

PROYECTO FRACCIONAMIENTO DE MEDICAMENTOS ENDOVENOSOS EN CENTRAL DE MEZCLAS

QF Carola Ulloa S
Servicio de Farmacia Clínica



1. OBJETIVO GENERAL

Preparar dosis individualizadas de medicamentos inyectables mediante la aplicación de buenas prácticas de manufactura minimizando los riesgos de contaminación microbiológica de los preparados endovenosos.

2. OBJETIVOS ESPECIFICOS

- ✓ **Optimizar recursos económicos mediante el uso de cada dosis de medicamentos EV**
- ✓ **Brindar asesoría técnica en cuanto a estabilidad y dilución de los Medicamentos EV**
- ✓ **Centralizar la preparación de Antimicrobianos (ATM) Endovenosos (EV)**
- ✓ **Fraccionar medicamentos de alto costo según necesidad**



3 DEFINICIONES

3.1. Fraccionamiento de Medicamentos: Procedimiento por el cual se divide o diluye una forma farmacéutica, para adecuarla a la dosis necesaria para un paciente en particular.

3.2. Buenas Prácticas de Manufactura: Normas mínimas establecidas para todos los procedimientos destinados a garantizar la calidad uniforme y satisfactoria de los productos, dentro de los límites aceptados y vigentes para cada uno de ellos.

3.3. Gabinete de Bioseguridad: Es una cabina de flujo laminar vertical, que permite trabajar en condiciones de esterilidad y ausencia de partículas mediante el principio de barrido continuo de la zona de trabajo, en sentido vertical, con recirculación de aire, proporcionando Clase 100 en la zona de trabajo. Ofrece al usuario la protección, bajo Normas Internacionales, del producto, operador y medio ambiente. Está equipada con filtros absolutos HEPA y ULPA. Según el aire reciclado, se distinguen tres tipos: Clase I, Clase II y Clase III.

3.3.1. Clase II: Cabina con abertura frontal, con entrada de aire hacia el interior de la zona de trabajo (para la protección del personal), con aire filtrado descendiente (para la protección del producto) y con extracción filtrada (para la protección del ambiente). Según la cantidad de aire reciclado, si se expulsa al exterior o no, y si el ducto contaminado tiene presión positiva o negativa, se diferencian en: TIPO A, TIPO B1, TIPO B2 y TIPO B3.

3.4.1.1. Tipo A: Recicla el 70% del aire y expulsa un 30%. El aire extraído puede expulsarse al interior del área de preparación. Los ductos están bajo presión positiva.

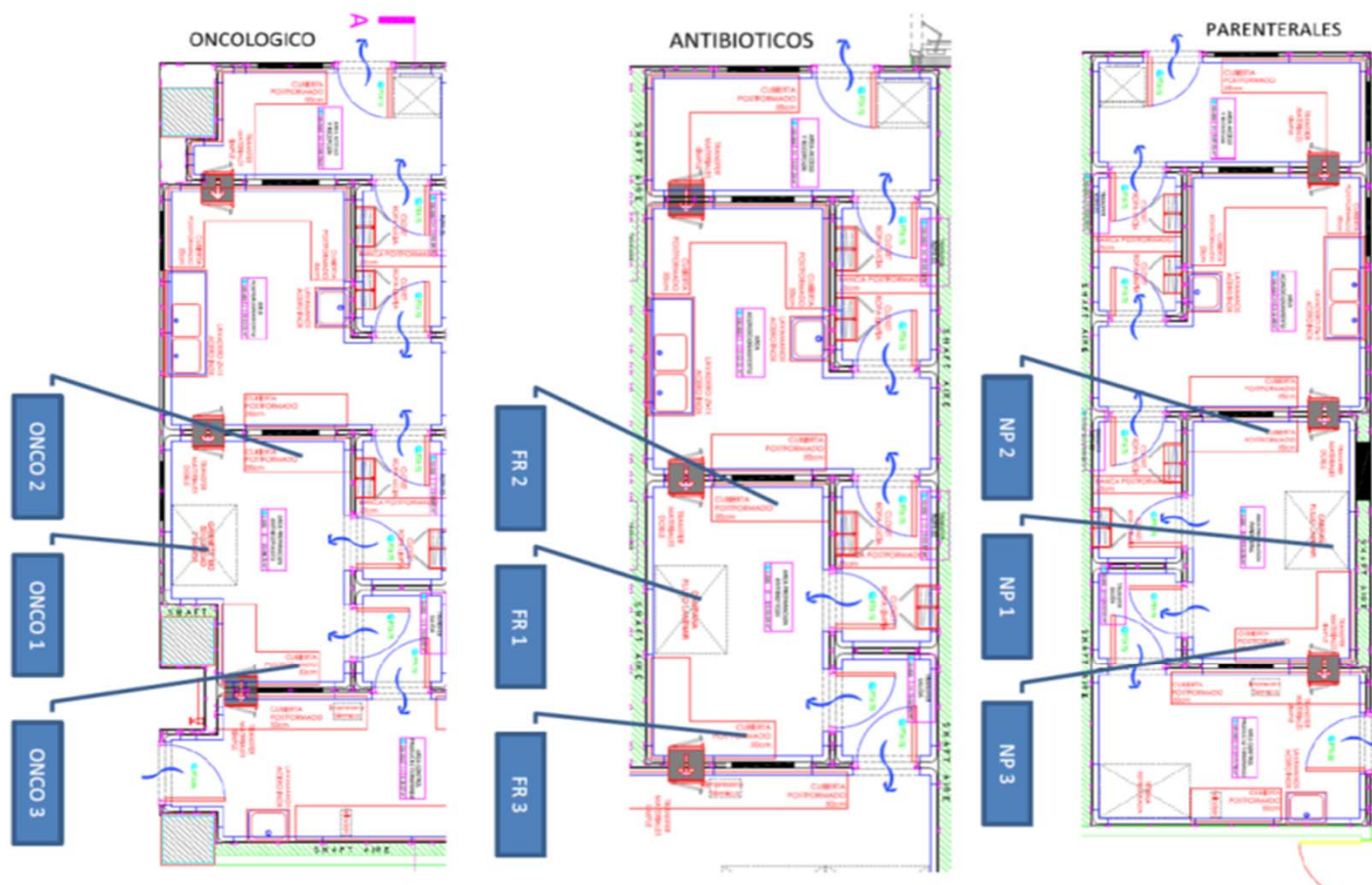
3.5. Filtro HEPA: Filtro absoluto de partículas, desechable; retiene los microorganismos y partículas en suspensión en el aire. Tiene la capacidad de retener 99.97 % o más de partículas viables y no viables, de 0.3 micrones de diámetro en tamaño.

3.6 Filtro ULPA: Filtro absoluto de partículas, desechable; retiene los microorganismos y partículas en suspensión en el aire. Tiene la capacidad de retener 99.99% o más de partículas viables y no viables, de 0.1 a 0.2 micrones de diámetro en tamaño.

- ✓ **Central de Mezclas como parte del Recetario Magistral de la Farmacia.**
- ✓ **Bajo NGT 25, NGT 59, Nueva ley de fármacos, fiscalizados por el ISP.**
- ✓ **Áreas estériles – Biolimpias- Contaminación controlada.**
- ✓ **Espacios delimitados, que deben cumplir con calidad, renovación, caudal y flujo de aire, además de luz, ruido, humedad y temperatura determinados**



CENTRAL DE MEZCLAS: PROYECTO FRACCIONAMIENTO DE MEDICAMENTOS EV



Esquema de muestreo



CENTRAL DE MEZCLAS: PROYECTO FRACCIONAMIENTO DE MEDICAMENTOS EV



4. RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad del QF de la unidad de Fraccionamiento de medicamentos EV:

- ✓ Velar por el cumplimiento de las actividades descritas en los procedimientos de preparación, por parte de todo el personal que desempeña labores en la unidad.
- ✓ Realizar capacitaciones en casos necesarios

Las responsabilidades del QF operador :

- Es responsabilidad exclusiva la preparación de cada preparado.
- Supervisar las actividades que realiza el personal.
- Revisar las indicaciones de los medicamentos inyectables, para corroborar que la dosis prescritas y los intervalos de administración son las correctas de acuerdo al peso del paciente; y correlacionar estas con los insumos dispuestos y la etiqueta confeccionada para cada dosis a fraccionar.
- Velar por llevar a cabo todas las actividades que le corresponden en forma correcta, con el fin de garantizar el fraccionamiento de medicamentos correctamente identificados y libres de partículas extrañas.

5. MATERIALES

Gabinete de Bioseguridad Clase II Tipo A

Selladora de Plástico

Alcohol de 70°

Medicamentos inyectables de acuerdo a la orden de trabajo del día

Insumos estériles: compresas estériles, paño de campo clínico, jeringas desechables, agujas desechables, tapas rojas, bandejas de curación desechables.

Vestimenta de uso interno: traje tyvek, gorro, cubrecalzado, guantes de procedimiento, mascarilla, bata estéril y guantes quirúrgicos estériles.

Tabla de disoluciones y estabilidad de los medicamentos inyectables

Bolsas de poliofileno

Etiquetas

cajas de transporte.



1 ACTIVIDADES

Este proyecto contempla el desarrollo de las siguientes actividades previas para el funcionamiento

- Confeccionar una tabla de estabilidad de Antibióticos endovenosos de acuerdo con el arsenal del HPM. (Anexo N° 1)
- Confeccionar un bosquejo planilla de registro de preparaciones de fraccionamiento de acuerdo a la literatura vigente. (Anexo N°2)
- Elaborar un bosquejo de etiqueta para cada preparado fraccionado. (Anexo N°3)
- Confeccionar un bosquejo de hoja de preparación diaria de medicamentos fraccionados. (Anexo N°4)
- Elaborar un flujograma que explique el proceso desde que se recepciona la receta hasta su despacho al servicio. (Anexo N°5)

CENTRAL DE MEZCLAS: PROYECTO FRACCIONAMIENTO DE MEDICAMENTOS EV



TABLA DE ESTABILIDAD Y DISOLUCIONES

NOMBRE GENÉRICO O PRESENTACIÓN ALMACENAMIENT	RECONSTITUIR	Vías				Estabilidad			OBSERVACIONES
		I.M	I.V. DIRECTA (Bolo)	INFUSIÓN I.V. INTERMITENTE	INFUSIÓN I.V. CONTINÚA	Concentració n	Temperatura		
							25°C	4°C	
CEFTRIAXONA sódica FA 1g polvo. TA, PL Lab. Roche	Con 3,6 mL de diluyente para i.m. y con 9,6 mL para i.v.	Administración i.m. profunda (250 mg/mL). Presentación i.m. contiene lidocaína.	Reconstituir y administrar en 2-4 min en adultos y niños > 11 años (100 mg/mL).	Reconstituir y diluir hasta 25-100 mL (10-40 mg/mL) con AD, SF o SG5% y administrar en 15-30 min. En niños y RN administrar en 10-30 minutos.	No	250 mg/mL en AD, SF (R) SG5%, lidocaína 1%. 100 mg/mL en AD (R), SF, SG5%, SG10%. 10-40 mg/mL SF, SG5%, 10%.	24 h 3 d 3 d	3 d 10 d 10	Incompatible con clindamicina (12 mg/mL) y aminofilina (1-4 mg/mL). Incompatible en administración con filgrastim (30ug/mL), vancomicina (20mg/mL) y calcio. Soluciones almacenadas suelen oscurecerse. Contiene 3,6 mEq de sodio (83 meq)/FA.
VANCOMICINA HCl FA. 500 mg polvo TA Lab. Chile Lab. Volta	Con 10 mL AD (50mg/10 mL).	No	No	Reconstituir y diluir 500 mg en 100 mL (5mg/mL) de SF, SG 5%, o RL y administrar a una velocidad = o < a 10 mg/min, nunca administrar a concentraciones > a 5 mg/mL.	Administrar 1 o 2 g en volumen suficiente de SF, SG 5%.	50mg/mL en AD (R) 5 mg/mL en SF, SG5%, RL, GS	- -	14 d 2-3 d	Evitar la extravasación debido a la irritación y posible necrosis. Soluciones concentradas producen tromboflebitis y pueden ser minimizadas usando soluciones de 2,5-5 mg/mL. Compatible en y con ceftazidima. Una velocidad de infusión rápida o dilución inadecuada de vancomicina produce síndrome hombre rojo. Administración al menos 1 h (1000 mg/h o 10 mg/kg/h).
CLINDAMICINA fosfato AM Sol. 300 mg/2mL AM Sol 600 mg/4mL TA Lab. Upjhon Chile	No Viene en solución (150mg/mL).	Sí No se recomienda administrar dosis mayores a 800 mg.	No	Diluir la ampolla de 300 y 600 mg con 50 mL de SF, RL, SG5%. Dosis mayores diluir con 100 mL. Administrar a una velocidad menor 30 mg/min en 10-60 min y a una concentración no mayor de 12 mg/mL. Dosis mayores a 1,2g, administrar en 1h.	Puede administrar una infusión rápida 10-20 mg/min, 30 min, seguida de infusión continua a 0,75 mg/min.	6-12 mg/mL en SF.	16 h	32 d	Se puede administrar junto con gentamicina y penicilina. Incompatible con: aminofilina, calcio, gluconato, barbitúricos, ranitidina, sulfato magnesio, ampicilina. La ampolla de 600 mg contiene alcohol bencílico por lo que no debe usarse en RN.

ABREVIACIONES:

Adm.: Administrar	GS: Glucosalino	d: día
AD: Agua destilada para inyección	TA: Temperatura ambiente	FA: Frasco Ampolla
SF: Suero fisiológico	PL: Protegido de la luz	AM: Ampolla
SG5%: Suero Glucosado 5%	min: minuto	(R): Reconstituido
RL: Ringer Lactato	h: Hora	R.N.: Recién nacido

BIBLIOGRAFIA:

Trissel LA. Handbook on Inject. Drugs. Bethesda: Am. Soc. H. Sys. Pharm. 9Ed. 1996
Reynold JEF. Ed. Martindale. The Extra Pharm.: 29th Ed. London: Pharmac. Pres, 1989
Drug Information. Am. Hosp. Form. Serv. Bethesda: 1998
Drugs. Facts and Comparisons, Ed. 1993.
Guide for Adm of IV Med to Ped. Patient. 4ª Ed 1993
Physicians Desk Reference, Ed 47th., 1993

Anexo N° 2: Registro de Preparaciones de Fraccionamientos de Medicamentos

Registro de fraccionamiento - Microsoft Excel uso no comercial

Inicio Insertar Diseño de página Fórmulas Datos Revisar Vista

Calibri 11 Fuente Alineación Número Estilos Celdas Modificar

C2

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M
1	INGRESO DE DATOS DE FRACCIONAMIENTO			FOLIO SUGERIDO	ÚLTIMO REGISTRO					LLAMAR FOLIO			
2	FOLIO			83	80								
3	FECHA DE PREPARACIÓN	20-07-2015			GRABAR		BORRAR REGISTRO						
4	ENTRADA												
5	MÉDICO												
6	SERVICIO												
7	RUT/NRO DE FICHA												
8	NOMBRE PAC												
9	APELLIDO PACIENTE		PROVEEDOR	LOTE	VENCIMIENTO	CÓDIGO	DESCRIPTOR	PROVEEDOR B	LOTE B	VENCIMIENTO	CÓDIGO B	DESCRIPTOR B	
10	MEDICAMENTO		#N/A	#N/A	#N/A	#N/A	#N/A	#N/A	#N/A	#N/A	#N/A	#N/A	
11	DOSIS												
12	UNIDAD DE DOSIS	mg											
13	VOLUMEN mL	1,00	#N/A										
14	ENVASE		#N/A	#N/A	#N/A	#N/A	#N/A						
15	TAPÓN		#N/A	#N/A	#N/A	#N/A	#N/A						
16	DILUYENTE		#N/A	#N/A	#N/A	#N/A	#N/A						
17	ENVASE DE DILUYENTE		#N/A	#N/A	#N/A	#N/A	#N/A						
18	OBSERVACIÓN												
19	CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO	REF											
20	FF												
21	ADMINISTRACIÓN												
22	POSOLOGÍA												
23	VENCIMIENTO	27-07-2015	7	INGRESAR LOS DÍAS DE ESTABILIDAD									
24	QUÍMICO FARMACÉUTICO												
25	TÉCNICO EN FARMACIA												
26	TOTAL PREPARADO DE FOLIO												

Captura de Datos Etiquetas MINUTA DE PREP HOJA DE DESPACHO RESUMEN DE CONSUMO REIMPRIMIR ETIQUETAS Registro VENCIMIENTOS BUSCAR FOLIO

80%

20:46 20-07-2015

Anexo N° 3 : Formato de etiqueta 1 y 2

Paciente	mg / mL EV	
RUT / FICHA		
Servicio		
Medicamento		
Dosis/volumen total		
Posología		
Folio		
Elaborado		
Vencimiento		
QF		
TF		
Médico		
Resol. Ex. ISP 360 del 02/02/2015 		
Por seguridad, eliminar después de la fecha de vencimiento.		
VANCOMICINA		
750	MANTÉNGASE	
mg /	REFRIGERADO	
Vencimiento	24/04/2015	
Folio	0	

CENTRAL DE MEZCLAS: PROYECTO FRACCIONAMIENTO DE MEDICAMENTOS EV

Anexo N° 4: Registro diario de Preparación de Medicamentos Fraccionados

HOJA DE REGISTRO PREPARACIONES ÁREA FRACCIONAMIENTO																	
GENERAR MINUTA																	
OP	NAYARETTE VER	FECHA DE PREPARACIÓN	20-07-2015														
TP	CARLOS GYARD	HORA DE INICIO															
		HORA DE TÉRMINO															
CONTROL DE CALIDAD																	
MEDICAMENTO	DOSES	VOL. TOT.	ENVASE	TAPÓN	DILUYENTE	ENVASE DILUYENTE	OBSERVACION	VTD	FOLIO	NOMBRE PACIENTE	APELLIDO PACIENTE	TOT A PREPARAR	SUMA DE MG	AMP EXACTA	TOTAL AMPOLLAS	VISUAL	ETI
GRANISETRÓN	1 mg	1	Jeringa 3 mL	Tapón			3 JERINGAS	82	JAVIERA	LOACZA	3	3	1	1			
CLINDAMICINA	180 mg	1,2	Jeringa 3 mL	Tapón			3 JERINGAS	81	JOSEFA	WISTUBA	3	340	0,9	1			
CERTIRAXONA	450 mg	4,5	Jeringa 3 mL	Tapón	API 10 mL	Jeringa 20 mL	1	80	DIEGO	AGUILANTE	2	920	0,90	1			
												0	89/A	89/A			
												0	89/A	89/A			
												0	89/A	89/A			
												0	89/A	89/A			
												0	89/A	89/A			
												0	89/A	89/A			
												0	89/A	89/A			
												0	89/A	89/A			
												0	89/A	89/A			

Captura de Datos Etiquetas MINUTA DE PREP HOJA DE DESPACHO RESUMEN DE CONSUMO RESERVAR ETIQUETAS Registro VENCIMIENTOS BUSCAR FOLIO

1 DESCRIPCIÓN

i. El QF recepciona las recetas durante la mañana hasta las 10.00 hrs. y luego genera una hoja de proceso en donde se detalla la forma en la cual se va a llevar a cabo el fraccionamiento de los medicamentos solicitados, que en primera instancia corresponde a antimicrobianos.

ii. Ingresa al área de fraccionamiento de medicamentos inyectables con los materiales que corresponde y la vestimenta adecuada para este tipo de áreas limpias y comienza el proceso de fraccionamiento junto al apoyo de un TP.

iii. Reconstituye el contenido de los frascos – ampolla con los diluyentes y volúmenes determinados por sus proveedores.

iv. Diluye los medicamentos que lo requieran, en el volumen de suero especificado para cada uno de ellos, de acuerdo a las diluciones definidas por el proveedor o determinadas en consensos internacionales.

v. Previamente se ha generado una etiqueta con los datos del paciente y del producto que se está preparando.

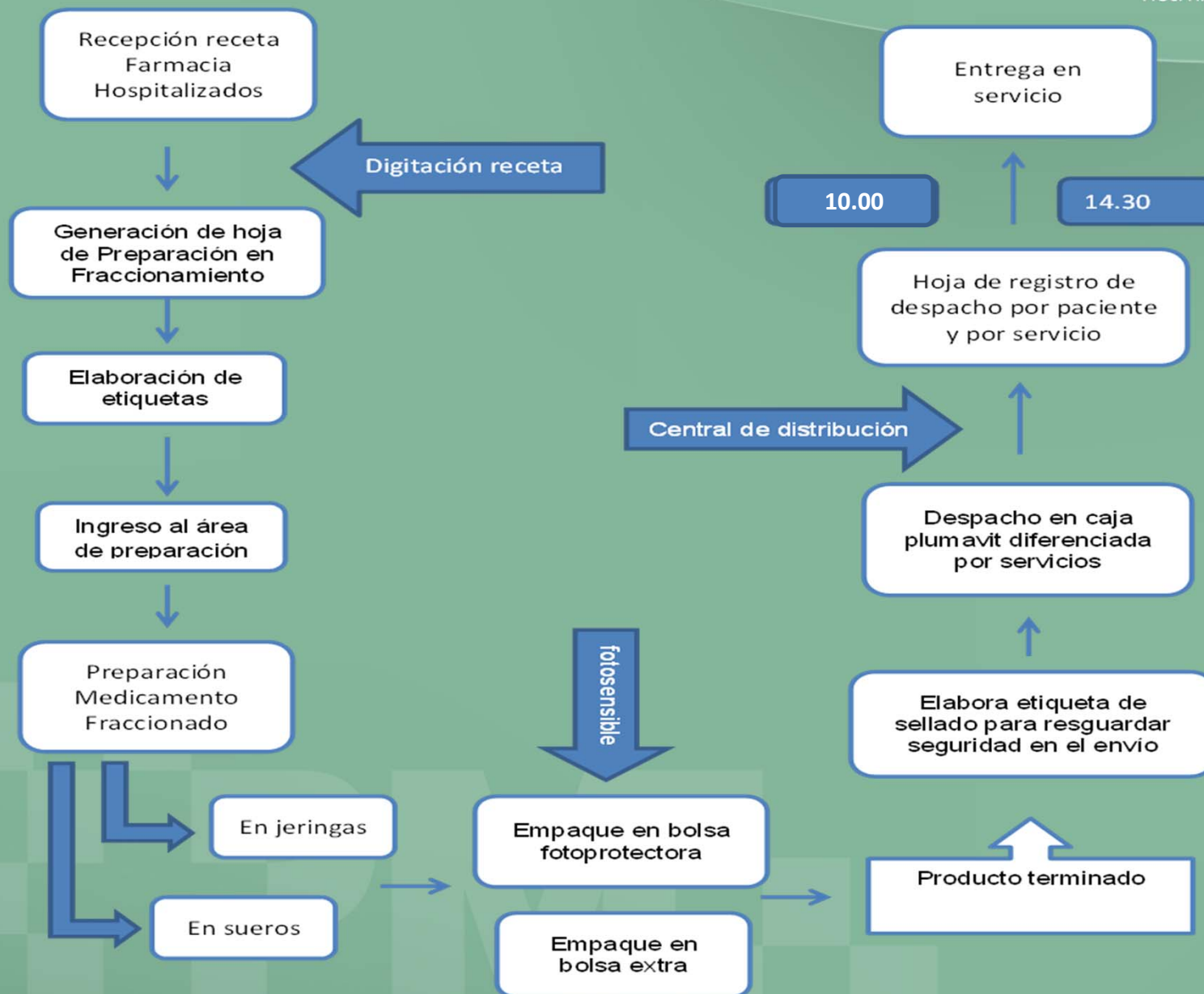
vi. Pegar en cada jeringa una etiqueta que identifique la dosis de medicamento que contiene.

vii. El rótulo debe contener los siguientes datos:

- Nombre del paciente.
- Servicio clínico.
- Nombre del medicamento.
- Dosis.
- Fecha de elaboración.

Registrar medicamentos inyectables, orden en que fueron fraccionados, lote y vencimiento de los medicamentos utilizados durante la jornada de trabajo, en la hoja de registro correspondiente.

FLUJOGRAMA PROCESO DE FRACCIONAMIENTO DE MEDICAMENTOS ENDOVENOSOS



CENTRAL DE MEZCLAS: PROYECTO FRACCIONAMIENTO DE MEDICAMENTOS EV



CENTRAL DE MEZCLAS: PROYECTO FRACCIONAMIENTO DE MEDICAMENTOS EV



- Actualmente llevamos 2 meses funcionando con el Servicio Medico Quirúrgico Infantil
- Los medicamentos que se están fraccionando son 3 :
CLINDAMICINA, CEFTRIAXONA Y VANCOMCINA
- **Se están preparando tratamientos de mantención**
- Las recetas llegan a las 11.30 hrs aprox. y los medicamentos fraccionados están disponibles a las 15.00 hrs en el servicio
- El proceso de preparación demora en promedio 2 horas desde que se genera etiqueta hasta obtener el producto final en una jornada de 22 preparaciones aprox.



RECORDAR



EJEMPLO DE RECETA	
MEDICAMENTO 1	FRACCIONADO
MEDICAMENTO 2	FR
MEDICAMENTO 3	FRACC

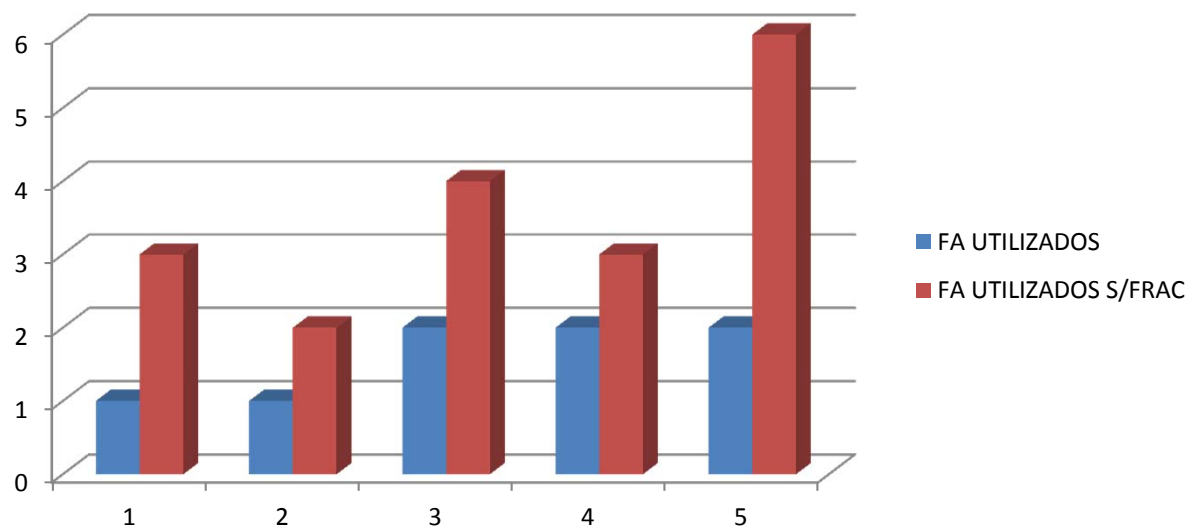


CENTRAL DE MEZCLAS: PROYECTO FRACCIONAMIENTO DE MEDICAMENTOS EV

FRACCIONAMIENTO DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO

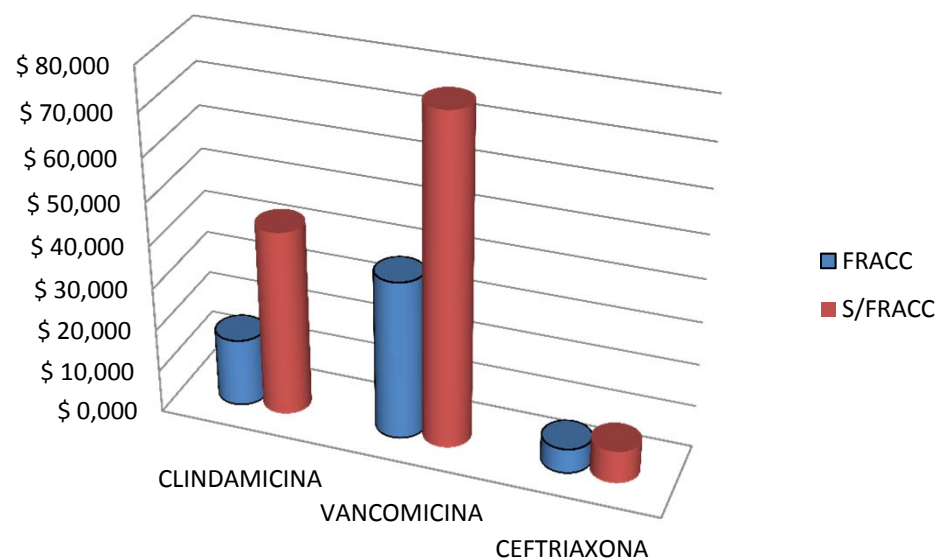
MAYO	PACIENTE	MEDICAMENTOS	DOSIS	UNIDAD	DIAS TTO
20-05-2015	JAVIERA LOIZA	NEUPOGEN/FILGRASTIM	100	MCG	1/D X 3
20-05-2015	ALMEMDRA NAVARRO	NEUPOGEN/FILGRASTIM	150	MCG	1/D X 2
22-05-2015	JAVIERA LOIZA	NEUPOGEN/FILGRASTIM	100	MCG	1/D X 4
22-05-2015	ALMEMDRA NAVARRO	NEUPOGEN/FILGRASTIM	150	MCG	1/D X 3
27-05-2015	JAVIERA LOIZA	NEUPOGEN/FILGRASTIM	100	MCG	1/D X 6

FA UTILIZADOS	FA UTILIZADOS S/FRAC
1	3
1	2
2	4
2	3
2	6



Ahorro Mayo
\$ 444.000

Medicamentos Fraccionados AB v/s Sin Fraccionar



Ahorro
\$ 69.075

	TOTAL FA		TOTAL FA		AHORRO
	FRACC	FRACC	S/FRACC	S/FRACC	
CLINDAMICINA	35	\$ 15,925	96	\$ 43,680	\$ 27,755
VANCOMICINA	22	\$ 37,400	80	\$ 76,800	\$ 39,400
CEFTRIAXONA	9	\$ 5,760	12	\$ 7,680	\$ 1,920

VENTAJAS

Mayor garantía de estabilidad físico-química, asepsia, condiciones de administración, conservación y caducidad del preparado.

Preparación individualizada para cada paciente.

Reducción de Errores de Medicación.

Se optimiza la utilización de materiales y también de recurso humano

Permite disminuir el costo , sobre todo en medicamentos endovenosos de alto impacto económico que se pueden fraccionar.

Referencias.

USP 31 (2008) capítulo 797 Preparación Magistral-Preparaciones Estériles.

Norma Técnica N° 25 “Para la Manipulación de Medicamentos Antineoplásicos en las Farmacias de Hospitales”. Ministerio de Salud. Chile. 1998.

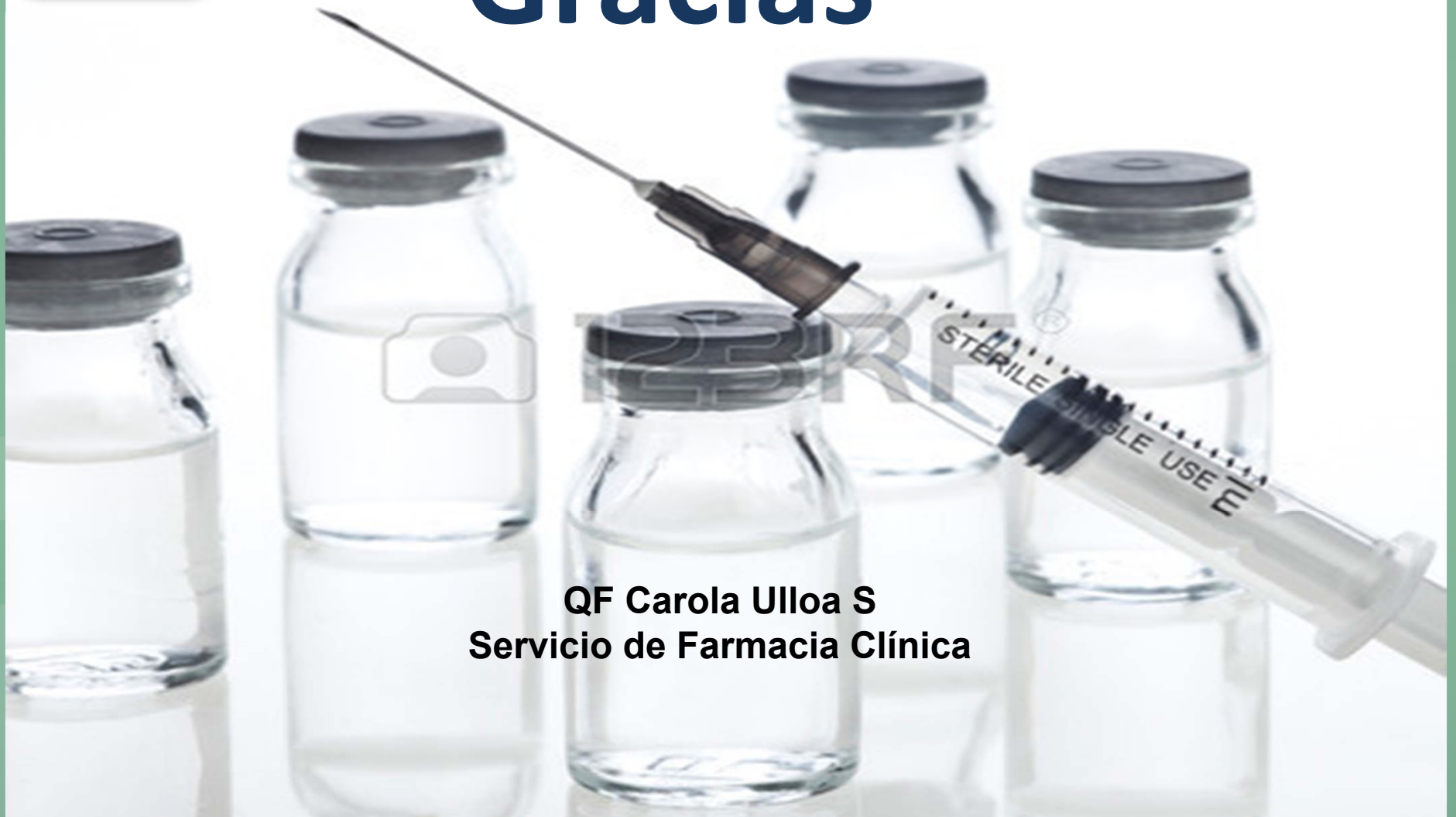
Norma General Técnica N° 59 “Manipulación de Medicamentos Estériles en Farmacias de Hospitales”. Ministerio de Salud. Chile. 2001.

Norma General Técnica N° 79 “Reglamento aplicable a la elaboración de preparados farmacéuticos en recetarios de farmacia”. Ministerio de Salud. Chile. 2010.

Protocolo GCL 1.2 Administración de Medicamentos Vía Endovenosa.



Gracias



QF Carola Ulloa S
Servicio de Farmacia Clínica