben restringir la visión, cómodas y ajustables por miedo de cordones, son de uso personal y no se debe usar por más de ocho horas y deben ser cambiadas cuando la

restricción respiratorio sea mayor. Estándares internacionales recomiendan el uso de mascarillas de protección N95 o FFP3. (Campos *et al.* 2013).

El Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH), 2013, describe que los respiradores N95 con mascarilla de filtrado (Figura 13), filtran al menos el 95% de las partículas que se encuentran en el aire, proporcionando protección respiratoria al crear un sello hermético contra la piel y no permitir que pasen partículas que se encuentran en el aire, entre ellas, patógenos. El uso de la N95 está probado y aprobado por dicho instituto y autorizado por la FDA.

Figura 13. Mascarilla N95 aprobada por NIOSH



Nota: NIOSH, (2020).

Las mascarillas FFP3 pueden filtrar hasta 0,3 μg de gotitas de saliva, mientras que las mascarillas quirúrgicas convencionales solo filtran hasta 5 μg . Es indispensable su uso en el caso de profesionales de salud, bien adaptadas al rostro y con un máximo de 5 días. La FFP3 (Figura 14), filtra aproximadamente el 98 % de las partículas del aire, protege de partículas de aire, humo, aerosoles, bacterias, virus y esporas de hongos. (Rojas, Ganoza, 2020).

Figura 14. Mascarilla FFP3



Nota: NIOSH, (2020).

Lentes de seguridad

Su objetivo es evitar el contacto con vapores, gotas vaporizadas, aerosoles, humos y partículas procedentes ya se dé la elaboración de las quimioterapias, en el momento de la limpieza de las instalaciones o en el caso de un derrame accidental. El personal no debe salir del área con los lentes puestos y deben ser retiradas evitando el contacto con la superficie externa que pudiera estar contaminada. (SEFH. 2016).

Los lentes de seguridad (Figura 15) deben ser antiempañantes y tener neutralidad óptica, el marco deber ser fabricado con un material suave y elástico que se adapte y se fije de manera adecuada a la cara. Deben poder utilizarse por encima de las gafas de uso normal y deben estar provistos de protección lateral. Se recomienda el uso de lentes de policarbonato ya que brindan mayor resistencia. Su uso no es obligatorio cuando se trabaja con CSB. (Campos *et al.* 2013).

Figura 15. Lentes de Equipo de Protección Personal.



Nota: Campos *et al* (2013).

Cubrezapatos

El material de esta prenda no debe desprender partículas, tiene que ser desechable y de un solo uso. De cubrir al menos la planta del pie y la parte superior del pie. Su objetivo es minimizar el número de partículas y evitar la dispersión de contaminantes fuera del área de preparación durante la elaboración de las quimioterapias, así como cuando se realice la limpieza de derrames, por lo cual debe formar parte del kit de derrames. (SEFH. 2016).

Recepción, transporte y almacenamiento de citostáticos

La recepción de medicamentos citostáticos debe realizarse en el servicio de Farmacia por parte de personal capacitado. El personal debe utilizar el equipo de protección adecuado para la

recepción, transporte y almacenamiento de estos medicamentos, y hacer el transporte al área de almacenamiento en el menor tiempo posible y procurando evitar el riesgo de rotura y derrames. En caso de detectarse algún empaque se encuentre roto o humedecido se aplicara el seguimiento necesario para dicho procedimiento. (SEFH. 2016).

Las áreas del almacenamiento deben tener la suficiente capacidad para permitir el almacenamiento ordenado de los medicamentos. Los medicamentos se deben almacenar fuera de las áreas o salas donde se encuentra la cabina de seguridad biológica. Estas áreas deben estar debidamente identificadas y deben ser de acceso restringido. Los medicamentos citostáticos deben estar separados del resto de los medicamentos tanto en los estantes como en las cámaras de refrigeración y se deben de procurar las condiciones óptimas de almacenamiento en cuanto a humedad relativa, temperatura y protección de la luz en caso de fármacos fotosensibles. Casaus, Tarno, Martín, García, 2014).

Preparación de las quimioterapias

Procesos previos a preparación de quimioterapias

Para la preparación de un programa de quimioterapia para pacientes ambulatorios, de consulta externa o pacientes hospitalizados, se debe realizar la solicitud con documentos de la institución, prescritos por un médico especialista, conforme a las regulaciones establecidas en la LOM. Las recetas tienen validez de un mes. Si el paciente por algún motivo no se aplicó un tratamiento, tiene un mes para reprogramar dicha receta en la unidad de quimioterapia, sino la receta se anula o se cierra. (CCSS, 2015).

Se tramitan solo, recetas oficiales: unidosis, blanca o de inyectables. Se recomienda el uso solamente de recetas de unidosis para todo tratamiento que sea aplicado en la Unidad de Quimioterapia del Hospital San Juan de Dios y deben cumplir con todos los requisitos reglamentados en la LOM: etiquetado de consulta externa o sello en su efecto, firma del médico y sello personal, letra legible. (CCSS, 2015).

Recepción de recetas y validación de prescripción

El proceso de recepción de recetas se llevará a cabo por parte del personal técnico encargado de la ventanilla de recibo. En este proceso se corroborara que las recetas cumplan con los requisitos generales de las recetas de medicamentos los cuales son: nombre del paciente,

número de identificación, medicamentos prescritos con dosis, frecuencia, vía de administración, duración del tratamiento y firma del médico. (Campos *et al.* 2013).

También es un proceso de suma importancia para conocer situaciones del paciente o alguna condición especial, como alguna patología (Diabetes) o alergia a algún medicamento, la cual debe anotarse en la receta. El personal técnico es el responsable de corroborar que la receta cumpla con todos los datos requeridos. Una vez corroborados los datos la receta es entregada al farmacéutico para que realice la validación de la prescripción y posterior a esto es entregada a la paciente, debidamente firmada, el cual la presentará en la Unidad de quimioterapia para la asignación de una cita para su aplicación. (Padilla, 2014).

El Grupo de Farmacia Oncológica de la SEFH (GEDEFO), 2018 define validación farmacéutica como la verificación clínica de la prescripción en relación con el protocolo terapéutico aprobado en la organización, el plan de tratamiento del paciente y sus características o parámetros IV individualizados y el resultado es la aceptación de esta o la identificación de discrepancias o problemas relacionados con los medicamentos, que deberán ser comunicados y resueltos con el médico prescriptor.

El farmacéutico es responsable de la revisión inicial o validación de la prescripción médica, debiendo comprobarse los aspectos relativos a: identificación del paciente, ubicación del paciente, diagnóstico del paciente, interacciones medicamentos y alergias, datos antropométricos del paciente (superficie corporal), medicamentos y protocolo de tratamiento, dosis del medicamento antineoplásico, frecuencia de administración, vía de administración, exámenes de laboratorio, toxicidad del fármaco, así como el tratamiento de soporte para la quimioterapia. (Campos *et al.* 2013).

La disponibilidad de sistemas informáticos que proporcionan el seguimiento del perfil farmacoterapéutico del paciente, el registro de protocolos de quimioterapia aprobados en el hospital, así como los límites de dosis, junto con el acceso a datos analíticos e informáticos del paciente, constituyen actualmente instrumentos fundamentales para facilitar la validación de la prescripción, así como para prevenir errores de medicación. (GEDEFO, 2018).

Por lo tanto, la validación farmacéutica constituye una herramienta de trazabilidad clínica la cual se inicia tras la recepción de la prescripción médica y finaliza tras la emisión de las

instrucciones de preparación y administración. No incluye, por tanto, la verificación de la preparación del medicamento antes de su dispensación, aunque sí la identificación de todas las medidas necesarias para que este sea correctamente preparado y administrado permitiendo con esto identificar errores y emprender acciones de mejora del proceso. (GEDEFO, 2018).

Digitación de recetas

El proceso de digitación de recetas corresponde al procedimiento de ingreso de todas las recetas al sistema informático de SIFA para ser debidamente digitadas y contabilizadas. El módulo de digitación de recetas de SIFA permite la inclusión de datos como: identificación del paciente, médico prescriptor, datos antropométricos, observaciones, diagnóstico, medicamento, indicación y cantidad. (Campos *et al.* 2013).

Cada medicamento contará con indicaciones específicas, la dosis y el volumen de medicamento digitado deberá ser individualizado para cada paciente. Debe permitirse la programación de múltiples dosis de quimioterapia según el esquema de tratamiento. Luego de ser digitada la receta de la manera correspondiente ya sea para paciente ambulatorio o paciente hospitalizado, descargando del sistema los medicamentos utilizados, se procederá imprimir las etiquetas para su posterior acopio. (Campos *et al.* 2013).

Además de las etiquetas que se imprimen para la elaboración de las quimioterapias se imprimirá una etiqueta distintiva con los datos para la bolsa de medicación (sueros y medicamentos) la cual se elaborará igual que las etiquetas de medicamentos, esta será entregada por parte del farmacéutico en el momento de que la receta es entregada en cómputo. (Piedra, 2014).

El sistema debe permitir el rebajo de los sobrantes de medicamentos citostáticos que no pueden ser utilizados por su estabilidad, el rebajo de sueros por medio del sistema de stock, digitación de recetas tanto para pacientes ambulatorios como hospitalizados, así como la opción de reintegrar preparaciones devueltas que pueden ser reutilizadas en otros pacientes haciendo un uso racional de los medicamentos. (Campos *et al.* 2013).

Acopio de citotásticos para la preparación de quimioterapias

El procedimiento de acopio de los citostáticos deber ser realizado por personal diferente al que realice la preparación de la quimioterapia para contar con un doble filtro de chequeo en

procura de minimizar errores de medicación. Se realizará el acopio de los frascos de medicamentos y los sueros correspondientes necesarios para la preparación de las quimioterapias de acuerdo a lo registrado en la etiquetas de medicación. Esto será acopiado en una bolsa, y se pegará la etiqueta de presentación con los datos del paciente al frente. (Campos *et al.* 2013).

Los frascos, viales, ampollas y sueros, colocados dentro de la bolsa deben ser desinfectados con alcohol al 70° y se debe retirar el sello de seguridad antes de ser ingresados al área estéril para la preparación de las quimioterapias. En caso de acopiar medicamentos sensibles a la luz deben ser colocados en una bolsa fotoprotectora (bolsa negra) la cual debe ser identificada también con su respectiva etiqueta de presentación, seguidamente dicha bolsa se trasladará al área de preparación para elaborar la quimioterapia correspondiente. (Campos *et al.* 2013).

Preparación de las quimioterapias

La etapa de la preparación de las quimioterapias reúne todas las actividades que podrían dar lugar a un contacto directo con el medicamento, con la parte externa de los viales contaminados, o con equipos contaminados, ya que se realizan labores de reconstitución, dilución, llenado de jeringas, transferencia de formas líquidas a otro recipiente, entre otras, produciendo un mayor riesgo al ser una fuente importante de exposición laboral para el personal involucrado. (SEFH, 2016).

Todo el personal implicado en la preparación de las quimioterapias deberá ir correctamente protegido para evitar la exposición laboral. El farmacéutico es el responsable de que se cumplan todas las buenas prácticas para la elaboración de preparaciones magistrales en áreas estériles y velará por la correcta dispensación y administración de las mismas, asegurando que la preparación garantice las condiciones idóneas de compatibilidad, estabilidad y esterilidad hasta su administración. (Campos *et al.* 2013).

Para la preparación de las quimioterapias, los citostáticos serán reconstituidos solamente dentro de la cámara de seguridad biológica y esta se utilizará solamente para el manejo de este tipo de medicamentos. El personal implicado no podrá hacer uso de alhajas, ni maquillaje ni otro tipo de cosméticos y deberá evitar realizar movimientos bruscos mientras realiza la preparación de las quimioterapias. Esta será un área de acceso restringido solo para personal autorizado. (Piedra, 2014).

Preparación de áreas limpias y cabina de seguridad.

La preparación de las áreas limpias lleva consigo la limpieza de equipo e infraestructura presente en el área estéril. La limpieza es un proceso con el que se pretende eliminar los contaminantes orgánicos e inorgánicos, como suciedad, contaminación microbiana o residuos de citostáticos de los objetos, superficies utilizando agua, detergentes, agentes tensoactivos entre otros y la desinfección corresponde al proceso de destrucción de los microorganismos utilizando desinfectantes tradicionales como el alcohol al 70°. (SEFH, 2016).

Esta labor deberá ser realizada por personal capacitado el cual realizará tareas específicas asignadas en el área, contando con el equipo de protección adecuado. Se deberá limpiar el área estéril o área blanca todas las mañanas antes de iniciar la preparación de las quimioterapias y antes de iniciar la preparación y limpieza de la cabina de seguridad biológica como tal. (Campos *et al.* 2013).

El piso deberá limpiarse a diario con desinfectante para áreas estériles o con una solución de hipoclorito de sodio diluido, las paredes, puerta y techo serán limpiadas de manera semanal y el área gris recibirá una limpieza y desinfección mensual de paredes, cielo raso, estantería y demás mobiliario. Las paredes externas de la CSB, sillas de preparación, las mesas de acero inoxidable, los recipientes donde se colocan las jeringas y agujas, los basureros y demás mobiliario que se utilice en el área estéril deberá ser limpiado con alcohol de 70° y se deberá colocar las bolsas de basura en los basureros correspondientes de acuerdo al tipo de residuo (bolsa negra o roja). (Campos *et al.* 2013).

En cuanto a la preparación de la cabina de seguridad biológica, primero se establece que esta sea de uso exclusivo para la preparación de las quimioterapias. Se recomienda que la cabina este encendida las 24 horas los 7 días de la semana de lo contrario se recomienda encenderse 30 minutos antes del inicio de la preparación. Encender el aire acondicionado del área y la luz ultravioleta por al menos treinta minutos y apagar antes de iniciar la preparación. Los medicamentos ni el personal deben ser expuestos a esta luz. (Picado, 2014)

El funcionario encargado de la preparación de la cabina debe vestirse con el equipo de protección adecuado, aplicar un correcto lavado de mano y seguir los procedimientos establecidos para dicha tarea. Se hará una limpieza de todas las superficies internas de la CSB antes de cada sesión de trabajo, primero con agua y luego con alcohol de 70°, de áreas de menor

contaminación a áreas de mayor contaminación, de arriba hacia abajo, de izquierda a derecha con gasa o paño estéril, nunca se rociarán líquidos directamente sobre la cabina. (Campos *et al.* 2013).

Posteriormente se procede a colocar dentro de la cabina todos los insumos e implementos de trabajo que se necesitarán para la elaboración de las quimioterapias, entre los cuales están: gasas, contenedor para material de descarte, piseta con alcohol de 70°, ampollas, viales, jeringas, pinzas, entre otros. Todos estos materiales deben ser previamente limpiados con alcohol, las jeringas deben ser retiradas de su empaque antes de ingresarlas a la cabina. Deben ser colocados dentro de la cabina de forma ordenada y sin provocar la interrupción del flujo de aire. Cuando se finalice la sesión de trabajo se deberá limpiar nuevamente la CSB con agua y posteriormente con alcohol. (Campos *et al.* 2013).

Preparación del operador.

Como normas generales dentro del área estéril se establecen: baño diario, utilización de ropa limpia, uñas cortas, limpias sin esmalte. Está prohibido el uso de maquillaje, joyas y la barba en los varones, no se permite comer, beber, masticar chicle o introducir y almacenar objetos dentro del área, ya que serían una fuente potencial de contaminación. (Campos *et al.* 2013).

La preparación del operador se realizará en el área gris. La colocación del gorro descartable, mascarilla y limpieza de los lentes de seguridad con alcohol de 70° debe realizarse antes de que el operador realice el correcto lavado de manos. Todo el personal que elabore quimioterapias deberá realizar el lavado de manos y antebrazos con una solución de clorhexidina o yodopovidona y un cepillo antes y después de la manipulación de citostáticos, dando especial atención a las uñas. (Picado, 2014).

Posteriormente se procederá a la colocación completa del equipo de protección personal, colocando de último los guantes estériles, si es solamente un par se coloca por encima de los puños de la bata si se utilizan dos pares, uno irá por debajo de los puños y el otro por encima y se procederá a desinfectarlos con una alcohol de 70°. Se deben cambiara cada 30-60 minutos, cuando se rompan o cuando se produzca algún derrame. Se debe retirar por completo la vestimenta al finalizar la sesión de trabajo, evitando ser utilizada fuera del área de preparación. (Picado, 2014).

Manejo de citostáticos, viales y ampollas.

La Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (2016) indica que en el proceso de selección de medicamentos peligrosos como los utilizados en la preparación de las quimioterapias se sigan ciertas recomendaciones en las cuales su diseño minimice la manipulación como lo son: jeringas precargadas frente a los viales, jeringas provistas de aguja frente a las que no la incorporan, los viales frente a las ampollas, los envases a prueba de rotura frente al cristal así como los envases de dosis unitaria frente a los que deben ser reenvasados.

Las jeringas y agujas se consideran dispositivos peligrosos por lo que se den considerar condiciones en su uso como lo son: siempre que sea posible utilizar cánulas de punta roma (Figura 16), jeringas desechables con aguja incorporada, no usar las jeringas para mezclar líquidos, llenar cuidadosamente la jeringa para evitar la formación de burbujas y derrames. Está totalmente prohibido doblar, cortar, remover o reempacar las agujas de las jeringas, de ser necesario se utilizara equipo mecánico y descartar ambos en una contenedor para material punzocortante. (OPS, 2002).

Figura 16. Cánula de punta roma.



Nota: MedOne Surgical, (2020).

Los citostáticos serán reconstituidos solamente dentro de la CSB, prohibida la elaboración de las quimioterapias fuera de la cabina o cuando esta no esté en funcionamiento. Se elaborarán las quimioterapias por paciente, una a una manteniendo una técnica adecuada con el fin de conservar la esterilidad del medicamento y minimizar el riesgo de errores en la preparación. Prohibido introducir en la cabina, materiales como papel, madera, cartón, lápices, borradores y solamente introducir los frascos necesarios para la preparación de una dosis. (Campos *et al.* 2013).

Para la elaboración de las quimioterapias los frascos, ampollas y sueros serán introducidos conforme se vayan preparando. Para cada citostático se empleará una aguja y una jeringa diferente debidamente identificada con un marcador permanente con cierre tipo louver lock (Figura 17) para mayor seguridad en el manejo. Seleccionar el calibre adecuado de las agujas así como de las jeringas asegurando que estas no sobrepasen más de las tres cuartas partes de su volumen. (Campos *et al.* 2013).

Figura 17. Jeringa con cierre tipo louver lock



Nota: MedOne Surgical, (2020).

Con respecto a las ampollas el contenido en la parte superior y en el cuello debe ser eliminado antes de su apertura utilizando una gasa impregnada con alcohol al 70°. Debe evitarse tanto la presión negativa como positiva dentro de los viales. Tomar en cuenta que citostáticos liofilizados cuentan con presión negativa interna, otros con presión positiva interna y otros con presión interna cero. La reconstitución de estos viales deberá realizarse con los volúmenes adecuados siguiendo las recomendaciones del fabricante y la literatura reconocida y todo el aire que se extrae debe ser eliminado en una gasa o torunda humedecida con alcohol 70° (Picado, 2014).

En la manipulación de los viales y frascos se debe evitar la sobrepresión en el interior, lo cual se logra utilizando técnicas de manipulación para evitar la formación de aerosoles como lo son: Técnica de presión negativa de Wilson y Solimando, utilización de sistemas de presión negativa como agujas de venteo de 0.22 micras. (Figura 18), sistemas aguja-filtro-válvula (spikes)(Figura), así como sistemas cerrados para la preparación de las quimioterapias que no permiten que el citostático quede en contacto con el medio externo como el mostrado en la figura 19.

Figura 18. Aguja de venteo 0.22 micras



Nota: Campos *et al* (2013).

Figura 19. Sistema aguja-filtro-válvula (spikes)



Nota: Campos *et al* (2013).

Al finalizar la preparación de las quimioterapias se debe hacer una inspección visual de los envases vacíos así como de las quimioterapias preparadas comprobando su identidad y correcta preparación. Los sobrantes de medicamentos deben conservarse en los viales originales para ser reutilizados en otros pacientes logrando con esto un uso racional de los recursos suministrados siempre y cuando sean de la misma casa fabricante, sino deberán ser desechados siguiendo las medidas establecidas para no provocar un riesgo. (Campos *et al*. 2013).

Dilución y etiquetado de las preparaciones.

Para la dilución de los citostáticos se deberá comprobar la compatibilidad del medicamento con los sueros utilizados así como los volúmenes correspondientes. Se utilizarán

bolsas o frascos de diversos materiales de acuerdo a las especificaciones del producto (PVC, EVA, vidrio), entre otros. La reconstitución de citostáticos puede realizarse en jeringas, frascos de vidrio o plásticos pre llenados con soluciones estériles. (Picado, 2014).

Las quimioterapias preparadas en jeringas, para administración intramuscular, subcutánea, intratecal, entre otras, deben contener la dosis lista para administración sin tener que purgar, además de llevar una etiqueta colocada sobre la jeringa sin cubrir la escala de graduación de la misma ya que se dificultaría su correcta administración. Al realizar el etiquetado de envases de vidrio o pastico se debe dejar descubierto el nombre del tipo de suero utilizado, la etiqueta se colocara de manera invertida para facilitar su lectura en el momento de la administración y se firmara la etiqueta o la receta por parte del profesional que elaboro dicha quimioterapia. (Campos *et al.* 2013).

Empaque de quimioterapias preparadas.

Esta actividad puede ser realizada por el personal técnico debidamente capacitado y con equipo de protección ya que la bolsa puede contener trazas de citostáticos, así como por parte del profesional encargado de la preparación. Deben ser empacadas con materiales que mantengan la integridad física, estabilidad y esterilidad de las quimioterapias, estas pueden ser bolsas plásticas o azafates de acero inoxidable. Serán empacadas por paciente y por día de administración y se colocaran etiquetas distintivas en las quimioterapias (Figura 20), al igual que las requieren condiciones de almacenamiento especiales. (Campos *et al.* 2013).

Figura 20. Etiquetas de identificación y almacenamiento de quimioterapias



Nota: Campos *et al.* (2013).

Almacenamiento y fecha límite de uso de las quimioterapias preparadas.

El conocimiento de la estabilidad de los citotásticos en diferentes condiciones (vehículo, concentración, condiciones de almacenamiento, luz, temperatura, es de suma importancia. Cada unidad deberá adaptar la información disponible a sus características particulares y generar sus propias tablas. Se debe considerar que la estabilidad del vial reconstituido no es la misma que la estabilidad de la disolución y que muchas de estas preparaciones requieren de condiciones especiales de almacenamiento. (Cajaraville, Támes).

La fecha límite de uso es la fecha después de la cual no se debe utilizar un producto, basándose en la información provista por el fabricante. En la Farmacia oncológica corresponde a la fecha u hora después de la cual no se debe almacenar, transportar o administrar una quimioterapia preparada y es determinada a partir de la fecha y hora de preparación y conforme lo establecido en la documentación y literatura. Frecuentemente se utiliza como referencia el Handbook of Injectable Drugs. (Campos *et al.* 2013).

Las quimioterapias preparadas deberán ser estrictamente almacenadas conforme a sus condiciones específicas. Quimioterapias expuestas a más de 40°C no deben ser utilizadas, y se debe evitar la exposición de estas a altas temperaturas contemplando que al ser en su mayoría soluciones acuosas las velocidades de hidrólisis de los fármacos aumentará de manera exponencial con un aumento de la temperatura. . (Campos *et al.* 2013).

Dispensación y administración de quimioterapias

La dispensación de las quimioterapias se debe llevar a cabo cumpliendo los requisitos mínimos establecidos por cada centro de salud, este proceso debe contar con un procedimiento normado que incluya los pasos a seguir. Las quimioterapias deben ser dispensadas en empaques individuales, con la correcta identificación del paciente, la composición de la mezcla, listas para su uso y deberá cubrir un período máximo de 24 horas. (Picado, 2014)

Entrega y transporte de quimioterapias.

Para la entrega y transporte de las quimioterapias no se deben utilizar sistemas mecánicos como tubos neumáticos por su riesgo de rotura y contaminación. El transporte se realizará desde el servicio de Farmacia hasta su destino sin detenerse en otros servicios o a realizar otras tareas. Cuanto menor sea el recorrido menor será el riesgo de incidentes. El transporte debe realizarse en

contenedores debidamente identificados. Los citostáticos acondicionados en formas farmacéuticas finales no requieren ninguna preparación previa a la administración. (SEFH, 2016).

El personal encargado del transporte de las quimioterapias deberá contar con la formación adecuada para actuar en caso de derrame o exposición accidental. Las quimioterapias del servicio de Hematología y Oncología serán trasladadas por un asistente destinado para tal fin; las quimioterapias de otros o las interconsultas, que serán administradas en otros servicios de hospitalización que no sea la Unidad de Quimioterapia deberán ser entregadas al asistente de pacientes del servicio en cuestión el cual deberá firmar de recibido en el dorso de la receta. (Picado, 2014).

Las quimioterapias no se entregaran a los pacientes ni a sus cuidadores en ningún momento. Se transportarán en recipientes de plástico resistente o acero inoxidable, de color opaco, con cierre hermético, resistente a la humedad, que cuente con un aislante térmico y con una leyenda que indique que es un producto biopeligroso y que el contenido del recipiente representa un riesgo. En el caso de que por alguna razón alguna de las quimioterapias no sea administrada al paciente deberá ser devuelta al servicio de Farmacia siguiendo las mismas medidas. (Campos *et al.* 2013).

La administración de quimioterapias en el hogar, para pacientes de visita domiciliar, debe ser solicitada por el médico tratante ante el Comité Central de Farmacoterapia (CCF). Debe presentar una solicitud formal donde justifique su administración en el hogar y la imposibilidad del paciente de acudir al centro médico para su debida administración. El servicio de Farmacia es el encargado de dar las instrucciones escritas, específicas y necesarias para el paciente y su cuidador en todo lo que respeta a la quimioterapia, en caso de tener que solamente administrar o en el caso de que se deba preparar en el hogar así como las instrucciones para que se haga la devolución correspondiente de los frascos, ampollas utilizadas y los desechos para su disposición final adecuada. (Campos *et al.* 2013).

Dispensación de citostáticos orales y tópicos.

La mayoría de tratamientos antineoplásicos se siguen administrando por vía parenteral sin embargo el uso de citostáticos orales está cada vez más extendido en oncología, ya que es mucho más cómodo para el paciente y supone nuevos retos que no se planteaban con la terapia intravenosa. Algunos de estos fármacos se consolidan como tratamientos de primera línea en

carcinomas como el caso de la Capecitabina para tratar el cáncer colorrectal metastásico, la cual ha demostrado que la supervivencia libre de enfermedad, así como los perfiles de toxicidad, no son diferentes a los tratamientos intravenosos. (Santana, Rodríguez, Romero, 2015).

Los farmacéuticos son los encargados de preparar y dispensar los medicamentos citostáticos. Las formas farmacéuticas normalmente utilizadas son las cápsulas, tabletas, ungüentos, cremas y colirios. Estas pueden ser directamente entregadas al paciente recibiendo la información adecuada por parte del servicio de Farmacia para la administración de estos productos o al personal de enfermería para ser aplicadas dentro del hospital. (Picado, 2014)

En el caso de valorar una redispensación de medicamentos devueltos, la Farmacia deberá contar con procedimientos establecidos para dicho proceso que garanticen la seguridad del paciente y se deben de tomar en cuenta tanto aspectos técnicos como fisicoquímicos, así como las condiciones de estabilidad y compatibilidad de los medicamentos. Las quimioterapias para pacientes de atención domiciliar no podrán ser reutilizadas, solo las administradas en el hospital cumpliendo con las normas establecidas. (Campos *et al.* 2013).

Eliminación de medicamentos y residuos citostáticos.

A nivel de pacientes la mayoría de medicamentos citostáticos son eliminados en heces y orina, y estos fluidos biológicos pueden contener excretas de medicamentos, razón por la cual se consideran un riesgo ya sea de forma directa e indirecta y es por esta razón que se busca por medio de los métodos de eliminación de residuos, minimizar la exposición de estos medicamentos a farmacéuticos, médicos, enfermeras y personal de aseo debido a que son fármacos potencialmente tóxicos y podrían causar un gran daño al medio ambiente (SEFH, 2016).

La recolección de los residuos de materiales citostáticos y material contaminado utilizado en la preparación o administración de las quimioterapias debe ser recogido de forma independiente con respecto a los otros desechos. Esta gestión de residuos citotóxicos se ajustará a la legislación vigente sobre medicamentos peligrosos, para la CCSS se utiliza la “Norma para la eliminación de los medicamentos no utilizables la cual es de aplicación y acatamiento obligatorio por parte de todo el personal que labora para la institución. (Campos *et al.* 2013).

Entre los procedimientos autorizados para la eliminación de medicamentos antineoplásicos se tienen: devolución al proveedor, incineración y encapsulación. La devolución al proveedor se aplica para medicamentos vencidos siguiendo normas establecidas. La encapsulación se realiza en tambores con cal, cemento y agua en proporciones establecidas se sellan y se dejan reposar durante 7 -28 días hasta obtener un bloque firme. La incineración es el proceso más recomendado a nivel nacional e internacional en incineradores de dos cámaras al menos a 1200 °C y que cuenten con sistema de limpieza de gases. (Campos *et al.* 2013).

Según la Administración de Seguridad y Salud Ocupacional del Departamento de Trabajo de los Estados Unidos (OSHA por sus siglas en inglés) 2018, no se recomienda la neutralización química derrames y residuos citostáticos como un medio de eliminación de medicamentos peligrosos. Sin embargo se contempla que existen neutralizantes para ciertos medicamentos peligrosos que se vierten sobre los mismos, en mayor volumen que el derrame y los cuales deben ser utilizados únicamente cuando no sea posible la recolección del derrame. Actualmente no se conoce el agente neutralizante para todos los medicamentos, pero algunas opciones utilizadas de manera usual se muestran en la Tabla 6. Cabe señalar que no todos los medicamentos están disponibles en la Caja Costarricense de Seguro Social.

Tabla 6. Neutralizantes usuales para medicamentos peligrosos.

Citostático	Neutralizante
Actinomicina D	Hidróxido de sodio 1N
Ametopterina	Hidróxido de sodio 1N
Amsacrina	Hipoclorito sódico 10% (24 h)
Asparaginasa	Ácido clorhídrico 1N
Bleomicina	Hidróxido de sodio 1N; Permandanato de potasio 1% (24h)
Carboplatino	Tiosulfato sódico 5%
Carmustina	Bicarbonato sódico 5% (24-48h)
Ciclofosfamida	Hipoclorito sódico 5% (24h)
Cisplatino	Diluir con agua; tiosulfato sódico 10%
Citarabina	Ácido clorhídrico 1N (24h)
Dacarbacina	Ácido sulfúrico 10% (24h)
Daunorrubicina	Hipoclorito sódico 10% (24 h)
Epirubicina	Hipoclorito sódico 10% (24 h)

Etopósido	Hipoclorito sódico 5% (24 h)
Fluorouracilo	Hipoclorito sódico 5% (24h)
Fudarabina	Tiosulfato sódico 5%
Idarrubicina	Hipoclorito sódico 10% (24h)
Ifosfamida	Hidróxido sódico 2N en dimetilformamida (24h)
Mecloretamina	Tiosulfato sódico 5% + Bicarbonato sódico 5% (45 min)
Melfalan	Tiosulfato sódico 5% + hidróxido sódico 1N (24h)
Metotrexate	Hidróxido sódico 1N; Dilución con agua
Mitomicina	Hidróxido sódico 5%; Ácido clorhídrico
Mitoxantrona	Hidróxido sódico 1N (24h)
Mitramicina	Fosfato trisódico 10%; Hidróxido sódico 0,1 M
Paclitaxel	Ácido clorhídrico 1N
Tenipósido	Hidróxido sódico 1N
Tiotepa	Agua hirviendo
Vinblastina	Ácido clorhídrico 1N; Agua caliente
Vincristina	Hipoclorito sódico 5% (24 h)
Vindesina	Hipoclorito sódico 5% (24 h)
Vinorelbina	Hipoclorito sódico 5% (24 h)

Nota: CCSS, (2019).

Manejo de antineoplásicos frente a contaminación accidental

Se entiende por medicamento peligroso a aquel agente que contiene un principio activo, cuya toxicidad inherente representa un riesgo para la salud del personal, especialmente un riesgo químico relacionado con la actividad carcinogénica, teratogénico, tóxica y genotóxica sobre el proceso reproductivo o sobre un órgano concreto a dosis bajas, o un fármaco similar a otro el cual represente el mismo tipo de riesgos. Se entiende por carcinogenicidad la habilidad de causar cáncer, genotoxicidad la habilidad de causar un cambio o mutación en genes y teratogenicidad la habilidad de causar malformaciones fetales o defectos en el desarrollo fetal. (SEFH, 2016).

Un derrame o la contaminación accidental por medicamentos peligrosos puede ocurrir en cualquier fase del proceso del a preparación y manipulación de las quimioterapias, por lo que todo el personal debe conocer cómo actuar ante una situación de esta índole y en el uso de protección adecuado para ellos, Se recomienda que el derrame sea retirado de manera inmediata

por lo que deben existir equipos debidamente identificados en las áreas que representan un riesgo de derrame accidental. (SEFH, 2016)

Los equipos para derrames deben estar constituidos por los siguientes elementos: instrucciones escritas, señalización para delimitar la zona del accidente o derrame, bata, gorro, mascarilla, guantes, gafas con protección lateral, pala y escoba, papel absorbente, agua, jabón e hipoclorito de Sodio, así como los contenedores necesarios para el descarte de dicho material; posteriormente se debe hacer un reporte del incidente. (Campos *et al.* 2013).

Derrame dentro de la cabina de seguridad biológica.

Dentro de la cabina cualquier derrame o salpicadura que se ocurra de manera accidental deber limpiado de manera inmediata. En el caso de citostáticos líquidos deben ser limpiados con cuadros de gasa o papel absorbente secos y luego limpiar la superficie con cuadros de gasa humedecidos con alcohol de 70° volúmenes mayores a 150 ml requieren una desinfección total de la CBS. Para los citostáticos sólidos se debe cubrir con gasa el polvo o los cristales esparcidos y proceder a recoger los residuos en bolsas plásticas, cerrarlas y descartarlas en el contenedor. (Campos *et al.* 2013).

Hay que tomar en cuenta que sin en el momento en que produce el derrame accidental, los filtros HEPA se ven afectados o contaminados, la unidad no se podrá utilizar temporalmente, quedando inhabilitada y clausurada hasta que se realice el cambio de filtros respectivos. Todos los materiales utilizados en la recolección del derrame serán descartados como material contaminado en sus respectivos contenedores. (Picado, 2014).

Derrame fuera de la cabina de seguridad biológica.

Todo personal que realice la recolección de un derrame accidental fuera de la cabina de seguridad biológica deberá llevar equipo que contenga: señalización para delimitar la zona del accidente o derrame, bata, gorro, mascarilla, guantes, gafas con protección lateral, pala y escoba, papel absorbente, agua, jabón e hipoclorito de Sodio, así como los contenedores necesarios para el descarte de dicho material. Cuando ocurre un derrame grande, la zona debe ser aislada y el área del derrame deberá ser limpiada tres veces con una solución detergente seguida de agua limpia. (Picado, 2014.)

Como recomendación se establece que cada Farmacia Oncológica disponga de las hojas de seguridad (MSDS) de todos los medicamentos que se utilizan en la unidad, disponibles en un portafolio o folder de manera impresa y de fácil acceso para el personal en caso de que se produzca un derrame, así como limitación del uso de la inactivación química para eliminación del residuos y la limpieza por partida triple con detergente y luego con agua en el área del derrame. ((Campos *et al.* 2013).

CAPITULO III. MARCO METODOLOGICO

Enfoque de la investigación

Esta es una investigación con enfoque cualitativo. Se basa en una revisión inicial de la literatura, principalmente de los manuales utilizados como base: el Manual de normas y procedimientos de las farmacias oncológicas de la Caja Costarricense de Seguro Social y el Manual de normas para el tratamiento del cáncer en Costa Rica. Busca recopilar información tomando como base la observación no estructurada, revisión de documentos y evaluación de experiencias personales. El enfoque se basa en métodos de recolección de datos no estandarizados ni predeterminados completamente, dicho de otra forma, se basan más en una lógica y proceso inductivo (explorar y describir, y luego generar perspectivas teóricas), van de lo particular a lo general (Hernández, Fernández, Baptista.2014).

La recolección de datos consiste en obtener las perspectivas y puntos de vista del personal que labora en la Farmacia Oncológica del HSJD, así como las particularidades de los procesos que se realizan para la preparación de las quimioterapias mediante la observación y la descripción de cada una de estas acciones y sus responsables. Se realizará una revisión inicial de los procedimientos contemplados en los manuales de procedimientos que se tomaran como guía, para así identificar, describir y elaborar los procedimientos que formarán parte del manual de procedimientos de la Farmacia Oncológica del HSJD.

Diseño de la investigación

La investigación tiene un diseño descriptivo y transversal.

Según (Hernández, Fernández, Baptista.2014) un diseño descriptivo, busca especificar las propiedades, las características y los perfiles de personas, grupos, comunidades, procesos, objetos o cualquier otro fenómeno que se someta a un análisis, es decir, únicamente pretenden medir o recoger información de manera independiente o conjunta sobre los conceptos o las variables a las que se refieren, esto es, su objetivo.

El diseño descriptivo de esta investigación se basa en la descripción de los procesos que se realizan en una farmacia oncológica o una unidad de mezclas intravenosas antes, durante y después de la elaboración de las quimioterapias, las características del recurso humano, infraestructura, equipo, materiales, así como las particularidades de cada uno de los procesos.

Una investigación con un diseño transversal recopila datos en un solo momento, en un tiempo único. Su propósito es describir variables, es como tomar una fotografía de algo que sucede, pueden abarcar varios grupos o subgrupos de personas, objetos o indicadores; así como diferentes comunidades, situaciones o eventos, pero la recolección de datos siempre se realiza en un momento único. (Hernández *et al* .2014)

Los datos serán recolectados en el período comprendido entre Mayo y Diciembre del 2020, en la Farmacia Oncológica del Hospital San Juan de Dios, contemplando al personal que labora en dicha unidad, tanto técnicos como farmacéuticos.

Criterios de inclusión y exclusión

Se incluyeron publicaciones desde el año 2010 al 2019, y dos artículos con años anteriores a los mencionados ya que cuentan con información de gran importancia para la investigación, se incluyeron textos únicamente en los idiomas español e inglés. Se incluyó el personal farmacéutico y técnico que laboró en la Farmacia Oncológica en el período comprendido entre Mayo y Diciembre del 2020.

Se excluyeron artículos que no estuvieran en los idiomas mencionados, artículos en español e inglés que no estuvieran dentro del período establecido, así como los artículos que no contenían información sobre manuales de procedimientos a nivel de Farmacia Oncológica o Unidades de mezclas intravenosas. Se excluyó el personal farmacéutico y técnico que no laboró en la Farmacia Oncológica en el período comprendido entre Mayo y Diciembre del 2020.

Fuentes de información

Se realizó la revisión bibliográfica de los dos manuales de mayor peso en el trabajo: El manual de normas y procedimientos de las farmacias oncológicas de la CCSS y el Manual de normas para el tratamiento del cáncer en Costa Rica, en la Biblioteca Nacional de Salud y Seguridad Social de la Caja Costarricense de Seguro Social (BINASSS).

Se observaron los procesos y procedimientos realizados por el personal técnico y farmacéutico de la Farmacia Oncológica del HSJD en el período comprendido entre Mayo y Diciembre del 2020.

Se consultaron artículos científicos para los cuales la principal herramienta fue el acceso digital a las bases de datos: Scielo, Latindex, Medlineplus, Dialnet, Pubmed, Redalyc, Google

académico, entre otras, facilitadas por la biblioteca virtual de la Universidad Internacional de las Américas y se analizaron los artículos de mayor relevancia para el trabajo.

Tabla 7. Fuentes de información

Referencia del artículo	Resumen
<p>Barrientos, L. (2017). Manual de procedimientos central de mezclas I. V área oncológica. Centro de responsabilidad de farmacia y prótesis. Hospital Clínico Magallanes, Servicio de salud de Magallanes, Chile.</p>	<p>El cáncer es uno de los principales problemas de salud a nivel nacional, el cual se ve incrementado cada año. La farmacia del Hospital Nacional Rosales cuenta con un área de preparación de mezclas oncológicas, en la cual se preparan las mezclas en una cabina de flujo laminar vertical. La preparación de mezclas oncológicas la realiza el Químico Farmacéutico encargado en esa área, en la cual la técnica de preparación varía en cada personal asignado. Los errores detectados en la técnica de preparación, limpieza y descarte de insumos por parte del personal, son debido a que los procesos no están homologados y aprobados por ninguna autoridad competente; por lo que no existe forma de que el personal esté debidamente capacitado y evaluado para realizar las funciones del área de preparación de mezclas oncológicas. Por todo lo anterior, se recomienda que se utilice un Manual de Procedimientos para la inducción del personal nuevo, así como alumnos que hacen su rotación en el área y auxiliar de farmacia que labora en la Central de Mezclas, garantizando así calidad en la preparación de las mezclas y la protección del personal que labora en esa área.</p>
<p>Benites Rodríguez, E.W (2011). Propuesta de un Manual de Procedimientos Operativos Estándar (POEs) de manipulación de Agentes Citotásticos en la Unidad de Mezclas Oncológicas (UMO) del Servicio de Farmacia del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins [Tesis para optar por el título profesional de Químico Farmacéutico, Universidad Nacional de Trujillo, Perú]. Repositorio institucional UNITRU.</p>	<p>La elaboración de la Propuesta de un Manual de Procedimientos Operativos Estándar (POEs) de manipulación de Agentes Citostáticos en la Unidad de Mezclas Oncológicas (UMO) del Servicio de Farmacia del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, el cual nace de la idea y necesidad evidenciada durante el año de internado Farmacéutico con la finalidad de establecer un sistema eficaz y seguro de información e identificación que garantice la correcta preparación, etiquetado y acondicionamiento para realizar la dispensación, evitando cualquier tipo de contaminación cruzada y riesgo de exposición de los productos elaborados. La propuesta comprende un primer flujograma general que describe gráficamente el inicio del proceso con la recepción de la Terapia Oncológica hasta la administración del medicamento; y un segundo flujograma que grafica el proceso de preparación de medicamentos Citostáticos en la Unidad de Mezclas</p>

	<p>Oncológicas, además de una lista maestra de Procedimientos Operativos Estándares, para mejorar y garantizar un correcto procedimiento de Producción que busca asegurar la calidad de los preparados y la protección del personal Farmacéutico y técnico que labora en la Unidad de Mezclas Oncológicas del Servicio de Farmacia del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins.</p>
<p>Campos Fernández, E., Elizondo Murillo, F., Montenegro García, O., Soto Rojas, M., Vargas Irola, P. (2013). Manual de normas y procedimientos de las farmacias oncológicas de la Caja Costarricense de Seguro Social. Coordinación Nacional de Servicios Farmacéuticos. Caja Costarricense de Seguro Social, Costa Rica.</p>	<p>El manual contempla de manera congruente con los principios y lineamientos emitidos por la Organización Mundial de la Salud y la propuesta más reciente de reglamentación nacional en este campo. Este responde a la necesidad de revisar y actualizar la normativa institucional en materia de almacenamiento, conservación y distribución de medicamentos como una iniciativa para avanzar en la gestión de la calidad en la cadena de abastecimiento de medicamentos a nivel institucional. Describe los procesos que se realizan en una Farmacia de la CCSS a nivel nacional y contó con la valiosa participación y aporte de farmacéuticos representantes de áreas de salud y hospitales de todas las regiones del país así como de funcionarios del ALDI, laboratorios de producción farmacéutica institucional y la Gerencia de Logística.</p>
<p>Gurdián López, L.B. (2019). Propuesta gerencial para la mejora en la oferta del servicio de la Farmacia Oncológica del Hospital México para el periodo 2020-2022 [Tesis de Maestría, Instituto Centroamericano de Administración Pública ICAP, Costa Rica]. Biblioteca ICAP.</p>	<p>La pregunta de investigación de este trabajo es ¿Qué factores deben modificarse para mejorar el servicio ofertado por la Farmacia Oncológica del Hospital México? Por lo anterior, el objetivo de esta tesis es analizar los procesos de oferta de servicio para diseñar una propuesta gerencial que mejore la oferta del servicio de la Farmacia Oncológica del Hospital México para el periodo 2020-2022. Entre las acciones se procedió a realizar el levantamiento de los procesos de preparación y despacho de quimioterapias y terapias adyuvantes para pacientes ambulatorios y hospitalizados y se identificaron ocho subprocesos. Se obtuvo que las causas que afectan la oferta de la Farmacia Oncológica incluyen factores internos y externos, como la complejidad de los protocolos, las consultas telefónicas, pérdida de recetas activas, fallos en la conexión y complejidad del Sistema de Cómputo (SIFA), falta de capacitación en el puesto que desempeñan, entre otros.</p>
<p>Hernández, L.R. (2016). Manual de procesos y procedimientos. E.S.E. Hospital Departamental San Rafael Fundación-Magdalena, Colombia.</p>	<p>La investigación fue un esfuerzo institucional para la construcción participativa de un manual de procedimientos y procesos, con el fin de garantizar una organización basada en principios de mejoramiento continuo. En el manual se procede a</p>

	<p>establecer los procesos y procedimientos del servicio farmacéutico debido a que estos desempeñan un papel de vital importancia en cualquier entidad del sector salud, que tenga a su cargo el uso adecuado de los medicamentos insumos. Establece que este servicio de apoyo terapéutico tiene funciones de suma importancia dentro del sistema hospitalario y que el servicio farmacéutico es el conjunto de principios, procedimientos, procesos, técnicas y practicas asistenciales y administrativas que reducen los riesgos y los efectos adversos y que deben aplicar las instituciones de salud públicas y privadas, respecto a los procesos aprobados en la prestación de los servicios farmacéuticos.</p>
<p>Larin Ramos, V.C., Mejía Alvarenga, M. (2010). Propuesta de un manual de procedimientos para el área de preparación de mezclas oncológicas en el servicio de Farmacia del Hospital Nacional Rosales [Tesis para optar por el grado de licenciatura, Universidad de El Salvador, El Salvador]. Repositorio institucional de la Universidad del Salvador.</p>	<p>La investigación propone un manual de prácticas profesionales supervisadas para las unidades de aprendizaje de Farmacia hospitalaria I y II, debido a que no se contaba con un documento que describiera los procedimientos de manera homologada y sistematizada de cada actividad para alcanzar los objetivos de las unidades de aprendizaje dando lugar a que cada tutor diera su propio enfoque e interpretación a las prácticas profesionales a desarrollar. La metodología utilizada fueron la observación no participativa, entrevistas y revisión de documentos archivados. Además se diseñaron instrumentos para la obtención de datos como: guías de observación no participativa, guías de recolección de datos en documentos archivados, cuestionarios y tabuladores. Al finalizar el análisis de resultados se presenta el manual de prácticas profesionales supervisadas, como un instrumento que actualizará el desarrollo de las prácticas de las unidades de aprendizaje, por lo que se recomienda que se implemente la propuesta del manual en cada una de las farmacias-escuela para que los procedimientos, las guías, los fundamentos teóricos y actividades post-prácticas se puedan abordar de manera homologada.</p>
<p>Menjivar Valle, M.L., Pleitez Romero, M.A. (2018). Propuesta de un manual de procedimientos para la preparación y manipulación de mezclas oncológicas en el centro médico ayúdame a vivir Fundación Rafael Meza Ayau [Tesis para optar por el grado de licenciatura, Centro Medico Ayúdame A Vivir Fundación Rafael Meza Ayau, El Salvador]. Repositorio institucional de la Universidad del Salvador.</p>	<p>En El Salvador la leucemia, es el tipo de cáncer que prevalece en los grupos perteneciente a la infancia y adolescencia y el diagnóstico y el tratamiento es brindado únicamente en el Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom, con apoyo de la Fundación Ayúdame a Vivir, a través del Centro Medico Ayúdame a Vivir – Fundación Rafael Meza Ayau. Las quimioterapias son preparadas por Químicos Farmacéuticos en el área de mezclas oncológicas; debido a lo complejo del proceso de elaboración de quimioterapias el trabajo de</p>

	<p>investigación se orienta a describir todos los procedimientos que el personal debe seguir para la preparación y manipulación de las quimioterapias de manera segura, garantizando la calidad de la misma, para ello se utilizaron cinco instrumentos de recolección de datos, los cuales reflejan deficiencia en los procedimientos de limpieza y sanitización en el área de mezclas oncológicas, así como también en el procedimiento de eliminación de residuos, además el personal químico farmacéutico no capacita al personal que se ve involucrada en la manipulación de las quimioterapias.</p>
<p>Piedra Quesada, V. (2014). Manual de normas para el tratamiento de cáncer en Costa Rica.</p>	<p>El cáncer en general es una enfermedad compleja y su manejo debe ser tratado desde una perspectiva multidisciplinaria y con especialistas que le brinden al paciente la mejor opción de tratamiento en forma efectiva; de esta forma el manual describe el tratamiento del Cáncer en Costa Rica. Con este objetivo se han desarrollado dentro de los servicios de farmacia, unidades centralizadas de mezclas intravenosas, como un área diferenciada dedicada a la preparación, control, dispensación e información sobre terapéutica de administración parenteral y bajo la responsabilidad del farmacéutico el cual es el encargado de la preparación y dispensación de preparaciones magistrales. La preparación de citotóxicos actualmente constituye la principal carga de trabajo en las unidades de mezclas intravenosas de los diferentes servicios de farmacia a nivel nacional.</p>
<p>Quiroz Valiente, E.J (2012). Propuesta de un manual de procedimiento operativo estándar para la manipulación de agentes citotásticos de la unidad de mezclas oncológicas del servicio de Farmacia del HNAAA [Tesis para optar por el título profesional de Químico Farmacéutico, Universidad Nacional de Trujillo, Perú]. Repositorio institucional UNITRU</p>	<p>El objetivo de la investigación fue elaborar la propuesta de un Manual de Procedimientos Operativos Estándar de manipulación de Agentes Citostáticos en La Unidad de Mezclas Oncológicas (UMO) del Servicio de Farmacia del Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo, necesidad evidenciada durante el año de internado Químico Farmacéutico con el fin de establecer un sistema eficaz y seguro de información e identificación que garantice la correcta preparación, etiquetado y acondicionamiento para realizar la dispensación, evitando cualquier tipo de contaminación cruzada y riesgo de exposición de los productos elaborados de la terapia oncológica. La propuesta comprende dos flujograma, uno general que describe el inicio del proceso con la recepción de la Terapia Oncológica hasta la administración del medicamento y otro que describe el proceso de preparación de medicamentos citostáticos en la Unidad de Mezclas Oncológicas, además de un índice de Procedimientos Operativos Estándar, para mejorar y garantizar</p>

	<p>un correcto procedimiento de producción que busca asegurar la calidad de los preparados y la protección del personal Farmacéutico y técnico que labora en la Unidad de Mezclas Oncológicas.</p>
<p>Salinas Montalvo, A. M. (2012). Elaboración del Manual de Procesos Operativos Estandarizados del Área de Inyectables de la Empresa Farmacéutica Veterinaria "Naturalquimic Cía. Ltda." [Tesis para optar por el grado de Química Farmacéutica, Universidad Central del Ecuador, Ecuador].</p>	<p>El trabajo presenta la Elaboración del Manual de Procesos Operativos Estandarizados del Área de Inyectables de la Empresa Farmacéutica Veterinaria "Naturalquimic Cía. Establece que la carencia de un Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados, y conocimiento acerca de su uso por parte del personal que labora en el área de Inyectables de la empresa farmacéutica restringe la calidad de los medicamentos que se elaboran ya que no se garantiza la reproducibilidad de los procesos para elaborar los productos. Por lo tanto se capacitó al personal de la empresa y los procesos fueron recopilados en un manual, para incrementar el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura y determinar el porcentaje de mejora en base a una lista de chequeo. Se obtuvo como resultado luego del trabajo realizado, la capacitación al personal y la elaboración del MPOE para el área de Inyectables, el cumplimiento de los ítems de la lista de chequeo un incremento en el porcentaje de mejora de los servicios realizados en la empresa.</p>
<p>Sánchez Gómez, A. (2014). Propuesta de manual de procedimientos para la Dirección Administrativa del Instituto de Auditores Internos de Costa Rica (IAI-CR)" [Práctica de Graduación para optar por el grado de Bachillerato en Administración de Empresas, Instituto Tecnológico de Costa Rica, Costa Rica]. Repositorio digital TEC.</p>	<p>El documento es una propuesta de un manual de procedimientos para la Dirección Administrativa del Instituto de Auditores Internos de Costa Rica contiene cada procedimiento y su diagrama de flujo. Fue elaborado por medio de un análisis de los procedimientos que actualmente realiza el y posteriormente se inició con la propuesta del manual. Cuenta con dos tomos, el tomo I se basa en cinco capítulos en donde se especificarán las generalidades del estudio, el marco teórico, el marco metodológico y seguidamente se muestra un diagnóstico y un análisis de la situación actual, para luego presentar las conclusiones y recomendaciones; mientras que en el tomo II se presentará la propuesta del manual de procedimientos. El trabajo presento como conclusiones, que al no contar con procedimientos escritos se dificulta la comprensión de las diferentes actividades que se deben de llevar a cabo, cuando existe la incorporación de nuevo personal o rotación de personal así como que e l personal debe conocer adecuadamente las diferentes actividades que se realizan en la institución con el fin de lograr una mayor eficiencia y eficacia en</p>

	la realización de las actividades.
Vivanco Vergara, María Eugenia. (2017). Los manuales de procedimientos como herramientas de control interno de una organización. <i>Revista Universidad y Sociedad</i> , 9(3), 247-252. Universidad Internacional Sek. República del Ecuador.	La necesidad de controlar cada proceso para que este se desarrolle de una manera eficiente es lo que hace que este trabajo sea importante en el control interno por lo cual es aplicado a manuales de procedimiento. El trabajo realizado es una recopilación de información basada en el control interno y los manuales de procedimientos como herramienta del mismo. El trabajo pretende crear un documento para obtener una información detallada, ordenada, sistemática e integral que contiene todas las instrucciones, responsabilidades e información sobre políticas, funciones, sistemas y procedimientos de las distintas operaciones o actividades que se realizan en la organización. Los resultados del trabajo demuestran que los manuales de procedimientos son la mejor herramienta, idónea para plasmar el proceso de actividades específicas dentro de una organización en las cuales se especifican políticas, aspectos legales, procedimientos, controles para realizar actividades de una manera eficaz y eficiente.

Nota: Elaboración propia, (2020).

Unidades de análisis

Tabla 8. Operacionalización de variables

Objetivo específico	Categoría	Definición conceptual	Instrumento
Identificar los procedimientos que se realizan en la Farmacia Oncológica en cada una de las etapas de la preparación de las quimioterapias.	Procedimientos	Conjunto de acciones estandarizadas que se realizan para la preparación de los productos químicos que se usan para el tratamiento del cáncer. (Elaboración propia, 2020).	Manual de normas y procedimientos de las farmacias oncológicas de la Caja Costarricense de Seguro Social. Manual de normas para el tratamiento del cáncer en Costa Rica.
Determinar los pasos, actividades y responsables de los procedimientos que se realizan en la Farmacia Oncológica en cada una de las etapas de la preparación de las quimioterapias.	Pasos, actividades y responsables	Conjunto de operaciones o tareas y la persona o entidad que tiene a su cargo la dirección y vigilancia de las acciones de los procedimientos. (Elaboración propia, 2020).	Manual de normas y procedimientos de las farmacias oncológicas de la Caja Costarricense de Seguro Social. Manual de normas para el tratamiento del cáncer en Costa Rica.
Elaborar los procedimientos para la Farmacia	Procedimientos	Acción y efecto de construir una cosa u obtener un producto,	Manual Metodológico para la construcción de un Manual de

Oncológica del HSJD, de cada una de las etapas de la preparación de las quimioterapias, cumpliendo con la normativa existente a nivel de CCS, para su posterior validación.		basado en un conjunto de acciones estandarizadas. (Elaboración propia, 2020).	Procedimientos en la DDSS. Caja Costarricense de Seguro Social Gerencia Médica Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud.
---	--	---	---

Nota: Elaboración propia, 2020.

Procedimiento de recolección y análisis de datos

Como primer paso de la investigación se realizó una revisión de los dos documentos que se tomarán como base: el Manual de normas y procedimientos de las farmacias oncológicas de la Caja Costarricense de Seguro Social y el Manual de normas para el tratamiento del cáncer en Costa Rica, con los cuales se identificarán los procedimientos de relevancia para el trabajo y que serán contemplados en el manual.

Luego de identificar los procedimientos en dichos documentos, se procedió a la observación de los procesos como tales, realizados en la Farmacia Oncológica del HSJD tanto por el personal farmacéutico como por el personal técnico, describiendo las acciones, particularidades y responsables de cada una de estas etapas. Se determinaron las actividades que se realizan antes, durante y después de la preparación de las quimioterapias y se procede a la elaboración de los procedimientos y por consiguiente del manual, siguiendo los lineamientos establecidos en el Manual Metodológico para la construcción de un Manual de Procedimientos en la DDSS. Caja Costarricense de Seguro Social Gerencia Médica Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud.

CAPITULO IV. ANÁLISIS DE RESULTADOS

Objetivo: Identificar cuáles son los procedimientos que se realizan en la Farmacia Oncológica en cada una de las etapas de la preparación de las quimioterapias.

Luego de la revisión realizada en el Manual de normas y procedimientos de las farmacias oncológicas de la Caja Costarricense de Seguro Social y el Manual de normas para el tratamiento del cáncer en Costa Rica, de los procedimientos descritos en dichos manuales, se lograron identificar los procedimientos que se realizan en la Farmacia Oncológica del HSJD en cada una de las etapas de preparación de las quimioterapias, considerados de mayor peso y los cuales deben ser contemplados en el manual de procedimientos, y son los siguientes:

Antes de la preparación de las quimioterapias

1. Recepción de recetas.

Proceso mediante el cual el personal técnico encargado de la ventanilla de recibo, recibe la receta por parte del paciente y corrobora que cumpla con los requisitos generales de las recetas de medicamentos los cuales son: nombre del paciente, número de identificación, medicamentos prescritos con dosis, frecuencia, vía de administración, duración del tratamiento y firma del médico, así como situaciones del paciente o alguna condición especial, como alguna patología (Diabetes) o alergia a algún medicamento.

Una vez corroborados los datos la receta es entregada al farmacéutico para que realice la validación de la prescripción y posterior a esto es entregada a la paciente, debidamente firmada, el cual la presentará en la Unidad de quimioterapia para la asignación de una cita para su aplicación.

2. Validación de prescripción.

Proceso mediante el cual el farmacéutico responsable, realiza la verificación clínica de la prescripción en relación con el protocolo terapéutico aprobado en la institución, el plan de tratamiento del paciente y sus características o parámetros IV individualizados y el resultado es la aceptación de esta para ser tramitada digitada posteriormente o la identificación de discrepancias o problemas relacionados con los medicamentos, que deberán ser comunicados y resueltos con el médico prescriptor. Este proceso no incluye la verificación de la preparación del medicamento antes de su dispensación, aunque sí la identificación de todas las medidas necesarias para que este sea correctamente preparado y administrado.

3. Digitación de recetas.

El proceso de digitación de recetas corresponde al procedimiento de ingreso de todas las recetas al sistema informático de SIFA para ser debidamente digitadas y contabilizadas. El técnico encargado ingres al módulo de digitación de recetas de SIFA y realiza la inclusión de todos los datos indicados en el módulo. Cada medicamento contará con indicaciones específicas, la dosis y el volumen de medicamento digitado deberá ser individualizado para cada paciente.

Luego de ser digitada la receta de la manera correspondiente ya sea para paciente ambulatorio o paciente hospitalizado, descargando del sistema los medicamentos utilizados, se procederá imprimir las etiquetas para su posterior acopio. Además se imprimirá una etiqueta distintiva con los datos para la bolsa de medicación (sueros y medicamentos) la cual se elaborará igual que las etiquetas de medicamentos, esta será entregada por parte del farmacéutico en el momento de que la receta es entregada en cómputo.

4. Acopio de citotásticos para la preparación de quimioterapias.

Corresponde al acopio de los frascos de medicamentos y los sueros correspondientes necesarios para la preparación de las quimioterapias de acuerdo a lo registrado en la etiquetas de medicación. Debe ser realizado por personal diferente al que realice la preparación de la quimioterapia para contar con un doble filtro de chequeo en procura de minimizar errores de medicación. Esto será acopiado en una bolsa, y se pegará la etiqueta de presentación con los datos del paciente al frente.

En caso de acopiar medicamentos sensibles a la luz deben ser colocados en una bolsa foto protectora (bolsa negra) la cual debe ser identificada también con su respectiva etiqueta de presentación, seguidamente dicha bolsa se trasladará al área de preparación para elaborar la quimioterapia correspondiente.

5. Atención del chat del Módulo de Farmacia Oncológica (MFO)

Proceso mediante el cual el técnico encargado de atender el módulo de Farmacia Oncológica se encuentra pendiente del reporte de pacientes por parte de la Unidad de Quimioterapia al servicio de Farmacia, para la preparación de la quimioterapia correspondiente. En este proceso se ingresa la bolsa de medicamentos al área de preparación conforme se van reportando los pacientes y se acopian las quimioterapias que no necesitan ser preparadas en CSB para su posterior revisión por parte del Farmacéutico. Una vez elaborada la quimioterapia y lista

para su dispensación se hará el reporte de salida una vez que es entregada a la Unidad de Quimioterapia.

Durante la preparación de las quimioterapias.

6. Preparación del operador.

Corresponde a la colocación completa del equipo de protección personal: gorro descartable, mascarilla y limpieza de los lentes de seguridad con alcohol de 70°, antes del correcto lavado de manos, luego la colocación de la bata y por último los guantes estériles, si es solamente un par se coloca por encima de los puños de la bata si se utilizan dos pares, uno irá por debajo de los puños y el otro por encima. Este proceso será realizado en el área gris y debe ser acatado por todo el personal que ingrese al área estéril.

Está prohibido el uso de maquillaje, joyas y la barba en los varones, no se permite comer, beber, masticar chicle o introducir y almacenar objetos dentro del área, ya que serían una fuente potencial de contaminación. Una vez finalizada la sesión de trabajo el equipo se debe retirar por completo evitando ser utilizado fuera del área de preparación.

7. Preparación de áreas limpias y cabina de seguridad.

Corresponde a la limpieza de equipo e infraestructura presente en el área estéril. Esta labor deberá ser realizada por personal capacitado el cual realizará tareas específicas asignadas en el área, contando con el equipo de protección personal adecuado. Se deberá limpiar el área estéril o área blanca todas las mañanas antes de iniciar la preparación de las quimioterapias y antes de iniciar la preparación y limpieza de la cabina de seguridad biológica como tal.

El proceso de preparación de la CSB contempla encenderse 30 minutos antes del inicio de la preparación. Encender el aire acondicionado del área y la luz ultravioleta por al menos treinta minutos y apagar antes de iniciar la preparación. El funcionario encargado de la preparación de la cabina debe vestirse con el equipo de protección adecuado, aplicar un correcto lavado de mano y seguir los procedimientos establecidos para dicha tarea.

Se hará una limpieza de todas las superficies internas de la CSB antes de cada sesión de trabajo, posteriormente se procede a colocar dentro de la cabina todos los insumos e implementos de trabajo que se necesitaran para la elaboración de las quimioterapias. Cuando se finalice la sesión de trabajo se deberá limpiar nuevamente la CSB con agua y posteriormente con alcohol.

8. Manejo y reconstitución de viales y ampollas.

Proceso mediante el cual el farmacéutico encargado de la preparación de las quimioterapias realiza el manejo y reconstitución de los medicamentos necesarios para su elaboración. Los citostáticos serán reconstituidos solamente dentro de la CSB y se elaboraran las quimioterapias por paciente una a una manteniendo una técnica adecuada con el fin de conservar la esterilidad del medicamento y minimizar el riesgo de errores en la preparación.

Considera el uso adecuado de las jeringas y agujas al considerarse dispositivos, la manipulación de ampollas y la técnica adecuada para su apertura, la reconstitución de frascos y viales con los volúmenes correspondientes siguiendo las recomendaciones del fabricante y la literatura reconocida y la técnica adecuada que se debe utilizar para evitar la sobrepresión en el interior de los viales. Además la inspección visual de los envases vacíos al finalizar la sesión de trabajo comprobando su identidad y correcta preparación.

9. Dilución y etiquetado de las preparaciones.

Corresponde en este proceso la comprobación de la compatibilidad del medicamento con los sueros utilizados así como los volúmenes correspondientes. Se utilizarán bolsas o frascos de diversos materiales de acuerdo a las especificaciones del producto (PVC, EVA, vidrio), entre otros. El etiquetado de las quimioterapias preparadas será realizado por parte del farmacéutico encargado de su elaboración, el cual realizara el etiquetado de envases de vidrio o pastico dejando descubierto el nombre del tipo de suero utilizado, y colocando la etiqueta de manera invertida para facilitar su lectura en el momento de la administración y firmara la etiqueta o la receta de la quimioterapia preparada.

10. Empaque de quimioterapias preparadas.

Proceso mediante el cual el personal técnico debidamente capacitado y con equipo de protección procede al empaque de las quimioterapias elaboradas por parte del profesional encargado de la preparación. Las quimioterapias son empacadas con materiales que mantengan la integridad física, estabilidad y esterilidad del medicamento, estas pueden ser bolsas plásticas o azafates de acero inoxidable. Son empacadas por paciente y por día de administración y se colocarán etiquetas distintivas a las que pueden mantenerse a temperatura ambiente y al igual que las requieren condiciones de almacenamiento especiales.

Después de la preparación de las quimioterapias.

11. Almacenamiento y dispensación las quimioterapias preparadas.

El proceso de almacenamiento de las quimioterapias preparadas considera el conocimiento de la estabilidad de los citotásticos en diferentes condiciones (vehículo, concentración, condiciones de almacenamiento, luz, temperatura) la cual no es la misma del vial reconstituido que la de la disolución. Además de la fecha límite de uso que para la Farmacia oncológica corresponde a la fecha u hora después de la cual no se debe almacenar, trasportar o administrar una quimioterapia preparada y es determinada a partir de la fecha y hora de preparación y conforme lo establecido en la documentación y literatura.

Contempla que las quimioterapias preparadas deberán ser estrictamente almacenadas conforme a sus condiciones específicas. Quimioterapias expuestas a más de 40°C no deben ser utilizadas, y se debe evitar la exposición de estas a altas temperaturas. La dispensación de las quimioterapias se debe llevar a cabo cumpliendo los requisitos mínimos establecidos por cada centro de salud, este proceso debe contar con un procedimiento normado que incluya los pasos a seguir. Las quimioterapias deben ser dispensadas en empaques individuales, con la correcta identificación del paciente, la composición de la mezcla, listas para su uso y deberá cubrir un período máximo de 24 horas.

12. Manejo de antineoplásicos frente a una contaminación accidental.

Un derrame o la contaminación accidental por medicamentos peligrosos, puede ocurrir en cualquier fase del proceso de la preparación y manipulación de las quimioterapias, por lo que todo el personal debe conocer cómo actuar ante una situación de esta índole y en el uso de protección adecuado para ellos. Se recomienda que el derrame sea retirado de manera inmediata por lo que deben existir equipos debidamente identificados en las áreas que representan un riesgo de derrame accidental.

Estos equipos deberán estar constituidos por los siguientes elementos: instrucciones escritas, señalización para delimitar la zona del accidente o derrame, bata, gorro, mascarilla, guantes, gafas con protección lateral, pala y escoba, papel absorbente, agua, jabón e hipoclorito de Sodio, así como los contenedores necesarios para el descarte de dicho material; posteriormente se debe hacer un reporte del incidente.

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

Dentro de la cabina cualquier derrame o salpicadura que se ocurra de manera accidental deber limpiado de manera inmediata. Hay que tomar en cuenta que sin en el momento en que produce el derrame accidental, los filtros HEPA se ven afectados o contaminados, la unidad no se podrá utilizar temporalmente, quedando inhabilitada y clausurada hasta que se realice el cambio de filtros respectivos. Todos los materiales utilizados en la recolección del derrame serán descartados como material contaminado en sus respectivos contenedores.

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

Todo personal que realice la recolección de un derrame accidental fuera de la cabina de seguridad biológica deberá llevar equipo que contenga: señalización para delimitar la zona del accidente o derrame, bata, gorro, mascarilla, guantes, gafas con protección lateral, pala y escoba, papel absorbente, agua, jabón e hipoclorito de Sodio, así como los contenedores necesarios para el descarte de dicho material. Cuando ocurre un derrame grande, la zona debe ser aislada y el área del derrame deberá ser limpiada tres veces con una solución detergente seguida de agua limpia.

La mayoría de los procesos que se establecen en dichos manuales, se realizan en la Farmacia Oncológica del Hospital San Juan de Dios, sin embargo también se realizan procesos particulares y complementarios de acuerdo a las necesidades del servicio o al funcionamiento como tal de la Farmacia. Entre estos procesos se puede citar el proceso requerido para la atención del chat, este es un sistema que trabajan en conjunto la Farmacia Oncológica con la Unidad de Quimioterapia perteneciente al servicio de Hematología, para reportar la asistencia de los pacientes y la aplicación de las quimioterapias, este se podría considerar un proceso complementario al proceso de acopio y preparación de las quimioterapias.

También se puede citar como proceso complementario, el proceso realizado para el archivo de recetas luego de su validación por parte del farmacéutico y en el cual se describirán los pasos y actividades correspondientes para su realización y el proceso de reporte de recetas por parte de la Unidad de Quimioterapia para su preparación por parte del Servicio de Farmacia.

Objetivo: Determinar los pasos, actividades y responsables de cada uno de los procedimientos que se realizan en la Farmacia Oncológica en cada una de las etapas de la preparación de las quimioterapias.

Luego de la identificación de los procedimientos que se realizan en la Farmacia oncológica del Hospital San Juan de Dios se procede a describir los pasos y responsables de cada uno de estos procedimientos, mostrados a continuación:

Antes de la preparación de las quimioterapias

1. Procedimiento para recepción de recetas

Recepción de recetas de paciente ambulatorio (Consulta Externa).

Responsables: Técnico encargado de la ventana (Horario 7:00 a.m.) / Farmacéutico disponible.

Pasos:

1. Se recibe la receta por parte del paciente en la ventanilla, y se solicita la cédula de identidad.
2. Se verifica la condición de asegurado en el sistema de validación de derechos de la CCSS. Si el paciente aparece como moroso se le indica que debe resolver su situación de asegurado para la próxima aplicación.
3. Se corrobora que los datos del documento de identificación coincidan con los indicados en la receta, y se verifican los sellos, datos de médico y medicamento.
4. Se consulta al paciente, si es diabético o no, y se anota con siglas, la condición: ND (no diabético) y D (diabético) en el extremo superior derecho de la receta.
5. Si la receta cumple con todos los requisitos, se procede a entregar al farmacéutico para que realice la validación de la prescripción. Sino cuenta con todos los requisitos se devuelve al paciente para su debida corrección por parte del médico tratante.
6. Una vez firmada y sellada por parte de Farmacia, se devuelve al paciente y se le indica que debe programar la aplicación en la Unidad de Quimioterapia.

Es competencia de la Unidad de Quimioterapia:

- Programar las citas, de aplicación de las quimioterapias.
- Enviar en un libro las recetas que se reciben las recetas anotadas en el libro de registro de la Unidad de Quimioterapia, antes de las 3:00pm.
- Recibir recetas del mes vigente y máximo el próximo mes.
- Devolver las recetas, que sobrepasen, la fecha del próximo mes.
- Firmar el libro, con fecha y hora de recepción de las recetas

- Revisar que las fechas programadas, coincidan, con la periodicidad del programa, y el tiempo límite de validez de la receta
- Al devolver una receta, se debe anotar, el motivo en el libro de recepción de recetas de la UQ.
- Recetas, que se tramitan del día, para aplicación stat, deben venir con la hora anotada por la UQ y estar ingresadas en el Modulo de Farmacia Oncológica (MFO)
- No programar ninguna receta, sino viene validada, por Farmacia.

Es competencia del técnico encargado de la ventana:

- Entregar los Aprepitant que estén reportados en el chat y dar seguimiento a los que no han sido retirados de acuerdo a la hora.
- Mantener en el área de acopio medicamentos sin empaque primario (pelados) disponibles para ser acopiados.
- Ayudar a digitar de ser necesario cuando el digitador oficial tiene muchas recetas pendientes.
- Ir a la bodega traer el pedido semanal.
- Hacer los reintegros día a día con el cuidado de reintegrar Aprepitant y Filgrastim.
- Digitar las recetas de NO QUIMIOS para el día siguiente, acopiarlas y dejarlas en la canasta correspondiente según hora.
- Realizar el inventario de sueros, rebajarlo y solicitarlos, para que el farmacéutico, realice el envío del pedido previa revisión.
- Ayudar en acopio si se requiere.
- En caso necesario cubrir el chat adecuadamente.

2. Procedimiento para validación de prescripción.

Validación de recetas entregadas por parte del paciente en ventanilla.

Responsables: Técnico encargado de la ventana (Horario 7:00 a.m.) / Farmacéutico disponible.

Pasos:

1. Se recibe la receta entregada por parte del técnico.
2. Se revisa en la receta:
 - Fecha de prescripción y prescriptor autorizado.

- Diagnóstico del paciente
 - Datos del paciente: nombre, número de cédula, datos antropométricos (superficie corporal).
 - Medicamentos y protocolo de tratamientos.
 - Dosis, frecuencia y vía de administración del medicamento.
 - Si es un medicamento NO LOM, se revisa en la base del comité si tiene autorización vigente.
3. Si cumple con todos los requisitos, se firma la receta validando la revisión inicial y entregar al técnico para que se la devuelva al paciente.
 4. Si no cumple con todos los requisitos, se entrega al técnico para que sea devuelta al paciente para su corrección.

Validación de recetas entregadas por la Unidad de Quimioterapia.

Responsables: Farmacéutico coordinador.

Pasos:

1. Se recibe el libro de registro enviado por parte de la Unidad de Quimioterapia con las recetas nuevas.
2. Se procede a dar por recibida cada una de las recetas en el programa, y se verifica que el protocolo sea el correcto (medicamentos, premedicaciones)
3. Se corrobora que las fechas anotadas en la receta, sean las mismas, que se asignaron en el programa.
4. Se generan las etiquetas de presentación (etiquetas autoadhesivas, que contemplan, el número de identificación del paciente, nombre y apellidos, servicio, tipo de protocolo que se va aplicar, fecha de recepción y usuario.
5. Se verifica que las recetas tienen firma de revisión inicial.
6. Si la receta, no cumple este requisito, se procede a escribir una nota en el programa de recepción de receta, donde se deberá solicitar los documentos del paciente, en el día programado para su tratamiento y se coloca una nota a la receta para dar seguimiento a dicha receta.
7. Se archivan las recetas.

Procedimiento para el archivo de recetas.

Responsables: Farmacéutico coordinador.

- Toda receta debe, venir con fecha y hora anotadas, por parte de la Unidad de Quimioterapia (UQ)
- Se anota la hora y fecha en cada etiqueta, empezando de arriba hacia abajo, de tal manera, que a medida que se va tramitando la receta, la última aplicación queda con la etiqueta que se generó de primera.
- Se destaca la primera fecha o fecha de inicio de la etiqueta, con un color fluorescente o figura que resalte esta condición.
- Se grapan las etiquetas a la receta original, evitando grapar la copia o el borde perforado de las recetas.
- Se verifica que las etiquetas correspondan a la receta tramitada.
- Se archivan en los sobres según fecha.
- Se tiene que tener mucho cuidado a la hora de archivar y verificar que la primera fecha, coincida con la fecha del sobre del mes vigente.
- Se indican los cambios tanto en la receta, como en la etiqueta de presentación, indicando “CAMBIO A: _____”.
- Se archiva la receta en el sobre de la fecha indicada, como “CAMBIO”.
- La fecha “CAMBIO”, debe estar registrada, en el Modulo de Farmacia Oncológica, y se recibe como nueva fecha.
- Las recetas del mes vigente se archivan en los sobres enumerados.
- Las recetas con fecha posterior al mes vigente, se archivan en el sobre que indica “ARCHIVAR”
- Se sacan los sobres, que corresponden a fechas de fin de semana o feriados, y se guardan aparte dejando solo los sobres con fechas hábiles, de lunes a viernes.
- Se archivan las recetas correspondientes al mes que está vigente.
- Cada vez que se prepara una receta y se finaliza su dispensación a la UQ, se archiva nuevamente en la próxima fecha programada si el sobre está dentro del mes que transcurre, sino se archiva en el sobre de “ARCHIVAR”.

- Transcurrida la primera quincena del mes vigente, se empiezan a ordenar las recetas en los sobres vacíos, con fechas del mes siguiente, dejando las recetas con fechas posteriores a la primera quincena del mes siguiente, en el sobre de ARCHIVAR.
- Se revisan los sobres de la semana siguiente a la vigente, y se filtran las recetas con medicamentos de compra.
- Se verifican las fechas, y se corrobora que tengan sus etiquetas de presentación y se hacen las anotaciones necesarias si así lo requieran, antes de ser procesadas en el área de digitación.

Con respecto a los sobres de archivar recetas:

Son sobres de manila, enumerados del 01 al 31. Cada año se deberán cambiar a medida que se van deteriorando. Deben ser solicitados a la secretaria de la Farmacia. Se deberán enumerar, con números grandes y con dos dígitos: 01, 02, 03 etc. Y deben ser forrados con plástico, para darles, mayor protección.

Es competencia de la secretaria de la Unidad de Quimioterapia:

- Solicitar que se preparen los tratamientos (solo la secretaria o la enfermera de la UQ) por medio del chat, personalmente, por escrito en el cuaderno que tienen para este fin o vía telefónica en caso excepcional.
- Ningún familiar de paciente, paciente, médico, o asistente de paciente, o técnico del mismo servicio de farmacia pueden solicitar que se prepare un tratamiento, sin ser coordinado con la Unidad de Quimioterapia.
- No adelantar tratamientos sino hay una receta que respalde la solicitud, por ejemplo: los hierros.
- Los reportes, de pacientes, con tratamientos “stat”, se envían en el cuaderno que la UQ tiene para ese fin y se deben llevar inmediatamente al farmacéutico, quien debe constatar que el paciente este ingresado en el MFO, generar la etiqueta de presentación, e indicar en la receta la leyenda: “REPORTADO”.
- El término, REPORTADO, indica que la receta se digita inmediatamente, y se coordina para que sea acopiada y pasada a preparar.

- En caso de que tramiten una receta sin ser ingresada al MFO, se debe llamar inmediatamente, y solicitar que se ingrese el paciente al MFO, para generar y la etiqueta de presentación y proceder a su preparación.
- No se tramita ninguna receta sino se ha programado en la UQ e ingresado en el MFO.
- El cuaderno de reportes de tratamientos, “stat”, debe ser firmado por parte del personal de Farmacia (Farmacéutico) con la hora de recibo de la receta.

Excepciones:

Los tratamientos, que no se aplican, en la Unidad de Quimioterapia, y son de pacientes ambulatorios, se deberán coordinar con el farmacéutico a cargo, y este debe informar a los farmacéuticos encargados de la preparación, la condición de la receta, ejemplo: Mitomicina, Epirubicina, para irrigación vesical que se aplican en el servicio de Liptotripsia.

3. Procedimiento para Digitación de recetas.

Digitación de recetas de paciente ambulatorio (Consulta Externa).

Responsables: Técnico encargado de cómputo (Horario 6:00 a.m.)

Pasos:

1. Se ingresa al sistema integrado de farmacia (SIFA)
2. En el servicio 803, en perfil “DIGCE” (Digitador de recetas de Consulta Externa)
3. Se ingresa en despacho recetas - Plataforma de servicios.
4. Se ingresa número de cédula de paciente, código médico, número de receta, tipo de receta código del medicamento, indicación y cantidad.
5. Si es una receta “hecha a mano” se digita según el día que le corresponda, cambiando así la letra de cada receta según el día de aplicación; ejemplo: Ara-C por 5 días, cada día de aplicación se digita con una letra diferente. A-B-C-D-E.
6. Si es una receta de digital impresa, el primer día se digita con los últimos 6 números de la receta y un punto al final; Cambiando así en cada día posterior de la digitación, ese punto por una letra ya sea A-B-C-D según el día q le corresponda.
7. Se hace el rebajo de frascos, por cada día de aplicación.
8. Se indica al final de la indicación de cada medicamento la fecha de aplicación del mismo.

Digitación de recetas de pacientes hospitalizados

Responsables: Técnico encargado de cómputo (Horario 6:00 a.m.)

Pasos:

1. Se ingresa al sistema integrado de farmacia (SIFA)
2. En el servicio 803, en perfil “DIGUN” (Digitador de recetas de unidosis)
3. Se ingresa en dosis unitaria - control de tratamientos (de manera rápida Ctrl+U)
4. Se procede a tocar la tecla F7 para la digitación de la receta en la plataforma de servicios.
5. Se ingresa el número de cédula de paciente, código médico, número de receta, tipo de receta código del medicamento, indicación y cantidad.
6. Si es una receta “hecha a mano” se digita según el día que le corresponda, cambiando así la letra de cada receta según el día de aplicación; ejemplo: Ara-C por 5 días, cada día de aplicación se digita con una letra diferente. A-B-C-D-E.
7. Si es una receta de digital impresa (EDUS), el primer día se digita con los últimos 6 números de la receta y un punto al final; si se requieren digitar otras fechas, se cambia así en cada día posterior de la digitación, ese punto por una letra ya sea A-B-C-D según el día q le corresponda.
8. Se hace el rebajo de frascos, por cada día de aplicación.
9. Se indica al final de la indicación de cada medicamento la fecha de aplicación del mismo.
10. Se realizan los cuadros para registro y entrega de los tratamientos de hospital en el cuaderno correspondiente para dicho fin y se revisan con el farmacéutico antes de pasar a preparar las quimioterapias.
11. Se hacen las etiquetas de presentación tanto para la bolsa de los medicamentos biopeligroso, como para el cuaderno de hospitalizados.

Es competencia del técnico encargado de cómputo:

- Digitar las recetas asignadas por el farmacéutico, dando prioridad a las q están reportadas, o a la fecha más próxima al día de aplicación.
- Interpretar la receta adecuadamente (esquema, dosis, conversión, suero, datos del paciente, datos del médico, fechas de aplicación) si existe alguna duda consultar al farmacéutico.
- Realizar los cálculos de dosis de medicamentos (concentración en mililitros y suero correspondiente) según su presentación (regla de tres).

- Separar las recetas “no quimio” y ponerlas en su respectivo lugar, con fecha indicada.
- Alertar al compañero de acopio, si una receta tiene algún tipo de prioridad o esté reportada.
- Realizar la etiqueta de presentación de pacientes hospitalizados con su respectivo nombre, tratamiento a aplicar, salón y fecha de aplicación.
- Realizar los cuadros respectivos en el cuaderno de entrega de medicamentos de quimioterapia de pacientes hospitalizados.
- Rebajar la requisición de stock de la unidad de quimioterapia y consumo de sueros semanal.
- Digitar recetas ambulatorias, de pre y post medicaciones (Prednisolonas, Lisalgyl, Filgrastrim, Ara-C, colirio de Mitomicina, Bevacizumab preparación oftálmica)
- Se debe digitar el Lote, Laboratorio y Marca Comercial en el espacio de observaciones por medicamento, para los siguientes medicamentos: Rituximab, Trastuzumab, Tocilizumab, Trastuzumab con Emtansina, Trastuzumab IV, Pertuzumab, Pembrolizumab, Panitumumab, Bevacizumab, Filgrastrim, Infliximab, Atezolizumab. Además en algunos casos aparecerá la leyenda de Recurso de Amparo o Seguimiento. La receta lo indicará, caso contrario consultar al farmacéutico (a).
- Pasar al área de acopio las recetas ya digitadas con todas las etiquetas requeridas.

4. Procedimiento para acopio de citotásticos para la preparación de quimioterapias.

Responsables: Técnico encargado de acopio (Horario 7:00 a.m.)

Pasos:

1. Se reciben las recetas y las etiquetas entregadas por parte del técnico de cómputo.
2. Se separan las recetas entregadas, dando prioridad a las del día más próximo y las “NO QUIMIOS” se colocan en el campo respectivo.
3. Se toma una a una las recetas y se pega la etiqueta de presentación en la bolsa del tratamiento.
4. Se anota la inicial del técnico que acopia.
5. Se lee la receta al momento de servirla.
6. A los tratamientos que lleven Aprepitant se le coloca la etiqueta de acopiado.
7. Se acomodan las recetas acopiadas en el día correspondiente.

8. Se colocan las recetas de no quimios en el día correspondiente.
9. Se colocan los medicamentos acopiados por bolsa.
10. Se colocan con cuidado las bolsas acopiadas y se dejan de último los Taxoles (ya que los sueros se revientan).
11. Se sirven las recetas del día.
12. Se ingresan los medicamentos del día al área de preparación.
13. Se acopian las recetas de los pacientes hospitalizados y se ingresan al área con los medicamentos respectivos.
14. Las continuaciones de tratamiento se colocan en una bolsa por paciente en el espacio destinado para eso.
15. Las continuaciones de hospital se colocan en una bolsa y se guardan en la caja de tratamientos de hospital.
16. Al realizar el acopio del Aprepitant se indica la hora en la parte superior del medicamento para facilitar su localización a la hora de entregar
17. Se coloca la etiqueta del Filgrastrim en una receta blanca cuando corresponde y el papel con indicaciones.

Es competencia del técnico encargado del acopio:

- Mantener los sueros requeridos para acopiar.
- Mantener material necesario, bolsas transparentes y negras, conexiones.

5. Procedimiento para la atención del chat del Módulo de Farmacia Oncológica (MFO)

Responsables: Técnico encargado de chat (Horario 7:00 a.m.)

Se hará cargo de varios procesos simultáneamente los cuales son: reporte del chat del día en curso y la revisión de la lista de pacientes programados para el día siguiente así como labores de apoyo a otras áreas.

Procedimiento para el manejo del reporte del chat del día en curso.

Pasos:

1. Se revisa el chat.
Se mantiene la lista del día actualizada: ingreso y salidas.
2. Se alistan las NO QUIMIOS reportadas.

3. Cuando un paciente es reportado, busca el nombre del paciente por hora en la lista suministrada por la Unidad de Quimioterapia.
4. Se coloca una letra R para indicar que esta reportado.
5. Se coloca una flecha cuando la bolsa con medicamentos y sueros, se ingresa al área de preparación.
6. Se espera a que se prepare la quimioterapia.
7. Cuando el medicamento está listo, se busca el tratamiento por nombre y hora y se pinta en la lista para demostrar que ya tuvo salida.
8. Si el tratamiento sale en dos partes se marca únicamente el medicamento que se va a entregar. Ejemplo: R-CHOP, FOLFOX.
9. Se coloca en la bandeja de salida la quimioterapia preparada, en la ventana de entrega.
10. En el caso de las NO QUIMIOS se busca la receta con el medicamento y se coloca en el estante para que el farmacéutico lo revise.
11. Al Trastuzumab se debe anotar la hora que se sacó de la refrigeradora.
12. Se pasan las recetas de zometa al farmacéutico para dar salida.
13. Se llevan todas las recetas con salida al farmacéutico coordinador.

Procedimiento para la revisión de la lista de pacientes programados para el día siguiente

Pasos:

1. Se solicita a la Unidad de Quimioterapia la lista de pacientes programados para el día siguiente.
2. Se revisa la lista y se busca que todas las recetas estén acopiadas correctamente y acomodadas en el lugar respectivo para su posterior preparación al día siguiente.
3. Se hace la revisión y se coloca un punto a la par del nombre en la lista, y se verifica que el paquete esta acopiado.
4. Se debe especificar si la quimioterapia está pendiente de receta por el paciente.
5. Se debe indicar si la receta está en cómputo.
6. Se debe indicar si es un tratamiento de continuación y si quedo listo (temperatura ambiente y refrigeración).
7. Se acomodan las quimioterapias acopiadas por hora en las canastas respectivas.

8. Se revisan las recetas de NO QUIMIOS y se acomodan en los cajones por fecha. Se acopian los medicamentos que hagan falta (mtx, gamma, hierro, zometas).
9. Se buscan las recetas faltantes revisando en SIFA si están digitadas, se busca en el ABC y pasan al farmacéutico para sacar etiquetas de presentación de nueva fecha.
10. Las recetas que no se encuentran en el ABC, se buscan junto con el farmacéutico, hasta que la lista del día siguiente quede completa.
11. Se pasan los medicamentos de frío y las compras, cuando se reporta algún paciente con este tipo de medicamentos.
12. Se acopian los Metotrexates y las no quimios un día antes.
13. Se debe estar atento a las quimios que van quedando por hora y se llama a la Unidad de quimio con el objetivo de saber si el paciente está ausente o se le debe dar tiempo e informar a los farmacéuticos del área de preparaciones.

Durante la preparación de las quimioterapias.

6. Procedimiento para la preparación del operador.

Responsables: Técnico encargado de la preparación del área (Horario 6:00 a.m.)

Pasos:

1. Se colocan las botas para ingresar al área gris.
2. Se procede a prepararse en el área gris.
3. Se realiza el lavado de manos siguiendo las siguientes recomendaciones:
 - Quitar joyería, maquillaje y pintura de uñas.
 - Lavarse cuidadosamente las manos y los antebrazos hasta el codo con bastante jabón antimicrobiano (clorhexidina) por lo menos durante 30 segundos.
 - Frotar todas las superficies de las manos y muñecas dando especial cuidado a las uñas, dedos y espacios interdigitales.
 - Enjuagar con bastante agua.

- Usar toallas desechables para cerrar la llave del agua si no se dispone de controles con el codo o el pie u otros.
 - Secar las manos y los antebrazos completamente hasta los codos con un secador de aire o toallas desechables que no desprendan partículas.
4. Se coloca el equipo de protección personal siguiendo orden:
 - Gorro
 - Mascarilla
 - Bata
 - Guantes.
 5. Se colocan los guantes por encima de los puños de la bata.
 6. Si se usa doble guante, el guante inferior debe estar debajo del puño elástico de la bata y el exterior sobre los puños elásticos.
 7. Se cambian los guantes cada 30-60 minutos, cuando se rompan o perforen o si ocurre algún derrame sobre ellos.
 8. Se enjuagan las manos con alcohol al 70°.
 9. Se proceden a realizar las tareas asignadas.

7. Procedimiento para la preparación del área y cabina de seguridad.

Responsables: Técnico encargado de la preparación del área (Horario 6:00 a.m.)

Pasos:

1. Se revisa la bolsa de medicamentos a ingresar y se completa según las quimioterapias servidas.
2. Se ingresan los materiales necesarios para la preparación de las quimioterapias como lo son: azafates, vasijas, bolsas #4, jeringas, delantales, gazas y guantes.
3. Se realiza el procedimiento para preparación del operador que incluye lavado de manos y colocación de equipo de protección personal.
4. Se ingresa al área blanca y encender extractor y las cabinas de flujo laminar, (botón de encendido, luz verde y vidrio frontal en posición trabajo).
5. Se realiza la limpieza interna de la cabina primero las paredes y luego la superficie de trabajo, se limpia de arriba hacia abajo y de izquierda a derecha utilizando gasa o un paño

estéril que no suelte pelusa. Primero con agua y luego con alcohol 70°. Se limpian las mesas de acero inoxidable, recipientes donde se colocan jeringas y agujas y demás mobiliario que se ubique dentro del área estéril.

6. Se procede a colocar dentro de la cabina los instrumentos de trabajo tales como recipientes para gasa, recipientes para material de descarte, pinzas, gasas, agujas, filtros y una piseta con alcohol 70°.
7. Se lavan los medicamentos antes de ser ingresados al área estéril (frascos, ampollas, viales)
8. Se ayuda al farmacéutico solicitando las correcciones.
9. Se asiste al farmacéutico sacando volumen a sueros, y se alistan los reservorios.
10. Se mantiene equipada el área con el material necesario: se provee de las piñeras, batas descartables,
11. Se hace pedido al servicio central de los materiales que se requieren en el área.
12. Se permanece en el área hasta las 11:00 am aproximadamente.
13. Al salir del área se ayuda en las actividades externas de acopio, atención de ventana, entre otras.
14. Se realiza la preparación de los sueros de Tocilizumab y las NO QUIMIOS junto con el técnico de acopio.
15. Se retira en el servicio central el paquete de botas o cubrezapatos.

8. Procedimiento para el manejo y la reconstitución de viales y ampollas.

Responsables: Farmacéutico (Horario 7:00 a.m.)

Pasos:

1. Se verifica que los medicamentos y sueros estén correctamente acopiados y digitados en el paquete conforme lo prescrito en la receta.
2. Se verifica la identificación de los medicamentos y apariencia física.
3. Se introduce dentro de la cabina de seguridad biológica los frascos necesarios para la preparación de una dosis.
4. Se introduce en la cabina los frascos, ampollas o sueros conforme se vaya preparando cada quimioterapia.

5. Se utiliza una aguja y una jeringa diferente para cada citostático e identificar las jeringas inmediatamente con marcador permanente para evitar errores.
6. Se limpian los tapones de los viales o los cuellos de las ampollas, así como la goma del suero a usar deben limpiarse con alcohol 70° y dejarlos evaporar.
7. Se reconstituyen los citotóxicos de acuerdo a la presentación del medicamento, (vial liofilizado, ampolla.)
8. Si es un vial liofilizado se corrobora que el disolvente que se utilizará es el adecuado y el volumen correcto.
9. Se elige el calibre de la aguja y el tamaño de la jeringa.
10. Se llena la jeringa con el volumen adecuado de disolvente.
11. Se limpia el tapón del vial con una gasa estéril humedecida con alcohol 70° y se deja evaporar.
12. Se introduce el diluyente lentamente, no todo de una vez porque puede generar derrames.
13. Se agita suavemente el frasco para que se disuelva completamente el polvo. Si se debe agitar fuertemente, se realiza fuera de la cabina para que no altere el flujo laminar.
14. Una vez que se obtiene una solución homogénea se procede a extraer el volumen deseado.
15. Si es una ampolla se debe corroborar que toda la solución se encuentra en la parte inferior de la ampolla.
16. Se envuelve el cuello de la ampolla con una gasa estéril impregnada con alcohol 70°.
17. Se abre la ampolla en dirección contraria al manipulador.
18. Se utiliza una gasa estéril impregnada con alcohol 70° situada cuidadosamente alrededor del cuello del vial y de la aguja cada vez que se perfora, manipula y extrae la solución.
19. Se evita generar presión positiva en el momento de reconstituir los viales.
20. Se realiza la expulsión de burbujas de aire de la jeringa colocando una gasa estéril impregnada con alcohol 70.
21. Al finalizar cada preparación se chequean los envases vacíos comprobando la identidad y el número de unidades utilizadas, así como sobre la quimioterapia preparada.
22. Se mantiene los sobrantes de medicamentos dentro de los envases originales, en el caso de sobrantes de ampollas deben se colocan en un recipiente para su posterior desecho.
23. Se utilizan los sobrantes de citostáticos reconstituidos en la elaboración de quimioterapias de pacientes con el mismo esquema para el mismo día.

24. No se mezclan los citostáticos de diferentes laboratorios.
25. Se almacenan en refrigeración los sobrantes de medicamentos reconstituidos que su estabilidad permite utilizarlos al día siguiente y marcarlos con la fecha y la hora de reconstitución.
26. Al finalizar la preparación, se colocan todos los materiales contaminados en los basureros especiales para material biopeligroso y las agujas en el contenedor rígido para punzocortantes.

9. Procedimiento para dilución y etiquetado de las preparaciones.

Responsables: Farmacéutico (Horario 7:00 a.m.)

Pasos:

1. Antes de diluir el medicamento en el suero, se corrobora la compatibilidad de estos con las bolsas o frascos de diversos materiales de acuerdo con las especificaciones del producto (PVC, EVA, vidrio, u otros).
2. Se corrobora que los sueros acopiados correspondan a los volúmenes necesarios para la dilución del medicamento.
3. En el caso de requerir extraer volumen del suero se solicita ayuda al técnico e indicar el volumen que debe extraer.
4. En envases de plástico (PVC o EVA) o frascos de vidrio, se corrobora que la etiqueta fue colocada dejando descubierto el tipo del suero para poder comprobar en cualquier momento que es el adecuado.
5. Se corrobora que la etiqueta fue colocada de manera invertida para facilitar lectura durante la administración del medicamento.
6. Se procede a realizar la dilución del medicamento.
7. Se coloca un check en la etiqueta del suero y un check en la etiqueta de la bolsa negra al finalizar la preparación.
8. Una vez finalizada la preparación se procede a empacar la quimioterapia.
9. Al rotular las quimioterapias preparadas en jeringa, evitar que la etiqueta cubra la escala de graduación para poder verificar que el volumen sea correcto.
10. Se firma la etiqueta o la receta una vez preparada la quimioterapia, como mecanismo de identificación del funcionario que preparó la quimioterapia.

10. Procedimiento para el empaque de quimioterapias preparadas.

Responsables: Farmacéutico (Horario 7:00 a.m.)

Pasos:

1. Se empacan las quimioterapias con materiales de que mantengan la integridad física, esterilidad y estabilidad de las quimioterapias.
2. Se coloca la quimioterapia dentro de una bolsa plástica de color negro para protegerla de la luz, luego dentro del empaque secundario del suero utilizado, y posteriormente dentro de una bolsa transparente.
3. Se corrobora que las etiquetas tengan los dos check que indican que el medicamento fue preparado.
4. Se colocan todas las quimioterapias de un mismo paciente para un mismo día, en una misma bolsa.
5. En el caso de pacientes ambulatorios se empacan todas la quimioterapias juntas (ya sea que requieran mantenerse a temperatura ambiente o en refrigeración) ya que son de aplicación inmediata.
6. En el caso de pacientes hospitalizados se empaca cada quimioterapia por paciente y se indica al servicio o salón a cual corresponde que se encuentra lista para su dispensación.
7. Se rotulan las quimioterapias que deben mantenerse en refrigeración con las etiquetas correspondientes.
8. Se sacan las quimioterapias del área estéril y se solicita ayuda al técnico para sellar las bolsas de las quimioterapias preparadas para su posterior almacenamiento.

11. Procedimiento para el almacenamiento y dispensación de las quimioterapias preparadas.

Responsables: Técnico encargado de chat (Horario 7:00 a.m.)

Pasos:

1. Se colocan en la bandeja de salida las quimioterapias listas, en la ventana de entrega, para pacientes ambulatorios de aplicación en Unidad de Quimioterapia.
2. Se colocan las quimioterapias para pacientes hospitalizados en el mueble correspondiente para este fin.

3. Las quimioterapias de pacientes hospitalizados que requieren condiciones de refrigeración se colocaran en la cámara de refrigeración correspondiente.
4. Se almacenan las quimioterapias preparadas, manteniendo las condiciones de almacenamiento adecuadas garantizando su estabilidad físico-química y esterilidad
5. Se entregan las quimioterapias de pacientes ambulatorios al personal de enfermería o al personal médico directamente.
6. No se entregan las quimioterapias a los pacientes o sus acompañantes.
7. En el caso de quimioterapias para pacientes hospitalizados, una vez finalizada su preparación y empaque, se llama al salón indicando que se encuentra lista.
8. Se entregan las quimioterapias de pacientes hospitalizados al asistente de pacientes, personal de enfermería o al personal médico enviado por el salón donde se encuentra hospitalizado el paciente.
9. Se solicita al personal que recibe la quimioterapia que corrobore lo que se está entregando.
10. Se solicita al personal que coloque el nombre y el número de cédula en el libro correspondiente para el control del despacho quimioterapias para pacientes hospitalizados como garantía de que la quimioterapia fue entregada.
11. Se corrobora que no quede ninguna quimioterapia pendiente por despachar en los bandeja de salida, en el mueble o en las cámaras de refrigeración.

12. Procedimiento para el manejo de antineoplásicos frente a una contaminación accidental.

Responsables: Técnicos y farmacéuticos.

Pasos:

Derrame sobre una superficie:

1. Se alerta al resto del personal del área del peligro potencial.
2. Se cierran las puertas y ventanas para minimizar el flujo de aire.
3. Si el derrame se produce en una zona de paso, se aísla el área señales con el fin de evitar la dispersión de las sustancias vertidas.
4. Se toma el kit de derrames que consta de:
 - Instrucciones de uso

- Señales para aislar e identificar el derrame.
 - Bata o buzo, cubre calzado, gorro, lentes de seguridad y mascarilla N95.
 - Dos pares de guantes medianos y dos pares de guantes grandes.
 - Escobilla de plástico pequeña con recogedor para recoger el vidrio quebrado.
 - Toalla absorbente y gasas para recoger y limpiar el derrame.
 - Solución detergente concentrada (puede ser 50 ml).
 - Agua (puede ser dos bolsas de 1 litro de agua para irrigación).
 - Una bolsa de basura roja.
 - Un formulario para el reporte del derrame
 - Todo lo anterior debe colocarse en un empaque que será utilizado posteriormente para la disposición final de todos los materiales.
5. Se procede a la colocación del equipo de protección personal en el siguiente orden: mascarilla, lentes de seguridad, gorro, primer par de guantes (por debajo de la bata), bata o buzo, segundo par de guantes (por encima de la bata)
 6. En el caso de que el derrame sea líquido, se colocan suficientes toallas absorbentes sobre la zona contaminada. Se debe tener el cuidado de no salpicar o generar aerosoles.
 7. En el caso de que el derrame sea de un producto sólido, se colocan suficientes toallas humedecidas y se cubre para recogerlo con la pala.
 8. En el caso de derrame para la vacuna BCG, se requiere una segunda limpieza con un desinfectante tuberculocidal aprobado localmente.
 9. Si existen fragmentos de vidrio, se recogen con una pala y nunca con las manos.
 10. Los fragmentos se introducen en los contenedores rígidos.
 11. La limpieza se efectúa progresivamente de las zonas menos contaminadas a las más contaminadas.
 12. Las áreas afectadas se lavan 3 veces con una solución detergente seguida de agua limpia y el agente neutralizante correspondiente.
 13. Todos los residuos recogidos y el material utilizado se trata como material contaminado a efectos de su eliminación, a excepción de los materiales reutilizables (gafas de seguridad, mascarilla de protección respiratoria).
 14. Se seca el área completamente para prevenir una caída.

15. Se realiza el lavado de manos y se llena el formulario de derrames (incluye manejo del mismo y personas expuestas, se debe archivar como información confidencial).
16. Se coordina para remplazar el equipo de derrames que se utilizó.

Existen neutralizantes para ciertos medicamentos biopeligroso que se vierten sobre los mismos, en mayor volumen que el derrame, mostrados en la tabla 6 de este documento. Estos deben ser utilizados únicamente cuando no sea posible la recogida del derrame según el procedimiento descrito. Actualmente no se conoce el agente neutralizante para todos los medicamentos.

Derrame sobre personal o pacientes:

1. Se aparta a los pacientes del área de derrame y restringir el acceso.
2. Se cierran puertas y ventanas para minimizar el flujo de aire.
3. Primero se atiende el derrame sobre la persona y luego sobre el área.
4. Si el derrame fue en piel, se lava con agua.
5. Si el derrame fue en ojo, se irriga el mismo con abundante agua o solución fisiológica (cloruro de sodio al 0,9%).
6. Se documenta en el expediente personal la exposición al medicamento biopeligroso.
7. Si el derrame ocurrió en personal, se contacta a salud ocupacional y se realiza un hemograma completo el día del incidente y 7-10 días después. Debe darse seguimiento.

Derrame sobre ropa:

1. Con la protección del kit de derrames puesta, se remueve la ropa contaminada de la persona para minimizar la exposición.
2. Si es posible, se descarta la ropa como desecho biopeligroso. De lo contrario, se brindan dos pares de guantes a la persona y se indica que el contenido de la bolsa debe lavarlo en lavadora, en un ciclo de lavado con agua caliente, sin otras prendas. Si se trata de personal, se procede de la misma manera, NO se debe lavar ropa contaminada en el Hospital.
3. Se realiza el lavado de manos.

Derrame sobre equipo:

1. Se remueve cada derrame visible.

2. Se pone en cuarentena el equipo contaminado. De ser posible, se coloca dentro de dos bolsas amarillas de productos citotóxicos y se rotula como equipo contaminado.
3. Se busca la posible descontaminación del equipo

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

Responsables: Técnicos y farmacéuticos.

Pasos:

1. Se detiene el trabajo.
2. Se mantiene la cabina de flujo laminar en funcionamiento.
3. Se limpia progresivamente de las zonas menos contaminadas a las más contaminadas
4. Se limpia según el estado del agente:
 - Si el derrame es de un citostático líquido se absorbe con papel o gasa seca. Con la ayuda de las gasas, se introducen los residuos en bolsas de plástico, se cierran y se echan al contenedor. Se lava la superficie afectada con alcohol 70°. Cuando el derrame es muy grande, es necesario realizar una descontaminación de todas las superficies interiores de la cabina después de haber realizado una limpieza completa del derrame.
 - Si se trata de derrames de productos sólidos, se cubre con gasas húmedas el polvo o cristales esparcidos.
5. En el caso que se vea afectado el filtro HEPA, se deberá interrumpir la utilización de la cabina hasta que el filtro sea reemplazado.
6. Todos los residuos recogidos y el material utilizado se tratan como material contaminado a efectos de su eliminación, a excepción de los materiales reutilizables (como es el caso de las gafas de seguridad).

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

Responsables: Técnico encargado de cómputo (Horario 6:00 a.m.)

Pasos:

1. Se alerta al resto del personal del área del peligro potencial.

2. Si el derrame se produce en una zona de paso, se aísla el área con el fin de evitar la dispersión de las sustancias vertidas.
3. Se utiliza el kit de derrames y se coloca el equipo de protección personal.
4. Tratamiento del derrame:
 - En caso de derrame líquido, se colocan suficientes toallas absorbentes sobre la zona contaminada.
 - En caso de derrame sólido, se colocan suficientes toallas humedecidas y se cubre para recogerlo con la pala.
 - Si existen fragmentos de vidrio, se recogen con una pala y nunca con las manos. Los fragmentos se introducen en contenedores rígidos.
 - La limpieza se efectúa progresivamente de las zonas menos contaminadas a las más contaminadas.
 - Las áreas afectadas se lavan 3 veces con una solución detergente seguida de agua limpia e hipoclorito de sodio 3 %.
5. Todos los residuos recogidos y el material utilizado se tratan como material contaminado a efectos de su eliminación, a excepción de los materiales reutilizables (gafas de seguridad, mascarilla de protección respiratoria).
6. Se seca el área completamente para prevenir una caída.
7. Se coordina para remplazar el equipo de derrames que se utilizó.

Objetivo: Elaborar los procedimientos operativos para la Farmacia Oncológica según el Manual Metodológico para la Construcción de un Manual de Procedimientos de la CCSS.

La elaboración de los procedimientos contenidos en el manual se construyeron conforme los lineamientos establecidos en el Manual Metodológico para la construcción de un Manual de Procedimientos en la DDSS. Caja Costarricense de Seguro Social Gerencia Médica Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud como parte de un sistema de gestión de calidad, además el manual viene a cubrir el gran vacío que presenta el servicio de Farmacia Oncológica al no contar con un manual de procedimientos propio para la Farmacia Oncológica del San Juan de Dios, siendo esta la primera versión de un manual de procedimientos a pesar de tener más de treinta años de haber iniciado con la preparación de las quimioterapias.

El manual se realizó luego de haber identificado primero cada uno de los procedimientos que se realizan en la Farmacia Oncológico del HSJD en cada una de las etapas de la preparación de las quimioterapias, posteriormente se realizó una descripción de los pasos, actividades y responsables de cada uno de estos procedimientos, observando los procesos como tal y tomando en cuenta las rotaciones del personal, los horarios y los puestos asignados para cada funcionario en los diferentes meses. Por medio de la investigación documental y la observación directa se conoció con más detalles las actividades descritas por todos los funcionarios, tanto técnicos como farmacéuticos, en cada proceso y fueron tomadas en cuenta para discernir cuales de estas actividades y pasos debían ser contemplados en dicho manual.

El manual consta de 32 páginas numeradas, la numeración se encuentra en el encabezado y la misma inicia a partir de la página dos. El tipo de letra utilizado es arial 12 y los párrafos alineados de forma justificada. Para los títulos de apartados, cuadros y figuras se usó arial 12 en negrita y la medida de los márgenes fue: inferior: 2.50 cm, izquierdo: 3.00 cm, derecho: 3.00 cm y superior: 2.50 cm. Los cuadros y figuras se enumeran comenzando por el 1, y se indica la fuente respectiva en la parte inferior. Los títulos aparecen debidamente jerarquizados y en orden de importancia, diferenciando un título de primer orden de uno de segundo, entre otro.

Las partes que conforman el manual son las siguientes: una portada que es la presentación del documento, en ella se encuentra el nombre de la organización (Caja Costarricense de Seguro Social), el logotipo de la CSSS, el nombre de la gerencia a la que pertenece la unidad (Gerencia Médica) y de la unidad que lo elaboró (Servicio de Farmacia), título del manual y fecha de publicación.

Un código que se le asignó al documento al inicio y se mantiene invariable a lo largo del proceso y el cual consta de 4 partes: A- Indica la abreviatura de la tipología del documento, en este caso como es un Manual de Procedimientos se indica con la abreviatura MP. B: Se indica la abreviatura del órgano superior al que pertenece la dependencia, por ejemplo para la Gerencia Médica es GM. C: Se coloca la sigla o abreviatura de la dirección y el área específica a la cual pertenece el Manual, en este caso Dirección de Servicio de Farmacia: DSF y D: se asigna un número consecutivo compuesto por tres dígitos: 001

Se incluye un número de versión compuesta por dos dígitos, 00 para este documento ya que es un borrador que aún no ha sido aprobado por el director del servicio de Farmacia, cuando

el documento sea aprobado por el director pasa a versión 01. Una contraportada donde se coloca el nombre de la persona que desarrolla el manual, el responsable de validarlo, revisarlo y aprobarlo, la fecha de emisión y próxima revisión y un espacio para observaciones pertinentes al documento. Un índice para orientar al lector y facilitar la manipulación del documento, el cual presenta los títulos de las secciones incluidas y su numeración.

Cuenta con una pequeña presentación donde indica la importancia, que tiene la elaboración del manual para el servicio de Farmacia del Hospital San Juan de Dios al ser este un servicio de apoyo clínico al diagnóstico y al tratamiento, integrado funcional y que utilizando las buenas prácticas de farmacia, promueve el uso racional de los medicamentos en el marco de la atención integral de la salud y un espacio para que la Dirección del servicio de Farmacia lo firme en el momento en que sea avalado por esta.

Seguidamente tiene una pequeña introducción para orientar al lector sobre el trabajo realizado y una justificación de la necesidad para la Farmacia Oncológica HSJD de contar con el manual. Posee una sección de definiciones, abreviaturas y símbolos. Las definiciones y abreviaturas se describen en orden alfabético y cada término se indica con negrita. El documento presenta un encabezado en todas las páginas posteriores a la introducción, este encabezado contiene los siguientes elementos: título del manual de procedimientos, código, versión y página.

Un apartado de referencias normativas donde se incluyen los documentos normativo-administrativos que fundamentan el manual y una sección de alcance y campo de aplicación donde se menciona que estos procedimientos son aplicables al personal técnico y farmacéutico que labora en la Farmacia Oncológica del Hospital San Juan de Dios, con el objetivo general de unificar las normas y procedimientos generales de trabajo que deben aplicarse en dicha unidad y que son estos los responsables de su cumplimiento.

Una sección de contenido donde se incluyen los procedimientos que contiene el manual, los cuales están compuestos principalmente por la descripción de actividades y un diagrama de flujo. La descripción de actividades se encuentra numerada para facilitar la comprensión del lector y se utiliza un lenguaje claro y sencillo para que sea comprendido por todos los usuarios. El diagrama de flujo representa de manera gráfica la descripción de actividades, se utiliza la simbología mencionada anteriormente y se enumeran todas las actividades en el orden que se realizan.

Terminando el manual encontramos una sección denominada contacto para consultas donde se incluyen los números telefónicos de la Farmacia Oncológica del HSJD y la oficina administrativa del Servicio de Farmacia como medios de consulta y un apartado de referencias bibliográficas, todo lo mencionado anteriormente se encuentra contemplado en el Manual de procedimientos para la Farmacia Oncológica del Hospital San Juan de Dios mostrado en el Anexo 1 de este documento.

Al finalizar la elaboración del documento se realizó un análisis FODA de la situación de la Farmacia Oncológica teniendo como fortalezas la disponibilidad del personal para realizar sus funciones, acatar órdenes y realizar las actividades en el horario y lugar establecido por mes según horario rotativo del personal. Entre las oportunidades que se presentaron se incluye la capacitación de más personal técnico y profesional que cumpla con los requisitos según el manual de descriptivo de puestos de la CCSS.

En cuanto a las debilidades, el servicio de Farmacia cuenta con menos del personal de lo requerido según lo establecido en el manual de Normas para el tratamiento del cáncer en Costa Rica el cual establece que en promedio que por cada 35 unidades de quimioterapias preparadas por día laboral (de lunes a viernes) debe haber un farmacéutico a tiempo completo y dos técnicos en farmacia y siendo así se muestra la carencia de un farmacéutico y dos técnicos actualmente. En cuanto a equipo se necesitan dos agitadores magnéticos, cámaras de flujo laminar que reemplacen las existentes y materiales para preparación de las quimioterapias como lo son las válvulas de venteo y los sistemas aguja-filtro-válvula.

Entre las amenazas detectadas a lo largo del proceso se encuentran los problemas de comunicación entre el personal, la falta de entendimiento por parte de los pacientes del tratamiento que actualmente reciben, así como los posibles errores de medicación generados en las diferentes etapas de la elaboración de las quimioterapias.

CAPITULO V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Conclusiones

Objetivo: Identificar cuáles son los procedimientos que se realizan en la Farmacia Oncológica en cada una de las etapas de la preparación de las quimioterapias.

Los procedimientos contemplados en el Manual de Normas y Procedimientos de las Farmacias Oncológicas de la CCSS y el Manual de Normas para el Tratamiento del Cáncer en Costa Rica, fueron identificados en la Farmacia Oncológica del HSJD en cada una de las etapas de la preparación de las quimioterapias, teniendo como procedimientos previos a la preparación: la recepción de recetas, la validación de prescripción, digitación de recetas y el acopio de citotásticos para la preparación de quimioterapias.

Durante la preparación de las quimioterapias se identificaron los procedimientos: de preparación del operador, preparación de áreas limpias y cabina de seguridad, manejo y reconstitución de viales y ampollas, dilución y etiquetado de las preparaciones y el empaque de quimioterapias preparadas y después de la preparación de las quimioterapias el procedimiento de almacenamiento y dispensación las quimioterapias preparadas.

Además de estos procedimientos se identificaron en la Farmacia Oncológica los procedimientos para el manejo de antineoplásicos frente a una contaminación accidental, manejo ante un derrame dentro de la cabina de seguridad biológica y manejo ante un derrame fuera de la cabina de seguridad biológica y procedimientos propios y particulares realizados por personal técnico y farmacéutico y que no están contemplados en dichos manuales como lo son: la atención del chat del Módulo de Farmacia Oncológica (MFO) y el archivo de recetas, ambos realizados durante la etapa previa de la preparación de las quimioterapias.

Objetivo: Determinar los pasos, actividades y responsables de cada uno de los procedimientos que se realizan en la Farmacia Oncológica en cada una de las etapas de la preparación de las quimioterapias.

Los pasos y actividades de cada uno de estos procedimientos están determinados por el horario de ingreso y por el lugar designado por mes, para cada técnico o farmacéutico, quedando distribuido de la siguiente manera:

Personal que ingresa a las 6:00am: 1 Farmacéutico- Coordinador de la Farmacia Oncológica, que realiza procedimientos de validación de recetas y archivo de recetas. 1 Técnico encargado del área de cómputo que realiza la digitación de las recetas. 1 Técnico encargado de la preparación de las áreas limpias y cabina de seguridad.

Personal que ingresa a las 7:00am: 2 Farmacéuticos encargados de la preparación de las quimioterapias, realizando los procedimientos de manejo y reconstitución de viales y ampollas, dilución y etiquetado de las preparaciones y el empaque de quimioterapias preparadas. 1 Técnico encargado del acopio de las quimioterapias. 1 Técnico encargado de la ventana y el procedimiento de recepción de recetas y 1 Técnico encargado del chat y de almacenamiento y dispensación las quimioterapias preparadas.

Objetivo: Elaborar los procedimientos operativos para la Farmacia Oncológica según el Manual Metodológico para la Construcción de un Manual de Procedimientos de la CCSS.

Los procedimientos descritos anteriormente, fueron integrados en el Manual de procedimientos de la Farmacia Oncológica del Hospital San Juan de Dios, conforme los lineamientos establecidos en el Manual Metodológico para la construcción de un Manual de Procedimientos en la DDSS. Caja Costarricense de Seguro Social por lo tanto dicho manual cumple con la normativa vigente a nivel de CCSS y viene a suplir el gran vacío con el que contaba la Farmacia Oncológica del HSJD al no tener un manual de procedimientos de trabajo específico para el servicio.

El manual también viene a evidenciar la necesidad de valorar la cantidad de quimioterapias elaboradas por la Farmacia Oncológica del HSJD y el personal técnico y farmacéutico disponible para su preparación, mostrando la carencia en recurso humano así como en infraestructura y equipo necesario para la elaboración de las quimioterapias como los son las válvulas de venteo, los sistemas aguja-filtro-válvula y los agitadores magnéticos.

De esta manera el Manual de procedimientos de la Farmacia Oncológica del Hospital San Juan de Dios permite la optimización del Servicio y el uso racional de los medicamentos, al estandarizar e integrar todos los procedimientos en solo documento, logrando así que todo el personal trabaje sobre la misma línea, se minimicen errores en los procesos y se utilicen

adecuadamente los recursos disponibles, brindado un servicio eficaz, eficiente y seguro para el paciente.

Recomendaciones

Al Ministerio De Salud se le recomienda incluir en la norma de habilitación como parte de la documentación presentar los manuales de trabajo estandarizados y validados sea de forma digital o física, con el fin de garantizar la equidad en los servicios de todas las unidades que brindan este tipo de servicio.

A la Gerencia médica de la Caja Costarricense del Seguro Social a seguir velando por la salud y la calidad de vida de los pacientes, optimizando el funcionamiento de las Farmacias Oncológicas a nivel nacional, por medio de la promoción de la elaboración de manuales de procedimientos que unifiquen y estandaricen las procedimientos de trabajo en dichas unidades, logrando con esto un mejor manejo de los recursos y una mejor prestación de servicios.

A la Dirección del Servicio de Farmacia del HSJD a validar de manera inmediata el manual de procedimientos elaborado, así como la realización de un análisis de las deficiencias de personal, equipo e infraestructura con las que cuenta la Farmacia Oncológica actualmente en cada uno de sus procesos.

También se recomienda al Servicio de Farmacia del HSJD crear una hoja de cotejo para verificar la implementación del manual, el uso de bitácoras en cada procedimiento que permita dejar la evidencia escrita de las actividades realizadas y la persona que las ejecutó, actualizar este manual cada dos años para una mejora continua de los procedimientos y por medio de la jefatura, hacer de uso obligatorio el manual para lograr la estandarización en todos los procedimientos.

Al Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica a seguir formando farmacéuticos de calidad brindando más oportunidades para la actualización, en temas de interés a nivel mundial, como los son los cursos en línea, los intercambios y las pasantías.

A la Dirección de Farmacia de la Universidad Internacional de las Américas, a incluir en su plan de estudios, cursos relacionados con medicamentos antineoplásicos y Farmacia Oncológica, Medicina Nuclear, Radiofarmacia, entre otros, como alternativas de tratamiento para pacientes con cáncer, siendo este, un campo con una gran oportunidad de trabajo para los futuros profesionales egresados de dicha institución.

A los farmacéuticos y a los profesionales en salud a seguir informándose y actualizándose en temas relacionados con Farmacia Oncológica y medicamentos antineoplásicos, así como temas como medicina nuclear, radiofármacos y las nuevas terapias utilizadas mundialmente en el manejo de enfermedades como el cáncer.

Al personal de salud, tanto técnico como farmacéutico, hacer uso de estos manuales de procedimientos como herramientas que garanticen la estandarización de procesos, el manejo adecuado de recursos y la optimización del servicio, y al personal de nuevo ingreso a utilizarlos como un documento de consulta como parte de su capacitación y formación.

ANEXO 1

**Manual de Procedimientos para la Farmacia
Oncológica del Hospital San Juan de Dios. Código
MP.GM.DSF.001, Versión 00**



Manual de Procedimientos para la Farmacia Oncológica del Hospital San Juan de Dios.

***Código MP.GM.DSF.001
Versión 00***

Caja Costarricense de Seguro Social
Gerencia Médica
Dirección de Servicio de Farmacia

2020

ELABORADO POR:	Tatiana Hurtado Fernández	Servicio de Farmacia, HSJD
VALIDADO POR:		
REVISADO POR:		
APROBADO POR:		
Fecha de emisión:	Diciembre 2020	
Fecha de próxima revisión:		
Observaciones:	<p>La reproducción gratuita de este material con fines educativos y sin fines de lucro es permitida, siempre y cuando se respete la propiedad intelectual del documento.</p> <p>No se permitirá la reproducción comercial del producto sin la autorización del servicio de Farmacia del Hospital San Juan de Dios.</p> <p>Versión 00, documento borrador el cual no ha sido aprobado por la jefatura correspondiente, cuando se apruebe cambia a versión 01.</p>	

Índice

1 .Presentación.....	4
2. Introducción.....	5
3. Definiciones, abreviaturas, símbolos	6
3.1 Definiciones	6
3.2 Abreviaturas	7
3.3 Símbolos	7
4. Referencias normativas	8
5. Alcance y aplicación	8
6. Objetivo general	8
7. Responsables	8
8. Contenido.....	9
8.1 Procesos previos a la preparación de las quimioterapias.....	9
Diagrama de flujo procesos previos.....	20
8.2 Procesos durante preparación de las quimioterapias	21
8.3 Procesos post preparación de las quimioterapias.....	26
Diagrama de flujo procesos durante y post.....	27
8.4 Manejo de antineoplásicos frente a una contaminación accidental	28
8.5 Procedimiento ante un derrame dentro de la cabina de seguridad biológica.....	31
8.6 Procedimiento ante un derrame fuera de la cabina de seguridad biológica.....	32
9. Contacto para consultas.....	33

1. Presentación

La Farmacia del Hospital San Juan de Dios se encuentra jerárquicamente en el grupo de servicios que dependen de la Dirección General, organizada en servicios farmacéuticos. Es un servicio de apoyo clínico al diagnóstico y al tratamiento, integrado funcional y que utilizando la estrategia de atención farmacéutica y las buenas prácticas de farmacia, promueve el uso racional de los medicamentos en el marco de la atención integral de la salud.

Actualmente la Dirección de Farmacia tiene a su cargo la Dirección Técnico Clínica integrada por tres unidades: Una unidad de servicios farmacéuticos ambulatorios compuesta por el área de Consulta Externa, emergencias y apoyo a la red; una Unidad de servicios hospitalizados donde se encuentra el área central, área de medicina, cirugía y sala de operaciones y una unidad de servicios farmacéuticos especializados integrada por: Farmacotecnia, Soporte Nutricional, Radiofarmacia y la Farmacia Oncológica.

Proporcionar servicios farmacéuticos integrales, integrados y continuos, mediante recurso humano competente, a través de la realización de procesos seguros, eficientes y oportunos, comprometidos con el acceso equitativo y el uso racional de los medicamentos, para contribuir al cuidado de la salud individual y colectiva de la población es su misión y de aquí la importancia de elaborar un manual de procedimientos para la Farmacia Oncológica logrando con esto un uso racional de los recursos y una optimización del servicio.

Dra. Ana Arias Herrera
Directora del Servicio de Farmacia, HSJD

2. Introducción

Las farmacias oncológicas son unidades especializadas que brindan servicios farmacéuticos para la atención de los pacientes que requieren citotásticos parenterales y otros medicamentos de soporte para la atención de su enfermedad. Las quimioterapias son preparadas por personal capacitado en cabinas de seguridad biológica garantizando su composición, esterilidad y estabilidad con procedimientos seguros para el personal que los prepara y administra, minimizando la exposición de las personas y del medio ambiente.

Debido a la diversidad y complejidad del servicio brindado, así como la rotación constante del personal, se hace necesaria la existencia de un manual de procedimientos, para que todo el personal que forma parte de estas unidades, conozca las normas y procedimientos generales de trabajo donde se reflejen las actividades particulares que se dan en los diferentes procesos, optimizando el proceso interno del funcionamiento del servicio y contribuyendo con la institución a un uso racional de los recursos.

La Farmacia Oncológica del Hospital San Juan de Dios es una unidad especializada dependiente de la Dirección del Servicio de Farmacia que tiene a su cargo un total de 40 farmacéuticos, 78 técnicos y 5 administrativos. Esta farmacia satélite cuenta con personal rotativo por mes, específicamente cinco técnicos distribuidos de acuerdo a necesidades del servicio y a funciones específicas y tres farmacéuticos, de los cuales, uno desempeña el cargo de coordinador de área y los otros dos se encargan de realizar las quimioterapias.



3. Definiciones, abreviaturas y símbolos

3.1 Definiciones

Acopio: Proceso mediante el cual los medicamentos incluidos en la receta son tomados de los estantes de la Farmacia y etiquetados y luego pasados a revisión final por parte del personal farmacéutico.

Antineoplásico: antitumoral, que es eficaz contra los tumores y citostático como un medicamento que frena la proliferación celular.

Área blanca o área estéril: área científicamente construida para trabajar en condiciones de asepsia.

Área gris: área de pre ingreso, ubicada inmediatamente antes del área blanca o estéril.

Cabina de seguridad biológica: equipo que proporciona una barrera de contención para trabajar de forma segura contra agentes infecciosos.

Carcinogenicidad: habilidad de causar cáncer, un carcinógeno.

Citostático: sustancia que demora o detiene el crecimiento de las células sin destruirlas.

Citotóxico: sustancia que elimina células, como las cancerosas.

Filtros HEPA: filtros utilizados en CBS, es un recogedor de partículas de alta eficiencia.

Genotoxicidad: habilidad de causar un cambio o mutación en genes, un mutágeno.

Lista Oficial de medicamentos: Documento oficial que reúne los medicamentos que deben ser utilizados por los servicios públicos en salud de la CCSS.

Medicamento biopeligroso: cualquier agente que posee una o más de las siguientes características en humanos y/o animales: carcinogenicidad, genotoxicidad o teratogenicidad.



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

Teratogenicidad: habilidad de causar malformaciones fetales o defectos en el desarrollo fetal, un teratógeno.

3.2 Abreviaturas

CCSS: Caja Costarricense de Seguro Social.

CSB: Cabina de Seguridad Biológica.

DDSS: Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud.

EVA: Etil Vinil Acetato.

HEPA: High Efficiency Particle Arresting.

HSJD: Hospital San Juan de Dios.

LOM: Lista Oficial de Medicamentos.

MFO: Módulo de Farmacia Oncológica.

PVC: Policloruro de Vinilo.






SIFA: Sistema Integrado de Farmacia.

UQ: Unidad de Quimioterapia.



3.3 Símbolos

Tabla 2. Simbología de diagrama de flujo.

	Actividad	Representa la realización de una operación o actividad relativa a un proceso
	Flujo de información	Indica la vía del proceso. Conecta los elementos del proceso, la punta indica la dirección del flujo de un proceso, solo pueden ser verticales y horizontales.
	Inicio / Fin	Representa el inicio o terminación del flujo del proceso.
	Decisión	Representa una actividad de revisión, control, análisis y verificación y a partir de la cual se pueden generar varios caminos.
	Conector	Se utiliza para indicar la continuidad del diagrama de flujo en otra parte de este.

4. Referencias normativas

Este manual se relaciona con las siguientes normas:

Tabla 1. Referencias Normativas

Número	Nombre de normativas
	Lista Oficial de Medicamentos de la Caja Costarricense del Seguro Social.
	Manual de Normas y Procedimientos de las farmacias oncológicas de la CCSS.
	Manual de normas para el tratamiento del cáncer en Costa Rica.
M.GM.DDSS.006 versión 02	Manual Metodológico para la construcción de un Manual de Procedimientos en la DDSS. Caja Costarricense de Seguro



Social Gerencia Médica Dirección de Desarrollo de Servicios
de Salud.

Nota: Elaboración propia, 2020.

5. Alcance y aplicación

Estos procedimientos son aplicables al personal técnico y farmacéutico que labora en la Farmacia Oncológica del Hospital San Juan de Dios.

6. Objetivo general

Unificar las normas y procedimientos generales de trabajo que deben aplicarse en las Farmacias Oncológicas.

7. Responsables del cumplimiento

Personal técnico y farmacéutico que labora en el servicio de Farmacia del Hospital San Juan de Dios.

8. Contenido

8.1 Procesos previos a la preparación de las quimioterapias.

8.1.1 Recepción de recetas.

Recepción de recetas de paciente ambulatorio (Consulta Externa).

Responsables: Técnico encargado de la ventana (Horario 7:00 a.m.) / Farmacéutico disponible.

Descripción de actividades:

7. Al recibir la receta por parte del paciente en la ventanilla, solicitar la cédula de identidad.
8. Verificar condición de asegurado en el sistema de validación de derechos de la CCSS. Si el paciente aparece como moroso se le indica que debe resolver su situación de asegurado para la próxima aplicación.



9. Corroborar que los datos del documento de identificación coincidan con los indicados en la receta, verificar sellos, datos de médico y medicamento.
10. Consultar al paciente, si es diabético o no, y anotar con siglas, la condición: ND (no diabético) y D (diabético) en el extremo superior derecho de la receta.
11. Si la receta cumple con todos los requisitos, proceder a entregar al farmacéutico para que realice la validación de la prescripción. Sino cuenta con todos los requisitos deberá ser devuelta al paciente para su debida corrección por parte del médico tratante.
12. Una vez firmada y sellada por parte de Farmacia, devolver al paciente e indicar que debe programar la aplicación en la Unidad de Quimioterapia.

Es competencia de la Unidad de Quimioterapia:

- Programar las citas, de aplicación de las quimioterapias.
- Enviar en un libro las recetas que se reciben las recetas anotadas en el libro de registro de la Unidad de Quimioterapia, antes de las 3:00pm.
- Recibir recetas del mes vigente y máximo el próximo mes.
- Devolver las recetas, que sobrepasen, la fecha del próximo mes.
- Firmar el libro, con fecha y hora de recepción de las recetas
- Revisar que las fechas programadas, coincidan, con la periodicidad del programa, y el tiempo límite de validez de la receta
- Al devolver una receta, se debe anotar, el motivo en el libro de recepción de recetas de la UQ.
- Recetas, que se tramitan del día, para aplicación stat, deben venir con la hora anotada por la UQ y estar ingresadas en el Modulo de Farmacia Oncológica (MFO)
- No programar ninguna receta, sino viene validada, por Farmacia.

Es competencia del técnico encargado de la ventana:



- Entregar los Aprepitant que estén reportados en el chat y dar seguimiento a los que no han sido retirados de acuerdo a la hora.
- Mantener en el área de acopio medicamentos sin empaque primario (pelados) disponibles para ser acopiados.
- Ayudar a digitar de ser necesario cuando el digitador oficial tiene muchas recetas pendientes.
- Ir a la bodega traer el pedido semanal.
- Hacer los reintegros día a día con el cuidado de reintegrar Aprepitant y Filgrastrim.
- Digitar las recetas de NO QUIMIOS para el día siguiente, acopiarlas y dejarlas en la canasta correspondiente según hora.
- Realizar el inventario de sueros, rebajarlo y solicitarlos, para que el farmacéutico realice envío del pedido previa revisión.
- Ayudar en acopio si se requiere.
- En caso necesario cubrir el chat adecuadamente.

8.1.2 Validación de prescripción.

Validación de recetas entregadas por parte del paciente en ventanilla.

Responsables: Técnico encargado de la ventana (Horario 7:00 a.m.) / Farmacéutico disponible.

Descripción de actividades:

1. Recibir la receta entregada por parte del técnico
2. Revisar en la receta:
 - Fecha de prescripción y prescriptor autorizado.
 - Diagnóstico del paciente
 - Datos del paciente: nombre, número de cédula, datos antropométricos (superficie corporal).
 - Medicamentos y protocolo de tratamientos.



- Dosis, frecuencia y vía de administración del medicamento.
- Si es un medicamento NO LOM, revisar en la base del comité si tiene autorización vigente.
- 3. Si cumple con todos los requisitos, firmar la receta validando la revisión inicial y entregar al técnico para que devuelva al paciente.
- 4. Si no cumple con todos los requisitos, entregar al técnico para que sea devuelta al paciente para su corrección.

Validación de recetas entregadas por la Unidad de Quimioterapia.

Responsables: Farmacéutico coordinador.

Descripción de actividades:

1. Recibir el libro de registro enviado por parte de la Unidad de Quimioterapia con las recetas nuevas.
2. Proceder a dar por recibida cada una de las recetas en el programa, verificando que el protocolo sea el correcto (medicamentos, premedicaciones)
3. Corroborar que las fechas anotadas en la receta, sean las mismas, que se asignaron en el programa.
4. Generar las etiquetas de presentación (etiquetas autoadhesivas, que contemplan, el número de identificación del paciente, nombre y apellidos, servicio, tipo de protocolo que se va aplicar, fecha de recepción, el usuario.
5. Verificar si las recetas tienen firma de revisión inicial.
6. Si la receta, no cumple este requisito, se procede a escribir una nota en el programa de recepción de receta, donde se deberá solicitar los documentos del paciente, en el día programado para su tratamiento y se coloca una nota a la receta para dar seguimiento a dicha receta.
7. Archivar las recetas.

Procedimiento para el archivo de recetas.

Responsables: Farmacéutico coordinador.



Descripción de actividades:

- Toda receta debe, venir con fecha y hora anotadas, por parte de la Unidad de Quimioterapia (UQ)
- Anotar hora y fecha en cada etiqueta, empezando de arriba hacia abajo, de tal manera, que a medida que se va tramitando la receta, la última aplicación queda con la etiqueta que se generó de primera.
- Destacar la primera fecha o fecha de inicio de la etiqueta, con un color fluorescente o figura que resalte esta condición.
- Grapar las etiquetas a la receta original, evitando grapar la copia o el borde perforado de las recetas.
- Verificar que las etiquetas correspondan a la receta tramitada.
- Archivar en los sobres según fecha.
- Tener mucho cuidado a la hora de archivar y verificar que la primera fecha, coincida con la fecha del sobre del mes vigente.
- Indicar los cambios tanto en la receta, como en la etiqueta de presentación, indicando “CAMBIO A: _____”.
- Archivar la receta en el sobre de la fecha indicada, como “CAMBIO”.
- La fecha “CAMBIO”, debe estar registrada, en el Modulo de Farmacia Oncológica, y se recibe como nueva fecha.
- Archivar en los sobres enumerados, las recetas del mes vigente.
- Las recetas con fecha posterior al mes vigente, se archivan en el sobre que indica “ARCHIVAR”
- Sacar los sobres, que corresponden a fechas de fin de semana o feriados, guardarlos aparte y dejar solo los sobres con fechas hábiles, de lunes a viernes.
- Archivar las recetas correspondientes al mes que está vigente.
- Cada vez que se prepara una receta y se finaliza su dispensación a la UQ, se debe archivar nuevamente en la próxima fecha programada si el sobre está dentro del mes que transcurre, sino se archiva en el sobre de “ARCHIVAR”.



- Transcurrida la primera quincena del mes vigente, se empiezan a ordenar las recetas en los sobres vacíos, con fechas del mes siguiente, dejando las recetas con fechas posteriores a la primera quincena del mes siguiente, en el sobre de ARCHIVAR.
- Revisar los sobres de la semana siguiente a la vigente, para filtrar las recetas con medicamentos de compra.
- Verificar las fechas, corroborar que tengan sus etiquetas de presentación y hacer anotaciones necesarias si así lo requieran, antes de ser procesadas en el área de digitación.

Con respecto a los sobres de archivar recetas:

Son sobres de manila, enumerados del 01 al 31. Cada año se deberán cambiar a medida que se van deteriorando. Deben ser solicitados a la secretaria de la Farmacia. Se deberán enumerar, con números grandes y con dos dígitos: 01, 02, 03 etc. Y deben ser forrados con plástico, para darles, mayor protección.

Es competencia de la secretaria de la Unidad de Quimioterapia:

- Solicitar que se preparen los tratamientos (solo la secretaria o la enfermera de la UQ) por medio del chat, personalmente, por escrito en el cuaderno que tienen para este fin o vía telefónica en caso excepcional.
- Ningún familiar de paciente, paciente, médico, o asistente de paciente, o técnico del mismo servicio de farmacia pueden solicitar que se prepare un tratamiento, sin ser coordinado con la Unidad de Quimioterapia.
- No adelantar tratamientos sino hay una receta que respalde la solicitud, por ejemplo: los hierros.
- Los reportes, de pacientes, con tratamientos “stat”, se envían en el cuaderno que la UQ tiene para ese fin y se deben llevar inmediatamente al farmacéutico, quien debe constatar que el paciente este ingresado en el MFO, generar la etiqueta de presentación, e indicar en la receta la leyenda: “REPORTADO”.



- El término, REPORTADO, indica que la receta se digita inmediatamente, y se coordina para que sea acopiada y pasada a preparar.
 - En caso de que tramiten una receta sin ser ingresada al MFO, se debe llamar inmediatamente, y solicitar que se ingrese el paciente al MFO, para generar y la etiqueta de presentación y proceder a su preparación.
 - No se tramita ninguna receta sino se ha programado en la UQ e ingresado en el MFO.
9. El cuaderno de reportes de tratamientos, “stat”, debe ser firmado por parte del Ingresar al despacho recetas - Plataforma de servicios.
- personal de Farmacia (Farmacéutico) con la hora de recibo dela receta.

Excepciones:

Los tratamientos, que no se aplican, en la Unidad de Quimioterapia, y son de pacientes ambulatorios, se deberán coordinar con el farmacéutico a cargo, y este debe informar a los farmacéuticos encargados de la preparación, la condición de la receta, ejemplo: Mitomicina, Epirubicina, para irrigación vesical que se aplican en el servicio de Liptotripsia.

8.1.3 Digitación de recetas.

Digitación de recetas de paciente ambulatorio (Consulta Externa).

Responsables: Técnico encargado de cómputo (Horario 6:00 a.m.)

Descripción de actividades:

1. Se ingresa al sistema integrado de farmacia (SIFA)
2. En el servicio 803, en perfil “DIGCE” (Digitador de recetas de Consulta Externa)
3. Se ingresa número de cédula de paciente, código médico, número de receta, tipo de receta código del medicamento, indicación y cantidad.
4. Si es una receta “hecha a mano” se digita según el día que le corresponda, cambiando así la letra de cada receta según el día de aplicación; ejemplo: Ara-C por 5 días, cada día de aplicación se digita con una letra diferente. A-B-C-D-E.



5. Si es una receta de digital impresa, el primer día se digita con los últimos 6 números de la receta y un punto al final; Cambiando así en cada día posterior de la digitación, ese punto por una letra ya sea A-B-C-D según el día q le corresponda.
6. Hacer el rebajo de frascos, por cada día de aplicación.
7. Indicar al final de la indicación de cada medicamento la fecha de aplicación del mismo.

Digitación de recetas de pacientes hospitalizados

Responsables: Técnico encargado de cómputo (Horario 6:00 a.m.)

Descripción de actividades:

1. Ingresar al sistema integrado de farmacia (SIFA)
2. En el servicio 803, en perfil "DIGUN" (Digitador de recetas de unidosis)
3. Ingresar en dosis unitaria - control de tratamientos (de manera rápida Ctrl+U)
4. Se procede a tocar la tecla F7 para la digitación de la receta en la plataforma de servicios.
5. Se ingresa número de cédula de paciente, código médico, número de receta, tipo de receta código del medicamento, indicación y cantidad.
6. Si es una receta "hecha a mano" se digita según el día que le corresponda, cambiando así la letra de cada receta según el día de aplicación; ejemplo: Ara-C por 5 días, cada día de aplicación se digita con una letra diferente. A-B-C-D-E.
7. Si es una receta de digital impresa (EDUS), el primer día se digita con los últimos 6 números de la receta y un punto al final; si se requieren digitar otras fechas, se cambia así en cada día posterior de la digitación, ese punto por una letra ya sea A-B-C-D según el día q le corresponda.
8. Hacer el rebajo de frascos, por cada día de aplicación.
9. Indicar al final de la indicación de cada medicamento la fecha de aplicación del mismo.



10. Realizar los cuadros para registro y entrega de los tratamientos de hospital en el cuaderno correspondiente para dicho fin y revisar con el farmacéutico antes de pasar a preparar las quimioterapias.
11. Hacer etiquetas de presentación tanto para la bolsa de los medicamentos biopeligroso, como para el cuaderno de hospitalizados.

Es competencia del técnico encargado de cómputo:

- Digitar las recetas asignadas por el farmacéutico, dando prioridad a las q están reportadas, o a la fecha más próxima al día de aplicación.
- Interpretar la receta adecuadamente (esquema, dosis, conversión, suero, datos del paciente, datos del médico, fechas de aplicación) si existe alguna duda consultar al farmacéutico.
- Realizar los cálculos de dosis de medicamentos (concentración en mililitros y suero correspondiente) según su presentación (regla de tres).
- Separar las recetas “no quimio” y ponerlas en su respectivo lugar, con fecha indicada.
- Alertar al compañero de acopio, si una receta tiene algún tipo de prioridad o esté reportada.
- Realizar la etiqueta de presentación de pacientes hospitalizados con su respectivo nombre, tratamiento a aplicar, salón y fecha de aplicación.
- Realizar los cuadros respectivos en el cuaderno de entrega de medicamentos de quimioterapia de pacientes hospitalizados.
- Rebajar la requisición de stock de la unidad de quimioterapia y consumo de sueros semanal.
- Digitar recetas ambulatorias, de pre y post medicaciones (Prednisolonas, Lisalgyl, Filgrastrim, Ara-C, colirio de Mitomicina, Bevacizumab preparación oftálmica)
- Se debe digitar el Lote, Laboratorio y Marca Comercial en el espacio de observaciones por medicamento, para los siguientes medicamentos: Rituximab, Trastuzumab, Tocilizumab, Trastuzumab con Emtansina, Trastuzumab IV,



Pertuzumab, Pembrolizumab, Panitumumab, Bevacizumab, Filgrastim, Infliximab, Atezolizumab. Además en algunos casos aparecerá la leyenda de Recurso de Amparo o Seguimiento. La receta lo indicará, caso contrario consultar al farmacéutico (a).

- Pasar al área de acopio las recetas ya digitadas con todas las etiquetas requeridas.

8.1.4 Acopio de citotásticos para la preparación de quimioterapias.

Responsable: Técnico encargado de acopio (Horario 7:00 a.m.)

Descripción de actividades:

1. Recibir las recetas y las etiquetas entregadas por parte del técnico de cómputo.
2. Separar las recetas entregadas, dando prioridad a las del día más próximo y separar las “NO QUIMIOS” y colocarlas en el campo respectivo.
3. Tomar una a una las recetas y pegar la etiqueta de presentación en la bolsa del tratamiento.
4. Anotar la inicial del técnico que acopia.
5. Leer la receta al momento de servirla.
6. Los tratamientos que lleven Aprepitant debe de colocarse la etiqueta de acopiado.
7. Acomodar recetas acopiadas en el día correspondiente.
8. Colocar las recetas no quimios en el día correspondiente.
9. Colocar los medicamentos acopiados por bolsa.
10. Colocar con cuidado las bolsas acopiadas y dejar de último los Taxoles (ya que los sueros se revientan).
11. Servir las recetas del día.
12. Ingresar los medicamentos del día, al área de preparación.
13. Acopiar las recetas de los pacientes hospitalizados e ingresarlos al área con los medicamentos respectivos.



14. Las continuaciones de tratamiento deben de colocarse en una bolsa por paciente y colocarlos en el espacio destinado para eso.
15. Las continuaciones de hospital se deben colocar en una bolsa y guardarlas en la caja de tratamientos de hospital.
16. Realice el acopio del Aprepitant indicar la hora en la parte superior del medicamento para facilitar su localización a la hora de entregar
17. Recordar colocar la etiqueta del Filgrastim en una receta blanca cuando corresponde y el papel con indicaciones.

Es competencia del técnico encargado del acopio:

- Mantener los sueros requeridos para acopiar.
- Mantener material necesario, bolsas transparentes y negras, conexiones.

8.1.5 Atención del chat del Módulo de Farmacia Oncológica (MFO)

Responsables: Técnico encargado de chat (Horario 7:00 a.m.)

Se hará cargo de varios procesos simultáneamente los cuales son: reporte del chat del día en curso y la revisión de la lista de pacientes programados para el día siguiente así como labores de apoyo a otras áreas.

Procedimiento para el manejo del reporte del chat del día en curso.

Descripción de actividades:

1. Revisar el chat.
2. Mantener la lista del día actualizada: ingreso y salidas.
3. Alistar las NO QUIMIOS reportadas.
4. Cuando un paciente es reportado, buscar nombre del paciente por hora en la lista suministrada por la Unidad de Quimioterapia.
5. Colocar una letra R para indicar que esta reportado.
6. Colocar una flecha cuando la bolsa con medicamentos y sueros se ingresa al área de preparación.
7. Esperar a que se prepare la quimioterapia.



8. Cuando el medicamento está listo, buscar tratamiento por nombre y hora y pintarlo en la lista para demostrar que ya tuvo salida.
9. Si el tratamiento sale en dos partes marcar únicamente el medicamento que se va a entregar. Ejemplo: R-CHOP, FOLFOX.
10. Colocar en la bandeja de salida la quimioterapia preparada, en la ventana de entrega.
11. En el caso de las NO QUIMIOS buscar la receta con el medicamento y colocarlo en el estante para que el farmacéutico lo revise.
12. Trastuzumab se le debe anotar la hora que se sacó de la refrigeradora.
13. Pasar las recetas de zometa al farmacéutico para dar salida.
14. Llevar todas las recetas con salida al farmacéutico coordinador.

Procedimiento para la revisión de la lista de pacientes programados para el día siguiente

Descripción de actividades:

1. Solicitar a la Unidad de Quimioterapia la lista de pacientes programados para el día siguiente.
2. Revisar la lista y buscar que todas las recetas estén acopiadas correctamente y acomodadas en el lugar respectivo para su posterior preparación al día siguiente.
3. Al hacer la revisión colocar un punto a la par del nombre en la lista, para verificar que el paquete esta acopiado.
4. Debe especificar si la quimioterapia está pendiente de receta por el paciente.
5. Debe indicar si la receta está en cómputo.
6. Debe indicar si es un tratamiento de continuación y si quedo listo (temperatura ambiente y refrigeración).
7. Acomodar las quimioterapias acopiadas por hora en las canastas respectivas.
8. Revisar las recetas de NO QUIMIOS y acomodarlas en los cajones por fecha. Acopiar los medicamentos que hagan falta (mtx, gamma, hierro, zometas).


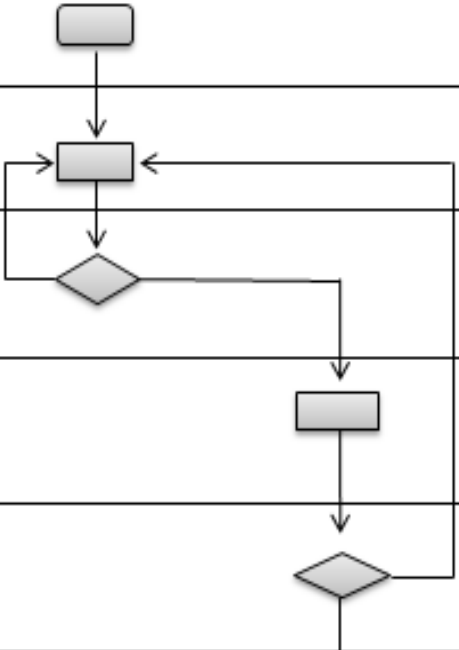





9. Buscar recetas faltantes revisando en SIFA si están digitadas, buscar en el ABC y pasar al farmacéutico para sacar etiquetas de presentación de nueva fecha.
10. Las recetas que no encuentra en el ABC, buscar junto con el farmacéutico, hasta que la lista del día siguiente quede completa.
11. Pasar los medicamentos de frío y las compras cuando le reportan algún paciente con este tipo de medicamentos.
12. Acopiar los Metotrexates y las no quimios un día antes.
13. Estar atento a las quimios que van quedando por hora y llamar a la Unidad de quimio con el objetivo de saber si el paciente está ausente o se le debe dar tiempo e informar a los farmacéuticos del área de preparaciones.



Diagrama de flujo

Procesos previos a preparación de las quimioterapias.

Nº	Descripción de la actividad	Personal		Criterios de calidad
		Técnico	Farmacéutico	
1	Inicio del proceso			
2	Recepción de recetas.			Revisa que receta cumpla con todos los requisitos establecidos, y pregunta a paciente si es diabético.
3	no cumple se devuelve al médico			
4	Validación de la prescripción.			Valida todos los datos de la receta y firma.
5	Si no cumple se devuelve al prescriptor			
6	Digitación de recetas			
7	Acopio de citostáticos.			Según prescripción.
8	Fin del proceso			



8.2 Procesos durante la preparación de las quimioterapias.

8.2.1 Preparación del operador.

Responsable: Técnico encargado de la preparación del área (Horario 6:00 a.m.)

Descripción de actividades:

1. Colocarse las botas para ingresar al área gris.
2. Proceder a prepararse en el área gris.
3. Realizar lavado de manos siguiendo las siguientes recomendaciones:
 - Quitar joyería, maquillaje y pintura de uñas.
 - Lavarse cuidadosamente las manos y los antebrazos hasta el codo con bastante jabón antimicrobiano (clorhexidina) por lo menos durante 30 segundos.
 - Frotar todas las superficies de las manos y muñecas dando especial cuidado a las uñas, dedos y espacios interdigitales.
 - Enjuagar con bastante agua.
 - Usar toallas desechables para cerrar la llave del agua si no se dispone de controles con el codo o el pie u otros.
 - Secar las manos y los antebrazos completamente hasta los codos con un secador de aire o toallas desechables que no desprendan partículas.
4. Colocar equipo de protección personal siguiendo orden:
 - Gorro
 - Mascarilla
 - Bata
 - Guantes.
5. Colocar los guantes por encima de los puños de la bata.
6. Si se usa doble guante, el guante inferior debe estar debajo del puño elástico de la bata y el exterior sobre los puños elásticos.



7. Cambiar los guantes cada 30-60 minutos, cuando se rompan o perforen o si ocurre algún derrame sobre ellos.
8. Enjuagar las manos con alcohol al 70°.
9. Proceder a las tareas asignadas.

8.2.2 Preparación del área y cabina de seguridad.

Responsable: Técnico encargado de la preparación del área (Horario 6:00 a.m.)

Descripción:

1. Revisar la bolsa de medicamentos a ingresar y completar según las quimioterapias servidas.
2. Ingresar materiales necesarios para la preparación de las quimioterapias como lo son: azafates, vasijas, bolsas #4, jeringas, delantales, gasas y guantes.
3. El funcionario encargado deberá realizar el procedimiento para preparación del operador que incluye lavado de manos y colocación de equipo de protección personal.
4. Ingresar al área blanca y encender extractor y las cabinas de flujo laminar, (botón de encendido, luz verde y vidrio frontal en posición trabajo).
5. Realizar la limpieza interna de la cabina primero las paredes y luego la superficie de trabajo, limpiar de arriba hacia abajo y de izquierda a derecha utilizando gasa o un paño estéril que no suelte pelusa. Primero con agua y luego con alcohol 70°. Limpiar las mesas de acero inoxidable, recipientes donde se colocan jeringas y agujas y demás mobiliario que se ubique dentro del área estéril.
6. Proceder a colocar dentro de la cabina los instrumentos de trabajo tales como recipientes para gasa, recipientes para material de descarte, pinzas, gasas, agujas, filtros y una piseta con alcohol 70°.
7. Lavar los medicamentos antes de ser ingresados al área estéril (frascos, ampollas, viales)
8. Ayudar al farmacéutico solicitando las correcciones.
9. Asistir al farmacéutico sacando volumen a sueros, alistar reservorios.



10. Mantener equipada el área con el material necesario: proveer de las pierneras, batas descartables, hacer pedido al servicio central de los materiales que se requieren en el área.
11. Hacer el pedido del material a servicio central
12. Permanecer en el área hasta las 11:00 am aproximadamente.
13. Salir a ayudar en las actividades externas de acopio, atención de ventana, entre otras.
14. Junto con el técnico de acopio le corresponde la preparación de los sueros de Tocilizumab y las NO QUIMIÓS.
15. Retirar en el servicio central el paquete de botas o cubrezapatos.

8.2.3 Manejo y reconstitución de viales y ampollas.

Responsable: Farmacéutico (Horario 7:00 a.m.)

Descripción de actividades:

1. Verificar que los medicamentos y sueros estén correctamente acopiados y digitados en el paquete conforme lo prescrito en la receta.
2. Verificar identificación de los medicamentos y apariencia física.
3. Introducir dentro de la cabina de seguridad biológica los frascos necesarios para la preparación de una dosis.
4. Introducir en la cabina los frascos, ampollas o sueros conforme se vaya preparando cada quimioterapia.
5. Utilizar una aguja y una jeringa diferente para cada citostático e identificar las jeringas inmediatamente con marcador permanente para evitar errores.
6. Limpiar los tapones de los viales o los cuellos de las ampollas, así como la goma del suero a usar deben limpiarse con alcohol 70° y dejarlos evaporar.
7. Reconstituir de acuerdo a la presentación del medicamento, (vial liofilizado, ampolla.)
8. Si es un vial liofilizado corroborar que el disolvente que se utilizará es el adecuado y el volumen correcto.



9. Elegir el calibre de la aguja y el tamaño de la jeringa.
10. Llenar la jeringa con el volumen adecuado de disolvente.
11. Limpiar el tapón del vial con una gasa estéril humedecida con alcohol 70° y dejar evaporar.
12. Introducir el diluyente lentamente, no todo de una vez porque puede generar derrames.
13. Agitar suavemente el frasco para que se disuelva completamente el polvo. Si se debe agitar fuertemente, realizar fuera de la cabina para que no altere el flujo laminar.
14. Una vez que se obtiene una solución homogénea se procede a extraer el volumen deseado.
15. Si es una ampolla se debe corroborar que toda la solución se encuentra en la parte inferior de la ampolla.
16. Envolver el cuello de la ampolla con una gasa estéril impregnada con alcohol 70°.
17. Abrir la ampolla en dirección contraria al manipulador.
18. Utilizar una gasa estéril impregnada con alcohol 70° situada cuidadosamente alrededor del cuello del vial y de la aguja cada vez que se perfora, manipula y extrae la solución.
19. Evitar generar presión positiva en el momento de reconstituir los viales.
20. Realizar la expulsión de burbujas de aire de la jeringa colocando una gasa estéril impregnada con alcohol 70.
21. Al finalizar cada preparación chequear los envases vacíos comprobando la identidad y el número de unidades utilizadas, así como sobre la quimioterapia preparada.
22. Mantener dentro de los envases originales los sobrantes de medicamentos de los viales, en el caso de sobrantes de ampollas deben ser colocadas en un recipiente para su posterior desecho.



23. Utilizar los sobrantes de citostáticos reconstituidos en la elaboración de quimioterapias de pacientes con el mismo esquema para el mismo día.
24. No mezclar citostáticos de diferentes laboratorios.
25. Almacenar en refrigeración los sobrantes de medicamentos reconstituidos que su estabilidad permite utilizarlos al día siguiente y marcarlos con la fecha y la hora de reconstitución.
26. Al finalizar la preparación, colocar todos los materiales contaminados en los basureros especiales para material biopeligroso y las agujas en el contenedor rígido para punzocortantes.

8.2.4 Dilución y etiquetado de las preparaciones.

Responsable: Farmacéutico (Horario 7:00 a.m.)

Descripción de actividades:

1. Antes de diluir el medicamento en el suero, corroborar la compatibilidad de estos con las bolsas o frascos de diversos materiales de acuerdo con las especificaciones del producto (PVC, EVA, vidrio, u otros).
2. Corroborar que los sueros acopiados correspondan a los volúmenes necesarios para la dilución del medicamento.
3. En el caso de requerir extraer volumen del suero solicitar ayuda al técnico e indicar el volumen que debe extraer.
4. En envases de plástico (PVC o EVA) o frascos de vidrio, corroborar que la etiqueta fue colocada dejando descubierto el tipo del suero para poder comprobar en cualquier momento que es el adecuado.
5. Corroborar que la etiqueta fue colocada de manera invertida para facilitar lectura durante la administración del medicamento.
6. Proceder a realizar la dilución del medicamento.
7. Colocar un check en la etiqueta del suero y un check en la etiqueta de la bolsa negra al finalizar la preparación.
8. Una vez finalizada la preparación se procede a empacar la quimioterapia.



9. Al rotular las quimioterapias preparadas en jeringa, evitar que la etiqueta cubra la escala de graduación para poder verificar que el volumen sea correcto.
10. Firmar la etiqueta o la receta una vez preparada la quimioterapia, como mecanismo de identificación del funcionario que preparó la quimioterapia.

8.2.5 Empaque de quimioterapias preparadas.

Responsable: Farmacéutico (Horario 7:00 a.m.)

Descripción de actividades:

1. Empacar las quimioterapias con materiales de que mantengan la integridad física, esterilidad y estabilidad de las quimioterapias.
2. Colocar la quimioterapia dentro de una bolsa plástica de color negro para protegerla de la luz, luego dentro del empaque secundario del suero utilizado, y posteriormente dentro de una bolsa transparente.
3. Corroborar que las etiquetas tengan los dos check que indican que el medicamento fue preparado.
4. Colocar todas las quimioterapias de un mismo paciente para un mismo día, en una misma bolsa.
5. En el caso de pacientes ambulatorios empacar todas la quimioterapias juntas (ya sea que requieran mantenerse a temperatura ambiente o en refrigeración) ya que son de aplicación inmediata.
6. En el caso de pacientes hospitalizados empacar cada quimioterapia por paciente e indicar el servicio o salón a cual corresponde.
7. Rotular las quimioterapias que deben mantenerse en refrigeración con las etiquetas correspondientes.
8. Sacar las quimioterapias del área estéril y solicitar ayuda al técnico para sellar las bolsas de las quimioterapias preparadas para su posterior almacenamiento.

8.3 Procesos post preparación de las quimioterapias.

8.3.1 Almacenamiento y dispensación las quimioterapias preparadas.



Responsables: Técnico encargado de chat.










Descripción de actividades:

1. Colocar en la bandeja de salida las quimioterapias listas, en la ventana de entrega, para pacientes ambulatorios de aplicación en Unidad de Quimioterapia.
2. Colocar las quimioterapias para pacientes hospitalizados en el mueble correspondiente para este fin.
3. Las quimioterapias de pacientes hospitalizados que requieren condiciones de refrigeración se colocaran en la cámara de refrigeración correspondiente.
4. Almacenar las quimioterapias preparadas, manteniendo las condiciones de almacenamiento adecuadas garantizando su estabilidad físico-química y esterilidad
5. Entregar las quimioterapias de pacientes ambulatorios al personal de enfermería o al personal médico directamente.
6. No entregar las quimioterapias a los pacientes o sus acompañantes.
7. En el caso de quimioterapias para pacientes hospitalizados, una vez finalizada su preparación y empaque, llamar al salón indicando que se encuentra lista.
8. Entregar las quimioterapias de pacientes hospitalizados al asistente de pacientes, personal de enfermería o al personal médico enviado por el salón donde se encuentra hospitalizado el paciente.
9. Solicitar al personal que recibe la quimioterapia que corrobore lo que se está entregando.
10. Solicitar al personal que coloque el nombre y el número de cédula en el libro correspondiente para el control del despacho quimioterapias para pacientes hospitalizados como garantía de que la quimioterapia fue entregada.
11. Corroborar que no quede ninguna quimioterapia pendiente por despachar en los bandeja de salida, en el mueble o en las cámaras de refrigeración.



Diagrama de flujo

Procesos durante y después de la preparación de las quimioterapias.

Nº	Descripción de la actividad	Personal		Criterios de calidad
		Técnico	Farmacéutico	
1	Inicio del proceso			
2	Preparación del operador.			Realiza el correcto lavado de manos y procede a la correcta colocación del equipo de protección.
3	Prepara área limpia.			
4	Prepara Cabina seguridad biológica.			Valida todos los datos de la receta y firma.
5	Manejo y reconstitución de viales y ampollas.			
6	Dilución y etiquetado de las preparaciones.			
7	Empaque de quimioterapias preparadas.			Según prescripción.
8	Almacenamiento y dispensación las quimioterapias preparadas.			
9	Fin del proceso			



8.4 Manejo de antineoplásicos frente a una contaminación accidental.

Responsables: Técnicos y farmacéuticos.

Descripción de actividades:

Derrame sobre una superficie:

1. Alertar al resto del personal del área del peligro potencial.
2. Cerrar puertas y ventanas para minimizar el flujo de aire.
3. Si el derrame se produce en una zona de paso, el área deberá aislarse con señales con el fin de evitar la dispersión de las sustancias vertidas.
4. Tomar el kit de derrames que consta de:
 - Instrucciones de uso
 - Señales para aislar e identificar el derrame.
 - Bata o buzo, cubre calzado, gorro, lentes de seguridad y mascarilla N95.
 - Dos pares de guantes medianos y dos pares de guantes grandes.
 - Escobilla de plástico pequeña con recogedor para recoger el vidrio quebrado.
 - Toalla absorbente y gasas para recoger y limpiar el derrame.
 - Solución detergente concentrada (puede ser 50 ml).
 - Agua (puede ser dos bolsas de 1 litro de agua para irrigación).
 - Una bolsa de basura roja.
 - Un formulario para el reporte del derrame
 - Todo lo anterior debe colocarse en un empaque que será utilizado posteriormente para la disposición final de todos los materiales.
5. Colocarse el equipo de protección personal en el siguiente orden: mascarilla, lentes de seguridad, gorro, primer par de guantes (por debajo de la bata), bata o buzo, segundo par de guantes (por encima de la bata)
6. En el caso de que el derrame sea líquido, colocar suficientes toallas absorbentes sobre la zona contaminada. Se debe tener el cuidado de no salpicar o generar aerosoles.



7. En el caso de que el derrame sea de un producto sólido, colocar suficientes toallas humedecidas y cubrir para recogerlo con la pala.
8. En el caso de derrame para la vacuna BCG, se requiere una segunda limpieza con un desinfectante tuberculocidal aprobado localmente.
9. Si existen fragmentos de vidrio, se deberán recoger con una pala y nunca con las manos.
10. Los fragmentos se deberán introducir en contenedores rígidos.
11. La limpieza se efectuará progresivamente de las zonas menos contaminadas a las más contaminadas.
12. Las áreas afectadas se deberán lavar 3 veces con una solución detergente seguida de agua limpia y el agente neutralizante correspondiente.
13. Todos los residuos recogidos y el material utilizado se deberán tratar como material contaminado a efectos de su eliminación, a excepción de los materiales reutilizables (gafas de seguridad, mascarilla de protección respiratoria).
14. Secar el área completamente para prevenir una caída.
15. Lavarse las manos y llenar el formulario de derrames (incluye manejo del mismo y personas expuestas, se debe archivar como información confidencial).
16. Coordinar para remplazar el equipo de derrames que se utilizó.

Existen neutralizantes para ciertos medicamentos biopeligroso que se vierten sobre los mismos, en mayor volumen que el derrame, mostrados en la tabla 6 de este documento. Estos deben ser utilizados únicamente cuando no sea posible la recogida del derrame según el procedimiento descrito. Actualmente no se conoce el agente neutralizante para todos los medicamentos.

Derrame sobre personal o pacientes:

1. Apartar a los pacientes del área de derrame y restringir el acceso.
2. Cerrar puertas y ventanas para minimizar el flujo de aire.
3. Primero atender el derrame sobre la persona y luego sobre el área.
4. Si el derrame fue en piel, se debe lavar con agua.



5. Si el derrame fue en ojo, irrigar el mismo con abundante agua o solución fisiológica (cloruro de sodio al 0,9%).
6. Documentar en el expediente personal la exposición al medicamento biopeligroso.
7. Si el derrame ocurrió en personal, se debe contactar a salud ocupacional y realizar un hemograma completo el día del incidente y 7-10 días después. Debe darse seguimiento.

Derrame sobre ropa:

1. Con la protección del kit de derrames puesta, remover la ropa contaminada de la persona para minimizar la exposición.
2. Si es posible, descartar la ropa como desecho biopeligroso. De lo contrario, brindar dos pares de guantes a la persona e indicar que el contenido de la bolsa debe lavarlo en lavadora, en un ciclo de lavado con agua caliente, sin otras prendas. Si se trata de personal, se procede de la misma manera, NO se debe lavar ropa contaminada en el Hospital.
3. Lavarse las manos.

Derrame sobre equipo:

1. Remover cada derrame visible.
2. Poner en cuarentena el equipo contaminado. De ser posible, colocarlo dentro de dos bolsas amarillas de productos citotóxicos y rotularlo como equipo contaminado.
3. Buscar sobre posible descontaminación del equipo.

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

Responsables: Técnicos y farmacéuticos.

Descripción de actividades:

1. Detener el trabajo.
2. Mantener la cabina de flujo laminar en funcionamiento.



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

8.6 Procedimiento ante un derrame dentro de la cabina de seguridad biológica

Responsable: Técnicos y farmacéuticos.

Descripción de actividades:

1. Alertar al resto del personal del área del peligro potencial.
2. Si el derrame se produce en una zona de paso, el área deberá aislarse con el fin de evitar la dispersión de las sustancias vertidas.
3. Utilizar el kit de derrames y colocarse el equipo de protección personal.
4. Tratamiento del derrame:
 - En caso de derrame líquido, colocar suficientes toallas absorbentes sobre la zona contaminada.



- En caso de derrame sólido, colocar suficientes toallas humedecidas y cubrir para recogerlo con la pala.
 - Si existen fragmentos de vidrio, se deberán recoger con una pala y nunca con las manos. Los fragmentos se deberán introducir en contenedores rígidos.
 - La limpieza se efectuará progresivamente de las zonas menos contaminadas a las más contaminadas.
 - Las áreas afectadas se deberán lavar 3 veces con una solución detergente seguida de agua limpia e hipoclorito de sodio 3 %.
5. Todos los residuos recogidos y el material utilizado se deberán tratar como material contaminado a efectos de su eliminación, a excepción de los materiales reutilizables (gafas de seguridad, mascarilla de protección respiratoria).
 6. Secar el área completamente para prevenir una caída.
 7. Coordinar para reemplazar el equipo de derrames que se utilizó.

9. Contacto para consulta

Servicio de Farmacia Oncológica del Hospital San Juan de Dios teléfono: 2547-8327 ó 2547-8330 con el Farmacéutico coordinador, o a la Oficina administrativa de la Dirección del Servicio de Farmacia al 2547-8339 o a la 2547-8340.

REFERENCIAS

- Administración de Seguridad y Salud Ocupacional del Departamento de Trabajo de los Estados Unidos (OSHA).2018. Norma para operaciones de desperdicios peligrosos y respuestas de emergencia. Estados Unidos.
<https://www.osha.gov/as/opa/spanish/hazardouswastestandard-spanish.html>
- Álvarez Torres, M, G. (2020). Manuales de Políticas y Procedimientos. Tres Razones que impiden la elaboración. Cámara Nacional de Empresa de Consultoría. México.
<https://www.grupoalbe.com/manuales-de-politicas-y-procedimientos-tres-razones-que-impiden-la-elaboracion/>
- Barrientos, L. (2017). Manual de procedimientos central de mezclas I. V área oncológica. Centro de responsabilidad de farmacia y prótesis. Hospital Clínico Magallanes, Servicio de salud de Magallanes, Chile. <http://hospitalclinicomagallanes.cl/download/manual-de-procedimientos-central-de-mezclas-iv-area-oncologica/>
- Benites Rodríguez, E.W (2011). Propuesta de un Manual de Procedimientos Operativos Estándar (POEs) de manipulación de Agentes Citotásticos en la Unidad de Mezclas Oncológicas (UMO) del Servicio de Farmacia del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins [Tesis para optar por el título profesional de Químico Farmacéutico, Universidad Nacional de Trujillo, Perú]. Repositorio institucional UNITRU.
<http://dspace.unitru.edu.pe/handle/UNITRU/2309>
- Biblioteca Nacional de Medicina de los EE.UU, Medline Plus, 2020. Enciclopédica médica. Filtros de aire HEPA. https://medlineplus.gov/spanish/ency/esp_imagepages/19338.htm
- Benedí, J., & Río, M.G. (2006). Fármacos antineoplásicos (y II). Facultad de Farmacia UCM. Revista Farmacia Continuada. Vol. 20, Núm. 2
- Burgos Roca, A.F. Quinapallo García, C.M. (2016). “Importancia de los manuales de procedimientos para la mejora de los procesos operativos en las agencias de aduanas”, Revista Caribeña de Ciencias Sociales.
<http://www.eumed.net/rev/caribe/2016/10/aduanas.html>

- Caja Costarricense de Seguro Social. 2006. Hospitales. Historia del Hospital San Juan de Dios. Recuperado del sitio de internet de la Caja Costarricense de Seguro Social. <https://www.ccss.sa.cr/hospitales?v=25>
- Caja Costarricense de Seguro Social. 2013. Anuario estadístico recursos humanos. Reseña Histórica de la Caja Costarricense de Seguro Social. <https://rrhh.ccss.sa.cr/INFO/anuario/anuario2013/historia.php>
- Caja Costarricense de Seguro Social. 2015. Plan Funcional Farmacia Oncológica Hospital San Juan de Dios. Dirección de Farmacia. Servicio de Farmacia HSJD.
- Caja Costarricense de Seguro Social. 2018. Memoria institucional 2018. Recuperado del sitio de internet de la Caja Costarricense de Seguro Social. <https://www.ccss.sa.cr/cancer>
- Caja Costarricense de Seguro Social. 2018. Proyecto de Fortalecimiento de la Atención integral del Cáncer de la Caja Costarricense de Seguro Social. Recuperado del sitio de internet de la Caja Costarricense de Seguro Social. <https://www.ccss.sa.cr/cancer>
- Caja Costarricense de Seguro Social. 2019. Procedimiento para Manejo de derrames de medicamentos biopeligroso. Hospital San Juan de Dios. Servicio de Farmacia. Almacén Local de Medicamentos
- Caja Costarricense de Seguro Social. 2020. Manual Descriptivo de puestos. Gerencia general. Dirección administración y gestión de personal. Área diseño, administración de puestos y salarios Sub área diseño y valoración de puestos.
- Caja Costarricense de Seguro Social. 2020. Proyecto de Fortalecimiento de la Atención integral del Cáncer de la Caja Costarricense de Seguro Social. Recuperado del sitio de internet de la Caja Costarricense de Seguro Social. <https://www.ccss.sa.cr/cancer>
- Campos Fernández, E., Elizondo Murillo, F., Montenegro García, O., Soto Rojas, M., Vargas Irola, P. (2013). Manual de normas y procedimientos de las farmacias oncológicas de la Caja Costarricense de Seguro Social. Coordinación Nacional de Servicios Farmacéuticos. Caja Costarricense de Seguro Social, Costa Rica. <https://www.binasss.sa.cr/protocolos/medicamentos.pdf>

Carmona, B. (1991). Reseña Histórica del Hospital San Juan de Dios. <https://www.binasss.sa.cr/revistas/hospitales/art72.pdf>

Casaus Lara, M E. Tarno Fernández, M L, Martín de Rosales Cabrera A, M, García Salom P. 2014. Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia. Subdirección General de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios. https://www.sefh.es/sefhpdfs/GuiaBPP_JUNIO_2014_VF.pdf

González Pacheco, C.E. 2000. Evolución histórica de la farmacia del Hospital San Juan de Dios. Editorial Nacional de Salud y Seguridad Social (EDNASSS). Caja Costarricense de Seguro Social. <https://repositorio.binasss.sa.cr/repositorio/handle/20.500.11764/92>

Grupo de Farmacia Oncológica de la SEFH (GEDEFO). 2018. Validación farmacéutica de la prescripción del paciente oncohematológico. Recomendaciones de GEDEFO. Madrid, España. https://gruposdetrabajo.sefh.es/gedefo/images/stories/documentos/2016/gedefo_validacion_farmaceutica_prescripcion_version_impresion.pdf

Gurdián López, L.B. (2019). Propuesta gerencial para la mejora en la oferta del servicio de la Farmacia Oncológica del Hospital México para el periodo 2020-2022 [Tesis de Maestría, Instituto Centroamericano de Administración Pública ICAP, Costa Rica]. Biblioteca ICAP. <http://biblioteca.icap.ac.cr/BLIVI/TESIS/2019/Laura%20Beatriz%20Guardi%C3%A1n%20L%C3%B3pez.pdf>

Hernández, L.R. (2016). Manual de procesos y procedimientos. E.S.E. Hospital Departamental San Rafael Fundación-Magdalena, Colombia. <http://hospitalsanrafaeldefundacion.gov.co/wp-content/uploads/2018/04/01-MANUAL-DE-PRO-Y-PROC-HDSP.pdf>

Hernández Samperi, R., Fernández Collado, C., & Baptista Lucio, M. (2014). Metodología de la investigación. México: Mc Graw Hill.

Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH), 2013. Equipo de protección personal (EPP) para trabajadores de la salud. EE.UU. https://www.cdc.gov/spanish/niosh/docs/2013-138_sp/default.html

Larin Ramos, V.C., Mejía Alvarenga, M. (2010). Propuesta de un manual de procedimientos para el área de preparación de mezclas oncológicas en el servicio de Farmacia del Hospital Nacional Rosales [Tesis para optar por el grado de licenciatura, Universidad de El Salvador, El Salvador]. Repositorio institucional de la Universidad del Salvador. <http://ri.ues.edu.sv/id/eprint/181>

MedOne Surgical Inc., 2020. Cánulas. Cánulas de punta roma. Florida, Estados Unidos. MedOne@MedOne.com

Meléndez Calderón, A., Meléndez Flores, E., Vargas Espinoza, J.L., Piedra Quesada, V. (2014). Manual de normas para el tratamiento de cáncer en Costa Rica. Imprenta Nacional. Editorial Digital. https://www.imprentanacional.go.cr/editorialdigital/libros/textos%20juridicos/manual_contra_el_cancer_edincr.pdf

Menjivar Valle, M.L., Pleitez Romero, M.A. (2018). Propuesta de un manual de procedimientos para la preparación y manipulación de mezclas oncológicas en el centro médico ayúdame a vivir Fundación Rafael Meza Ayau [Tesis para optar por el grado de licenciatura, Centro Medico Ayúdame A Vivir Fundación Rafael Meza Ayau, El Salvador]. Repositorio institucional de la Universidad del Salvador. <https://ri.ues.sv/>

Ministerio de Salud. 2011-2017. Plan Nacional para la prevención y tratamiento del Cáncer. Recuperado del sitio de internet del Ministerio de Salud https://www.ministeriodesalud.go.cr/gestores_en_salud/consejo_nacional_cancer/DM_plan_nacional_para_la_prevenccion_y_control_del_cancer.pdf

Organización Panamericana de la Salud. (2002). Programa de Medicamentos Esenciales y Tecnología. Cabinas de seguridad biológica: uso, desinfección y mantenimiento. Organización Panamericana de la Salud. https://www.paho.org/spanish/ad/thse/ev/lab-cabinas_biosecuridad.pdf

- Piedra Quesada, V. (2014). Manual de normas para el tratamiento de cáncer en Costa Rica. Obtenido desde https://www.imprentanacional.go.cr/editorialdigital/libros/textos%20juridicos/manual_contra_el_cancer_edincr/manual_contra_el_cancer_edincr.html
- Quiroz Valiente, E.J (2012). Propuesta de un manual de procedimiento operativo estándar para la manipulación de agentes citotásticos de la unidad de mezclas oncológicas del servicio de Farmacia del HNAAA [Tesis para optar por el título profesional de Químico Farmacéutico, Universidad Nacional de Trujillo, Perú]. Repositorio institucional UNITRU. <http://dspace.unitru.edu.pe/handle/UNITRU/1907>
- Ríos Montoya, D.A (2014). Consecuencias de la no calidad en materia de la satisfacción de las expectativas del cliente y percepción del mercado hacia la organización. Especialización en gerencia de la calidad. Universidad Católica de Manizales, Colombia. <http://repositorio.ucm.edu.co:8080/jspui/bitstream/handle/10839/960/Daniel%20Alejandro%20Rios%20Montoya.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Rojas, C. F. C., & Ganoza, L. A. C. (2020). La COVID-19 y la importancia del uso por el odontólogo de la mascarilla filtrante de partículas. *Rev Cubana Estomatol*, 57(3), 3287.
- Salinas Montalvo, A, M. (2012). Elaboración del Manual de Procesos Operativos Estandarizados del Área de Inyectables de la Empresa Farmacéutica Veterinaria “Naturalquimic Cía. Ltda.” [Tesis para optar por el grado de Química Farmacéutica, Universidad Central del Ecuador, Ecuador]. Repositorio digital <http://www.dspace.uce.edu.ec/handle/25000/739>.
- Sáenz, M, R; Acosta, M; Muiser, J; Bermúdez, J, L. (2011). Sistema de Salud de Costa Rica. Consultores en Desarrollo, Sociedad y Administración. Centro Centroamericano de Población, Universidad de Costa Rica. <https://www.scielo.org/pdf/spm/2011.v53suppl2/s156-s167/es>
- Sánchez Gómez, A. (2014). Propuesta de manual de procedimientos para la Dirección Administrativa del Instituto de Auditores Internos de Costa Rica (IAI-CR) [Práctica de Graduación para optar por el grado de Bachillerato en Administración de Empresas, Instituto Tecnológico de Costa Rica, Costa Rica]. Repositorio digital TEC <http://hdl.handle.net/2238/3341>.

Santana Martínez, S., Marcos Rodríguez, J. A., & Romero Carreño, E. (2015). Administración de citostáticos vía oral: interacciones fármaco-alimento. *Farmacia Hospitalaria*, 39(4), 203-209.

Sistema Costarricense de Información Jurídica (2013). Reglamento de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos en droguerías. Procuraduría General de la República.
http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=74926&nValor3=92670&strTipM=TC

Sistema Costarricense de Información Jurídica (2014). Reglamento Técnico sobre buenas prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, Productos Farmacéuticos y Medicamentos de Uso Humano. Procuraduría General de la República.
http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?nValor1=1&nValor2=67935

Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (2016). Monografías de Farmacia Hospitalaria y Atención Primaria: Medicamentos peligrosos (nº6). Barcelona, Bayer Hispania SL.
https://www.sefh.es/fichadjuntos/Monografias_FH_Medicamentos_Peligrosos.pdf

Vargas Valverde, E. (2017). Condiciones de control, fuentes de contaminación y agentes desinfectantes empleados en una sala blanca. *Revista Pensamiento Actual - Vol. 17 - No. 28*, 2017. Universidad de Costa Rica - Sede de Occidente.
<https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/6053599.pdf>.

Vivanco Vergara, María Eugenia. (2017). Los manuales de procedimientos como herramientas de control interno de una organización. *Revista Universidad y Sociedad*, 9(3), 247-252. Universidad Internacional SEK. República del Ecuador.
http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S221836202017000300038&lng=es&tlng=es.