



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA

UNIDAD XOCHIMILCO

DIVISIÓN DE CIENCIAS BIOLÓGICAS Y DE LA SALUD

MAESTRÍA EN CIENCIAS FARMACÉUTICAS

LINEA DE INVESTIGACIÓN:

ATENCIÓN Y SERVICIOS FARMACÉUTICOS

***“IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE
MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS EN DOSIS UNITARIA EN EL CENTRO
DE MEZCLAS INTRAVENOSAS DEL CENTRO MÉDICO NACIONAL 20 DE
NOVIEMBRE ISSSTE”***

COMUNICACIÓN IDÓNEA DE RESULTADOS PARA OBTENER EL GRADO DE
MAESTRO EN CIENCIAS FARMACÉUTICAS

PRESENTA

Q.F.B. EDUARDO SOEI SARMIENTO SÁNCHEZ

MATRICULA: 2122800446

TUTORA: DRA. FELA VISO GUROVICH

ASESORA: M. EN C. ALMA ELENA IBARRA CÁZARES

ASESORA: DRA. MIRIAM DEL CARMEN CARRASCO PORTUGAL

MÉXICO D.F.

JUNIO 2014

**IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS
ONCOLÓGICOS EN DOSIS UNITARIA EN EL CENTRO DE MEZCLAS
INTRAVENOSAS DEL CENTRO MÉDICO NACIONAL 20 DE NOVIEMBRE ISSSTE**

Vo. Bo. Del Comité Tutoral

Tutor

Dra. Fela Viso Gurovich

Asesora Interna

Asesora Externa

M. en C. Alma Elena Ibarra Cazares

**Dra. Miriam del Carmen Carrasco
Portugal**

Sustentante

QFB. Eduardo Soei Sarmiento Sánchez

**IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS
ONCOLÓGICOS EN DOSIS UNITARIA EN EL CENTRO DE MEZCLAS
INTRAVENOSAS DEL CENTRO MÉDICO NACIONAL 20 DE NOVIEMBRE ISSSTE**

Jurado de Examen de Grado

Presidenta

M. en C. Maricela López Orozco

Vocal

M. en C. Ana María Téllez López

Secretaria

M. en C. Alma Elena Ibarra Cazares

RESUMEN

En México, la complejidad en la atención médica actual, ha aumentado en gran medida, particularmente en relación a las necesidades en la medicación y al uso racional de los medicamentos. Actualmente se requiere contar con personal farmacéutico profesional para apoyar al sistema de salud, y con el cual, se busca mejorar la calidad de la atención de los pacientes así como optimizar el control de los medicamentos, y con ello, apoyar el uso racional de los mismos. El Centro Médico Nacional 20 de Noviembre ISSSTE (CMI), es un Hospital de tercer nivel, dedicado a la atención nacional de pacientes con enfermedades muy complejas.

Uno de los servicios que ofrece, principalmente, es el de oncología, y dada su gran demanda, y con el objetivo, de mejorar la atención a los pacientes y lograr un ahorro en la preparación de medicamentos oncológicos (quimioterapias), decide crear el Centro de Mezclas Intravenosas. El sistema de distribución de medicamentos oncológicos vigente, no es el apropiado y a pesar de que está determinado por las necesidades de los servicios del CMN, este sistema descentralizado ha provocado: pérdidas de medicamento, almacenamientos incorrectos en los servicios, desabasto, medicamento caduco, entre muchos otros problemas que están impactando directamente en el aumento del costo en los tratamientos.

En primera instancia este estudio, sólo incluía, el análisis, del sistema de distribución de medicamentos oncológicos que abarca desde la preparación hasta la administración, sin embargo, dado que se observaron más elementos que también se encuentran involucrados en el proceso como son: las instalaciones, el control de medicamentos, los errores de medicación, el personal, y otros elementos, se decidió desarrollar y proponer un Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria. Se logró justificar la centralización de los medicamentos dentro del CMI; con un diagnóstico preciso y se establecieron las necesidades y ventajas que este tipo de sistema puede proporcionar al CMN, haciendo énfasis en el ahorro que se obtiene. A partir de esta información, se establecieron las características para la implementación de un SDMDU completo y eficiente.

AGRADECIMIENTOS INSTITUCIONALES



Primero que nada debo agradecer al Centro Medico Nacional 20 de Noviembre ISSSTE, por aceptar la propuesta de participar con un proyecto de investigación dentro de sus instalaciones, en especial al **Dr. Jose Joaquín Romero Velazco**, Encargado de Apoyo metabólico Nutricio y Centro de Mezclas, quien realizó esta invitación, presento el problema, apoyo con la metodología y proporciona el espacio para el desarrollo de esta investigación. Así mismo agradecer al personal del Centro de Mezclas, por apoyar en todas las actividades, aceptar la gran mayoría de las recomendaciones y aportar su experiencia para integrar esta información en este trabajo.

Agradezco a la Institución que me brindó las instalaciones y los profesores que me apoyaron a aumentar mis conocimientos y me formaron académicamente. En especial quiero agradecer a la Comisión de la Maestría en Ciencias Farmacéuticas, quienes confiaron en mí, brindándome la oportunidad de ser parte de los alumnos de esta Maestría y apoyaron para concluir con todo el proceso.



A la **Dra. Fela Viso Gurovich**, quien desde su llegada a la universidad me proporcionó los conocimientos para el desarrollo de mi proyecto, y quien en todo momento me apoyo, proporcionándome sus conocimientos e información para el desarrollo de mí trabajo, así mismo por inspirarme el *sentirme orgulloso por ser farmacéutico*. A la **M. en C. Alma Ibarra** quien siempre ha estado al tanto del desarrollo de mi trabajo y por su apoyo durante todas las etapas del proyecto y a la **Dra. Miriam Carrasco** por proporcionarme su experiencia y poder integrar la información a mi trabajo. A las tres agradecerles por participar en todo este proceso y siempre tener la disponibilidad de tiempo y entusiasmo para enseñarme algo nuevo.

También quisiera agradecer a la **M. en C. Maricela Orozco** y la **M. en C. Ana María Téllez**, quienes me apoyaron otorgándome un tiempo y espacio dentro de sus actividades para concluir con este proyecto de vida.

AGRADECIMIENTOS PERSONALES

A mis padres Rosa María y Eduardo, quienes con su ayuda afronto la vida con alegría y me dan el valor de seguir adelante y ser mi inspiración para tener lo mejor de la vida, porque tengo el amor de dos seres que confían en mí y apoyan mis decisiones, gracias queridos papá y mamá por todo lo que hacen por mí.

A mi familia, a todos ellos que siempre me brindan su cariño y apoyo. Mis hermanas Patricia y Liliana y mis sobrinos, que aparte de ser mis compañeras de vida, me han dado siempre su comprensión y fuerza para que seamos tan unidos como siempre.

Carlos, gracias por enseñarme a nunca rendirme ante los problemas y que “las cosas pasan por algo”, por lo que lo único que debo hacer es mi mejor esfuerzo para que las cosas se cumplan, siempre estaré agradecido el apoyo que me has dado durante esta etapa de mi vida.

A mis compañeros de la Maestría, con quien siempre recordare mi etapa de estudiante, compartiendo esta trayectoria llena de exigencias, estrés y percances, entre muchas cosas que nos pasaron; pero a la vez nos hicieron aprender, nos unieron y nos llenaron de alegría y compañerismo. A todos ustedes gracias por estar conmigo y saben que siempre serán mis amigos y de ser sincero no se qué habría pasado de no haberlos tenido a ustedes como compañeros.

A mis amigos, que siempre me apoyan y me brindan su comprensión y cariño.

ÍNDICE

RESUMEN	4
AGRADECIMIENTOS INSTITUCIONALES.....	5
AGRADECIMIENTOS PERSONALES.....	6
ABREVIATURAS.....	9
GRÁFICAS.....	10
ESQUEMAS	10
FIGURAS	11
TABLAS	11
INTRODUCCIÓN.....	12
ANTECEDENTES	15
Elementos para la Certificación de Hospitales	16
Evaluación de la Calidad	17
Centro de Mezclas Intravenosa o Unidad de Mezclas Intravenosas (CMI).....	20
Marco legal, Normatividad y Regularización.....	21
Diseño de Unidad de Mezclas Intravenosas.....	23
Evaluación de la Central de Mezclas intravenosas	26
Incidencia de Cáncer en México	26
Medicamentos oncológicos	27
Sistema de Distribución de Medicamentos	28
“Circuito” o Flujo del SDMDU	36
Medicamentos centralizados y descentralizados en un CMI.....	36
Formatos para el seguimiento del SDMDU.....	37
Consideraciones para la implementación del sistema de distribución de medicamentos en dosis unitaria	38
Control de Medicamentos.....	42
Análisis Estratégico de Fortalezas, Debilidades, Oportunidades y Amenazas (FODA)	44
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	45
HIPÓTESIS.....	47
OBJETIVO GENERAL.....	47
OBJETIVOS PARTICULARES.....	47
METODOLOGÍA.....	48
RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	54

1. Análisis diagnóstico del manejo de los medicamentos en la farmacia y en el CMI.....	54
2 Análisis FODA.....	60
3 Bases para Justificar la Centralización de medicamentos.....	68
4 Propuesta del Sistema de Distribución de Medicamentos oncológicos en Dosis Unitarias	95
CONCLUSIONES	120
PERSPECTIVAS	121
BIBLIOGRAFÍA.....	123
GLOSARIO DE TÉRMINOS	127
ANEXOS	131

ABREVIATURAS

ASHP	Sociedad Americana de Farmacéuticos de Hospital (American Society of Health-System Pharmacists)
BPF	Buenas Practica de Fabricación
CF y T	Comité de Farmacia y Terapéutica
CIM	Centro de Información de Medicamentos
CMI	Centro de Mezclas Intravenosas
CMN	Centro Médico Nacional 20 de Noviembre ISSSTE
DGPLADES	Dirección General de Planeación y Desarrollo
ECH	Estándares para la Certificación de Hospitales
FODA	Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas
HALM	Hospital Adolfo López Mateos
HVAC	Sistema de aire acondicionado y calefacción (por sus siglas en inglés, Heating, Ventilation and Air Conditioning).
ISSSTE	Instituto de Seguridad y Servicio Social de los Trabajadores del Estado
JCAHO	Join Commission on Accreditation of Hospitals
LGS	Ley General de Salud
MIV	Mezclas Intravenosas
MMU	Manejo y uso de Medicamentos (Medication Management and Use)
MNFH	Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria
OM	Orden Medica
OMS	Organización Mundial de la Salud
OPS	Organización Panamericana de la Salud
PF	Perfil Farmacoterapéutico
PM	Prescripción Médica
PNO	Procedimientos Normalizados de Operación
PRM	Problemas Relacionados a los Medicamentos
RIS	Reglamento de Insumos para la Salud
SDM	Sistemas de Distribución de Medicamentos
SDMDU	Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitarias
SDMT	Sistemas de Distribución de Medicamentos Tradicionales
SIM	Servicio de Información de Medicamentos
SSA	Secretaria de Salud
Suplemento FEUM	Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud 2010 de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
URM	Uso Racional de Medicamentos
USP	United States Pharmacopeia

GRÁFICAS

Gráfica 1. Diagnóstico del servicio de Consulta Externa de la Torre del Centro Médico Nacional 20 de Noviembre del ISSSTE en Febrero 2013.

Gráfica 2. Diagnóstico inicial del CMI realizado en Febrero del 2013. El 40% “No cumple”, pudiera deberse a la Asuencia del farmaceutico, falta del sistema de gestion de Calidad, y procedimientos de devoluciones y contingencia.

Gráfica 3. Segundo Diagnostico del CMI realizado en Agosto 2013.

Gráfico 4. Tercer Diagnóstico del CMI realizado en Marzo del 2014.

Grafica 5. Seguimiento por mes del porcentaje de prescripciones completas.

ESQUEMAS

Esquema 1. “Estimated age-standardised incidence and mortality rates: both sexes. México 2012”. Tomado el 18 ABR 2014 de http://globocan.iarc.fr/Pages/fact_sheets_population.aspx

Esquema 2. Diagrama de flujo de los medicamentos en el Centro Médico Nacional 20 de Noviembre del ISSSTE

Esquema 3. Propuesta de Centralización de medicamentos.

Esquema 4. Servicios a los que el Centro de Mezclas Intravenosas otorga el servicio y/o provee de mezclas oncológicas.

Esquema 5. Ubicación de los pacientes del Centro Médico Nacional 20 de Noviembre a quienes se les otorga el servicio.

Esquema 6. Procedencia del medicamento que se utilizó en las mezclas.

Esquema 7A. Frecuencia de errores de prescripción por cada variable.

Esquema 7B. Frecuencia de errores de prescripción por cada variable.

Esquema 8. Tiempo de respuesta en el Centro de Mezclas Intravenosas.

Esquema 9. Estabilidad de las mezclas del Centro de Mezclas Intravenosas.

Esquema 10. Evaluación del Ahorro de Trastuzumab en 3 meses, de 197 prescripciones que se recibieron en el CMI de Octubre a Diciembre del 2013

Esquema 11. Evaluación del ahorro de Rituximab en 3 meses, de 100 prescripciones que se recibieron en el CMI de Octubre a Diciembre del 2013

Esquema 12. Evaluación del ahorro de Paclitaxel en 3 meses, de 238 prescripciones que se recibieron en el CMI de Octubre a Diciembre del 2013

Esquema 13. Propuesta de Organigrama para el CMI, que incluye la jerarquía de todo el personal.

Esquema 14. Diagrama de Flujo de cómo se llevan las actividades dentro del CMI, a la fecha.

Esquema 15. Propuesta del diagrama de flujo, para reestructurar las actividades del CMI e incluir la verificación constante de un Farmacéutico.

Esquema 16. Propuesta de etiqueta para el CMI, en la que se propone incluir la concentración final de la mezcla, el Intervalo terapéutico y la velocidad de infusión

FIGURAS

Figura 1. Responsabilidades de los profesionales de salud en el proceso de SDMDU. Tomada de: Otero MJ., 2002.

Figura 2. Propuesta de Prescripción Médica estandarizada para todas las áreas del CMN.

Figura 3. Propuesta de Perfil Farmacotérapéutico

Figura 4. Propuesta para devolución de medicamento

Figura 5. Imagen de la etiqueta actual que se utiliza en el CMI para los medicamentos

TABLAS

Tabla 1. Fortalezas del CMI

Tabla 2. Estrategias centrales de las fortalezas del CMI.

Tabla 3. Debilidades del CMI.

Tabla 4. Estrategias centrales de las debilidades del CMI.

Tabla 5. Oportunidades del CMI.

Tabla 6. Estrategias centrales de las oportunidades del CMI.

Tabla 7. Amenazas del CMI.

Tabla 8. Estrategias centrales de las amenazas del CMI.

Tabla 9. Estrategias Centrales tomando en cuenta las estrategias centrales de las Fortalezas, Debilidad, Oportunidades y Amenazas

Tabla 10. Principales diagnósticos que son tratados Centro Médico Nacional 20 de Noviembre del ISSSTE.

Tabla 11. Medicamentos más utilizados dentro del Centro de Mezclas Intravenosas.

Tabla 12. Clasificación de los medicamentos oncológicos del CMI, de acuerdo a su tipo de acción farmacológica.

Tabla 13. Responsabilidades de los profesionales de la salud para implementación del SDMDU.

INTRODUCCIÓN

La creciente complejidad de los servicios de atención médica, particularmente a nivel de hospitales, exige esfuerzos permanentes de evaluación para apoyar la seguridad farmacoterapéutica del paciente y mejorar el desempeño de diversos servicios hospitalarios. Uno de estos esfuerzos surge del Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria (MNFH) publicado en el año 2009, que en el mensaje del Dr. José Ángel Córdova Villalobos como en aquel entonces Secretario de Salud, indica entre otras cosas: que dicho modelo “representa un cambio en la concepción tradicional de la gestión de medicamentos en el hospital y trae consigo modificaciones en el esquema de atención al paciente, en la profesionalización del servicio de farmacia, en el establecimiento de políticas de uso racional y prescripción razonada, así como elementos operativos que favorecen el costo-efectividad de los tratamientos y su impacto tanto en la salud de los pacientes como en la presión financiera de la gestión hospitalaria” y “es un ejemplo claro de los beneficios en materia de seguridad del paciente, de la optimización de recursos asociado al gasto de medicamentos y de la conformación de equipos de salud de excelencia. Plantea una gran oportunidad para la reorganización de los procesos relacionados con la actividad químico-farmacéutica del hospital mediante la utilización eficiente y segura de la farmacoterapia, para que cada paciente reciba tratamientos farmacológicos acordes a sus necesidades, que incrementen su calidad y expectativa de vida” (MNFH, 2009-2010).

Los Sistemas de Distribución de Medicamentos Tradicionales (SDMT) conllevan al aumento potencial de errores de medicación, por el uso excesivo en los tiempos de enfermería dedicados a preparación de las dosis y su administración al paciente, además de la nula intervención del farmacéutico en la terapéutica hospitalaria (Dupotey VNM., 2006). El Sistema de Distribución de Medicamentos por Dosis Unitaria (SDMDU) inició desde 1961 con la publicación de la Terminología de la Dosis Unitaria en Estados Unidos de Norteamérica. En 1977 la Joint Commission on Accreditation of Hospitals (JCAHO) recomienda la instauración de la SDMDU en todos los hospitales. En 1995 la Sociedad

Americana de Farmacéuticos de Hospitales (ASHP) demuestra que en el 92% de los hospitales de E.U. está establecido el SDMDU (ASHP, 2002)

En comparación en México durante el 2005 se publica el documento “Hacia una Política Farmacéutica Integral para México” con el fin de buscar la Profesionalización de la Farmacia. En el 2006 se desarrolla el Programa Nacional de Salud donde se establece el programa de “Si Calidad” con el Uso Racional de Medicamentos (URM). Entre el 2007 y 2008 se lleva a cabo la primera jornada técnica de URM. En el 2009, la Secretaria de Salud, publica el documento “Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria”, el cual centra sus esfuerzos en la mejora de atención al paciente lo que representa una reorganización estructural y funcional del servicio de farmacia, así como una redefinición de las interacciones y procesos del esquema actual. Con este modelo, se pretende implementar servicios farmacéuticos para ofrecer soporte terapéutico en la actividad clínico-quirúrgica, no solamente en la gestión del proceso de suministro del medicamento considerando la condición del paciente, brindándole una mayor atención incrementando la seguridad durante la medicación y promoviendo el uso racional de los medicamentos, áreas que en la actualidad son responsabilidad de la Farmacia Hospitalaria.

Los profesionales de la salud colaboran en equipo en el uso racional de los medicamentos (URM). Los profesionales farmacéuticos, como integrantes de este equipo, participan en la selección, adquisición, preparación, distribución, dispensación y registro de medicamentos; proporcionando servicios que incluyen, entre otros, vigilancia farmacéutica e información sobre el uso racional de medicamentos al paciente y a los demás profesionales de la salud, tanto en farmacia comunitaria como en los hospitales (Viso, 2001)

En particular la manipulación de medicamentos oncológicos presenta riesgos importantes al personal de enfermería y al paciente a quien se le administra dicho medicamento, por lo que se debe considerar en la reconstitución las siguientes recomendaciones: el medicamento en dosis correcta (unitaria) y diluyente correcto para el paciente correcto y por la vía de administración correcta; lo cual determina la calidad y efectividad de la terapia. De acuerdo a los requerimientos que establece la Secretaría de Salud en la Ley General de Salud (LGS), el Suplemento de Farmacopea de los Estados Unidos

Mexicanos 2010 (Suplemento FEUM) y el Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria (MNFH); se deben tener las instalaciones, controles, almacenamiento y manejo de los medicamentos; de acuerdo a los requerimientos establecidos, lo cual garantizan la estabilidad y correcta reconstitución de las mezclas intravenosas y por lo tanto la seguridad del paciente. Un Centro Mezclas Intravenosas (CMI) comparado con lo que se realiza en otros servicios del CMN no tiene una similitud representativa y es planteado en el presente trabajo estableciendo evidencia clara de las diferentes características que las hace incomparables.

Considerando lo anterior, en el presente trabajo, se pretende implementar un SDMDU dentro del Centro de Mezclas Intravenosas (CMI) para mejorar el servicio que se le ofrece al Centro Médico Nacional 20 de Noviembre (CMN); que sea un contribuyente en el uso racional de los medicamentos, disminuyendo su costo total desde su adquisición hasta su uso; y así mismo propicie un mayor control evitando desvíos (robo hormiga, producto caduco, entre otros), reduzca de la frecuencia en errores de medicación y la preparación de dosis exactas de los medicamentos oncológicos para los pacientes.(Suplemento FEUM, 2010)

ANTECEDENTES

A partir del Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria (MNFH) se pretende que los Hospitales del Sistema Nacional de Salud, gradualmente establezcan un servicio de Farmacia Hospitalaria del cual derivan diversos servicios farmacéuticos, entre otros, un Centro de Mezclas Intravenosas o Unidad de mezclas intravenosas (CMI) y el Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitarias (SDMDU)

El Centro Médico Nacional 20 de Noviembre (CMN) del Instituto de Seguridad y Servicio Social de los Trabajadores del Estado (ISSSTE), inicia su construcción en 1959 y es inaugurado el 16 de mayo de 1961. En 1986, el Centro Hospitalario, cambió su denominación pasando a ser Hospital Regional, esta acción amplió su capacidad de servicios otorgados al derechohabiente. Su cobertura de atención médica es de 1ro. 2do. y 3er. nivel, su capacidad de atención a los derechohabientes aumentó a 593,758 personas.

A partir de 1994, se remodeló y se conformó como CMN, con servicios de alta especialidad con procedimientos médico-quirúrgicos y precisión diagnóstica, atiende a pacientes referidos del 2do. y 3er. nivel del ámbito nacional. (<http://www.issste-cmn20n.gob.mx/infraestructura.html>)

Capacidad

Camas sensables	380
Camas no sensables	145
Laboratorios	3
Quirófanos	15
Consultorios	104

En la década de 1990 se desarrolló en el CMN un programa de elaboración de mezclas parenterales, tanto de nutrición parenteral como de medicamentos citostáticos con el apoyo de diversas empresas privadas. Posteriormente, ante la necesidad del hospital de ser eficiente en estos procesos y ofrecer una máxima protección y seguridad a sus derechohabientes otorgó a otro proveedor externo la concesión de elaborar los medicamentos citostáticos y nutricionales parenterales, a pesar de su alto costo. En

diciembre de 2006 se organizó un grupo multidisciplinario de enfermeras y químicos, que inician labores el 2 de enero del 2007. (Romero, 2010)

La OMS indica que el Uso Racional de Medicamentos (URM) es aquel en el que “los pacientes reciben la medicación adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis correspondientes a sus requisitos individuales, durante un período de tiempo adecuado y al menor costo posible para ellos y para la comunidad”. (OMS, 1985). (WHO/EDM/2002.3). Por lo tanto el URM y la organización de servicios de farmacia, impulsa acciones destinadas al prescriptor y al usuario (MNFH, 2009-2010). El Manejo y Uso de Medicamento (Medication Management and Use, MMU por su siglas en inglés) es uno de los estándares que el Consejo de Salubridad General utiliza para la certificación de los hospitales del Sistema Nacional de Salud y privados: “Los medicamentos se seleccionan de acuerdo a las necesidades y características del establecimiento y se garantiza su disponibilidad y almacenamiento bajo condiciones adecuadas y seguras para su fácil acceso y control” (ECH, 2012).

Elementos para la Certificación de Hospitales

Propósito de MMU.5.4 y MMU.5.4.1

Un riesgo para la seguridad del paciente se presenta cuando no se identifican los medicamentos o las soluciones inmediatamente después de ser preparadas durante los procedimientos quirúrgicos, invasivos o de alto riesgo, inclusive cuando se utiliza un solo medicamento.

El etiquetado de los medicamentos es una práctica que reduce el riesgo de errores de medicación; por lo cual la institución reduce el riesgo al etiquetar los medicamentos inmediatamente después de prepararse o verterse en diferentes contenedores. En el etiquetado se identifican, al menos, los siguientes datos:

- Nombre del medicamento
- Dosis
- Concentración

- Vía de administración
- Dilución
- Fecha de preparación y de caducidad en el caso de medicamentos multi dosis o medicamentos que serán utilizados en procedimientos de larga duración.

Únicamente se puede omitir el etiquetado si el medicamento se administra inmediatamente después de prepararlo. Los medicamentos ya preparados se verifican de manera verbal y visual utilizando el etiquetado antes de ser administrados, además, se utiliza una doble verificación cuando la persona que preparó el medicamento no es la misma que lo administrará. Se cuenta con una política que guía el uso de medicamentos multidosis basado en las buenas prácticas de medicación y acorde a las prácticas de control de infecciones. (ECH, 2012).

Evaluación de la Calidad

La evaluación del proceso de elaboración de medicamentos es una actividad que permite validar los programas de trabajo en curso. Para esto es preciso definir criterios basados en las normas de funcionamiento del servicio y los estándares mínimos que sirvan como guía para establecer indicadores de evaluación de la calidad. Los indicadores pueden establecerse desde la perspectiva clínica, técnica y económica:

Clínicos:

- Reducción de los errores de medicación
- Establecimiento de programas farmacoterapéuticos

Técnicos

- Exactitud en la concentración de los aditivos
- Métodos de administración
- Desarrollo de programas informáticos
- Posibilidad de reciclaje de las MIV no utilizadas
- Económicos

- Disminución de los costos de la terapia
- Optimización integral de la información

La preparación de medicamentos es un proceso que implica la participación conjunta de profesionales (medico-farmacéutico-enfermera) y técnicos o auxiliares que inducen controles que garantizan que la administración del medicamento elaborado, sea correcta. Para evaluar la calidad del área de preparación de citostáticos es necesario desarrollar indicadores de seguimiento. La utilización de indicadores es básica y al mismo tiempo que la voluntad de aceptación de los propios errores, es pieza clave para el mejoramiento de cualquier actividad. (MNFH, 2009-2010)

Los Indicadores de la calidad del servicio, serian:

- Errores de preparación detectados en medicamentos.
- Identificación incompleta de medicamentos.
- Número de controles positivos en el análisis de la contaminación ambiental del área estéril y campana de flujo laminar.
- Numero de preparaciones de medicamentos citostáticos por mes.
- Número de controles realizados en la campana de flujo laminar y área estéril.

En la Figura 1, se muestran los principales procesos y componentes del sistema de utilización de los medicamentos en los hospitales y personas implicadas. Muestra que los errores de medicación se deben analizar desde la perspectiva de sistema, con el fin de documentar diversos aspectos de los mismos. Es de vital importancia clasificarlos en función del proceso de la cadena terapéutica donde se originan, así como de la gravedad de las posibles consecuencias para el paciente y de las características del error.

PROCESO	PERSONAS IMPLICADAS
1. Selección y gestión 1.1. Establecer una Guía Farmacoterapéutica 1.2. Establecer un procedimiento para la provisión de medicamentos no incluidos en la Guía Farmacoterapéutica	Comité interdisciplinario (incluyendo clínicos y gestores)
2. Prescripción 2.1. Evaluar la necesidad y seleccionar el medicamento correcto 2.2. Individualizar el régimen terapéutico 2.3. Establecer la respuesta terapéutica deseada	Médico
3. Validación 3.1. Revisar y validar la prescripción	Farmacéutico
4. Preparación y dispensación 4.1. Adquirir y almacenar los medicamentos 4.2. Procesar la prescripción 4.3. Elaborar/preparar los medicamentos 4.4. Dispensar los medicamentos con regularidad	Farmacéutico
5. Administración 5.1. Administrar el medicamento correcto al paciente correcto 5.2. Administrar la medicación en el momento indicado 5.3. Informar al paciente sobre la medicación 5.4. Involucrar al paciente en la administración	Enfermera
6. Seguimiento 6.1. Monitorizar y documentar la respuesta del paciente 6.2. Identificar y notificar las reacciones adversas y los errores de medicación 6.3. Reevaluar la selección del medicamento, dosis, frecuencia y duración del tratamiento	Todos los profesionales sanitarios y el paciente o sus familiares

Figura 1. Responsabilidades de los profesionales de salud en el proceso de SDMDU. Tomada de: Otero MJ., 2002.

Es importante detectar dónde y que tipo de errores de medicación con mayor frecuencia con el fin de priorizar e implementar las medidas de prevención. En un informe sobre los errores de medicación recopilados durante el año 1999 en el programa Med-MARX desarrollado por la United States Pharmacopeia (USP), muestra que los errores de medicación fueron originados; en el proceso de administración del Fármaco (40%), en procesos de transcripción (21%) y de dispensación (17%) (Otero MJ, 2002)

Centro de Mezclas Intravenosa o Unidad de Mezclas Intravenosas (CMI)

La Organización Panamericana de la Salud (OPS) define a los Centros de Mezclas Parenterales como un equipo asistencial multidisciplinario, y a la integración de farmacia como un proceso irreversible en el desarrollo. (OPS, 1997).

La implementación de Unidades o Centros de Mezclas intravenosas (CMI) en los hospitales ha modificado los esquemas tradicionales de preparación de medicamentos intravenosos en diversas áreas del hospital y SDMDU optimiza el control de los medicamentos, disminuye los costos en medicamentos y apoya la seguridad del paciente. La ventaja del CMI es la preparación de medicamentos que se realizan en áreas controladas, con técnicas de asepsia y con conocimiento de las estabilidades de los medicamentos (Romero, 2010).

El CMI cuenta con diferentes áreas:

- Sección de recepción (área gris).
- Sección de almacén externo (área gris).
- Esclusa (área gris-blanca).
- Sección de almacén interno (área blanca).
- Unidad de antibióticos (área blanca).
- Unidad de quimioterapia (área blanca).
- Unidad de nutrición parenteral (área blanca).

El procedimiento para mezclar medicamentos exige realizar cálculos farmacéuticos complejos y conocer las propiedades farmacológicas e interacciones, propiedades fisicoquímicas de los componentes y sus interacciones, y de los diluyentes o excipientes; esto siendo de manera crítica para la concentración de los medicamentos, respuesta fisiológica, estabilidad del producto, estabilidad y seguridad del medicamento; este último justifica un servicio de Unidad de Mezclas Intravenosas, ya que reduce las incidencia de infecciones adquiridas en el hospital (nosocomiales), debido que los niveles de partículas viables y no viables transportadas en el aire es mínima (MNFH, 2009-2010).

La organización y puesta en marcha de las unidades de mezclas intravenosas comienza en Estados Unidos de América a finales de los años '60, con la convicción de que la preparación de las MIV era una actividad farmacéutica junto con la distribución de medicamentos por el sistema de dosis unitarias. Se ha demostrado que alrededor del 40% de los fármacos utilizados en los centros hospitalarios modernos son medicamentos de administración intravenosa. Estos medicamentos exigen el máximo cuidado y atención, ya que ingresan al organismo directamente a la sangre sin una barrera biológica previa. De allí la importancia de cuidar su preparación que aún en la actualidad la siguen realizando las enfermeras junto a la cama del paciente o en la unidad de enfermería, sin los cuidados estrictos de asepsia y sobrecargando la tarea de ese profesional. (Méndez Ana y colaboradores, 1997). Esta modalidad de trabajo acarrea serios problemas de infección y aumenta la posibilidad de errores en la medicación que se administra. (Jiménez Torres, 1988).

Marco legal, Normatividad y Regularización

De acuerdo a la Ley General de Salud 2013 de México (LGS), el art. 195, La Secretaría de Salud (SSA) emitirá las normas oficiales mexicanas a que deberá sujetarse el proceso y las especificaciones de los productos a que se refiere al Control Sanitario de Productos y Servicios. Los medicamentos y demás insumos para la salud estarán normados por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. El art. 198 establece que los centros de mezclas parenterales nutricionales y medicamentosas, necesitan de autorización sanitaria, otorgada por la SSA. Así mismo el capítulo VII Establecimientos Destinados al Proceso de Medicamentos en el art 258 menciona, “los establecimientos cuando se dediquen a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado y manipulación de los medicamentos, deben poseer y cumplir con lo establecido en la última edición de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) y sus suplementos oficiales para productos o actividades específicas, elaborados por la propia Secretaría” (LGS, 2013)

El suplemento para los establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud (FEUM), en su capítulo de Atención

Farmacéutica; la operatividad de una Unidad de Mezclas Intravenosas, en la cual se expresa “la vía de administración con más riesgo es la intravenosas, los riesgo incluye flebitis, fiebre, incompatibilidades, infecciones y en el peor de los casos, hasta la muerte; de ahí que los farmacéuticos sean los responsables en la elaboración y dispensación de preparaciones estériles con la correcta composición, pureza, estabilidad y esterilidad, con un acondicionamiento idóneo y una identificación precisa y apropiada para cada paciente. El diseño de las instalaciones deben estar de acuerdo al Apéndice A de la NOM-059-SSA1-2013 “Buenas Prácticas de fabricación de medicamentos”, en donde se menciona el sistema de aire, debe estar diseñado e integrados para cumplir con la clasificación 7 “Llenado de productos con esterilización y almacenamiento de accesorios para formas farmacéuticas estériles”, esto incluye el diseño de las áreas las cuales deben tener acabado sanitario; todos los servicios como son: lámparas y tuberías, puntos de ventilación y extracción, alimentación de energía, deben ser diseñadas e instaladas para evitar acumulación de polvos y facilitar su limpieza. Se debe evitar que la instalación y el acceso para mantenimiento al HVAC (sistema de aire, bajos niveles de partículas), agua y sistemas de soporte sea una fuente de contaminación para el producto. (NOM-059-SSA1-2013).

De acuerdo al Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria, en el capítulo 4; se deben tener los requisitos para la operación de los establecimientos que venden o suministran insumos para la salud; se deberá tener personal calificado con el perfil requerido, de acuerdo con la descripción de puestos, considerando el tipo de productos y el volumen que se maneja. Así mismo debe contar con un responsable sanitario (de acuerdo al Art 123, es responsable de que se cumplan las buenas prácticas de almacenamiento de los insumos) (MNFH, 2009-2010).

La preparación de mezclas intravenosas esta normado por la NOM-249-SSA1-2010 “Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación”, la cual establece los requisitos mínimos que debe cumplir en la preparación y dispensación de las mezclas estériles, por prescripción médica para utilizar o administrar mezclas de calidad a los pacientes, así como los requisitos para los establecimientos.

Diseño de Unidad de Mezclas Intravenosas

Las mezclas intravenosas incluyen medicamentos convencionales (alopáticos), así como antibióticos, citostáticos y nutrición parenteral. El mantener la esterilidad de estos medicamentos requiere de técnicas rigurosas bajo el concepto de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Por lo tanto la forma ideal para la preparación de los medicamentos es la re-filtración continua del aire, el cual produce un ambiente limpio. El cuarto de preparación aséptico debe contener generalmente cinco áreas y ser planeado siguiendo un patrón de flujo de manera que los materiales sigan una dirección del proceso de producción (MNFH, 2009). Dichas áreas son:

1. Almacén de materiales.
2. Preparación de mezclas.
3. Espacio para el lavado de manos y vestidor personal.
4. Área de revisión de producto terminado.
5. Área de despacho en el cual se recibe y envía los medicamentos.
6. El área de preparación consiste en una zona donde están las campanas de flujo laminar, tanto horizontal para nutrición parenteral y las de flujo vertidas para los citostáticos.
7. Documentación.

La documentación es el registro de las actividades que se realizan. Los documentos indican el proceso de preparación y las características de calidad que poseen. La documentación nos asegura que el sistema cumple con los requerimientos para la preparación apropiada de las mezclas. Por lo tanto, debe realizarse de manera precisa, sin errores, consistente pronta y con el suficiente detalle como para que no queden dudas de lo realizado o por realizarse (MNFH, 2009).

La conservación de los registros de preparación y distribución de las mezclas, deberán conservarse hasta un año partir de su preparación. Los informes de validación deberán conservarse hasta un año después de su vencimiento. El servicio debe contar con mínimo los siguientes documentos (NOM-249):

- Los documentos de la legislación vigente, en general para las farmacias y en particular para la Unidad de mezclas
- Manual de normas y procedimientos
- Expediente de cada medicamento o insumo utilizado en las mezclas estériles
- Relación del equipo e instrumentos de preparación y medición
- Expediente de cada mezcla preparada
- Registros de distribución de mezclas
- Funcionamiento de la unidad de Mezclas intravenosas
- Incluye lo siguiente:
 - Recepción de la prescripción
 - Revisión farmacéutica (validación)
 - Realización de cálculos y etiquetas para la elaboración de mezclas
 - Elaboración de las Mezclas intravenosas
 - Acondicionamiento, distribución y conservación
 - Control microbiológico
 - Limpieza de la campana de flujo laminar y del área estéril
 - Comprende los siguientes procesos:

a) Recepción y validación

El farmacéutico es responsable de la validación y de la orden médica, comprobando aspectos relacionados a la solución intravenosa, como son: concentración final evaluado con el volumen de dilución prescrito, compatibilidad (entre fármacos), estabilidad fisicoquímica, adecuación de la posología; todos estos aspectos de acuerdo a las condiciones y características del paciente, condiciones de administración y duración del tratamiento. En citostáticos se comprobará el diagnóstico, situación del paciente (ambulatorio/internado) y todas aquellas situaciones encaminadas a prevenir o corregir problemas relacionados con los medicamentos (MNFH, 2009).

El farmacéutico, técnico o profesionales capacitados y habilitados revisan la idoneidad de cada prescripción (recién ordenada o cuando cambia la dosis). El establecimiento define qué información del paciente se necesita para una revisión efectiva de la prescripción.

Esto sucede antes de la administración de los medicamentos. Cuando surgen dudas, se contacta a la persona que prescribió el medicamento (MNFH, 2009).

b) Registro

Una vez validado la prescripción médica, se deben realizar los registros de la misma, cálculos de la dosis, dilución y programar los días de tratamiento.

c) Mantener la seguridad del personal profesional preparador

El personal debe llevar la indumentaria adecuada; que evite la contaminación, preserve la asepsia de las mezclas intravenosas y proteja al portador, hecho con material no poroso y no productor de partículas, uso de guantes, lentes de seguridad y cubre bocas

d) Elaboración y manipulación

Toda la operación debe realizarse de acuerdo con técnicas y procedimientos de trabajo previamente consensuados y siguiendo las Buenas Prácticas de Fabricación y control de calidad, de acuerdo a las características de estas preparaciones, los procedimientos de trabajo, aspectos de asepsia y técnica de manipulación y reconstitución.

e) Distribución de las mezclas

El SDMDU es un adecuado desde el punto de vista costo-efectividad, en la preparación de los medicamentos intravenosos lo más recomendable es que estos permanezcan lo menos posible en las salas de enfermería, por lo que se recomienda se programe su preparación poco antes de su administración.

Identificación de Mezclas estériles

Es de suma importancia la identificación de cada una de las mezclas ya que es el mecanismo de comunicación para que el personal de la central de mezclas presente la información del paciente a quien se va administrar, la fórmula e instrucciones de uso. Los requerimientos mínimos son:

- Nombre del paciente y número de cama
- Número de identificación del paciente
- Descripción del contenido y volumen
- Fecha y hora de administración
- Fecha de caducidad
- Número de envase
- Iniciales de quien preparó la mezcla
- Iniciales de quien revisó la mezcla
- Información adicional, observaciones
- Condiciones de almacenamiento
- Nombre de enfermera que administra

Evaluación de la Central de Mezclas intravenosas

El manejo de medicamentos necesita de controles de calidad que garanticen la integridad y efectividad de los mismos. Dentro de este contexto es necesario llevar registros que evidencien el trabajo que se realiza para estas actividades, para así detectar recurrencias en problemas de estabilidad, lotes de medicamentos, errores en las operaciones, entre otras. Esto está basado en recomendaciones que realizan diferentes normas nacionales y documentos que recomienda la SSA.

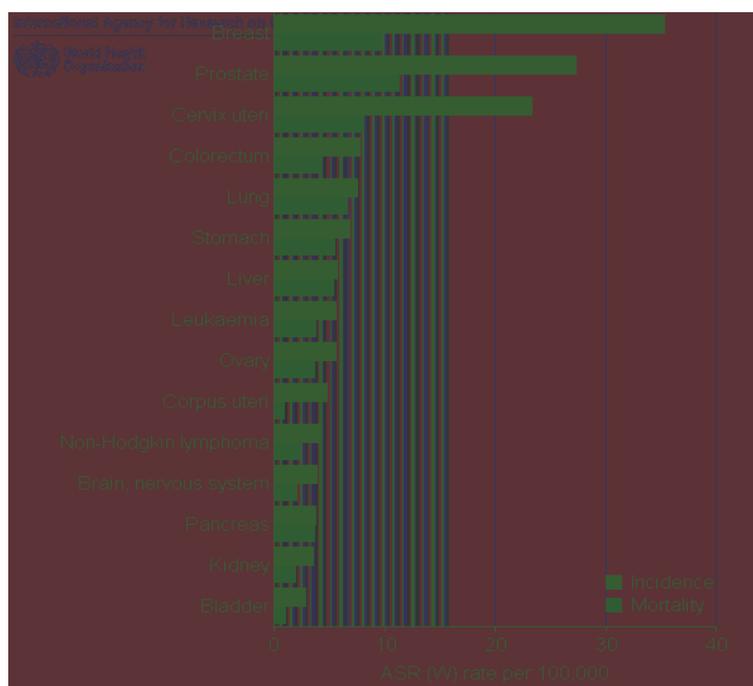
En la preparación de citostáticos, el proceso de centralización implica la participación conjunta de profesionales (medico-farmacéutico-enfermera) y técnicos o auxiliares que inducen controles que garantizan que la administración del medicamento elaborado, sea correcta. Para evaluar la calidad del área de preparación de cistostáticos es necesario desarrollar indicadores de seguimiento (MNFH, 2009).

Incidencia de Cáncer en México

De acuerdo a la Secretaría de prevención y promoción de la salud en una estadística realizada entre el 2008-2009, publicaron “Los 5 tipos de cáncer que más afectan a la población mexicana”, <http://www.spps.gob.mx/noticias/1445-5-tipos-cancer-mas-afectan-mexicanos.html> lo cuales son:

1. Cáncer de mama 10.9% del cual el 70% de los casos su prevalencia esta entre los 30 y 59 años
2. Cáncer de próstata 9.3% en edades de 70-74 y 19.7% en edad de 80 años,
3. Cáncer cervicouterino 8% la prevalencia se concentra en edades de 40 54 años de edad
4. Cáncer de pulmón 7.2% siendo el segundo caso de mortalidad en hombres, y
5. Cáncer de estómago 6.2 se presenta en adultos de 30 a 59 años Medicamentos

De acuerdo a Globocan 2012, como se demuestra en el siguiente Esquema 5, el Cáncer de mama el #1 nuestro país seguido de cáncer de próstata y el cervicouterino



Esquema 1. “Estimated age-standardised incidence and mortality rates: both sexes. México 2012”. Tomado el 18 ABR 2014 de http://globocan.iarc.fr/Pages/fact_sheets_population.aspx

Medicamentos oncológicos

Los fármacos citostáticos son sustancias citotóxicas que se utilizan específicamente para causar un daño celular, que no es selectivo para las células tumorales, sino que afecta a todas las células del organismo, resultando efectos tóxicos adversos. Su uso se inició en

1943 tras la observación de aplasias medulares en militares expuestos a gas mostaza durante la segunda guerra mundial, lo que propició la utilización de mostazas nitrogenadas en el tratamiento de la enfermedad de Hodgkin. . (Directiva 90/394/CEE, 1990)

A los riesgos ya reconocidos de irritación de piel y mucosas por aplicación directa, se ha puesto en evidencia la posibilidad de riesgos para la salud en casos de exposición crónica y en pequeñas cantidades a algunos de estos fármacos, en personal que los manipula por el hecho de producir aerosoles, como puso en evidencia el estudio en 1979 de Falk y col. a cerca de la acción mutágena en las vías urinarias de las enfermeras que administraban productos citostáticos.

Sistema de Distribución de Medicamentos

El término “Empaque Unitario”, significa empaque individualizado por dosis única; por ejemplo: una tableta, 5 ml de un líquido, etc. Mientras que la “Dosis Unitaria” es la dosis de medicamento ordenada (prescrita) como dosis de tratamiento a un paciente en particular, cuyo envase debe permitir administrar el medicamento directamente al paciente. El sistema también implica entregar a la unidad de enfermería o sala de hospitalización las “dosis unitarias” necesarias para 24 horas de tratamiento; según las indicaciones médicas a cada paciente. (Girón, 1997). Las mezclas intravenosas y parenterales de acuerdo a las condiciones de almacenaje y empaque tienen una caducidad variable, dependiendo de las propiedades fisicoquímicas del medicamento.

La distribución de medicamentos es uno de los procesos clave de los servicio de farmacia en el ámbito hospitalario. Los SDMDU comprenden el curso que sigue el medicamento desde que entra a la farmacia hasta que se le administra al paciente. El objetivo es mantener disponible el o los medicamentos prescritos por el médico tratante, en las dosis y forma farmacéuticas señaladas, para tener este medicamento en el lugar apropiado y en forma oportuna para su administración al paciente (MNFH, 2009).

Las modalidades del sistema de distribución por unidosis, de acuerdo a la OPS/OMS (Girón, 1997) son:

- a) Sistema de distribución centralizado:** la preparación de las dosis, la interpretación de la orden médica, la elaboración y mantenimiento de perfiles farmacoterapéuticos se realizan en un solo lugar, por lo general es el servicio de farmacia.
- a. **Ventajas:** requiere un menor número de profesionales farmacéuticos, además de permitir un mejor control y supervisión de la operación al sistema y es de menor costo que el sistema descentralizado.
 - b. **Desventaja:** requiere mayor tiempo para hacer llegar el medicamento a al servicio, lo que se hace más relevante para los casos de indicación inmediata, acumula un mayor volumen de trabajo en el servicio de farmacia y, debido a la distancia, se dificulta el acercamiento del farmacéutico en forma rápida y oportuna con médicos, enfermeras y con los mismos pacientes.
- b) Sistema de distribución descentralizado:** cuando las funciones se realizan en farmacias “satélites” localizadas en los servicios de atención a los pacientes hospitalizados. Estas farmacias reciben apoyo del servicio de farmacia; envasado de dosis, preparación de empaques individuales, transporte de carros, y suministro de información sobre medicamentos.
- a. **Ventajas:** incluyen el permitir al farmacéutico de disponer de más tiempo para contactar a médicos, enfermeras y a los mismos pacientes, así como acceso inmediato a medicamentos desde cada farmacia satélite.
 - b. **Desventajas:** incluyen el requerir un mayor número de farmacéuticos, personal de apoyo y espacio en cada sala donde se instalen las farmacias satélites.
- c) Sistema de distribución por unidosis combinado o mixto:** Esta combinación de sistemas se presenta de dos formas:
- a. cuando los farmacéuticos operan en los servicios, mientras que el trabajo operativo se realiza en la farmacia central, y

- b. cuando las farmacias “satélites” funcionan por horas limitadas durante el día y la farmacia central proporciona servicio en las horas en que las farmacias satélites no están operando.

Estos mismos sistemas se observan en nuestro propio sistema de salud en México, en el cual existen 4 sistemas básicos de distribución de medicamentos que se explican de la siguiente forma:

1. Sistema de existencias por servicio o piso

El sistema está diseñado para almacenar la mayoría de los medicamentos en forma conjunta en la unidad de enfermería. Cada servicio del hospital obtiene los medicamentos del servicio de farmacia cuando su reserva del medicamento se da por terminado o cuando se prescribe la medicación a un nuevo paciente. Los medicamentos son llevados a la unidad de enfermería en envases de un tamaño predeterminado (presentación comercial del producto; así enfermera toma los medicamentos para los pacientes y se los administra. Algunas medicamentos que no se usan con frecuencia y pudieran requerir un manejo especial, o que necesitan un control estricto, generalmente no se guardan en las unidades de enfermería si no que son requeridos por receta médica y entregados al pacientes, para su posterior administración (MNFH, 2009).

Ventajas:

- La mayoría de los medicamentos están a la disposición de las enfermeras y de los médicos en la unidad de enfermería.
- Se extienden menos recetas a los pacientes internados.
- La devolución de los medicamentos es mínima.
- Los requerimientos del personal de la farmacia son más reducidos.

Sin embargo, este sistema de distribución de medicamentos ofrece muchas **desventajas** que reducen la eficacia y confianza en él, como:

- Aumentan las posibilidades de error porque el farmacéutico no revisa las ordenes individuales de medicación de los pacientes.

- Producen pérdidas económicas por la aprobación indebida de medicamentos por parte del personal hospitalario.
- Aumento del inventario de medicamentos del hospital.
- Mayor costo por la pérdida de medicamentos, que caducan o se deterioran con el tiempo.
- Capacidad limitada de muchas clínicas y hospitales para almacenamiento adecuado en las unidades de enfermería.
- Mayor riesgo de deterioro que no sea detectado, y que ponga en peligro la seguridad del paciente (problemas de almacenamiento de los medicamentos).
- Evita una revisión de la prescripción individual.

2. Sistema de prescripciones individuales

Los servicios adquieren los medicamentos de un paciente con una copia de la prescripción médica o de una receta para reabastecer la reserva de medicamentos de un paciente, se entrega la cantidad para tres o cinco días a la unidad de enfermería. Todas las órdenes médicas se registran en el perfil de medicación del paciente en el cual deben figurar como mínimo: el nombre del medicamento, la dosis la forma de dosificación, la vía de administración, el intervalo de administración y la identificación del farmacéutico. Cualquier cambio como: nueva prescripción o terminación del medicamento, se debe indicar en el perfil farmacoterapéutico. Los medicamentos de cada paciente se mantienen en una caja separada en la unidad de enfermería y los medicamentos que no se usan se devuelven al servicio de farmacia cuando el paciente se da de alta (MNFH, 2009)

Ventajas: sobre el sistema de existencias por servicios, permite al farmacéutico revisar las prescripciones del paciente y su perfil fármaco-terapéutico antes de ordenarle los medicamentos: aumenta el control sobre la distribución de medicamentos dentro de la institución y permite la recuperación del dinero porque se cobra por los medicamentos que se administran por la unidad de enfermería. (MNFH, 2009)

Las **desventajas**, son las siguientes:

- Aumento de la posibilidad de cometer errores causado por la falta de verificación de las dosis y por la ineficiencia en los procedimientos usados para planificar, preparar, administrar, vigilar y registrar durante el proceso de distribución y administración.
- Uso excesivo de los servicios de enfermería en la preparación de las dosis y en otras actividades relacionadas con la medicación de los pacientes.
- Mayor posibilidad de que pierdan medicamentos por desperdicio, obsolescencia y deterioro.
- Control inadecuado de la medicación en las unidades de enfermería con las consecuente acumulación de medicamentos que no se devuelvan y que se usan en nuevos paciente.

3. Sistema de prescripción individual y de existencias por pisos

Algunos hospitales adoptan un sistema que combinan los dos anteriores. Este arreglo “tradicional” que constituye un tercer tipo de sistema de distribución, utiliza la prescripción individual para la mayoría de las recetas de los pacientes, junto con la existencia ilimitada en los servicios de aquellos medicamentos que no se adecuan al sistema de prescripciones individual tales como las sustancias que exigen un control estricto y la medicación preparatoria. Este sistema ofrece la ventaja de que los medicamentos se distribuyen con más eficacia que cuando se utiliza solo uno de los sistemas descritos. Sin embargo, no resuelve ninguna de las desventajas de cada uno de ellos. (MNFH, 2009)

4. Sistema de distribución de medicamentos en dosis unitaria (SDMDU)

Es el sistema más seguro para el paciente y el más eficiente desde el punto de vista económico y a la vez el método que utiliza más eficientemente los recursos profesionales (MNFH, 2009). Asimismo, es el que mejor ofrece la oportunidad para efectuar un adecuado seguimiento a la terapia del paciente. Este permite intervenir en forma oportuna, desde el punto de vista farmacoterapéutico, antes de la aplicación del medicamento al paciente (Girón, 1997).

Objetivos

- Racionalizar la distribución de medicamentos y la terapéutica farmacológica
- Disminuir errores de medicación
- Garantizar el cumplimiento de la prescripción medica
- Procurar la correcta administración de los medicamentos al paciente
- Integrar al farmacéutico al equipo de salud en la atención al paciente

Este sistema implica que el farmacéutico proporcione los medicamentos a los servicios del hospital, en las dosis correctas, en forma personalizada, por un periodo de caducidad determinado, todo mediante una previa validación de la prescripción médica. (MNFH, 2009).

Idealmente la distribución debería realizarse varias veces al día, cubriendo el horario de administración. Ello supondría un gran volumen de actividades repetidas y la necesidad de una dotación de recursos humanos que resulta difícilmente viable, en el contexto de los servicios de farmacia actuales, por lo que, en la práctica, se acomoda a los horarios de pase de visita médica que, en la mayor parte de los hospitales, suele llevarse a cabo cubriendo periodos de 24 hora. (MNFH, 2009).

El sistema supone la organización del proceso de prescripción-validación-preparación-distribución-administración en cada una de sus distintas fases, implicando a los profesionales que intervienen en cada una de ellas y haciendo de la disciplina y del orden, factores críticos de éxito para el proceso (MNFH, 2009).

En general, estos principios han sido recogidos por la American Society of Health-System Pharmacists (ASHP) que se resume en:

- Los medicamentos deben ir identificados siempre hasta el momento de su administración, ya que los medicamentos sin etiquetar representan un peligro potencial para el paciente.
- El servicio de farmacia tiene la responsabilidad de re-ensasar y etiquetar todas las dosis de medicamentos que se usen en el hospital y eso debería hacerse en la Farmacia y bajo la supervisión del farmacéutico.

- Lo ideal es que se dispense en cada ocasión la medicación para un solo horario, pero en la práctica y debido a los circuitos de visita de los médicos a los pacientes, esta distribución se realiza en la mayoría de los hospitales para 24 horas teniendo en cuenta que esto puede generar errores; por ello deben establecerse procedimientos que minimicen esta posibilidad.
- El farmacéutico debe recibir la prescripción original o en su defecto una copia exacta de la misma. En la actualidad se pueden utilizar sistemas computarizados para realizar las prescripciones.
- Los medicamentos no se deben distribuir hasta que el farmacéutico haya validado la prescripción médica. Además, este proceso de validación puede dar lugar a la intervención del farmacéutico para apoyar en el tratamiento que requieren los pacientes.
- Tanto el personal de enfermería de planta o piso como el del servicio de farmacia, deben recibir directamente la prescripción médica, a partir de la cual las enfermeras preparan el régimen de medicación a administrar y el servicio de farmacia realiza la distribución. Enfermería, al recibir la medicación, comprobará la concordancia con su régimen de medicación. Sí se encuentra alguna discrepancia, en cualquier parte del proceso, será preciso aclararlo con el Médico. De esta forma se pueden detectar errores y evitarlos, para beneficio del paciente (MNFH, 2009)

Principales ventajas del SDMDU son:

- Se garantiza que el medicamento prescrito llegue al paciente al que ha sido destinado ya que se basa en la orden médica para cada paciente en forma individual.
- Reduce los errores de medicación.
- Disminución del costo total de la distribución de medicamentos.
- Revisión de la calidad de la prescripción médica (PM), en cuanto a la exactitud de los datos del paciente y del medicamento.
- Evaluación de la compatibilidad y estabilidad de la reconstitución de los medicamentos parenterales, lo cual dependerá de las propiedades fisicoquímicas de cada fármaco.

- Utilización más eficiente y racional de los recursos humanos involucrados en el proceso de distribución, en especial el de enfermería, quien disminuye considerablemente el tiempo de manipulación de medicamentos y de control de inventarios por piso o sala, pudiendo dedicar un periodo de tiempo máximo al cuidado directo del paciente.
- Facturación más exacta, se cobra al paciente por medicamentos que realmente le fueron administrados.
- Disminución de la saturación de medicamentos en áreas donde se atiende al paciente.
- Disminución del inventario de medicamentos en la unidad de enfermería.
- Menor desperdicio de medicamentos, por pérdidas, deterioro o vencimiento.
- Mayor facilidad de adaptación a procedimientos computarizados.
- Mejor control y seguimiento de la farmacoterapia a los pacientes a través del perfil fármaco terapéutico individual.
- Validación farmacéutica de la prescripción: medicación correcta, posología, vía de administración y duración del tratamiento, e introducción de observaciones sobre incompatibilidades, toxicidad, etc.
- Comprobación de la medicación preparada y los datos del paciente antes de su distribución.
- Diferenciación e identificación de la medicación en cada horario de administración, en el caso de una distribución diaria.
- Revisión de la medicación no administrada. Comprobación de las causas que motivan la devolución debe ser comprobado mediante un formato. Como parte del control de calidad para su reutilización.
- Comprobar y corregir las causas que originan las reclamaciones de pacientes y de los servicios.
- Revisión periódica de la adecuación en contenidos y número de unidades de los botiquines pactados en cada Unidad Hospitalaria.

En los hospitales en los que no exista farmacéutico de guardia las 24 horas del día, se recomienda realizar un control del cumplimiento del procedimiento establecido para entrar en el servicio de farmacia, únicamente personal autorizado.

“Circuito” o Flujo del SDMDU

1. Prescripción: el médico, tras evaluar al paciente y establecer un plan terapéutico con objetivos explícitos, elabora una prescripción médica (PM). Para un mejor servicio y organización, el hospital establece horarios límites para la recepción de prescripciones.
2. Registro de la PM por la enfermera en la hoja de registro de administración (plan de enfermería).
3. El servicio recibe el original o la copia de la prescripción, ya sea a través del personal auxiliar, tubo neumático, fax o por algún tipo de programa electrónico.
4. Validación de la prescripción. Se registra en el perfil farmacoterapéutico del paciente (forma manual o electrónico) una vez realizadas las revisiones necesarias o intervenciones oportunas para la optimización del tratamiento, de lo cual se hacen comentarios al respecto.
5. Preparación.
6. Administración de la dosis única.
7. Traslado de regreso al servicio de farmacia de la medicación no administrada.
8. Registro y control de la medicación devuelta. El registro se realiza en el perfil fármaco terapéutico del paciente. El farmacéutico realizará las intervenciones que considere oportunas, tras la revisión de la medicación no administrada para ser reutilizada o desechada.

Medicamentos centralizados y descentralizados en un CMI

Las diferentes publicaciones sobre el tema sostienen que las ventajas de la implementación de un servicio centralizado de reconstitución de citostáticos son las siguientes:

- Disminuye el riesgo de exposición del personal de enfermería a estos medicamentos.
- Permite la reconstitución y preparación, de modo de lograr la protección del producto terminado, del paciente, del operador y del ambiente, mediante facilidades técnicas que mejoran el rendimiento en contraposición a la menor rentabilidad económica derivada de una dispersión de medios.
- Promueve el correcto entrenamiento del personal.
- Facilita la puesta en marcha de programas de garantía de calidad.
- Disminuye los costos de la quimioterapia a través de un mejor aprovechamiento de los materiales biomédicos (guías, jeringas, etc.) y de los viales multidosis por la utilización de las fracciones sobrantes o procurando un ajuste de las dosis prescritas a las presentaciones comerciales, cuando sea posible. La optimización de los costos también se logra mediante el control farmacéutico de las prescripciones médicas, la reducción del stock de los citostáticos en el hospital y la disminución de los costos del personal.
- Permite el control farmacéutico, no sólo a nivel de la calidad de la técnica farmacéutica en la reconstitución, sino también en aspectos tales como la interpretación de la prescripción médica, la terapia antiemética previa, etc.
- Constituye una vía de integración clínica del farmacéutico, no sólo en el hospital sino también en el ámbito de atención domiciliaria (Barbarica Maricel y Méndez Ana, 1997).

Formatos para el seguimiento del SDMDU

Los formatos impresos: es fundamental realizar un adecuado diseño de los formatos a utilizar, así como probar su utilidad, consenso y fácil manejo por parte del personal involucrado. Es preciso validar aquellos formatos que vayan a formar parte de la Historia Clínica del paciente, ajustándose a las normas que la Unidad de documentación Clínica tenga estipulada. Los impresos básicos en dosis unitarias deberán incluir:

Prescripción médica (PM) (con una serie de apartados que permitan incluir datos relevantes del paciente: diagnóstico alergias, etc.) debe disponer de copias en papel para que reciban la misma información la enfermera y el farmacéutico

Perfil Farmacoterapéutico (PF), donde el farmacéutico registra los datos personales de cada paciente así como toda la medicación prescrita y administrada. Presenta las siguientes ventajas:

- Es el instrumento que posibilita al farmacéutico para dar seguimiento a la medicación del paciente para terapia, permitiendo detectar posibles errores: dosis, duplicidad de prescripción, posibles interacciones y velocidades de infusión.
- Permite ejercer el control de medicación en cuanto a devoluciones de medicamentos.
- Es utilizado para conocer la frecuencia en que se debe administrar el medicamento.
- Para fines estadísticos de consumo de medicamentos.
- Hoja de devoluciones de medicamentos, es la hoja de enfermería del servicio de farmacia en que se indica el o los medicamentos no administrados al paciente y las causas que justifican tal devolución.

Otros impresos. Resulta necesarios los impresos de comunicación entre los servicios hospitalarios con el servicio de Farmacia y/o CMI, donde se especifiquen las intervenciones realizadas sobre la prescripción con el médico. También se puede diseñar impresos para el riesgo de “intervenciones farmacéuticas”, de “indicadores de calidad” y de “reclamaciones”.

Consideraciones para la implementación del sistema de distribución de medicamentos en dosis unitaria

El sistema demanda la participación de diferentes profesionales, quienes deben estar convencidos de los beneficios de éste y es de suma importancia que la dirección del hospital brinde todo el apoyo y aprobación al proceso (MNFH, 2009).

Se recomienda desarrollar algunas actividades previas que harán factible al convencimiento de los otros profesionales para el cambio del sistema, entre ellas se encuentran:

- Estudio previo en el cual se enfatizan los aspectos que serán influenciados por el sistema de distribución en dosis unitarias, abarcando;
- Sistema de distribución actual.
- Normas de prescripción.
- Consumo e identificación de los medicamentos más utilizados en cada unidad de enfermería.
- Costo de la medicación por paciente/día.
- Relación entre dosis prescritas y dosis administradas por paciente/día.
- Personal involucrado en labores de distribución.

Implementación del programa piloto, el cambio del sistema de distribución tradicional a SDMDU no puede realizarse de inmediato. Este cambio debe darse paulatinamente y la mejor manera de comenzar es a través de un programa piloto, el cual permite; validar las normas y procedimientos elaborados; determinar necesidades de capacitación en caso de ampliar el sistema a otros servicios; demostrar al personal administrativo y clínico las ventajas asistenciales y económicas del sistema. Es necesario observar (MNFH, 2009):

- Seleccionar el servicio clínico donde se implementará el sistema.
- Definir los medicamentos y sus cantidades que constituyen el stock de piso que se utiliza en los servicios.
- Elaboración de normas y procedimientos que regulan el funcionamiento del sistema; y elaborar los PNO's respectivos.
- Selección de formatos.
- Selección/definición de los carros de distribución.
- Determinación del sistema de cargos.
- Definición de la metodología y selección de indicadores que se utilizarán para evaluar la efectividad del programa piloto.
- Presentar los resultados en sesiones generales en el hospital.

- Evaluación del sistema de distribución en dosis unitarias.

Los siguientes indicadores sirven de apoyo a la evaluación del sistema:

- Cobertura del sistema.
 - Disponibilidad de la Dirección General del hospital para la implementación del SDMDU.
 - Número de camas cubiertas con el SDMDU al inicio del programa.
- Organización y funcionamiento.
 - Regular el proceso de dispensación por dosis unitarias normar los procesos de pre-empaque y re-ensado de medicamentos en sus diferentes formas farmacéuticas en dosis unitarias.
- Número de reuniones técnicas sobre el funcionamiento del sistema realizado en un periodo dado.
- Número de veces en que el proceso se interrumpe por falta de impresos (agotar las existencias).
- Número de veces en que la recepción de órdenes médicas y/o la distribución de medicamentos se realizan fuera del horario establecido
- Porcentaje de medicamentos rotulados incorrectamente.
- Tipo de número de errores detectados en la preparación.
- Número de prescripciones incompletas recibidas en un periodo determinado
- Tiempo promedio utilizado para elaborar el perfil farmacoterapéutico.
- Relación entre el tiempo indicado en la prescripción y el tiempo de administración de los medicamentos.
- Pre-empaque y re-ensado de dosis unitarias.
 - Existencia de un área y equipo adecuado para el empaque y re-ensado de medicamento en dosis unitarias en sus diferentes formas farmacéuticas.
 - Porcentaje de etiquetas rotuladas en forma incorrecta detectadas en un periodo determinado.
 - Costo de medicamentos deteriorados por pre empaque o re-ensado incorrecto o por almacenamiento inadecuado.

- Número de veces en que se detectan medicamentos re-embalados o identificados inadecuadamente.
- Número de controles microbiológicos realizados a las diferentes áreas de pre embalaje y re-embalaje en periodo definido.
- Aspectos terapéuticos
 - Porcentaje de OM en las que se utiliza el nombre comercial del medicamento.
 - Número o porcentaje de errores de transcripción (omisión u otros) de medicamentos detectados en el perfil farmacoterapéutico en un periodo determinado.
 - Existencia de registro de medicación que no ha sido administrada al paciente.
 - Porcentaje de perfiles incompletos detectados en un periodo dado.
 - Número de reacciones adversas de los medicamentos detectados en un periodo determinado
 - Porcentaje de tipos y numero de problemas terapéuticos (interacciones, dosificación, incompatibilidad, duplicidad terapéutica, frecuencia y duración incorrecta u otros) detectados por el farmacéutico en la interpretación de las Ordenes médicas/perfil farmacoterapéutico.
 - Número de informes de problemas terapéuticos detectados por funcionamiento del sistema.
 - Número de evaluaciones realizadas por el farmacéutico del tratamiento farmacológico de los pacientes.
- Gestión de inventario.
 - Existencia de procedimientos definidos para mantener el inventario de medicamentos en la farmacia para el sistema de dosis unitarias.
 - Identificar los niveles máximo, mínimo y de alerta en el área de dosis unitarias.
 - Desarrollo de estudios comparativos de consumo y gasto de medicamentos.

Control de Medicamentos

El manejo de medicamentos necesita de controles de calidad que garanticen la integridad y efectividad de los mismos. Dentro de este contexto es necesario llevar registros que evidencien el trabajo que se realiza para estas actividades, para así detectar recurrencias en problemas de estabilidad, lotes de medicamentos, errores en las operaciones, entre otras. Esto está basado en recomendaciones que realizan diferentes normas nacionales y documentos que recomienda la Secretaría de Salud (SSA).

Idealmente, el servicio de Farmacia deberá depender a nivel del área médica o área de investigación, sin embargo en el sistema de salud en México, las farmacias dependen del área administrativa; en este sentido se deben realizar las gestiones necesarias a fin de cambiar el ámbito de dependencia de la farmacia, hacia áreas relacionadas directamente con la atención del paciente, y delimitando claramente los tramos de control entre el proceso administrativo de almacenamiento y distribución de medicamentos, así como de los procesos de la farmacia (MNFH, 2009-2010).

La preparación de medicamentos para su administración intravenosa ha sido siempre una labor del farmacéutico, la cual ha desempeñado en la industria, sin embargo el asegurar que este medicamento llegue de manera oportuna y en condiciones asépticas hasta la cama del hospital es una actividad que en nuestro país tradicionalmente se ha realizado por enfermería (MNFH, 2009-2010)

La funciones principales de un Centro de Mezclas Intravenosa (CMI);

- Recepción de la prescripción.
- Revisión por el farmacéutico.
- Realizar cálculos y etiquetas para la elaboración de las mezclas.
- Elaboración de la Mezcla.
- Acondicionamiento, distribución y conservación.
- Limpieza de las áreas y campanas de flujo laminar.
- Mantenimiento preventivo y correctivo, oportuno.

Recepción y validación, el farmacéutico es responsable de la revisión y validación de la orden médica (prescripción), debiendo comprobar los aspectos relativos a la selección de la solución intravenosa, adecuación de la posología y el volumen prescrito de acuerdo a las características del paciente, condiciones de administración y duración del tratamiento. En el caso de citostáticos, además de la validación adecuada del protocolo, diagnóstico, situación del paciente (ambulatoria/ingresados) y todas aquellas situaciones encaminadas a corregir problemas relacionados al medicamento (PRM) (Martínez, 2009), que pudieran afectar al paciente (MNFH, 2009-2010). El establecimiento define qué información del paciente se necesita para una revisión efectiva de la prescripción. Esto sucede antes de la administración de los medicamentos. Cuando surgen dudas, se contacta a la persona que prescribió el medicamento.

El proceso para revisar una prescripción incluye la evaluación de:

- La idoneidad de la receta, la dosis, la frecuencia y la vía de administración.
- La duplicación terapéutica.
- Las alergias o sensibilidades.
- Las interacciones reales o potenciales entre el medicamento y otros medicamentos o alimentos; y cuando hablamos de mezclas intravenosas es esencial tomar en cuenta las interacciones fisicoquímicas del medicamento con los vehículos.
- La variación con respecto al criterio del uso del medicamento en el establecimiento.
- El peso y demás características físicas del paciente.
- Otras contraindicaciones.
- Quienes revisan las prescripciones de medicamentos cuentan con la competencia para hacerlo debido a su educación, experiencia y capacitación. La revisión de la idoneidad puede no ser necesaria o apropiada en una emergencia o cuando el médico que prescribe está presente a la hora de la preparación, administración y la monitorización del paciente (por ejemplo en el quirófano y en el servicio de urgencias); o en un estudio de radiología intervencionista o de diagnóstico por imagen donde el medicamento forma parte del procedimiento (ECH, 2012).
- La estabilidad depende de los factores ambientales como: Temperatura, Humedad y Luz ambiental, así como de factores propios del producto como: propiedades

físicas y químicas del principio activo y de los excipientes farmacéuticos, forma farmacéutica, proceso de fabricación, naturaleza del sistema de cierre del envase, así como de las propiedades de los materiales de envase.

Análisis Estratégico de Fortalezas, Debilidades, Oportunidades y Amenazas (FODA)

Antes de tomar cualquier decisión estratégica, es imprescindible realizar un diagnóstico de la organización. El análisis FODA es el método más sencillo y eficaz para decidir a futuro de las estrategias y técnicas en busca de mejora de la organización. El objetivo es plantear las acciones que deberán ponerse en marcha para aprovechar cada uno de los puntos analizados.

"Tomar decisiones o adoptar estrategias en el actual mundo cambiante en el que nos desenvolvemos puede ser como jugar a la ruleta rusa si no lo hacemos basándonos en cifras, hechos y datos"

El principal objetivo de un análisis FODA es ayudar a una organización a encontrar sus factores estratégicos críticos, para una vez identificados, usarlos y apoyar en ellos los cambios organizacionales; consolidando las fortalezas, minimizando las debilidades, aprovechando las ventajas de las oportunidades, y eliminando o reduciendo las amenazas.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

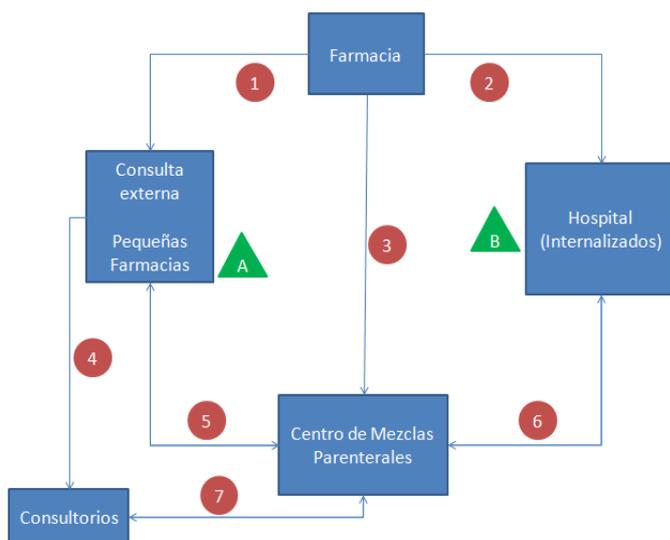
El Centro Médico Nacional 20 de Noviembre ISSSTE, tiene a la fecha un sistema de surtido de medicamentos oncológicos de la farmacia principal (Almacén) a las diferentes servicios de la institución tales como: Centro de Mezclas Intravenosas, Consulta Externa y Hospital (internalización); éstas 2 últimas a su vez, surten medicamentos a algunos consultorios y a pequeñas farmacias distribuidas en las diferentes servicios del hospital (Esquema 2). El sistema actual en el surtido de los medicamentos oncológicos, ha sido desarrollado de acuerdo a las necesidades que se han presentado y esto ha condicionado; su movimiento continuo a diferentes servicios, provocado una pérdida en el control, la distribución; generando así problemas de desabasto, medicamentos caducos, pérdida de insumos, aumento en los costos de tratamiento, problemas potenciales a la seguridad del paciente y al personal que prepara los medicamento oncológicos, entre otros.

Los puntos 1, 2 y 3, representan medicamentos surtidos directamente de la farmacia principal a Hospital (internalizados), Consulta Externa y el centro de mezclas intravenosas.

El punto 4, representa medicamentos que estando en consulta externa y en pequeñas farmacias, son enviados de un lugar a otro

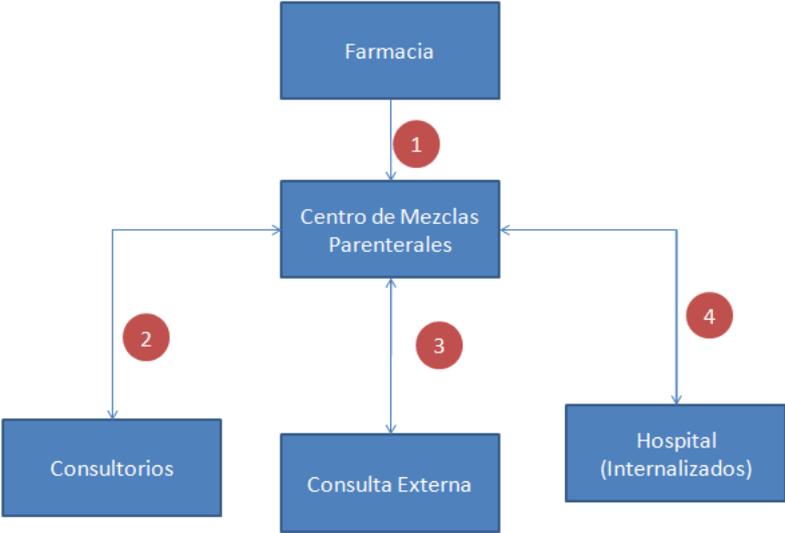
El punto 5, 6 y 7; representan medicamentos que no son utilizados en los diferentes servicios y son enviados al centro de mezclas para poder utilizarlos en dosis unitarias.

En los puntos A y B; son las áreas problema, donde se desconoce cómo es el almacenamiento, distribución y control de los medicamentos.



Esquema 2. Diagrama de flujo de los medicamentos en el Centro Médico Nacional 20 de Noviembre del ISSSTE

Con el tiempo la experiencia ha permitido un control estricto de medicamentos oncológicos y nutricionales de lunes a viernes únicamente en el turno matutino, lo cual permite sólo un control parcial y no total de estos medicamentos. Por ello se propone esta nueva estructura de distribución Esquema 3. Con la cual se busca disminuir los problemas del sistema actual de medicamentos, y a la par realizar un SDMDU que mejore la forma de manejar los medicamentos y apoyar la seguridad de los pacientes de forma centralizada.



Esquema 3. Propuesta de Centralización de medicamentos. 1 Medicamentos de Farmacia son suministrados al CMI, 2,3 y 4 El CMI, distribuye los medicamentos oncológicos a las diferentes áreas del CMN.

HIPÓTESIS

El sistema de distribución actual del Centro de Mezclas Intravenosas del Centro Médico Nacional 20 de Noviembre ISSSTE, impide la optimización de la farmacoterapia y el garantizar la calidad de los medicamentos, por lo tanto, la implementación de un Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitarias, permitirá mejorar el control de medicamentos y apoyar la seguridad al paciente y con el tiempo pudiera disminuir los costos de tratamiento.

OBJETIVO GENERAL

Implementar un SDMDU que permita el control de la distribución de medicamentos, que apoye la seguridad del paciente y con el tiempo pueda disminuir los costos de los tratamientos, en el Centro de Mezclas Intravenosas del Centro Médico Nacional 20 de noviembre ISSSTE.

OBJETIVOS PARTICULARES

1. Elaborar un diagnóstico las instalaciones para la preparación de los medicamentos dentro de la Consulta Externa y en el CMI.
2. Efectuar un análisis FODA (fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas) de la preparación de los medicamentos del CMI.
3. Justificar la centralización de los medicamentos oncológicos en el CMI y realizar una evaluación del rendimiento del Sistema de Distribución actual del CMI.
4. Proponer un plan para la implementación del SDMDU dentro del CMI.

METODOLOGÍA

1. Diagnóstico de las instalaciones para la preparación los medicamentos en la Consulta Externa y en el CMI

Se elaboró una guía de verificación de creación propia que incluye 80 requisitos a evaluar, con los elementos que establece:

- Ley General de Salud (LGS)
- Reglamento de Insumos para la salud (RIS)
- La Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos en el “*Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud 2010*” (Suplemento FEUM)
- Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria, recomendaciones del manejo de medicamentos oncológicos (MNFH), y
- Para complementar las características de las instalaciones se utiliza como referencia, los requisitos de la NOM-059-SSA1-2006 “*Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos*” para cuartos ISO-Clase 5 diseñados para realizar procesos de Llenado aséptico y Operaciones asépticas;

A partir la guía determina el nivel de cumplimiento de los siguientes requerimientos (ver Anexo 1):

- Documentación técnica; debe incluir un organigrama y el aviso de funcionamiento de las áreas
- Los manuales de (procedimientos) de operación que garanticen la homogenización de las actividades; como son la adquisición, manejo y conservación de insumos, devoluciones y destrucciones, medidas de seguridad para el manejo de los productos, entre otros.

- Instalaciones y equipos: incluye la distribución de inmobiliario, áreas de recepción, almacén, producción, acabados sanitarios en las áreas de preparación, cuartos de preparación, entre otros
- Almacenamiento: Áreas que impidan la entrada de luz, termómetros e higrómetros vigentes anaqueles que permiten el orden y control de medicamentos, Medicamentos vigentes y en buen estado.
- Red fría: calibración vigente de termómetros, exclusivos para medicamentos.
- Personal: Profesional, con experiencia y entrenado para las áreas, contar con un Farmacéutico de tiempo completo, quien funge como Responsable Sanitario.
- Manejo de Devoluciones y Destrucciones: Recepción, manejo, evaluación y disposición de las mezclas.

Esta guía de verificación fue aplicada a:

1.1 Consulta Externa (CE) del primer piso de la Torre del Centro Médico Nacional 20 de Noviembre del ISSSTE, realizando solo la evaluación inicial, y

1.2 Centro de Mezclas Intravenosas (CMI), realizando 3 evaluaciones

1.2.1 Diagnóstico Inicial

1.2.2 Diagnóstico de seguimiento (6 meses)

1.2.3 Diagnostico Final (1 año después)

Utilizando los siguientes criterios:

- “Cumple” cuando el requisito se desempeña de forma adecuada,
- “Cumple con recomendación” cuando se cuenta con los elementos para cumplir el requisito pero con deficiencias en el seguimiento, las cuales pueden ser corregidas y por último
- “No cumple” cuando definitivamente no se cuenta con el requisito o no se está realizando la actividad.

Los resultados se expresan en porcentajes de acuerdo a los criterios utilizados, tomando los 80 requisitos como un 100% de cumplimiento.

2. Análisis FODA

Se generó una matriz de tres columnas, tomando en cuenta los criterios del Anexo 4, para realizar el análisis conforme a cada uno de los elementos (Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y amenazas), así mismo se decidió analizar perspectivas del proceso como del desarrollo humano, ya que son dos criterios que impactan directamente en los procesos del CMI, dicho análisis se desglosa de la siguiente manera:

- Panorama: enlistando las Fortalezas, Debilidades, Oportunidades y Debilidades; de las operaciones, instalaciones y trabajo del personal
- Panorama Central: Observaciones planteadas en el panorama, se realiza un análisis de asociación en la cual se suman todas las observaciones para resumirlas y establecer el hallazgo central
- Estrategias: De acuerdo con las observaciones centrales se plantean estrategias de trabajo, con el criterio de:
 - Las fortalezas: se estandarizarán y perfeccionarán para la mejora de las dichas fortalezas
 - Las debilidades: se deberán plantear estrategias que conviertan estas observaciones en fortalezas para la organización
 - Las oportunidades detectadas: serán manejadas para convertirlas en puntos clave a considerar y convertirlas en fortalezas
 - Las amenazas: son detectados de forma externa y afectan a la organización, su objetivo es detectar estos problemas para formar estrategias y transformarlas en oportunidades

Los resultados se expresan en matrices para cada uno de los elementos estableciendo al final las estrategias para cada uno. Finalmente se realiza la asociación de datos y se establecen las estrategias Centrales.

3. Justificación para la Centralización de medicamentos

Se llevó a cabo un análisis retrospectivo, comparativo, longitudinal y aleatorio usando las prescripciones que se recibieron durante Mayo 2013 a Diciembre 2013, para obtener los

datos de cobertura de servicio del Centro de Mezclas. El mes de Mayo se utiliza como grupo control con el cual se comparó los resultados del mes de Diciembre. Que incluyo los siguientes puntos:

3.1 Cobertura del CMI

3.2 Tipos de pacientes que se atienden en el CMN y a los cuales se les prepara medicamentos oncológicos

3.3 Diagnósticos tratados del CMN

3.4 Tratamientos y Recepción

3.5 Procedencia de los medicamentos oncológicos

3.6 Errores en la Prescripción

Fueron incluidas las Prescripciones, de todos los servicios que manejan medicamentos Oncológicos del CMN, y las prescripciones del servicio de Oncología del Hospital Regional “Lic. Adolfo López Mateos” (HALM), se incluyó este hospital dado que en Septiembre del 2013 se comienza a maquilar mezclas oncológicas.

Los datos fueron recabados mediante la hoja de creación propia para la recolección de datos del Centro de Mezclas (Anexo 2) Con las diversas variables (Anexo 3).

La información mínima que deben contener las prescripciones médicas, y con la cual se evita tener errores en la medicación, son:

- Nombre del paciente
- Cédula de identificación del paciente
- Edad
- Género
- Servicio
- Ubicación
- Nombre y cédula del médico que prescribe
- Nombre genérico del medicamento
- Dosis
- Dilución

- Diluyente
- Días de tratamiento

3.6.1 Errores detectados en la prescripción, durante la validación que incluyó:

3.6.1.1 Datos del paciente, faltantes

3.6.1.2 Concentración/ dilución

3.6.1.3 Elección del vehículo de infusión

3.6.1.4 Error en las unidades

3.6.1.5 Duración del tratamiento

3.6.1.6 Escritura legible

3.6.1.7 La hoja de prescripción no pertenece al servicio

3.6.1.8 Prescripciones que quedaron incompletas

3.6.1.9 Prescripciones sin cedula del medico

3.7 Tiempo de respuesta: tiempo desde que se recibe la solicitud hasta la entrega al servicio. Los datos de Junio a Noviembre, fueron analizados bimestralmente para ser usados como un seguimiento cronológico de las actividades realizadas.

3.8 Estabilidad de las mezcla de medicamentos oncológicos se realizo el análisis con lo del Mes de Mayo y Diciembre; para comparar el “antes” y el “después” este punto también incluyo los motivos de devolución de las mezclas y disposición de las mismas.

3.9 Evaluación del rendimiento del sistema de distribución actual de los medicamentos oncológicos

El CMI, se dedica, principalmente, a preparar medicamento oncológico para el tratamiento de diferentes pacientes con cáncer. Se decidió hacer el análisis de datos utilizando 2 medicamentos, el Paclitaxel y el Trastuzumab; que son utilizados como el tratamiento de primera línea para cáncer de mama, tomando en cuenta que es el diagnóstico más recurrente dentro de nuestro país y uno de los principales canceres que son tratados en el CMN, así mismo se decide hacer también el estudio con Rituximab un medicamento para diferentes tipos de cánceres como son: Linfoma No Hodgkin`s, artritis reumatoide, Leucemia Linfocítica, entre otros; por lo tanto un medicamento frecuentemente utilizado en diferentes servicios de oncología, oftalmología, hematología, etcétera.

Los medicamentos tienen las siguientes presentaciones:

- a) Paclitaxel, líquido acuoso/viscoso amarillo claro en presentación de 300mg en un frasco de 50mL
- b) Trastuzumab, 440mg de liofilizado blanco que es diluido en 20mL de alcohol bencílico y agua inyectable
- c) Rituximab, líquido acuoso transparente en presentación de 500mg en un frasco con 50mL

Se realiza un estudio retrospectivo que incluye los datos de las prescripciones de los meses de octubre, noviembre y diciembre. Se consideró las dosis (miligramos) indicadas por cada uno de los pacientes que utilizaron cualquiera de estos medicamentos, con la premisa de que una de las ventajas principales de un CMI es el ahorro y aprovechamiento por completo de los restos de los medicamentos, considerando su estabilidad y condiciones de almacenamiento. Para cada preparación en un sistema aislado o descentralizado se utilizan frascos completos y por lo tanto los remanentes son desechados.

El manejo de datos será por gráficos en Microsoft Excel, expresados en porcentajes. Y graficas de tendencia para los errores de prescripción.

4. Propuesta de Sistema de Distribución de Medicamentos Oncológicos en Dosis Unitarias para el Centro de Mezclas

De acuerdo a la guía OMS/OPS (Girón Nora, 1997. *Sistema de distribución de medicamentos por dosis unitarias. Guía para el desarrollo de servicios hospitalarios. Serie de Medicamentos esenciales y tecnología*). Se deben determinar ventajas, desventajas, recomendaciones para formatos de control de medicamentos, propuesta de perfil farmacoterapéutico y seguimiento al mismo y genera las actividades primordiales de cómo realizar el dicho SDMDU.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

1. Análisis diagnóstico del manejo de los medicamentos en la farmacia y en el CMI

De acuerdo a los requerimientos indicados en el Suplemento FEUM, MNFH y los requisitos para instalaciones de la NOM-059-SSA1-2013 “Buenas prácticas de fabricación de medicamentos”; se realiza la evaluación de las instalaciones, de los equipos, el personal, los controles, el manejo y almacenamiento de los medicamentos, entre otras.

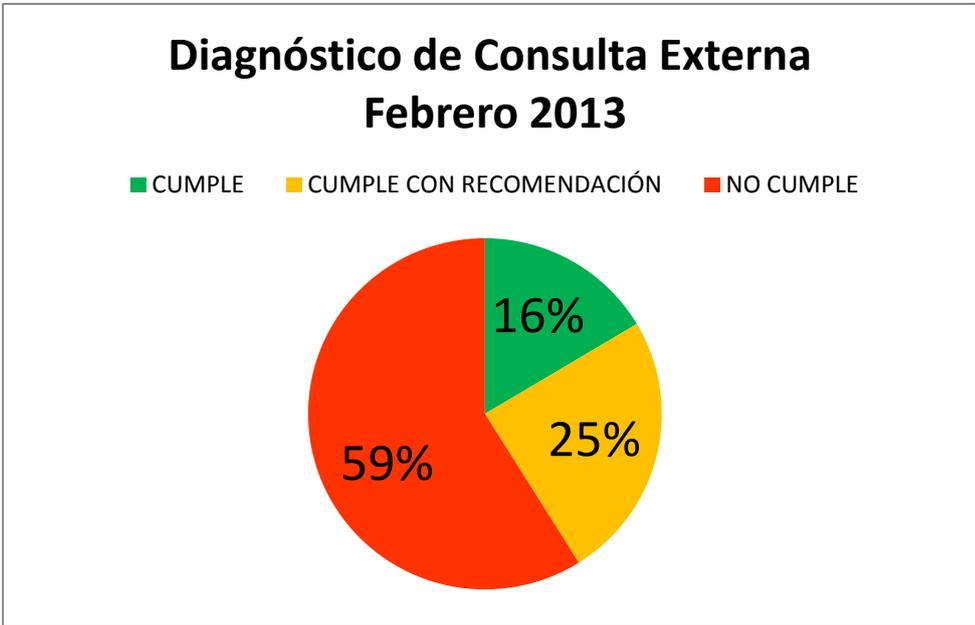
1.1 Diagnóstico de Consulta Externa

En el diagnóstico inicial se incluyó también la evaluación del servicio de Consulta Externa (CE), ubicado en el primer piso de la Torre de Consulta Externa del CMN, donde el área de preparación de quimioterapia está adjunta a la sala de tratamientos de los pacientes, siendo un riesgo potencial tanto para los demás pacientes como para el personal de enfermería quienes en la mayoría de los casos realizan la reconstitución de los medicamentos oncológicos en el turno vespertino ya que no hay servicio del CMI y en algunos otros casos las mezclas son solicitadas a un proveedor, el cual tiene un tiempo de respuesta muy prolongado por lo que no lo utilizan.

Así mismo, el personal del turno matutino realiza las actividades de reconstitución debido a la respuesta tardía del CMI. Los resultados de la verificación que se efectuó en la CE se observan en la Gráfica 1, El 16% “Cumple”, puede atribuirse a: a) la reconstitución “adecuada” de los medicamentos (tomando en cuenta la dosis correcta del paciente y el diluyente adecuado para la mezcla) que se debe a la experiencia del personal de enfermería y b) el orden y limpieza del servicio, y el almacenamiento de los medicamentos (en anaqueles y refrigeración, este último con su mantenimiento preventivo vigente y registro de las temperaturas). Por otro lado 25% “Cumple con recomendación”, podemos relacionarlo a: a) aunque se cuenta con una campana de flujo laminar, esta requiere periodicidad y mayores controles en sus mantenimientos preventivos y correctivos y b) Existe un sistema de almacenamiento adecuado, pero se deben mejorar los sistemas documentales y de registros, para controlar de forma más fácil la

entrada/salida de medicamentos y optimizar el control de primeras salidas, primeras entradas para evitar la vencimiento en la fecha de caducidad.

Finalmente el análisis que más elementos de mejora presento fue un 59% “No cumple” que resulta obvio ya que: a) no se cuenta con la infraestructura para garantizar la esterilidad de las mezclas, b) no se llevar un control adecuado de los medicamentos y el consumo, provocando que no se pueda generar un sistema de dosis unitarias, puesto que se ve reflejado en un desperdicio de insumos y de medicamento, c) Se necesita establecer algún tipo de control que asegure la calidad de las mezclas, la seguridad de los pacientes y del personal de enfermería, y d) se requiere implementar procedimientos que establezcan con claridad las actividades que se realizan en el servicio ni la capacitación para realizar dichas actividades.



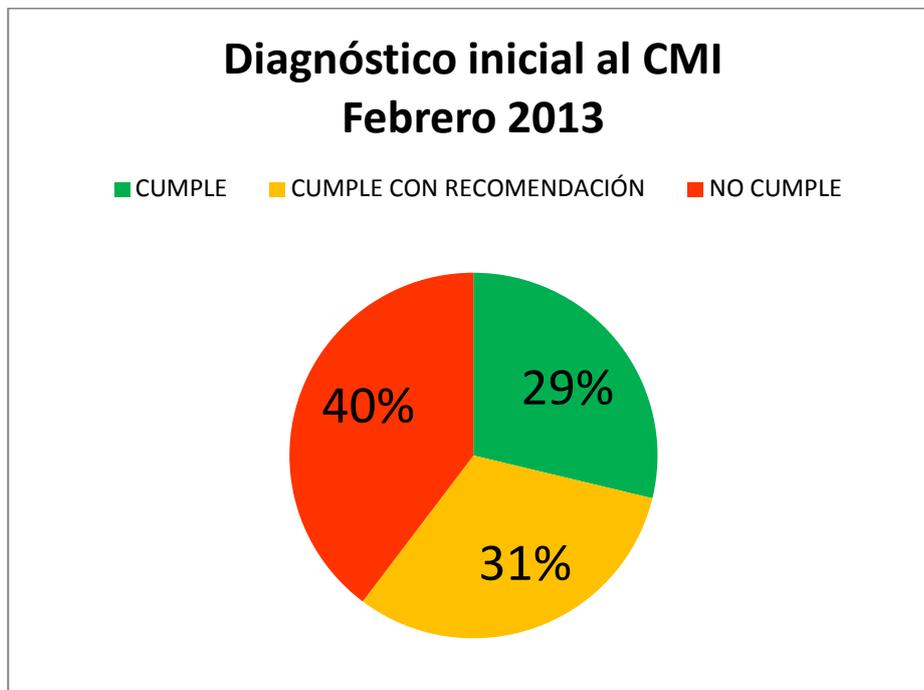
Gráfica 1. Diagnóstico del servicio de Consulta Externa de la Torre del Centro Médico Nacional 20 de Noviembre del ISSSTE en Febrero 2013. El 59% “No cumple” atribuido a la falta de infraestructura, a la falta de controles para asegurar la calidad de los medicamentos y falta de capacitación en uso de los medicamento, 25% “Cumple con recomendación” se debe a la existencia de campana de flujo laminar y manejo del almacenamiento adecuado de los medicamentos, 16% “cumple” por la “adecuada reconstitucion de los medicamentos.

1.2 Diagnóstico del CMI

1.2.1 Diagnóstico Inicial

Se realizó la primera evaluación del CMI en Febrero del 2013, en la cual se obtuvieron los siguientes resultados, representados en la Gráfica 1, donde se puede observar que hay un 40% “No Cumple”, esto puede deberse a varios factores como son: a) ausencia de farmacéuticos con la preparación adecuada para las actividades, b) la falta en procedimientos de un sistema gestión de calidad (controles de cambio, desviaciones acciones correctivas y preventivas, entre otros) y procedimiento de aseguramiento de la calidad, como son: inspecciones, devoluciones, destrucciones y contingencias (derrames y accidentes).

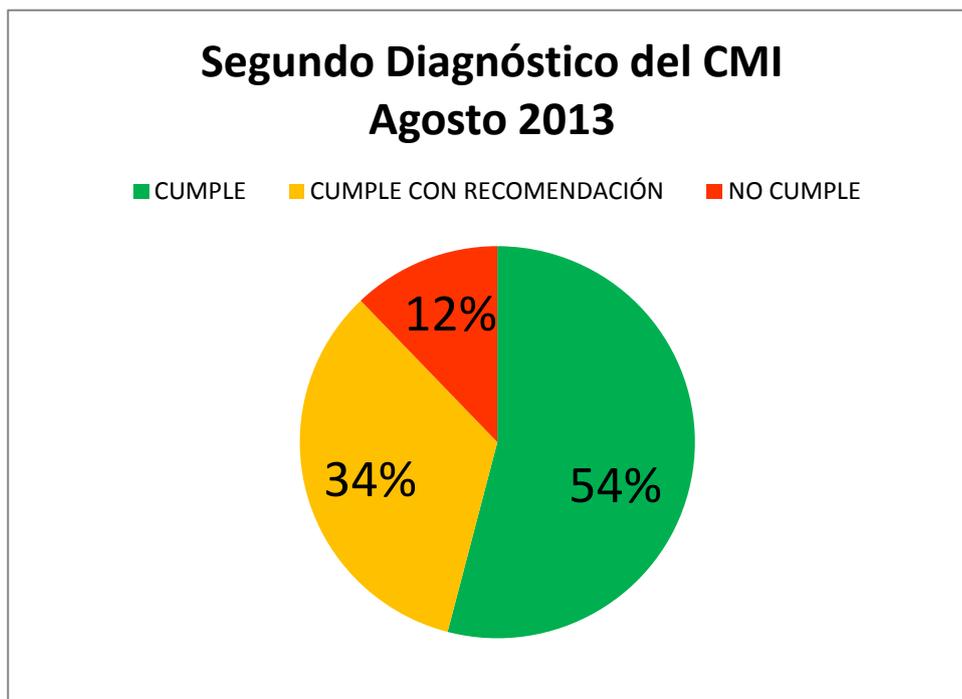
En lo que se refiere al 31% “Cumple con recomendación”, se puede atribuir a: a) la falta de personal capacitado para dar seguimiento a los controles y procedimientos de las actividades dentro del CMI y b) a problemas de mantenimiento preventivo que generan retrasos en el cumplimiento con el programa de mantenimiento y problemas en las áreas. Por último el 29% “Cumple”, puede estar influenciado por: a) las instalaciones, las cuales cuentan con los requerimientos sanitarios adecuados y con un diseño que permite tener las áreas de operación, almacenamiento, vestidor entre otras de forma aislados, b) a las operaciones que incluye desde la validación de las prescripciones hasta el proceso de reconstitución de las mezclas, c) el personal con más experiencia cuenta con los conocimientos y habilidades para el manejo de los medicamentos oncológicos.



Gráfica 2. Diagnostico inicial del CMI realizado en Febrero del 2013. El 40% “No cumple”, pudiera deberse a la Asuencia del farmaceutico, falta del sistema de gestion de Calidad, y procedimientos de devoluciones y contingencia. El 31% “Cumple con recomendación” atribuido a la falta de capacitacion y mantenimiento preventivo y correctivo y un 29% “Cumple” por las instalaciones, por porcedimiento para validacion y reconstitucion de medicamentos y el personal con experiencia.

1.2.2 Diagnóstico de seguimiento (6 meses)

Posteriormente en Agosto del 2013, se realiza una segunda evaluación, durante este período de estudio, se han elaborado y desarrollado estrategias para mejorar las actividades que se realizan en el CMI, siendo de gran importancia la inclusión de nuevo personal en Junio del 2013 que incluye a farmaceuticos, para dar seguimiento a los monitoreos, controles y actividades en general dentro del servicio, lo cual se refleja en la Gráfica 3 con un aumento al 54% “Cumple”. Asi mismo, con la implementación parcial (en proceso) de los procedimeintos para devoluciones, destrucciones y contingencias (derrames), se genera un 34% “Cumple con recomendación”, el cual aunque aumenta a comparación con la evaluación inicial (ver Gráfica 1);. Sin embargo aun existe un 12% “No cumple”, que se puede deber principalmente por la falta de mantenimiento preventivo de las instalaciones (lo cual no es mediado por el CMI, si no por la administración del CMN) y a la inexperiencia de un sistema documental adecuado.



Gráfica 3. Segundo Diagnóstico del CMI realizado en Agosto 2013. 12% “No cumple” atribuido a la falta de mantenimiento y registros inadecuados, 34% “Cumple con recomendación” debido a la implementación de PNO’s para el manejo de devoluciones y contingencias (residuos) y un 54% “cumple” por la presencia de farmacéuticos y el seguimiento a los controles del CMI.

1.2.3 Diagnóstico Final (1 año después)

Por último se realiza una evaluación final ver después de un año de trabajo lo cual se observa en el Gráfico 4, en el cual con la participación de todo el personal en la actualización de procedimientos y la estandarización de las actividades, se desarrollo del Área de Calidad que pretende dar seguimiento al control documental, seguimiento de procedimientos, soporte bibliográfico y soporte documentado de los procesos (validación). Se implementa un organigrama para el personal y sus propuestas para perfiles y funciones de puestos. Un punto importante es la inclusión de un higrómetro para monitorear las condiciones de las áreas de trabajo y almacenamiento, se logra tener un incremento del 4% a comparación de la última evaluación, quedando en un 58% “Cumple”, e impactando la disminución a un 31% “cumple con recomendación” y un “No Cumple” del 11%.

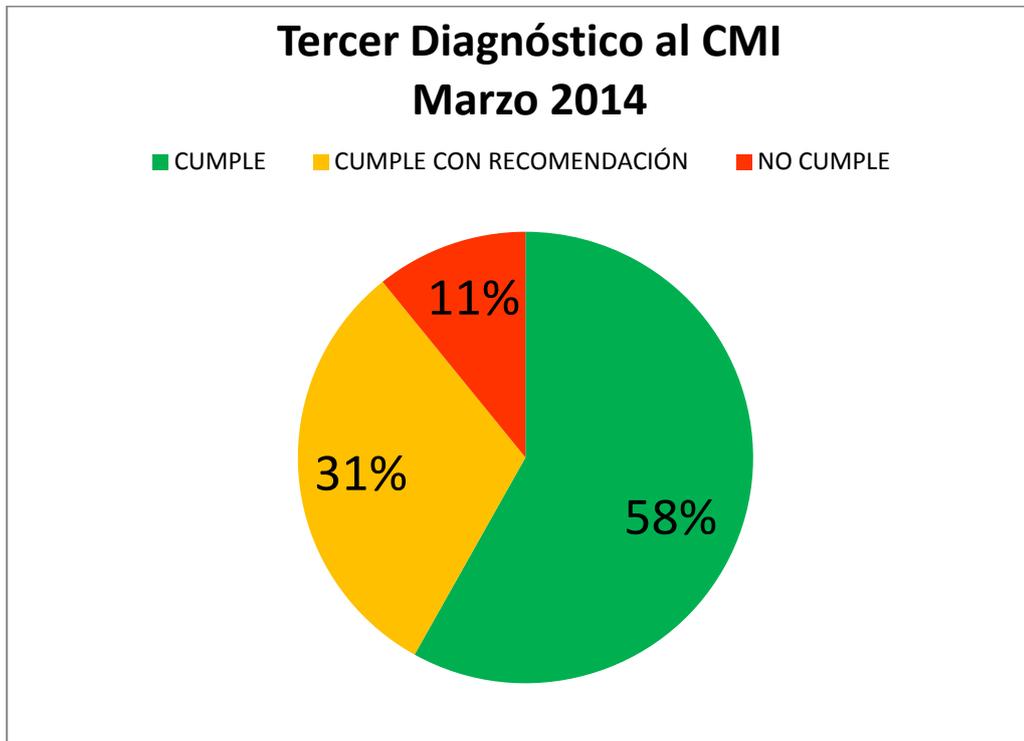


Gráfico 4. Tercer Diagnóstico del CMI realizado en Marzo del 2014. 11% “No cumple” atribuido a la falta de mantenimiento preventivo y correctivo, 31% “Cumple con recomendación” debido a la implementación parcial de los procedimientos y actualización de los existentes y 58% “Cumple” impactado por la Implementación del Área de Calidad e hidrómetros para el monitoreo de Humedad relativa de las áreas del CMI.

Un CMI con instalaciones cerradas en comparación de un espacio abierto como es el de CE del hospital, es el lugar apropiado para la preparación de medicamentos intravenosas ya que con las instalaciones del CMI y el cuidado en el manejo de los medicamentos por los conocimientos que se tiene de éstos, se pueden prevenir infecciones nosocomiales, riesgos para el personal y pacientes por la exposición de los medicamentos, entre otros. Un CMI difiere considerablemente de uno del sector privado; ya que los recursos y nivel tecnológico no es comparable pero esto no significa que se pueda tener la misma calidad de servicio y en las mezclas preparadas. Si a esto consideramos que la implementación de un SDMDU requiere de perfiles farmacoterapéuticos y contacto directo con los pacientes, en un centro de mezclas institucional esto es posible y se puede llevar a cabo en servicio farmacéutico profesional centrado en el paciente.

El marco legal utilizado se basó en los requisitos mínimo que debe cumplir un centro de mezclas, de acuerdo lo estipulado en línea de acción del Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria de la SSA y en la regulación sanitaria: Ley General de Salud, Reglamento de Insumos para la salud, el Suplemento de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, la NOM-059.

En estos momentos no se evalúa contra la NOM-249 ya que los requisitos están dirigidos a la Industria Farmacéutica, los cuales difieren en gran medida a la situación real de los Centros de Mezclas Intravenosas en el sector salud (institucionales). Estos Centros de Mezclas aun no se encuentran preparados para llevar a cabo un cumplimiento total de esta norma ya que a parte de los requisitos establecidos anteriormente que también están incluidos; el impacto más fuerte es la parte de Sistema de Gestión de Calidad, Validación de procesos, sistemas críticos y calificación de equipos, términos que aun son desconocidos en el sistema de salud y se necesita de personal farmacéutico calificado para el seguimiento de estos controles, puesto que requiere de conocimientos de tecnología farmacéutica e ingeniería, que solo este personal por su formación académica tiene la experiencia para el desarrollo de estos temas. Sin embargo esto no significa, que no se pueda lograr, se necesita realizar un proceso de información y sensibilización sobre Calidad y un cambio en las operaciones, la cual tendrá que realizarse paulatinamente y con dedicación para lograr estandarizar y organizar las actividades. Así mismo, esto no ocurrirá si las autoridades de la dirección general hasta el personal que labora en la institución, no conocen el panorama total de los sistemas y procedimientos que permitan el cumplimiento de la normatividad vigente.

2 Análisis FODA

El análisis considera la operación o los procesos y el desarrollo humano (Recurso humano) del CMI, enfocado a la preparación de las mezclas e instalaciones; así como factores externos en los que abarca el proceso del CMI. Cada uno de los elementos están descritos en las siguientes tablas:

En la Tabla 1 se contemplaron todas las perspectivas para generar estrategias y poder fortalecer las perspectivas y realizar la mejora de los procesos

Tabla 1. Fortalezas del CMI

Panorama General	Panorama Central
Perspectivas de proceso	
Información básica de los Medicamentos para la reconstitución correcta de los medicamentos	"fichas técnicas" actualizadas, de los medicamentos
Instalaciones adecuadas para la reconstitución de medicamentos estériles	Almacenamiento, control y consumo de Medicamentos
Registros de existencia y consumo de medicamentos	
Buen Control de Primeras Entradas Primeras Salidas (PEPS) del manejo de los medicamentos. Almacenamiento adecuado de los medicamentos	
Análisis económico que demuestran el ahorro que genera el CMI, por la disminución en los costos de tratamiento de medicamentos oncológicos y NPT	Estudios de productividad que reflejan los ahorros que genera tener el CMI
Tiempos cortos de entrega de los medicamentos oncológicos y NPT, en comparación con el servicio externo	Tiempo de entrega menores al del proveedor externo
Implementación de sistema Computarizado para el control de formatos, etiquetas e inventario	
Perspectivas de desarrollo humano	
Personal suficiente y enfocado a la seguridad del paciente	Recapacitación a todo el personal de los conceptos, técnicas y procedimientos que se llevan en el CMI
Se cuenta con personal con experiencia en el manejo de los medicamentos	
Incorporación del Responsable Sanitario para el control y supervisión del trabajo realizado en el CMI	Personal que cuenta con enfermeros, farmacéuticos y administrativos; enfocado al paciente

Tabla 2. Estrategias centrales de las fortalezas del CMI.

Actualización de los expedientes o fichas técnicas de los medicamentos, homologando la información de los proveedores y la revisión bibliográficos.
Optimización de los inventarios por sistema computarizado
Generar indicadores de calidad, que demuestren la eficiencia de los sistemas
Capacitación a todo el personal

En la Tabla 3 se contemplaron las perspectivas en las que se debe trabajar y profundizar para mejorar las actividades, generar estrategias para convertir estas debilidades en fortalezas

Tabla 3. Debilidades del CMI.

Panorama General	Panorama Central
Perspectivas de proceso	
Retrasos en operación, por realizar los cálculos y reimpresión de etiquetas	Retrasos en la operación por las operaciones
Se cuenta con una sola campana de flujo laminar para la preparación de oncológicos y otra para NPT	Falta de mantenimiento de las Áreas
Retrasos en el surtido de insumos	Falta de insumos
Retrasos en el mantenimiento de los equipos de las áreas	
En servicio solo se encuentra disponible en el turno matutino	Se cuenta con un solo turno de trabajo
La falta de información sobre el servicio que ofrece el CMI, genera desinterés de los demás servicios provocando que las prescripciones de NPT y Oncología sean solicitados a un proveedor externo	Elementos para la difusión del trabajo del CMI El Hospital no cuenta con la suficiente información sobre el servicio de Centro de Mezclas
No se cuenta con sistemas de gestión de calidad que evidencien y garanticen la integridad de las Mezclas	Manejo ineficaz de registros y sistemas de calidad que garanticen la calidad de las preparaciones
El manejo de los registros, documentos oficiales y documentación de las mezclas ya preparadas	
Perspectivas de desarrollo humano	
Personal nuevo	
Capacitaciones continuas y efectivas	Falta de Capacitación
Falta de experiencia (perfil incorrecto)	
Exceso de trabajo del personal	

Tabla 4. Estrategias centrales de las debilidades del CMI.

Generar cálculos de las dosis al momento en que se recibe la prescripción
El servicio de mantenimiento es solicitado por la administración del hospital, por lo que no queda en control del CMI. Generar un sistema de reporte oportuno de las necesidades podría reducir este punto
Desarrollar plan para un turno vespertino
Actualizar los PNO y generar nuevas actividades para mejorar la forma se llevar los registros
Reportar oportunamente la necesidad de los insumos
Solicitar un mayor número de insumos al área de compras del hospital, como son agujas, guantes, uniformes, entre otros insumos necesarios para el CMI
Desarrollar un programa de capacitación para todo el personal y de nuevo ingreso

La Tabla 5, se describen las áreas de oportunidades o procesos que puede abarcar el CMI, los cuales se pueden aprovechar para convertirlos en fortalezas.

Tabla 5. Oportunidades del CMI.

Panorama general	Panorama Central
perspectivas de proceso	
Maquilar mezclas para otros hospitales del ISSSTE	Maquilar Mezclas en otras instituciones
Actualización de procedimientos normalizados de operación	Actualización de los procedimientos
Centralización de los medicamentos oncológicos en el CMI	Justificar la centralización de los medicamentos oncológicos en el CMI.
Implementar turno vespertino	Habilitar el turno vespertino
Habilitar área de antibióticos, para realizar quimioterapias y aumentar las áreas de trabajo	Usar campana de antibióticos que tiene las mismas características que la de quimioterapia para la preparación de citostáticos
Difundir la vialidad de realizar mezclas de antibióticos	Generar evidencia para la preparación de antibióticos
Retrasos en el proceso y entrega de las mezclas	
Perspectivas de desarrollo humano	
Capacitación continua a todo el personal	
Apoyo del personal de otros servicios, para la centralización de la preparación de mezclas únicamente en el CMI	Capacitaciones continuas y efectivas

Apoyo de la Dirección para la centralización de las actividades	Convenio para entrada de pasantes, profesionales en Farmacia
Generar convenio con Universidades para entrada de pasantes de Lic. Farmacia, QFB, etc.	

Tabla 6. Estrategias centrales de las oportunidades del CMI.

Plan de desarrollo para nuevo personal y apoyo de pasantes para actividades de investigación
Desarrollo de plan para un turno vespertino
Habilitar y establecer fundamentos para la preparación de antibióticos
Generar evidencia de las oportunidades que ofrece un centro de mezclas para difundir el trabajo realizado

En la Tabla 7. Las amenazas que se muestran se deben atender con especial cuidado ya que son riesgos potenciales al trabajo del Centro e mezclas y con ello se generan estrategias para minimizar estas amenazas y volverlas oportunidades para la mejora de los procesos y del recurso humano

Tabla 7. Amenazas del CMI.

Panorama general	Panorama central
Perspectivas de proceso	
Manejo ineficiente de derrames y residuos	Manejo ineficiente de los residuos
Confirmación tardía de las prescripciones por parte de los servicios, lo que genera retrasos en la operación	Confirmación oportuna de las prescripciones
Calibración de los termómetros de los refrigeradores y barómetros de las presiones	Mantenimiento correctivo y preventivo de las áreas
No se cuenta con hidrómetros, para verificar la humedad relativa de las áreas, siendo importante para la conservación de los medicamentos	Monitoreo de los controles de los sistemas críticos (presiones y temperaturas)
Abasto insuficiente de medicamentos	Calibración de termómetros y barómetros
No existe un manual de seguridad para el personal	

Perspectivas de desarrollo humano	
Falta de conocimiento del personal, en el manejo de medicamentos citostáticos e impacto de las condiciones de almacenamiento	Capacitaciones en aspectos generales de fisicoquímica, manejo de medicamentos y condiciones de almacenamiento

Tabla 8. Estrategias centrales de las amenazas del CMI.

Realizar la cotización para la calibración de termómetros
Cotizar la compra de por lo menos un higrómetros
Capacitación a todo el personal de nuevo ingreso
Capacitación a todo el personal de las actividades de monitoreo y registro de los sistemas críticos
Generar minutas de aviso, solicitando a las áreas la confirmación oportuna de las prescripciones

De acuerdo a los resultados obtenidos por cada uno de los aspectos del FODA que se consideraron y utilizando los criterios descritos en la metodológica, se generaron estrategias las cuales al analizarlas podemos concluir estrategias centrales, las cuales se observan en la Tabla 9. Estas acciones deben ser tomadas en cuenta, para mejorar el servicio y los procesos del CMI.

Tabla 9. Estrategias Centrales tomando en cuenta las estrategias centrales de las Fortalezas, Debilidad, Oportunidades y Amenazas

Capacitar todo el personal en técnicas, controles y procedimientos que están involucrados en el CMI, llevar a cabo campañas de sensibilización con respecto a la importancia en la salud de los pacientes.
Actualizar y elaborar nuevos procedimientos, u optimizar la cultura del buen manejo de los registros
Establecer un programa de rotación interna de personal, establecer actividades del Responsable Sanitario quien debe cumplir con los requerimientos del Suplemento de la FEUM.
Actualizar de Expedientes técnicos de los medicamentos
Utilizar en sistema de hoja de cálculo para las dosis de los medicamentos a reconstituir
Medir riesgos potenciales en la preparación de medicamentos citostáticos (manual de Seguridad)
Demostrar en base al análisis y conocer las necesidades del CMI se debe tomar en cuenta las revisiones bibliográficas.

La actualización de los expedientes o fichas bibliográficas de los medicamentos, brinda un gran apoyo al manejo controlado de los medicamentos la cual tiene que estar acompañado de material bibliográfico fundamentado y respaldado con la experiencia del centro de mezclas. Adaptado a las necesidades farmacológicas de los médicos y enfermeras de los servicios; esto se maneja de acuerdo a los dispositivos de infusión (infusores, bombas de infusión y venoclísis) y los cuidados a tomar para la vigilancia de la medicación.

Al estandarizar el manejo de los medicamentos con apoyo del resumen de fichas técnicas y generar el listado de información básica, ayudó considerablemente al manejo de los medicamentos, diluciones (medio de reconstitución) y las condiciones de almacenamiento. Así mismo esta información proporciona una guía básica para el conocimiento que se requiere para la reconstitución de los medicamentos.

El servicio actualmente funciona con la participación de personal de enfermería, lo cual inicialmente se debe a que el sistema de salud de nuestro país, el trabajo de preparación de medicamentos les fue delegado, esta estructura debe cambiar paulatinamente ya que el personal adecuado y con la formación académica apropiada son los farmacéuticos. No obstante no podemos subestimar el trabajo que han realizado, ya que su participación a dado seguimiento a los procesos dentro del CMI y los conocimientos sobre administración e infusiones son cruciales para la mejor atención a nuestros pacientes, por ello uno de las acciones que se deben tomar es la capacitación por parte del farmacéutico sobre las propiedades fisicoquímicas de los medicamentos, la preparación, condiciones de almacenamiento, entre otras; lo cual permite garantizar la calidad de los medicamentos y por otra parte de enfermería en infusiones, administración, entre otros. Esto se debe considerar para poder justificar que aunque no son personal farmacéutico, se puede dar el entrenamiento pertinente para complementar los conocimientos en el uso de medicamentos y por lo tanto mejorar la atención a los pacientes. El farmacéutico a su vez de realizar una jornada de capacitación en relación al impacto a la salud que tienen los medicamentos en cuanto a seguridad y eficacia de los mismos.

Generar un Manual de Seguridad para primer la información de los riesgos potenciales que hay en la preparación de medicamentos citostáticos; es crucial para detectar riesgos a lo que se enfrenta el personal que labora en el CMI y los involucrados en las operaciones; ya que así se realiza conciencia sobre las actividades e impacto de los medicamentos tanto en la salud de los pacientes como del mismo personal que labora. Esto en expectativas, se debe realizar una difusión en los otros servicios del CMN, ya que con esto se esperaría una respuesta de conciencia en el personal de enfermería y médicos, sobre los cuidados que se deben tener ante estos medicamentos. Por lo tanto, el impacto principal que se busca es el cambio de estructura del nuestro sistema de salud en el manejo de los medicamentos, al establecer bases e información se logran centralizar todas las preparaciones intravenosas en el sitio correcto, en nuestro caso en el CMI.

Por otra parte los procedimientos del CMI, son de gran importancia impactan directamente en la calidad de las mezclas, así mismo en la organización de los procesos y el seguimiento de las actividades, por ello deben actualizarse los ya existentes y generar aquellos que hagan falta. Esta actividad requiere de revisión continua y seguimiento adecuado ya que los PNO deben ser flexibles a las operaciones, pero no se puede descuidar por ninguna circunstancia, ya que es el soporte documental que dará fe a las actividades realizadas y al cumplimiento con las Normas regulatorias.

Las estrategias planteadas se engloban en 5 grandes áreas para ayudar a mejorar la mayoría de los panoramas detectados en el análisis FODA, realizado. Las fortalezas, debilidades, oportunidades y amenazas; detectadas, podrán generar mejoras en el CMI y al consolidarse se lograra implementar nuevos sistemas que apoyaran el trabajo que se realiza en el CMI. Cuando se acepte y se considere seriamente, la presencia de farmacéuticos, en el equipo de trabajo; para integrar sus conocimientos en el manejo de los medicamentos y diluciones de los mismos, entre otros aspectos importantes. Estas actividades sumadas a la participación y conocimientos de enfermería en la administración de las mezclas y el diagnóstico correcto de los médicos, permite crear un equipo multidisciplinario, enfocado totalmente a la seguridad del paciente.

Establecer responsabilidades claras al personal de acuerdo a las necesidades del servicio es determinante para la organización de actividades del CMI y contar con procedimientos actualizados, determinarán positivamente el impacto del cargo de cada persona que labora en dicho Centro de Mezclas.

Este estudio en primera instancia, sólo incluía las perspectivas de los medicamentos oncológicos y su preparación, sin embargo, dado que se observaron varios elementos que también involucraban a las instalaciones y al personal con un impacto directo en el manejo de los medicamentos, se decidió ampliar el estudio. Se consideró que las estrategias centrales necesitan de un seguimiento a la brevedad posible, para realizar acciones correctivas y preventivas de las instalaciones, las operaciones y del personal. También se consideró que es de suma importancia cumplir con todos los requisitos y estándares de calidad. Por lo tanto, este estudio busca, finalmente, que la institución tenga un servicio confiable y profesional en la preparación de las mezclas intravenosas.

Por último las estrategias realizadas no serán de utilidad, si primero la información recolectada y la implementación de nuevos procesos no son difundidos en el CMI. Esto se logra con la capacitación y entrenamiento del personal. Aunque esta actividad no se ha podido realizar por completo.

3 Bases para Justificar la Centralización de medicamentos

El CMI suministra soluciones reconstituidas en dosis unitarias de medicamentos oncológicos para las quimioterapias que se realizan en los diferentes servicios del CMN; el CMI solo cuenta con el turno matutino y se preparan aproximadamente de 50 a 70 mezclas por día para pacientes hospitalizados y ambulatorios. Los servicios del CMN solicitan las mezclas por medio de una prescripción médica, en la cual se colocan; los datos del paciente (expediente, nombre, edad y género), Medicamento, dosis (mg),

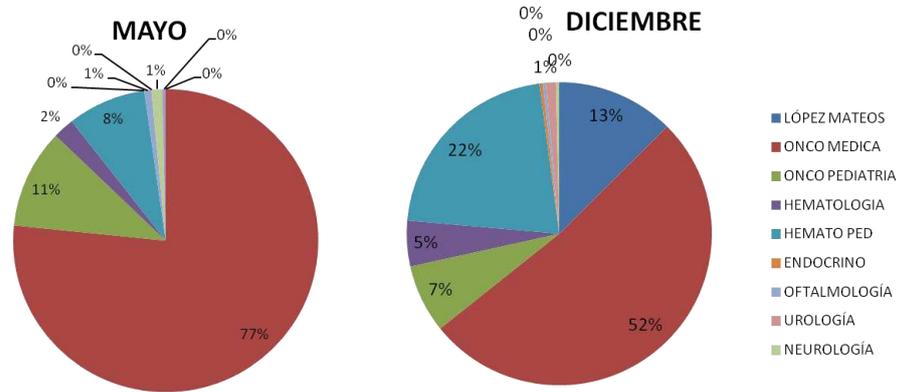
volumen de dilución (mL) y tipo de diluyente, así como los días de tratamientos y por último los datos del médico que prescribe.

El CMI, realiza la validación de la solicitud verificando los datos del paciente y médico, pero haciendo énfasis en la mezcla solicitada; verificando sí el tipo de diluyente es el adecuado para la estabilidad del medicamento, es decir, que no presentaran ninguna interacción que pueda provocar que éste se precipite o emulsione, por mencionar algunos problemas que puedan ocurrir. Otro dato muy importante en la concentración final la cual determinará la efectividad del tratamiento, y tiene que ser adecuada para estar dentro del intervalo terapéutico. Esta información es verificada basada en información bibliográfica, recomendaciones del proveedor (instructivo de uso) y guías del uso de medicamentos citotásticos.

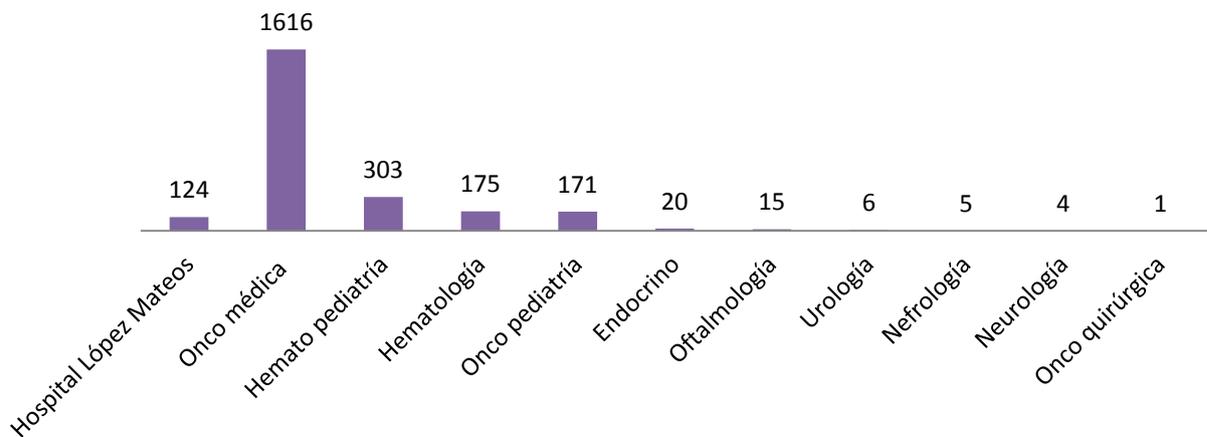
Para lograr la centralización, se debe plantear los beneficios e impacto en la calidad de los medicamentos en un CMI. Por lo que día con día se realiza, está, enfocado directamente en la seguridad de los pacientes y calidad de los medicamentos intravenosos preparados. Con la finalidad de conocer la amplitud del servicio otorgado al CMN. El tamaño de muestra se modificó, en función de la cantidad de prescripciones y medicamentos de cada mes. Se tomó el 25% del total de las prescripciones por mes para tener una muestra significativa. Se realizó la recopilación de datos estableciendo el mes de Mayo como grupo control y posteriormente se realizó un seguimiento de 6 meses, el cual se expresa en las gráficas bimestralmente solo para demostrar el seguimiento y la comparación final de los resultados con la recopilación y análisis del mes de Diciembre.

3.1 Cobertura del CMI

Esto pretende realizar un análisis de la cobertura del CMI, en el CMN en el cual se refleja cuáles son los servicios a los que se les provee de mezclas, de un muestreo de 2440 prescripciones del Mes de Mayo a Diciembre. Ver esquema 4.



Servicios al que el Centro de Mezclas surte las Mezclas Oncológicas



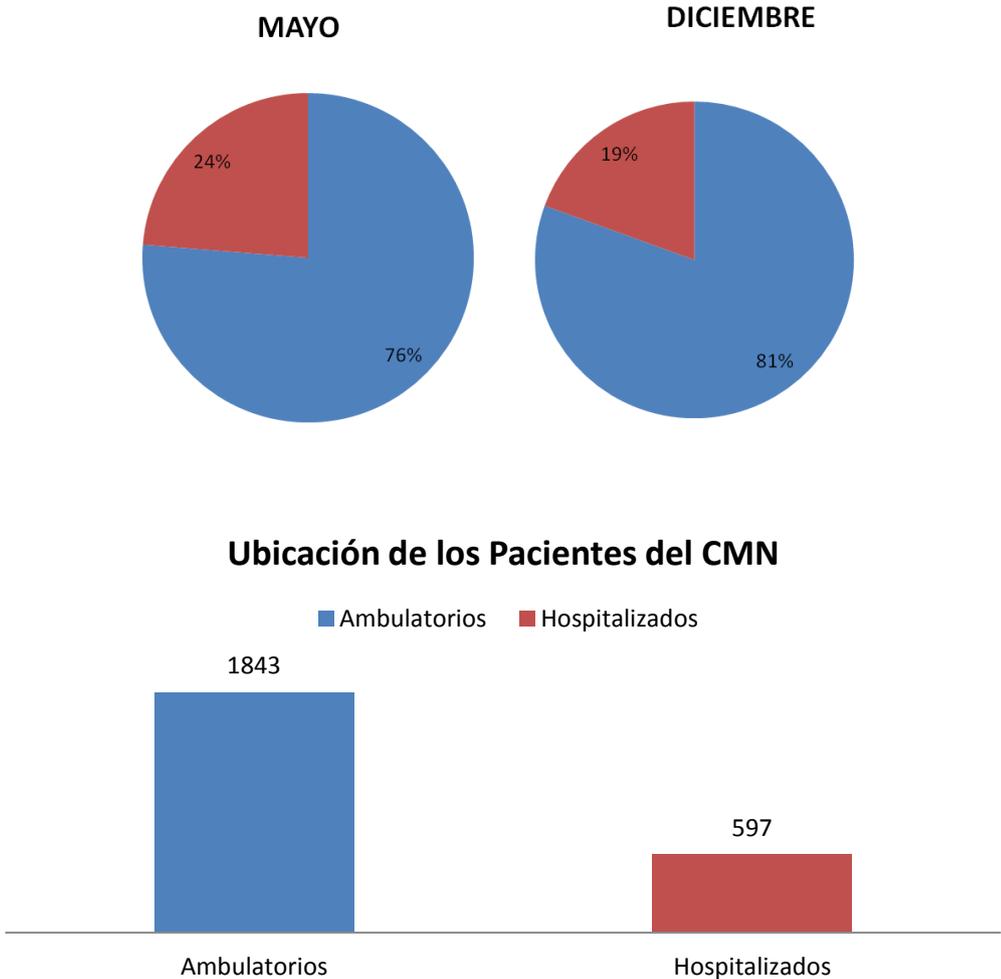
Esquema 4. Servicios a los que el Centro de Mezclas Intravenosas otorga el servicio y/o provee de mezclas oncológicas. De una muestra de 2440 prescripciones que llegaron al CMI de Mayo a Diciembre del 2013.

Como se puede notar en el esquema 3, el aumento de solicitudes de medicamentos de los diferentes servicios ha ido en aumento. Y paulatinamente ha ido creciendo, aunque parezca que la solicitudes de oncología médica han bajado esto no es así ya que ha aumentado el número de prescripciones médicas y así mismo la solicitud por otros servicios, lo cual refleja que el CMN poco a poco entiende el impacto de los riesgos que existen por estos medicamentos y la exposición que hay en los servicios. El crecimiento más relevantes son de Hematología pediátrica que del 8% que había en Mayo aumenta a 22%, así mismo se incluye la cantidad del Hospital Adolfo López Mateos (HALM) el cual durante el mes de septiembre entra a ser parte de los servicios a quienes se le proporcionan las mezclas. Lamentablemente a la fecha, el servicio de Reumatología no

se ha convencido de esto ya que ellos utilizan algunas clases de medicamentos monoclonales.

3.2 Tipos de pacientes que se atienden en el CMN y a los cuales se les prepara medicamentos oncológicos.

Se expresa en porcentajes de medicamentos que fueron solicitados por el tipo de pacientes; es decir los ambulatorios, son aquellos que acuden al CMN por consulta y tratamiento para su diagnóstico y por otro lado los hospitalizados, son aquellos que se encuentran internados en el CMN.



Esquema 5. Ubicación de los pacientes del Centro Médico Nacional 20 de Noviembre a quienes se les otorga el servicio. De una muestra de 2440 prescripciones que llegaron al CMI de Mayo a Diciembre del 2013.

Como se muestra en el esquema 5, los pacientes ambulatorios están de un 70% al 80%. Por otro lado los hospitalizados abarcan un 25% en promedio de los pacientes que reciben su tratamiento, lo que indica que muchos de los pacientes se encuentran controlados y la etapa del cáncer que les fue diagnosticado la que no necesitan de cuidados especiales y su seguimiento puede ser mediante consulta externa.

3.3 Diagnósticos tratados en el CMN

Los diagnósticos tratados por el CMN, atienden una cartera muy variada de diferentes tipos de cáncer, por lo cual la cantidad de pacientes y diferentes tratamientos que se ofrecen a los pacientes es muy variada, por ello se tomaron 9 diagnósticos que por su recurrencia resaltan de la gran gama de diagnósticos.

Tabla 10. Principales diagnósticos que son tratados Centro Médico Nacional 20 de Noviembre del ISSSTE. De una muestra de 2440 prescripciones que llegaron al CMI de Mayo a Diciembre del 2013, de las cuales 24 no tenían el diagnóstico.

Diagnostico	conteo	%	edad (años)	Genero	
				Mujeres %	Hombres %
Cáncer de mama	363	15.7	29-82	100	
Leucemia linfocítica Aguda*	315	13.6	1-72	43	57
Linfoma No Hodgkin	131	5.7	8-85	58	42
Cáncer de Colon	74	3.2	50-67	43	57
Cáncer de Recto	65	2.8	42-75	29	71
Cáncer Gástrico	44	1.9	21-76	68	32
Cáncer de Ovario	34	1.5	36-76	100	
Cáncer de Pulmón	32	1.4	50-66	67	33
Cáncer de Próstata	29	1.3	43-80		100
Otros diagnósticos	1229	53.1			
Prescripciones Totales	2316	100			

*Un 80% de los pacientes son niños y adolescentes de 1 a 20 años

En la Tabla 10 se realizó un análisis estadístico de los diagnósticos de los diferentes tipos de cancer en el CMN y a los cuales se les prepara el tratamiento adecuado, la variedad de tratamientos que se ven reflejados en la cantidad de medicamento que se necesita para cada diagnóstico, es decir que el cáncer de mama al ser el número #1 en nuestra lista es el que necesita de mayor cantidad de medicamentos para su tratamiento, independientemente de si es para el mismo paciente. Estas cifras no varían del todo si lo comparamos con las del esquema 1 que fueron explicados en los antecedentes. La información estadística asociada al tipo de diagnostico y edades de los pacientes podrán servir para estudios de población con cáncer en el ISSSTE, específicamente del Centro Médico Nacional 20 de Noviembre y del Hospital Adolfo López Mateos.

Por lo tanto nuestros datos presentados del CMN y el HALM (datos tomados desde Septiembre) reflejan un panorama que concuerda con lo que reporta la Organización Mundial de la Salud y datos que proporciona la Secretaria de Salud en México.

3.4 Tratamiento y Recepción

De acuerdo a los diagnósticos observados anteriormente, la utilización de medicamentos es coherente con la prescripción, necesarios para cada uno de los tratamientos mencionados en la Tabla 4 enlista los medicamentos más frecuentemente preparados en el CMI utilizados dentro del CMI y por lo tanto los de mayor movimiento

Tabla 11. Medicamentos más utilizados dentro del Centro de Mezclas Intravenosas. De una muestra de 2440 prescripciones que llegaron al CMI de Mayo a Diciembre del 2013

Medicamento	%	Fabricantes	Dosis (mg)	Volumen de dilución	Vehículo/ Diluyente
Ciclofosfamida	9.5	Teva Pisa Cryopharma	100 a 2500	100 a 500	Solución Salina 0.9% Solución Glucosada 5%
Vincristina	8.4	Teva Pisa	0.5 a 2	0.5 a 20	Solución Salina 0.9% Diluyente Propio
5 - Flourouracilo	8.1	Pisa Teva	48 a 7500	100 a 1000	Solución Salina 0.9%
Paclitaxel	6.7	Zurich Pisa	75 a 350	250 a 500	Solución Salina 0.9%
Carboplatino	6.1	Pisa	60 a 750	250	Solución Glucosada 5%
Docetaxel	5.6	Sanfer Probiomed Sanofi	50 a 380	250	Solución Salina 0.9%
Trastuzumab	5.5	Roche	130 a 665	250	Solución Salina 0.9%
Bevacizumab	5	Roche	200 a 1275	100	Solución Salina 0.9%
Rituximab	4	Roche Probiomed	250 a 1000	250 a 1000	Solución Salina 0.9%
otros	46.76				

Como se puede observar, estos 9 medicamentos enlistados abarcan un poco más del 53% de los medicamentos que se utilizan en el CMI. Muchos de los medicamentos que se reciben son de diferente laboratorio, lo cual es un problema en la optimización de utilización de los recursos. El CMI, hace la solicitud de medicamentos por cantidad y presentación, pero esto no implica los laboratorios. Al recibir el colectivo se pueden recibir hasta 3 laboratorios diferentes, el impacto de esto involucra; si no son del mismo fabricante o presentación no pueden combinarse ya que de acuerdo a la NOM-059-SSA1-2013 Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos, ésto se considera una contaminación cruzada; siendo ésto una actividad muy cuestionable por la Autoridad Sanitaria y al no tener evidencia o fundamento de que dicha actividad pueda realizarse; no se podrá mezclar medicamentos con estas características. Por ejemplo, en inventario

se tienen 3 frascos en existencia de 500 mg dando un total de 1500 mg, si una prescripción se recibiera con esta dosis no se puede realizar porque proceden de laboratorios, ya que cada proveedor maneja un proceso de fabricación y excipientes podría existir incompatibilidades entre los medicamentos causando problemas de Reacciones Adversas a los pacientes

Así mismo, esto repercute en utilizar mayor cantidad de insumos para cada cambio de lote, aunque no es un problema el utilizar varios proveedores, esta actividad afecta directamente el control de los medicamentos. La raíz del problema podría ser en el servicio de farmacia ya que estos lotes no se consumen adecuadamente por Primeras Entradas, Primeras Salidas (PEPS), esto quiere decir que se debe consumir un lote y laboratorio completo, antes de empezar con otro.

En lo que respecta a medicamento en presentaciones diferentes, el CMI recibe medicamentos en diferentes cantidades por frasco, las cuales resultan no ser lo más adecuado para la preparación; ya que las dosis que se manejan en hospital sobrepasan la capacidad de las concentraciones de la presentación que se surte o se tiene en existencia.

Algunos ejemplos de esto es:

- Cuando ya no se cuenta con el medicamento en el CMI, del Servicio de Farmacia envía por receta individual dosis "exactas" es decir, si solicitan una dosis de 180 mg, se reciben 3 frascos de 50 mg y 3 frascos de 10 mg; siendo estos de diferentes presentaciones y laboratorios.
- Una prescripción que necesita 170 mg de medicamento en la presentación del producto es de 10 mg por frasco; genera utilizar 17 frascos para la preparación.
- Una prescripción requiere 150 mg de dosis, al utilizar la presentación de 100 mg, se puede desperdiciar 50 mg, al no haber más medicamento para utilizarse y no haber otro paciente en el que se pueda utilizar

En el manejo y consumo de estos medicamentos en estas presentaciones, ocurre que quedan 1 o 2 frascos que por ser la cantidad tan pequeña no puede ser utilizado para algun paciente, y éste caduca

Cabe mencionar que estos problemas son rutinarios y aunque el medicamento también tiene su tiempo viable de uso (caducidad de frasco abierto), es más práctico utilizar medicamentos en presentaciones grandes, por la rapidez de reconstitución y dosis que se manejan dentro de CMN, por lo tanto se puede aprovechar mejor, debido a que la probabilidad de remanentes en grandes cantidades es menos recurrente.

Por lo tanto esto provoca las siguientes consecuencias:

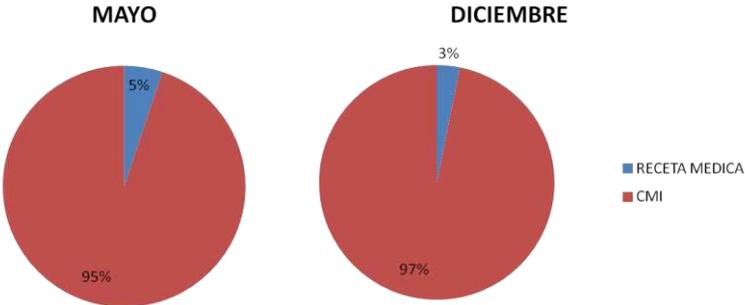
- Manejo de más insumos para la preparación
- Se prolonga el tiempo de preparación
- Existe una mayor manipulación del medicamento para alcanzar la dosis
- Se generan más frascos vacíos que resultan en un incremento considerable en los desechos

Las Mermas de producto no se puede utilizar porque su presentación es pequeña y no alcanza para las dosis que se recetan del medicamento. Estas presentaciones también provoca que los medicamentos se quede en almacén y llegue a su fecha de caducidad por no alcanzar para una dosis.

Hay que agregar que existen algunas observaciones sobre los medicamentos que se utilizan con relación a los laboratorios y el consumo por hospital. Hasta Septiembre del 2013 los medicamentos eran solo preparados para el CMN, a partir de esta fecha se implemento la maquila de mezclas para el HALM, en el cual los medicamentos a utilizar son parte del Inventario del hospital, es decir que para este proyecto se tienen que utilizar 2 inventarios por separado, generando así problemas en inventario (stock), optimización y la generación de 2 tipos de merma.

3.5 Procedencia de los medicamentos

Los medicamentos con los que cuenta el CMI, provienen de la farmacia central (almacén), solicitados a esta por receta colectiva y al momento en que el CMI recibe los medicamentos Farmacia realiza una nueva solicitud para mantener su stock. Por otra parte cuando el abasto es insuficiente por parte de CMI y/o la existencia de medicamentos no es manejado en el CMI por ejemplo el Cabazitazetel, Mifamurtida, Ipililumab y Dexrazoxano, es decir que no están en el “enlistados en la lista de control de medicamentos el CMI”, estos llegan de Farmacia (receta médica para la preparación dentro de las instalaciones del CMI).



Procedencia de los medicamentos utilizados en el CMI



Esquema 6. Procedencia del medicamento que se utilizó en las mezclas, de una muestra de 2440 prescripciones que llegaron al CMI de Mayo a Diciembre del 2013

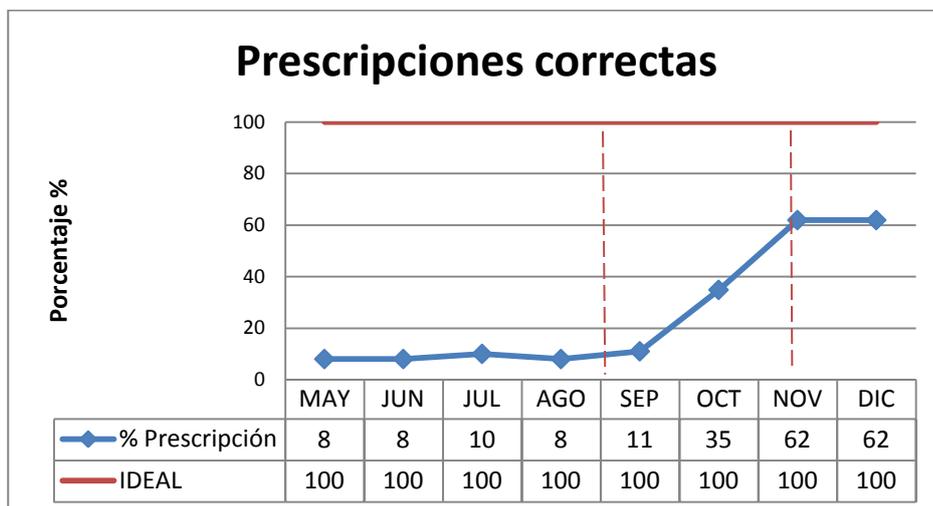
Se recolectaron de datos, de la procedencia de los medicamentos, la cual como se puede observar es menor del 5% en casi todos los casos y hace referencia a los medicamentos que no están enlistados en el CMI, sin embargo en el mes de Octubre y Noviembre, esta variación aumentó a un 9% por el desabasto del CMI de medicamentos que hubo por

parte de farmacia y por problemas con el sistema computarizado provocando que no se pudieran solicitar medicamentos por receta colectiva, por lo que muchos llegaron por receta médica.

3.6 Errores en la prescripción

Los resultados de la prescripciones se observó que una de las deficiencias que existen en el procedimiento de preparación de las mezclas, son las irregularidades que existen en las prescripciones médicas, lo cual puede generar errores que pueden impactar en la seguridad del paciente, y por lo tanto pudieran provocar errores en la medicación; este proceso inicialmente se corrige al realizar las validaciones de las prescripciones con los servicios solicitantes, pero este proceso no está estandarizado y por ello las prescripciones presentan faltantes de información.

El estudio comienza en Mayo, siendo este el grupo control. Posteriormente se realizó el seguimiento de las prescripciones médicas hasta el mes de diciembre, durante este proceso hubo 3 intervenciones muy importantes; para el mes de Junio a Agosto, la intervención farmacéutica fue esporádica y se comenzó con el desarrollo de estrategias para mejorar este proceso; para el periodo de Septiembre a Noviembre hubo una intervención continua y constante de un farmacéutico; por ello se puede observar el cambio relevante en este proceso; por último en la mitad de noviembre entra en labores el turno vespertino; y no ocurre un cambio ya que es un periodo de implementación.



Grafica 5. Seguimiento por mes del porcentaje de prescripciones completas. De una muestra de 2440 prescripciones que llegaron al CMI de Mayo a Diciembre del 2013

Como se puede notar en la Gráfica 5, el porcentaje de prescripciones que llegaron completas (correctas) al centro de mezclas aumentó paulatinamente. Se debe principalmente a la asesoría y validación por parte de las enfermeras (os) y farmacéuticos; que se realizó durante este periodo fue más estricta en la solicitud de los datos, así como el llenado completo de los datos de las prescripciones (E. Jiménez, 2014), En Mayo del 2013 con cerca de 15% de prescripciones completas, al fin del año en Diciembre del 2013, esto aumenta a un nivel superior del 60%

3.6.1 Errores detectados en la prescripción, durante la validación

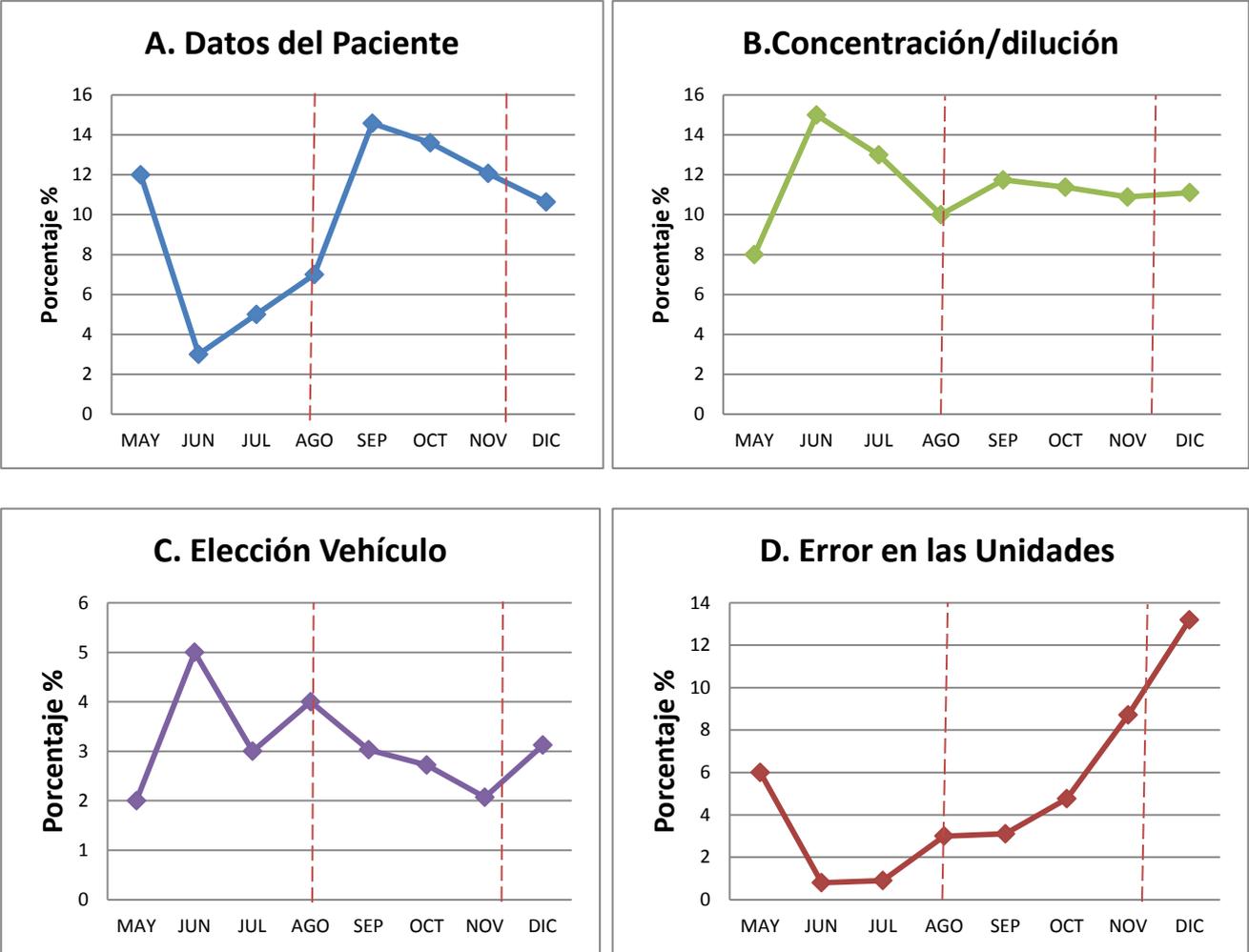
Como se explicó en la metodología, para la centralización de los medicamentos, se tiene que demostrar la eficiencia y aportaciones que ofrece el servicio de centra de mezclas a la atención al paciente, así como la seguridad de la medicación que esta necesita para su tratamiento. Por ello en el CMI, se realizó una validación de la prescripción médica, en la cual se observaron diferentes errores y que deben prevenir, tales como: identificación del paciente, medicamento del paciente, preparación del mismo. En este estudio se analizaron variables que son recurrentes y que pudieran impactar en los factores antes mencionados (Ver Anexo 3). Cabe mencionar que esta es una actividad que realiza el personal de enfermería del CMI, el cual por su experiencia y conocimientos, han realizado validaciones “adecuadas”, sin embargo la incorporación y participación de profesionales

farmacéuticos, ha apoyado considerablemente esta actividad como se muestra con los siguientes resultados.

Esta aseveración surge de que durante el periodo de Mayo a Septiembre existe un mejora considerable en los datos de las prescripciones, pero decae, debido a que durante ese momento no se pudo tener la presencia de un farmacéutico por ello una de las acciones a seguir es la llegada de un pasante de Licenciatura de Químico Farmacéutico Biólogo como apoyo durante el mes de Septiembre-Octubre, quien con su trabajo de "*Errores de prescripción en el centro de mezclas intravenosas del centro médico nacional 20 de noviembre ISSSTE*" (E. Jiménez, 2014) se establecen criterios claros para evitar los errores de medicación; cómo podemos observar en la Grafica 5 y el Esquema 7A y 7B, existen mejoras importantes con las cuales se busca encontrar las áreas de oportunidad y hallazgos que hay que tomar en cuenta para mejorar la validación de las prescripciones, para proporcionar un mejor servicio a los médicos y enfermeras de las diferentes áreas del hospital; y por consiguiente a los pacientes. Cabe mencionar que este proceso paso por las tres etapa antes mencionadas, la participación de un solo farmacéutico e implementación del proceso (Mayo a Agosto), la inclusión de personal dedicado a la validación de prescripciones (Septiembre a Noviembre) y la entrada del turno vespertino (Diciembre), esto explica los cambios importantes que ocurren durante el periodo de estudio.

Algunas medidas propuestas para disminuir la frecuencia de errores de prescripción son: contar con personal médico responsable del correcto llenado de la prescripción, la estandarización del uso correcto del lenguaje de los medicamentos, como por ejemplo, el utilizar los nombres genéricos de los mismos; la aplicación de guías para la descripción de los regímenes de quimioterapia y disponibilidad de los protocolos establecidos sobre la estabilidad y el margen terapéutico de las dosis prescrita. Así mismo, la comunicación entre los médicos, las enfermeras y los farmacéuticos en una misma línea, incrementa atención y la medicación segura de los pacientes.

Las gráficas de los Esquemas 7A y 7B, se muestran tendencias oscilatorias lo cual es normal cuando existe un cambio en la estructura de trabajo, ya que siempre existirá una resistencia al cambio por parte del personal. Se lograron detectar problemas en las prescripciones que se deben corregir, así mismo la entrada de un segundo turno del CMI y adaptación del nuevo personal a las operaciones genera problemas que paulatinamente debieron corregirse. Los cuales se desglosan como:



Esquema 7A. Frecuencia de errores de prescripción por cada variable. De una muestra de 2440 prescripciones que llegaron al CMI de Mayo a Diciembre del 2013. En donde A representa a las prescripciones que tuvieron datos del paciente, faltantes. B Correcciones a las concentraciones/dilución del medicamento. C La elección del vehículo de infusión y D Falta o errores en las unidades de la dosis o volumen.

3.6.1.1 Datos del paciente, faltantes.

Al inicio se pudo observar un porcentaje del 12% debido principalmente a la falta de datos como la edad, género y fechas, posteriormente baja en el mes de Junio (3%) y aumenta en el mes de Septiembre debido a que en esos momentos la hoja de prescripción no tenía el diagnóstico y por ello no se ponía ese dato el cual la mayoría de las veces fue completado, posteriormente a medida que pasa el tiempo el porcentaje va disminuyendo paulatinamente, en octubre con 9.6%, noviembre con 10.2% y diciembre con 8%. Rivera N. y cols. 2013 reportan que dentro de las fallas propias del proceso desarrollado dentro de una institución, se encontró en la revisión de las ordenes médicas el error por omisión del registro de algunos datos del paciente, (que realiza enfermería, función que delega el médico tratante) como el más frecuente (68.62%) de los errores. Este proceso fue muy oscilatorio, pero al estandarizar un tipo de prescripción y la solicitud constante de los datos completos, esto cambia y mejora notablemente

3.6.1.2 Concentración/ dilución.

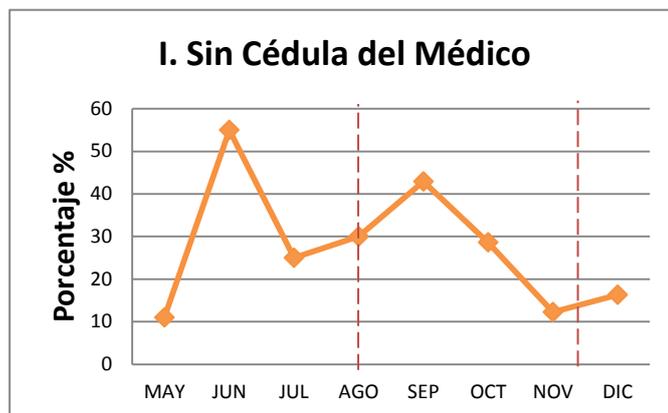
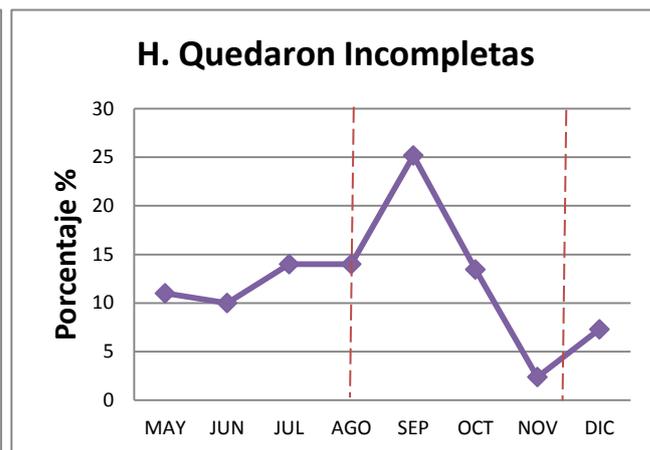
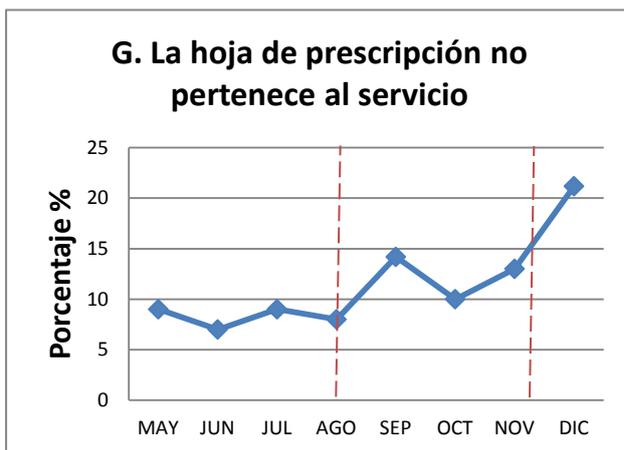
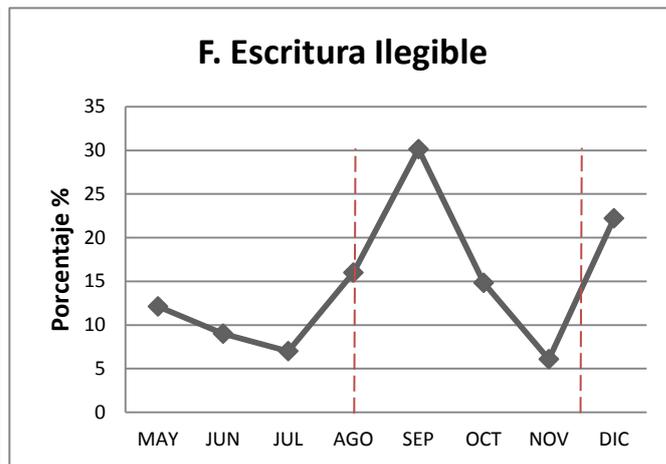
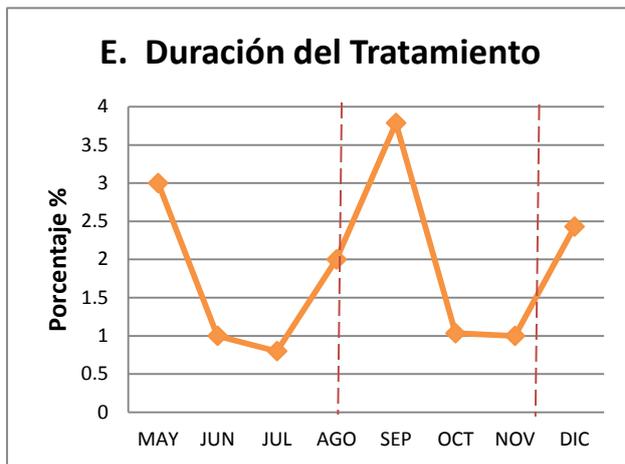
En grupo control mayo 2013, error en la concentración 8%, junio 15%, julio 13%, agosto 10%, septiembre 12%, octubre con 11.7%, noviembre con 8.4% y diciembre con 8.9%. En este caso se corrigieron los errores referentes a la concentración del medicamento, para evitar una dosis tóxica y garantizar un efecto terapéutico, vigilando que todas las dosis en las prescripciones tuvieran una concentración final dentro del margen o intervalo terapéutico. Para este propósito se decide realizar una actualización de las “fichas técnicas resumidas” de cada medicamento con esto se logró estandarizar los parámetros de concentración de cada medicamento. Lavallo VA. y cols. 2007 reportaron que de 323 expedientes el tipo de error más frecuente se produjo en la redacción de la prescripción, en la dosis mal calculada, la dilución incorrecta y el intervalo de administración, esto deja de manifiesto de los errores en la concentración del medicamento es de los principales que se presentan en los hospitales. Cabe mencionar que este será un error constante, que no depende directamente de CMI, sino que es el manejo directo del médico, lo conveniente es convertir esto en un trabajo conjunto para la prevención y correcta prescripción.

3.6.1.3 Elección de Vehículo de infusión.

Muestra una variación oscilatoria desde mayo con 2%, junio 5%, Junio 3%, Julio 4%, Agosto 3%, septiembre 3.3%, octubre 3%, noviembre 2.1% y diciembre 2.4%. Se observa que las correcciones en el vehículo de infusión es prioritario ya que esto determina directamente la estabilidad y correcta preparación de los medicamentos, la tendencia muestra que esto es variado y al igual que en la “concertación/dilución” esto será un trabajo constante a vigilar y no depende directamente del CMI, y normalmente está determinado por la experiencia de las enfermeras (os) y médicos tratantes, un ejemplo muy común es el Carboplatino, el cual si se diluye en Solución salina éste se convierte en Cisplatino. (Cheung YW, y cols. 1987), por lo que la medicación evidentemente cambia, siendo un riesgo a la seguridad del paciente.

3.6.1.4 Error en las unidades.

Hace referencia a que el médico que prescribe no anota las unidades, es decir si las dosis y hasta la dilución están en gramos y mililitros respectivamente, como se muestra existe una variación en mayo 6%, junio 0.8%, Julio 0.9%, agosto 3%, septiembre 3.1%, octubre 2%, diciembre con 7.3%. Esta alza en el porcentaje es debido principalmente a que la atención a este dato no había sido tomado con la importancia necesaria, ya que la hoja de prescripción tiene las unidades en que deben prescribir; pero se observó que esto no es respetado ya que algunas prescripciones las realizan en gramos (g) y no en miligramos (mg) como lo indica la hoja. Por ello esto es un riesgo potencial a la dosificación de los pacientes.



Esquema 7B. Frecuencia de errores de prescripción por cada variable. De una muestra de 2440 prescripciones que llegaron al CMI de Mayo a Diciembre del 2013. En donde E representa la correcta inclusión de la Duración del tratamiento, F representa los problemas que existen por la ilegibilidad de la escritura, G representa la hoja de prescripción, no pertenece al servicio, H Prescripciones que a pesar de las correcciones quedaron incompletas e I Prescripciones que se recibieron sin cedula del médico.

3.6.1.5 Duración del tratamiento.

Es de suma importancia observar los días de tratamiento del medicamento ya que esto determina la programación de las mismas, los datos fueron de mayo 3.1%, junio 1%, julio 0.8%, agosto 2%, septiembre 3.7%, octubre 1%, noviembre 1% aumenta en diciembre 2.5% principalmente debido a que muchas prescripciones no tienen la fecha completa o la leyenda de “dosis única” lo cual no especifica el dato correcto por lo tanto es un error que pudiera provocar: confusiones en el CMI, preparación extra fuera de fechas de uso y hasta la omisión del tratamiento

3.6.1.6 Escritura legible.

Impactan directamente en las dosis e interpretación de los datos del paciente. En mayo se obtuvo un 12%, junio 12%, julio 7%, agosto 16%, septiembre 30%, octubre 1%, noviembre 6% en diciembre un incremento del 22% estos datos serán muy variados ya que no dependen del CMI, si no del personal de cada uno de los servicios. La claridad de la información es de vital importancia y principal factor para la validación de la prescripción. El insistir al profesional de la salud encargado de confirmar (médico y enfermeras, cabe mencionar que esto debe ser responsabilidad exclusiva del médico), confirmar de manera telefónica los datos apoya considerablemente para evitar errores en la preparación de medicamentos. Rivas E. y cols. 2010 reportan que de las 500 prescripciones revisadas el 19.8% de los errores de prescripción/transcripción fueron debido a la ilegibilidad de éstas.

3.6.1.7 La hoja de prescripción no pertenece al servicio.

Este fue una variable a considerar, ya que en el CMI, existen formatos de prescripción por cada uno de los servicios (aún prevalece, en menor cantidad), lo que genera un problema de ubicación del paciente ya que si el servicio no tiene el formato asignado ocupa el de otra área; por lo tanto genera una serie de formatos e información solicitada diferente en cada una de ellas, la variación es mayo 9%, junio 7%, julio 9%, agosto 8%, septiembre 14%, octubre 10%, noviembre 13% y en diciembre 21%, se observó en muchas de las prescripciones que el formato destinado al servicio de Oncología Médica (por poner un

ejemplo) se utilizó para prescribir medicamentos destinados al servicio de Oncología Pediátrica (por mencionar alguno); casos como éste dificulta la localización del paciente y más cuando la hoja de prescripción queda incompleta (falta dato de ubicación del servicio médico); y aunado a esto se generan errores en el etiquetado de las mezclas y peor aún, en el envío de ésta al servicio, el cual devolverá al CMI, entonces; no sólo se genera un error en la ubicación del paciente sino que además se genera un retraso en la llega de la mezcla oncológica al servicio y por tanto un retraso en la administración de ésta al paciente (Jiménez E. 2014). Estos errores se pueden disminuir si se estandariza un solo formato para todos los servicios médicos a los que les brinda el servicio.

3.6.1.8 Prescripciones que quedaron incompletas.

Se buscó observar cómo es que se queda la prescripción después de la preparación y también errores por el fax (borrosas), es decir cómo queda el registro de la trazabilidad de los datos. la cantidad que se presentó en el mes de mayo es 11%, Junio 10%, Jul 14%, agosto 14%, septiembre 25%, octubre 13%, noviembre 2% y diciembre 7%, eventualmente esto disminuyo ya que la confirmación aparte de estar enfocada en la dosis del paciente, se vigiló el completar todos los datos necesarios, al establecer los requisitos de la prescripción médica y el apoyo al personal que realiza la recepción y confirmación en el CMI, esta variable mejora notablemente, arrojando datos positivos (Jiménez E. 2014)

3.6.1.9 Prescripciones sin cédula del médico.

Siendo una variable muy común no solo en el CMI o en el ISSSTE si no en todos los niveles de salud e instituciones es muy importante contar con la cedula del médico, en caso de haber un error, sin importar la gravedad de éste es substancial rastrear la identidad del médico. (Ley General de Salud. Art. 28 Bis. 2013). Los datos de mayo 11%, junio 55%, julio 25%, agosto 30%, septiembre 42%, octubre 28%, noviembre 16% y en diciembre 12% esta variedad se debió principalmente a que en la mayoría de las veces el médico no se acostumbra a ponerlo, así como tampoco existe la costumbre de solicitarlo, estos datos completos ya que esa variable también se ve afectado por los formatos

mencionados anteriormente el cual no tenían en el espacio para este datos. Como se observa esta actividad mejor notablemente gracias a la insistencia del personal del CMI.

El análisis de los errores encontrados en la prescripción de citostáticos, es fundamental para prevenir y establecer medidas correctivas. La correcta prescripción es uno de los elementos críticos que determinan la entrega del medicamento adecuado, correcto, seguro y efectivo.

Finalmente se observa que sí se trabaja continuamente en disminuir los errores de prescripción se pueden prevenir problemas en la medicación de los pacientes. Esto es un trabajo que necesita de un seguimiento continuo y de personal capacitado para llevar a cabo la detección de los errores, realizar las correcciones adecuadas a tiempo y en el futuro cercano, evitarlos en lo posible.

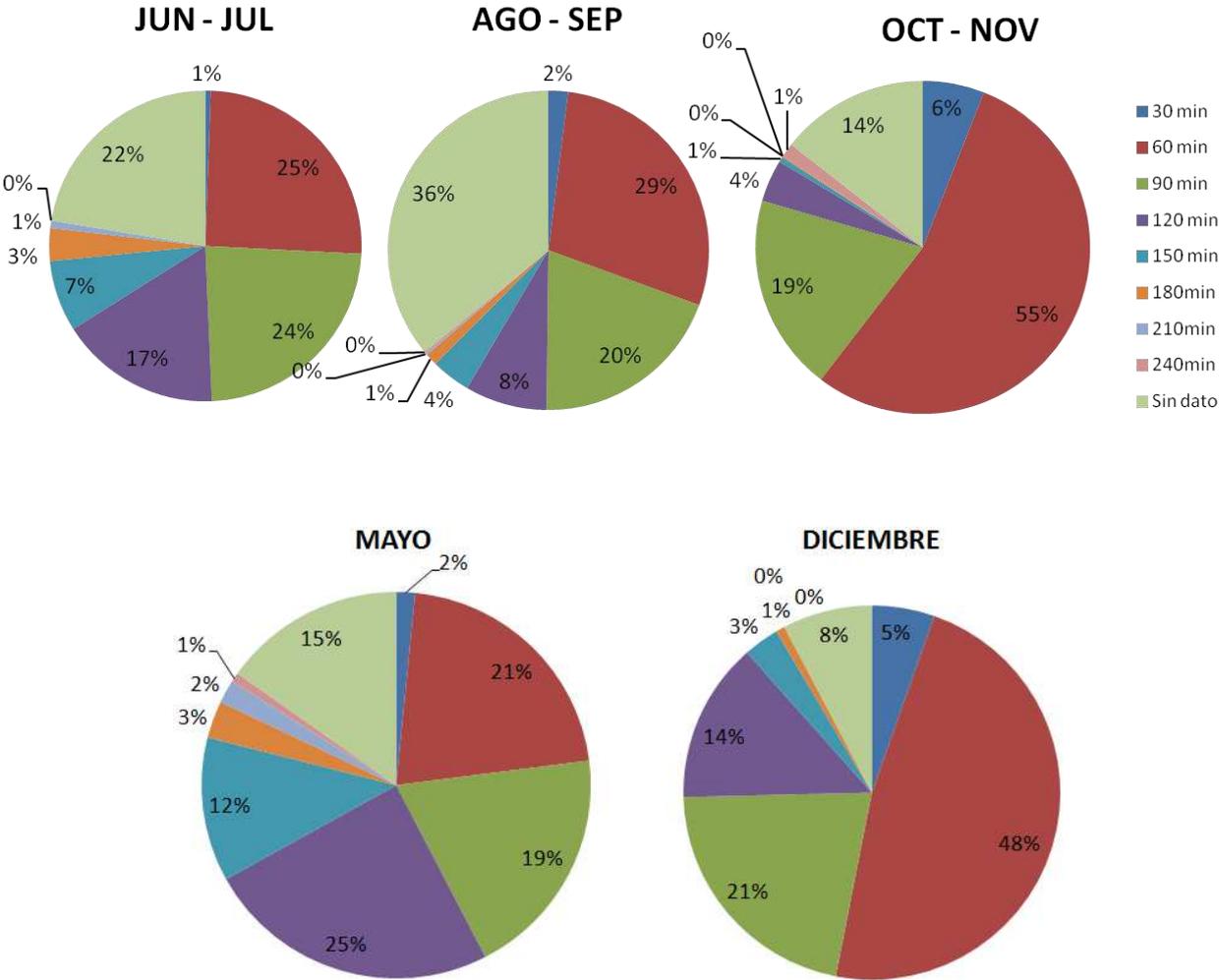
3.7 Tiempo de respuesta.

Esta variable, busca estimar el tiempo que se tarda en entregar la mezcla al servicio desde que se recibe la prescripción médica, los pasos del proceso son:

1. La recepción de la prescripción medica
2. Validación y confirmación
3. Preparación
4. Empaque (acondicionamiento)
5. Entrega de la mezcla

El tiempo de cada una de las actividades es variable, y depende del tiempo que tarda en el servicio solicitante en confirmar la prescripción, la cantidad de trabajo que en esos momentos haya en el CMI, la cantidad de personal disponible en el CMI, los insumos necesarios para la preparación, entre otros; sin embargo un muestreo aleatorio estas variables no impactan directamente en los resultados. El tiempo calculado, es de suma importancia ya que impacta directamente en la calidad y estabilidad de las mezclas, al sumar las condiciones de conservación se determina la seguridad de la mezcla.

Por otro lado el tiempo de respuesta, si es eficiente, beneficia directamente a los pacientes, al recibir su tratamiento de forma adecuada, segura y oportuna.



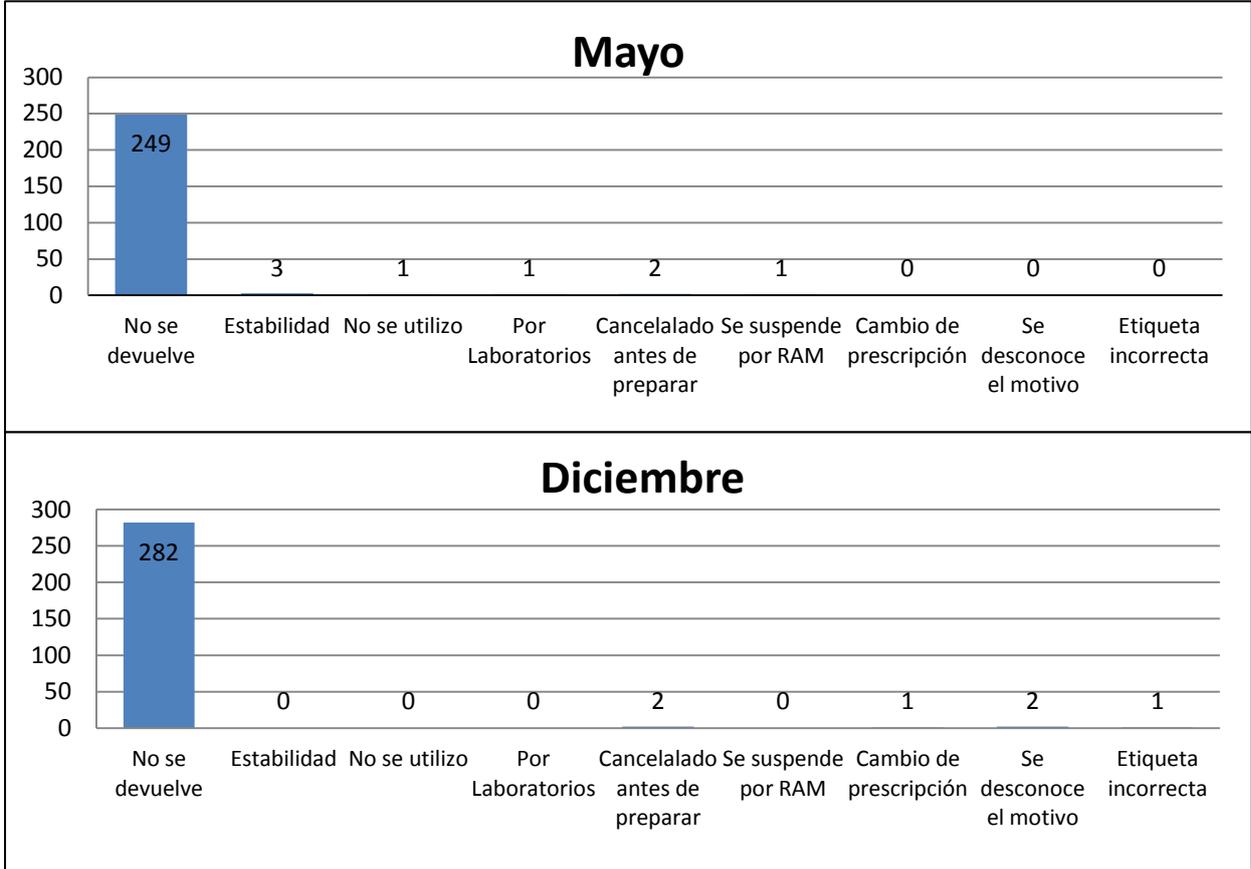
Esquema 8. Tiempo de respuesta en el Centro de Mezclas Intravenosas, de una muestra de 2440 prescripciones que llegaron al CMI de Mayo a Diciembre del 2013.

Como se puede observar en las gráficas del Esquema 8, el tiempo inicial era 1 hora con 30 min en la cual se entrega el 65% de las prescripciones; dentro de este porcentaje el 21% era en los primeros 30min, el 19% en 1 hora y el 25% en 1 hora y media.

Como se puede observar en los meses subsecuentes, el tiempo mejoró considerablemente, debido a que durante el mes de agosto y septiembre del 2013, se tiene la presencia de mayor personal en el equipo de trabajo y así mismo se comenzó a

utilizar la campana de flujo laminar que existe en el área de antibióticos; para la preparación de medicamentos no citotóxico como son: los monoclonales y medicamentos de protectores. Esto se ve reflejado en el periodo de Octubre a Diciembre 2013 en el cual como se observa en los resultados aumenta el tiempo de respuesta observado en el último mes que cerca del 70% de las prescripciones se entregaron en 1 hora y el 14% en 1 hora y media; por lo consiguiente el 17% de las mezclas son entregadas en tiempos extraordinarios o no se tenía datos para realizar un análisis. Entonces para el mes de Diciembre el 83% de las mezclas son **entregadas en menos de 1 hora y 30 minutos**, por lo que los servicios solicitantes reciben sus mezclas en un tiempo considerable y los pacientes lo puede recibir en los tiempos programados.

3.8 Estabilidad de Medicamentos oncológicos.



Esquema 9. Estabilidad de las mezclas del Centro de Mezclas Intravenosas, de prescripciones que llegaron al CMI de Mayo y de Diciembre del 2013.

En la primera gráfica del esquema 9 (control de mayo), el 1% se debió a problemas de estabilidad debido al propio medicamento y mala conservación por parte del servicio de la mezcla y no a la preparación del mismo en el CMI, así mismo, otro 1% fue debido a cancelación antes de ser enviado al servicio y por último el otro 1% se desconoció el motivo de cancelación; por lo tanto el 97% corresponde a las solicitudes que no se devolvieron, es decir que éstas no tuvieron ningún problema y por ello el servicio dispuso de estas mezclas. En el segundo gráfico del esquema 9, el resultado de la evaluación de Junio a Diciembre; el 1% corresponde a Se desconoce el motivo y se Cancela antes de preparar y el 98% no se devolvió, como se observa en ninguno de los gráficos hubo algún problema de estabilidad o algún problema crítico que impactara en la seguridad del paciente, por ello se puede hacer la aseveración de que el CMI entrega Mezclas seguras y confiables.

Para lograr la centralización de la preparación de las mezclas en un solo sitio y espacio, se deben considerar todos los factores que están involucrados la preparación de éstas, esto quiere decir, que se necesita formar un equipo de trabajo capacitado y con el entrenamiento adecuado, en una estructura de trabajo confiable y con instalaciones adecuadas para la preparación. Por lo tanto, para lograr todos estos objetivos se consideró necesario fortalecer todas las operaciones, las actividades del personal capacidad, analizar los riesgos, las propiedades fisicoquímicas de los medicamentos, y la estandarización de las operaciones; siempre enfocado en la seguridad del paciente.

La seguridad en el manejo de medicamentos utilizados en quimioterapia debe tener en cuenta los cuatro puntos críticos para el tratamiento: prescripción (tarea del médico tratante), validación farmacéutica, reconstitución y administración (tarea de enfermeras (os) especializadas). Las enfermeras, cuyo valioso trabajo es fundamental, a pesar de no ser su área de experiencia; está directamente relacionado con la validación farmacéutica, la cual implica detectar y disminuir o evitar, en lo posible, las reacciones adversas, determinar si aplican las contraindicaciones, localizar las sobredosis, descubrir las duplicidades en los tratamientos , entre otros aspectos clínicos y por otra parte, durante la reconstitución del medicamento, determinar los factores más importantes para entregar mezclas seguras, confiables y eficaces.

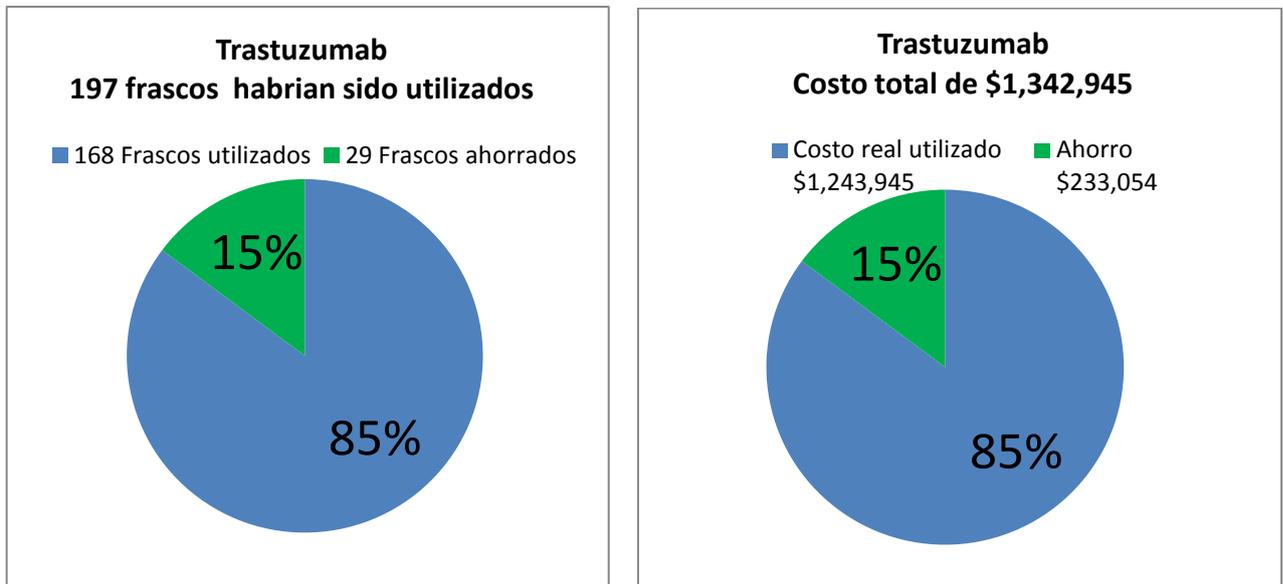
Estos resultados mejoraran y serán constantes, si existe en el servicio una segunda verificación de las prescripciones, ya que éste es un trabajo de intervención farmacéutica constante, y un trabajo en equipo con el personal de enfermería conjuntando conocimientos de cada formación profesional para un mejor servicio al paciente.

3.9 Evaluación del rendimiento del sistema de distribución actual de los medicamentos oncológicos

Como se especificó en la metodología, el estudio piloto abarcó la utilización de 3 medicamentos por 3 meses (Octubre, Noviembre, Diciembre), considerando que en un CMI centralizado se pueden utilizar el máximo rendimiento de los medicamentos y en un sistema aislado o descentralizado esto no ocurre, y se utilizan frascos completos para las dosis de los pacientes (sin poder aprovechar los remanentes)

3.9.1 Mezclas de Trastuzumab

Durante el periodo de estudio se recibieron 197 prescripciones con dosis que oscilan entre 130 mg hasta 640 mg siendo un total de 73,862 mg del medicamento, traduciendo esto en frascos del medicamento es un total de 168 frascos durante este periodo, si consideramos que esto mismo ocurre en un sistema descentralizado se debieron usar 197 frascos aproximadamente, para poder elaborar las mezclas en la dosis adecuada a cada uno de los pacientes, este medicamento tiene un costo que varía de \$7,000 pesos a \$9,000 pesos, se utilizó un promedio de \$8,000 pesos. Por lo que obtenemos los siguientes resultados, como se pueden observar en el esquema 10.

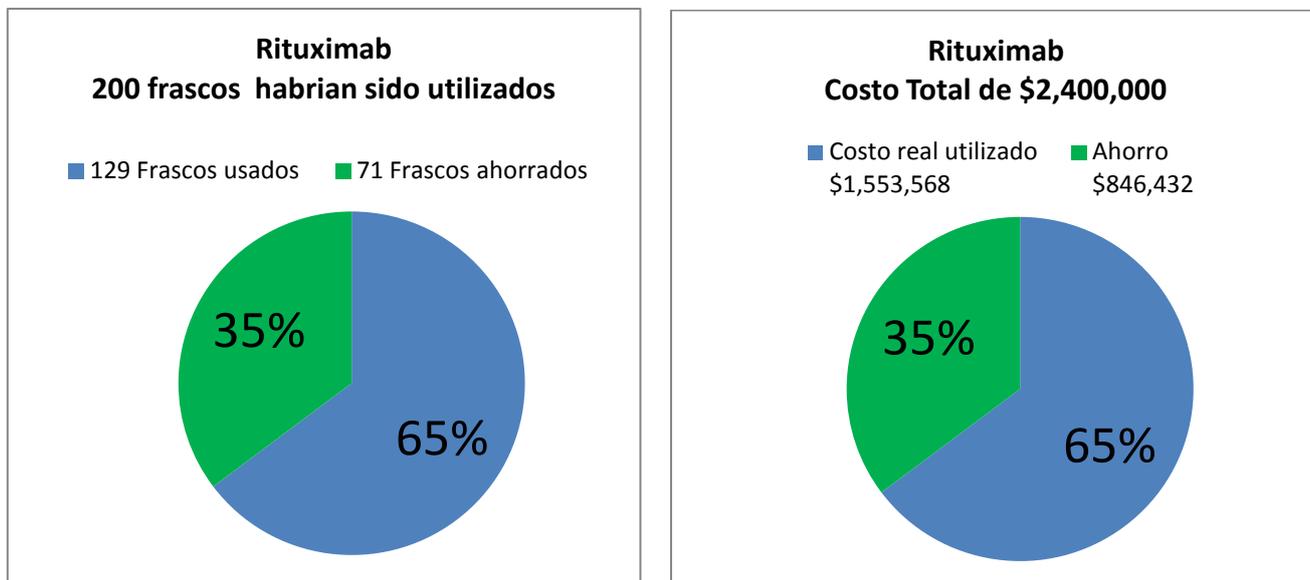


Esquema 10. Evaluación del Ahorro de Trastuzumab en 3 meses, de 197 prescripciones que se recibieron en el CMI de Octubre a Diciembre del 2013

Si se considera un costo total de \$1,342,945 pesos del medicamento en un sistema descentralizado; al realizar las mezclas de este medicamento se puede observar que es el costo real por el medicamento al ser utilizado en el CMI es del 85% que equivale a \$1,243,945 pesos, por otro lado observamos un ahorro del 15% el cual equivale a \$233,054 pesos ya que los frascos pueden ser utilizados no sólo para un paciente, de acuerdo a los resultados se optimiza el uso hasta para 2 pacientes por cada frasco

3.9.2 Mezclas de Rituximab

Como en el caso anterior, durante el periodo de estudio se recibieron 100 prescripciones con dosis que oscilan entre 315 mg hasta 1000 mg siendo un total de 64,732 mg del medicamento, traduciendo esto en frascos es un total de 132 frascos, si consideramos que esto mismo ocurre en un sistema descentralizado se debieron usar 200 frascos aproximadamente ya que las dosis en la mayoría de los casos es arriba de 500 mg por ello necesitan utilizar 2 frascos, para poder elaborar las mezclas en dosis de cada uno de los pacientes, este medicamento tiene un costo que varía de \$10,000 pesos a \$14,000 pesos, se utilizó un promedio de \$12,000 pesos. Por lo que obtenemos los siguientes resultados, como se pueden observar en el esquema 11.

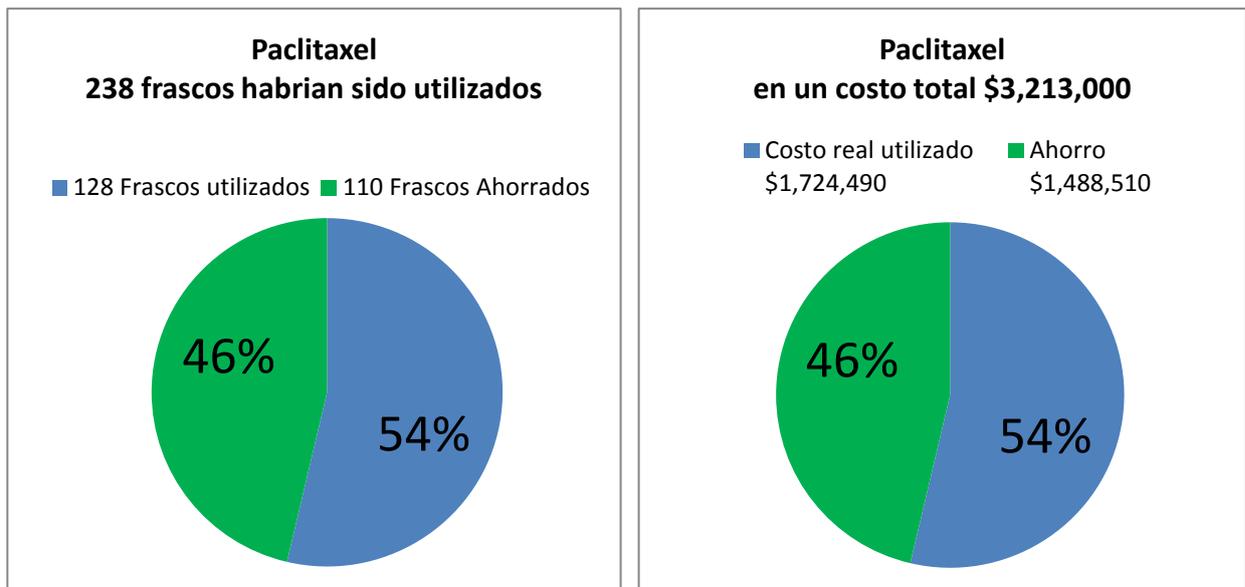


Esquema 11. Evaluación del ahorro de Rituximab en 3 meses, de 100 prescripciones que se recibieron en el CMI de Octubre a Diciembre del 2013

Si se considera un costo total de \$2,400,000 pesos del medicamento en un sistema descentralizado; al realizar las mezclas de este medicamento se puede observar que es el costo real por el medicamento al ser utilizado en el CMI es del 66% que equivale a \$1,577,568 pesos, por otro lado observamos un ahorro del 34% el cual equivale a \$822,432 pesos, los frascos remanentes pueden ser utilizados para otro paciente, de acuerdo a los resultados se optimiza el uso de 3 frascos por cada 2 pacientes.

3.9.3 Mezclas de Paclitaxel

Por último, durante el periodo de estudio se recibieron 238 prescripciones con dosis que oscilan entre 60 mg hasta 350 mg siendo un total de 38,322mg del medicamento, traduciendo esto en frascos del medicamento es un total de 128 frascos, si consideramos que esto mismo ocurre en un sistema descentralizado se debieron usar 238 frascos aproximadamente, para poder elaborar las mezclas en la dosis adecuada a cada uno de los pacientes, este medicamento tiene un costo que varía de \$17,000 pesos a \$10,000 pesos, se utilizó un promedio de \$13,500 pesos. Por lo que obtenemos los siguientes resultados, como se pueden observar en el esquema 12.



Esquema 12. Evaluación del ahorro de Paclitaxel en 3 meses, de 238 prescripciones que se recibieron en el CMI de Octubre a Diciembre del 2013

Siendo un costo total de \$3,213,500 pesos del medicamento en un sistema descentralizado; al realizar las mezclas de este medicamento se puede observar que es el costo real por el medicamento al ser utilizado en el CMI es del 54% que equivale a \$1,724,490 pesos, por otro lado observamos un ahorro del 46% el cual equivale a \$1,488,510 pesos ya que los frascos pueden ser utilizados no sólo para un paciente, de acuerdo a los resultados se optimiza el uso de 2 a 3 pacientes por cada frasco.

El ahorro total por estos 3 medicamentos en 3 meses es de \$2,567,996 pesos, si hacemos una extrapolación de estos datos a 6 meses es cerca de \$5,000,000 pesos, lo suficiente para realizar mantenimiento correctivo y preventivo cada semestre, así como para realizar la compra de insumos de equipo de protección para personal y el desarrollo de personal farmacéutico para la atención farmacéutica que los pacientes necesitan; y aun con estos elementos el Hospital, puede ahorrar un porcentaje superior del 60% para otros servicios. Cabe mencionar que este estudio es solo por 3 medicamentos, el análisis de todos es realizado en el CMI por cada uno de los pacientes por cada año (a cargo del Dr. Joaquín Romero, Encargado de Apoyo metabólico y Centro de Mezclas y el equipo administrativo de la institución), el cual tiene un enfoque de productividad que a

comparación de este plan piloto su objetivo es demostrar cómo y de donde pueden provenir los recursos para la mejora continua del CMI como son: la atención farmacéutica, condiciones de trabajo del personal que labora y ante todo la seguridad del personal para brindar el mejor servicio y bienestar a los pacientes que reciben este tipo de tratamientos.

La optimización de los recursos, es un aspecto muy importante a considerar, ya que nos proporciona la información y la utilización de los medicamentos en forma de rendimiento al expresarlo en cuanto se puede ahorrar económicamente es muy representativo, no obstante al expresarlo en valor agregado y retroalimentación al CMI, para el desarrollo, crecimiento y mejora continua se puede utilizar en la capacitación del personal, para el mantenimiento efectivo, en insumos adecuados y suficientes, y puede canalizarse beneficios a los demás servicios del hospital. Siempre enfocando a brindar la mejor atención a los pacientes.

4 Propuesta del Sistema de Distribución de Medicamentos oncológicos en Dosis Unitarias

La propuesta está basada en las recomendaciones generales que plantea la OPS/OMS en la Guía de Girón Nora. Sistema de distribución de medicamentos por dosis unitarias, 1997 Se utilizan elementos del MNFH y El Suplemento de la FEUM, con este documento se pretende otorgar una guía para mejorar el uso de los medicamentos en relación con las necesidades y diagnóstico que el médico evalúa para el paciente, lo cual significa que no solo se requiere de conocimientos para la preparación de los medicamentos y administración; si no que se debe complementar con intervenciones farmacéuticas en relación al diagnóstico y condiciones del paciente; considerando incompatibilidades, tiempos de infusión, entre otros, en la cual el farmacéutico tiene que realizar los Perfiles fármaco terapéuticos de cada paciente. Ya que actualmente no existe en el CMN un Servicio de Farmacia profesional sería muy importante contar con el apoyo de dos servicios muy importantes para la Implementación de Farmacia Hospitalaria:

Comité de Farmacia y Terapéutica (CF y T), Creado para establecer las políticas de uso racional de medicamentos, dar seguimiento a la aplicación de guías de práctica clínica, establecer una vinculación con diversos comités en lo relacionado al uso de los medicamentos como: farmacovigilancia, ética, insumos, entre otros. Así mismo busca la integración de farmacéuticos, médicos y enfermeras para la elaboración del cuadro básico institucional de medicamentos; seleccionándolos por su calidad, eficacia y seguridad. (Girón, 1997)

Centro de Información de Medicamentos (CIM), lo cual. La disponibilidad de los servicios de información es necesaria para la función farmacéutica de interpretación del perfil farmacoterapéutico y a su función asesora del personal médico en el uso de los medicamentos. La pronta accesibilidad a fuentes de información, la habilidad de acceso a información técnica especializada, de seleccionar adecuadamente las fuentes, de analizar la información y su relevancia a cada caso clínico, en particular, son fundamentales para la actualización profesional en el campo terapéutico. La disponibilidad y adecuado uso de los servicios de información están estrechamente ligados a la calidad y a la eficiencia del sistema de distribución por dosis unitaria (Girón, 1997)

4.1 Pre-requisitos para la implementación del SDMDU

- Disponer de un sistema de suministro de medicamentos logísticamente organizado, seguro y eficiente.
- Contar con un sistema de adquisición, almacenamiento, preparación, empaque y entrega de las mezclas intravenosas de manera que se garantice la seguridad y eficiencia de las mismas.

4.2 Requisitos

Se requiere actualizar los siguientes procedimientos, a la brevedad:

- “Recepción de órdenes de trabajo”
- “Validación de órdenes de trabajo”

- “Recepción y revisión de existencias de medicamentos”
- “Recepción y revisión de soluciones parenterales”
- “Recepción de materiales de curación del centro de abasto y almacén general”
- “Procedimiento en almacén externo (área gris)”
- “Secuencia de monitoreo de áreas blancas”
- “Protocolo de ingreso a áreas blancas”
- “Farmacia - centro de mezclas parenterales control de medicamentos y movimientos de almacén”
- “Recepción de abasto de medicamentos”
- “Manejo de medicamentos oncológicos en centro de mezclas parenterales”
- “Manejo de Auto mix 3 + 3 (es obsoleto ya que el equipo está dado de baja)”
- “Control microbiológico”
- “Operación del equipo de purificación de agua”

Implementar, procedimientos para:

- La devolución y reutilización de mezclas
- El manejo de residuos
- El manejo de uniformes e indumentaria
- Comportamiento del personal dentro de las áreas
- Contingencias (emergencias en caso de equipo descompuesto o áreas fuera de especificación)
- Todos los procedimientos del sistema de gestión de calidad (Quejas, Desviaciones, Auditorias, Controles de cambio, etc.)

4.3 Cobertura de trabajo, características y elementos del CMI

- Número de camas y áreas a cubrir con el sistema de dosis unitaria: Se proporciona servicio a Oncología Médica, Oncología Pediátrica, Hematología, Hematología Pediátrica, Reumatología, Neurología, Oftalmología, y en la actualidad al HALM.

- Tipo de sistema: descentralizado y mixto; los tratamientos se realizan tanto en el centro de mezclas como en alguno de los servicios, y mixto porque también se tiene el servicio de un proveedor externo.
- Cantidad en inventario (almacenamiento) de medicamentos: actualmente se cuenta con una lista de aproximadamente 28 medicamentos para terapias de quimioterapia, divididos en 21 citostáticos, 4 monoclonales y 2 protectores; así mismo se preparan medicamentos que provienen de Farmacia por medio de recetas los cuales son 4 citostáticos, 1 monoclonal y 1 protector; divididos de acuerdo a la Tabla 5.

Tabla 12. Clasificación de los medicamentos oncológicos del CMI, de acuerdo a su tipo de acción farmacológica.

Alquilantes	Antibióticos anticancerígenos	Antimetabolitos	Inhibidores de micro túbulos
Cisplatino Carboplatino Carboplatino Ciclofosfamida Ifosfamida	Daunorubicina Doxorubicina Bleomicina Mitomicina Epirubicina Mitoxantrona	Metotrexate 5-Fluorouracilo Citarabina Gemcitabina	Paclitaxel Docetaxel

Inhibidores del Huso mitótico	Anticuerpos monoclonales	Inhibidores de la Topo I y II	Protectores (contrarrestan RAM de la quimioterapia)	Nuevos medicamentos
Vincristina Vinblastina	Rituximab Cetuximab Transtuzumab Bevacizumab	Etoposido Irinotecan	Mesna Ac. Zoledronico Derazoxano	Pemetrexed Ixabepilona Mifarmutida Carbazitaxel Ipilimumab

- Cantidad de medicamentos pre empacados en dosis unitaria: No se tiene ningún medicamento pre-llenado para enviarse como dosis unitaria
- Número de personas que trabajan en el área: Actualmente se cuenta con 1 Médico a cargo, 8 Enfermeras (os), 4 Químicos Farmacéuticos Biólogos, 1 pasante de

QFB, 3 administrativos y 3 mensajeros en el turno matutino; y 3 QFB's, 1 administrativo y 1 mensajero para el turno vespertino

- Perfil fármaco terapéutico, será propuesto más adelante
- El centro de mezclas cuenta con las siguientes instalaciones:
- Recepción y validación de prescripciones medicas
- Vestidor
- Almacén externo: para soluciones, jeringas, agujas, etc.
- Almacén interno: El control y almacenamiento de los medicamentos
- Preparación de medicamentos: Área de Quimioterapia, Antibióticos (utilizada para preparar medicamentos no citostáticos y monoclonales)
- Acondicionamiento: Se inspeccionan y empacan las mezclas para ser enviadas a los servicios

4.4 Equipo y mobiliario

El mobiliario con el que se cuenta en el CMI, es el siguiente:

- Campanas de Flujo laminar para la preparación de quimioterapia
- Campana de Flujo laminar para la preparación de antibióticos; y
- Campana de flujo horizontal para Nutrición Parenteral
- Mobiliario de acuerdo al número de personas que laboran en el área: Cuartos con espacio suficiente para un máximo de 3 personas
- Botiquín o armario para medicamentos controlados: No se cuenta con medicamentos controlados
- Refrigeradores: para medicamentos que necesitan de temperaturas bajas para su almacenamiento
- Hieleras para entrega de medicamentos. Al seleccionar su modelo o diseño es importante considerar que éstos deban: Ser de diseño simple, fabricados en material livianos, de fácil movilidad y que estén cerrados herméticamente, para evitar cambios bruscos de temperatura.

4.2 Impresos (formas, formularios, formatos)

Constituyen los medios de comunicación durante la operación del sistema. Entre los impresos que se consideran importantes dentro del sistema se mencionan:

a) Orden Médica (OM), recetario u hoja de prescripción de medicamentos Constituye el formato en el que el médico prescribe los medicamentos que deben aplicarse al paciente. Se utiliza un solo formato para cada paciente y su original (o copia directa) es la que llega a la farmacia para dar inicio al proceso de distribución. De esta manera no se requiere que se transcriba la prescripción médica, evitando así los posibles errores que ello conlleva.

Este formato (Figura 2) debe contener los siguientes datos, para asegurar que el medicamento llega al paciente correcto.

- Nombre completo del paciente, e iniciales (por confidencialidad)
- Fecha de la indicación.
- Número del expediente.
- Edad.
- Sexo.
- Diagnóstico(s).
- Número de cama.
- Servicio (sala de hospitalización).
- Medicamento(s) (nombre genérico).
- Forma farmacéutica y concentración.
- Dosis.
- Vía de administración.
- Intervalo de administración.
- Velocidad de infusión.
- Tiempo de infusión.
- Número de días que cubre la prescripción (La inclusión de este dato debe ser validado previamente con el personal médico).
- Firma del médico responsable.



CENTRO MEDICO NACIONAL
"20 DE NOVIEMBRE"



CENTRO DE MEZCLAS PARENTERALES

PRESCRIPCION DE MEDICAMENTOS ONCOLOGICOS

FOLIO _____

PACIENTE: _____

EXPEDIENTE: _____

HORA Y FECHA DE PRESCRIPCION: _____

MEDICO TRATANTE: _____

EDA: _____ SEXO _____

CEDULA: _____

CAMA: _____

DIAGNOSTICO: _____

SERVICIO: _____

MEDICAMENTOS

Nombre Generico	Dosis (mg) y/o unidades (Us)	Volumen de dilución (ml)	Diluyente	Dias de tratamiento

- ❖ G: solución Glucosada 5%
- ❖ SF: solución fisiológica 0.9%
- ❖ SM: solución mixta
- ❖ AI: Agua Inyectable
- ❖ DP: diluyente propio
- ❖ Otro (especificar) _____

DATOS DEL MEDICO QUE PRESCRIBE

Nombre del médico: _____

* FECHA Y HORA DE RECIBIDO EN EL CENTRO DE MEZCLAS: _____

* FECHA Y HORA DE ENTREGA EN EL SERVICIO TRATANTE: _____

* (Sólo para la firma de entrega en el servicio)

Figura 2. Propuesta de Prescripción Médica estandarizada para todas las áreas del CMN.

4.6 Elaborar el Perfil Farmacoterapéutico.

Este formato (Figura 3) registra los datos personales de cada paciente así como toda la medicación prescrita y administrada. Incluye los siguientes elementos:

- Es el instrumento que posibilita al farmacéutico para dar seguimiento a la terapia medicamentosa del paciente permitiendo detectar posibles errores: dosis, duplicidad de prescripción, posibles interacciones y demás Reacciones Adversas
- Permite ejercer el control de la medicación en cuanto a devolución de medicamentos;
- Es utilizado por la administración para efectuar los cargos al paciente (pago por consumo de medicamentos);
- Es utilizado con fines estadísticos del consumo de medicamentos.



CENTRO MEDICO NACIONAL
"20 DE NOVIEMBRE"

CENTRO DE MEZCLAS PARENTERALES

PERFIL FARMACOTERAPEUTICO



Paciente: _____ Expediente: _____

Medico Tratante: _____ Edad: _____ Genero: _____ Cama: _____

Diagnostico: _____ Servicio: _____

Alergias: _____ Ingreso: _____ Egreso: _____

Notas: _____

Fecha	Nombre Genérico	Dosis	Volumen	Velocidad de Infusión	Frecuencia	Hora de Inicio	Hora de Fin	Fecha de próxima dosis	Firma de quien Administra	Firma del Medico Tratante

Figura 3. Propuesta de Perfil Farmacotérapeutico, que deberá ser propuesto para cada uno de los servicios para seguimiento a la fármacoterapia de los pacientes.

4.7 Hoja de devolución de medicamentos o de retorno de medicación.

Es la hoja (Figura 4) de comunicación de enfermería al servicio de farmacia en el que se indica el o los medicamentos no administrados al paciente y las causas que justifican tal devolución.



**CENTRO MEDICO NACIONAL
"20 DE NOVIEMBRE"**

**CENTRO DE MEZCLAS PARENTERALES
DEVOLUCIÓN DE MEDICAMENTOS**

NUMERO DE DEVOLUCION: _____

FECHA: _____

PACIENTE: _____

EXPEDIENTE: _____

SERVICIO: _____

MEDICAMENTO: _____

DOSIS: _____

MOTIVO DE LA DEVOLUCION:

- Paciente no apto por Laboratorios
- Intervención Quirúrgica
- Medicamento Incorrecto
- Dosis Incorrecta
- Suspendido por el Medico
- Cambio de Medicación
- Muerte
- Otro: Especificar _____

FECHA DE QUIEN DEVUELVE EL MEDICAMENTO: _____

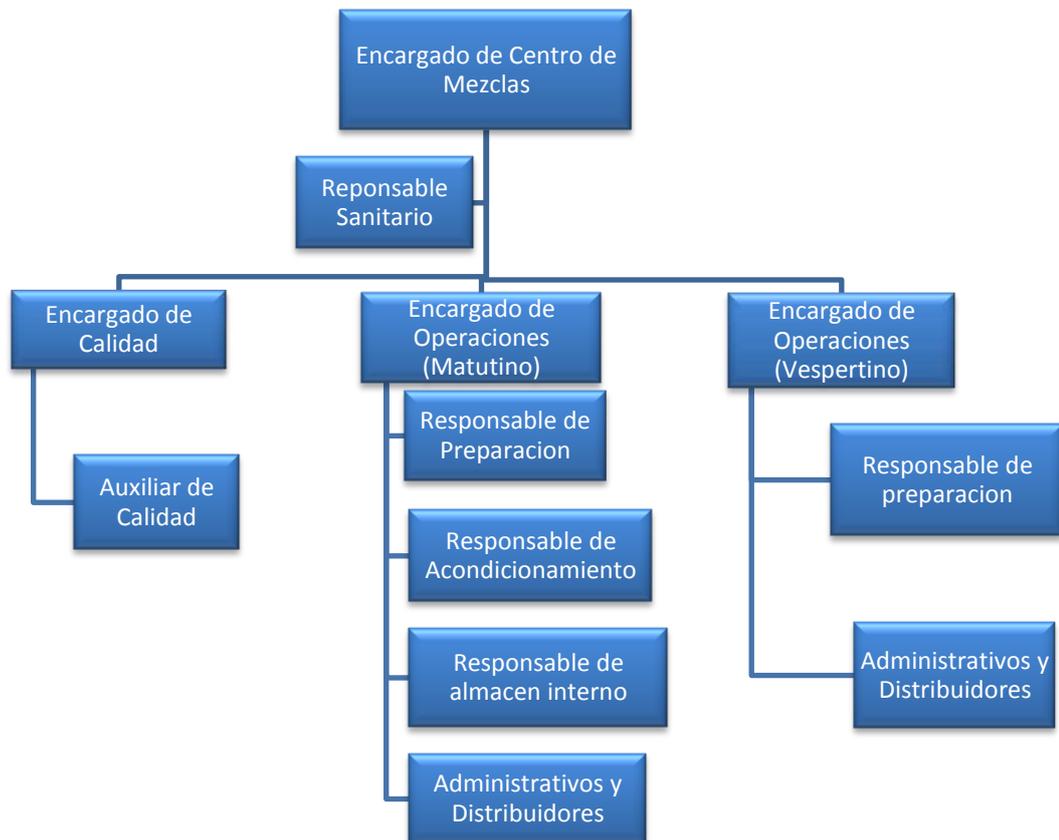
FECHA Y HORA DE RECEPCION EN EL CENTRO DE MEZCLAS: _____

FIRMA DE QUIEN RECIBE LA DEVOLUCION: _____

Figura 4. Propuesta para devolución de medicamento, con el que se justifica y se expresa los motivos para el retorno de las MIV.

4.8 Personal

Se propone un organigrama de funcionamiento (Esquema13), en donde se incluye un área de Calidad y Operativa por separado



Esquema 13. Propuesta de Organigrama para el CMI, que incluye la jerarquía de todo el personal.

4.9 Perfiles de puesto

Encargado de Centro de Mezclas Intravenosas, es responsable de:

- Actuar como el Representante General del CMI en las cuestiones burocráticas del CMN
- Ser el representante legal de CMI
- Solicitar junto con el Responsable Sanitario los medicamentos que se utilizan
- La productividad del CMI
- Solicitar el mantenimiento del CMI, equipos e instrumentos
- Revisar las operaciones que se realizan en el CMI
- Coordinar las actividades de nuevos procesos y actividades del CMI
- Pertenecer al Comité de Farmacia y Terapéutica

Responsable Sanitario, es responsable de:

- Ser QFB titulado, con cédula profesional y debe contar con la experiencia necesaria para ejercer las actividades
- Ocupar el mayor nivel jerárquico del área operativa y/o de calidad, reportar al puesto más alto de la institución.
- Autorizar todos los procedimientos del CMI de acuerdo a la normatividad vigente.
- Supervisar todas las actividades del área de calidad, quienes fungen como sus auxiliares.
- Aprobar toda la documentación técnica del CMI que tenga efecto sobre la calidad de los procesos.
- Asegurar la adquisición de medicamentos de proveedores legalmente establecidos
- Supervisar que las actividades realizadas en el CMI correspondan con las establecidas en el aviso de funcionamiento o autorizadas en la Licencia Sanitaria
- Estar al tanto de nuevas y/modificaciones a las disposiciones vigentes de Secretaria de Salud y reglamento del ISSSTE, para dar cumplimiento en lo correspondiente.
- Autorizar que los controles de aire, microbiológicos, mantenimientos, entre otros, estén dentro de especificaciones.
- Evaluar y Autorizar las devoluciones, para ser utilizadas en otros pacientes
- Evaluar las quejas que se presenten al CMI.

- Verificar que las desviaciones a las especificaciones sean investigadas
- Autorizar las revisiones bibliográficas de los expedientes o fichas técnicas para la preparación de medicamentos.
- Rechazar todo producto no apto, lo cual incluye: medicamento, insumo, entre otros
- Verificar la calidad y seguridad de las mezclas que se preparan.

Encargado de operaciones, es responsable de:

- Coordinar los roles de trabajo y actividades del personal del CMI
- Supervisar que las mezclas se preparen de acuerdo a las buenas prácticas de preparación de medicamentos con calidad y de acuerdo a los PNO establecidos
- Verificar que las áreas, equipos y sistemas críticos cumplan con las especificaciones
- Solicitar los insumos para la preparación de los medicamentos
- Revisar los PNO para cada una de las operaciones
- Revisar las fichas técnicas para la preparación de medicamentos
- Solicitar medicamentos junto con el Responsable Sanitario
- Realizar la revisión de medicamentos que llegan de farmacia junto con El encargado de Calidad

Responsable de preparación, es responsable de:

- Deben ser QFB's titulados con cedula profesional
- Preparar las mezclas de medicamentos oncológicos y nutrición parenteral (NPT)
- Limpiar las campanas de flujo laminar
- Mantener las condiciones de asepsia dentro de su área de trabajo
- Monitorear las condiciones de temperatura y presión dentro de la campana de flujo laminar y del cuarto de preparación
- Mantener los registros en tiempo y forma de las áreas de trabajo

Responsable de Almacén externo y/o acondicionamiento, es responsable de:

- Inspeccionar las mezclas preparadas, las cuales no deben tener: burbujas, partículas, cambio de color, fugas, entre otros
- Verificar la correcta identificación de las mezclas, las cuales deben estar acorde a la prescripción
- Contar y proporcionar los medicamentos e insumos al almacén interno
- Llevar el control y manejo de los uniformes, compresas y cepillos, así como el empaque de los mismos

Responsable de almacén interno, es responsable de:

- Llevar el control diario de los medicamentos.
- Mantener y monitorear las condiciones de temperatura y humedad de las condiciones de almacenamiento de los medicamentos.
- Surtir las prescripciones de medicamento para preparar.
- Entregar a almacén externo las mezclas ya preparadas.
- Surtir insumos a las áreas de preparación.
- Notificar a Encargado de operaciones el stock de insumos y medicamentos para el surtido de los mismos.

Encargado de Calidad, es responsable de:

- Coordinar y llevar a cabo estudios de validación del proceso de preparación y de los sistemas críticos
- Llevar el resguardo de la documentación que se genera de la preparación de las mezclas
- Ser el auxiliar del Responsable Sanitario
- Coordinar el Sistema de Gestión de Calidad
- Implementar las acciones correctivas que se generen de las desviaciones, quejas o devoluciones
- Llevar a cabo el control de recepción de medicamentos

- Verificar que los equipos e instrumentos de utilizados para medir, mezclar, pesar y auxiliar para la preparación; se encuentren limpios, calibrados y con calificación vigente para su uso
- Autorizar la fecha límite de utilización o administración de las mezclas preparadas.
- Mantener actualizados los expedientes o fichas técnicas de cada uno de los medicamentos.

Analista de Calidad, es responsable de:

- Verificar la buena preparación de las mezclas.
- Verificar que las mezclas se preparen conforme a la información técnica y científica para garantizar la dosificación, pureza, estabilidad y calidad.
- Verificar el cumplimiento de los PNO.
- Verificar que los envases seleccionados para las mezclas, sean los apropiados para preservar la esterilidad y efectividad hasta la fecha límite de utilización o administración.
- Verificar que los procedimientos para medir, mezclar, diluir, empacar y etiquetar tengan la secuencia correcta y se ajusten a la calidad establecida para cada medicamento.
- Elaborar y revisar las referencias bibliografía para los expedientes de los medicamentos para su preparación.
- Dar seguimiento a los controles microbiológicos, mantenimientos, etc.
- Hacer una segunda verificación de las prescripciones médicas y etiquetas generadas.
- Supervisan limpieza de las áreas en general.
- Autorizar las áreas de trabajo para su uso.

Administrativo, es responsable de:

- Llevar los registros de las prescripciones en el sistema, para productividad.
- Llevar el Inventario de insumos del almacén externo.
- Aspectos administrativos que requiere el servicio.

Mensajero, es responsable de

- Entregar las mezclas a los servicios solicitantes.
- Llevar los registros de entrega de las mezclas
- Mantener las mezclas en condiciones de almacenamiento hasta su entrega.
- Llevar el formato respectivo de entrega de mezclas.

4.10 Servicio de Información de Medicamentos

La información de medicamentos es una función básica del ejercicio profesional farmacéutico y constituye parte integrante de los servicios farmacéuticos hospitalarios. En este sentido, es lógico pensar que todo el hospital que cuenta con, por lo menos un farmacéutico en su planta, debe ofrecer información sobre medicamentos, por medio del Servicio de Información de Medicamentos (SIM) (MNFH, 2009). Estos SIM deben ser ejecutados por profesionales capacitados en el manejo de la información. Esa condición exige contar con fuentes de información técnica-científica sobre los medicamentos, la cual debe ser objetiva y oportuna, por lo tanto efectiva y de calidad (Maldonado, 2002).

No se cuenta con un SIM en el CMN, por lo que estas funciones son absorbidas en el CMI pero solo para los medicamentos que se manejan en el servicio, para esto se implementan los expedientes o fichas técnicas de los medicamentos, lo cual requiere soporte bibliográfico actualizado con son:

- **Handbook on Injectable Drugs**, 17th Edition By Lawrence A. Trissel, FASHP. 2013.
- **Pediatric Injectable Drugs**, 10th Edition (The Teddy Bear Book) By Stephanie J. Phelps, Tracy M. Hagemann, Kelley R. Lee, A. Jill Thompson. 2013
- **Extended Stability for Parenteral Drugs**, 5th Edition By Caryn Dellamorte Bing, RPh, MS, FASHP and Anna Nowobilski-Vasilios, Pharm.D., MBA, FASHP, CNSC, BCNSP. 2013
- **Compounding Sterile Preparations**, 3rd Edition. By E. Clyde Buchanan and Philip J. Schneider. 2009

- **Drug Information Handbook for Oncology**, 12 Edition, By Diedra L. Bragalone, PharmD, MBA, BCOP, BCPS. 2014

Bibliografía útil para realizar la siguiente información documental

- Educación profesional del personal y atención farmacéutica respaldada para los servicios del CMI.
- Expedientes o Fichas técnicas de medicamentos oncológicos (anexo 4)
- Tabla de cálculos para las dosis de los medicamentos oncológicos (anexo 6)

4.11 Consideraciones para la implantación del sistema de distribución de medicamentos por dosis unitaria

Previo a la implantación del sistema de distribución de medicamentos por dosis unitaria, debe considerarse que el sistema demanda la participación de diferentes actores quienes deben estar convencidos de los beneficios de éste y que es de suma importancia que la Dirección del hospital brinde todo el apoyo y aprobación al proceso. Para ello será necesario organizar una campaña de información para las demás autoridades y profesionales de la salud.

Al Servicio de Farmacia le corresponde la responsabilidad de elaborar el plan de instalación y desarrollo del sistema. Dicho plan debe abarcar en una primera etapa un plan piloto como paso previo a su posible extensión al resto del hospital, limitación o eliminación.

En este sentido se recomienda desarrollar algunas actividades previas que harán factible el convencimiento de los otros profesionales (directivos, médicos y enfermeras) para el cambio del sistema entre ellas:

Estudio previo

Este estudio enfatiza los aspectos que serán influenciados positivamente por el sistema de distribución de dosis unitarias, por lo que debe abarcar:

Es preciso analizar el sistema o los sistemas de distribución utilizados antes de la implantación del sistema por dosis unitaria. Es necesario conocer los procedimientos y los costos asociados al sistema en uso, sus debilidades y fortalezas. Esta información permitirá valorar el cambio del sistema tradicional al de dosis unitaria al comparar los resultados una vez que el nuevo sistema se haya implantado.

Este estudio incluye:

- La valoración (costo) de cantidades de medicamentos en existencia en las unidades de enfermería (o salas) y en botiquines de emergencia (si existiesen),
- Sus condiciones de conservación y almacenamiento,
- El índice de rotación de los medicamento
- El costo de las pérdidas por deterioro, obsolescencia y extravíos,
- Devoluciones de medicamentos a la farmacia indicando qué porcentaje de ellos se han podido utilizar y cuantos se han desechado (ejemplo: medicamentos sin rotular, a medio utilizar, deteriorados y/o vencidos);
- Sistema de control de entradas y salidas de medicamentos del servicio de farmacia.

Normas de prescripción

Es indispensable informarse si existe alguna política de preparación de medicamentos, el nivel de aceptación y de cumplimiento por parte del personal médico, y su posible adaptabilidad al nuevo sistema, o analizar la conveniencia de implementar una normativa si no existiese.

Consumo e identificación de los medicamentos más utilizados en cada unidad de enfermería (o sala). Costo de la medicación por paciente/día

En su cálculo, además de los costos de los medicamentos, se tomarán en cuenta los costos administrativos, costos ocultos y costos fijos. Es importante incluir la relación de los costos paciente/día con el porcentaje del presupuesto que ocupa el insumo medicamento.

Este parámetro, cuando sea calculado nuevamente al evaluarse la prueba piloto, puede utilizarse para justificar la extensión del sistema a los demás servicios del hospital susceptibles de implementación del sistema dosis unitarias ante la administración y dirección del hospital.

Relación entre dosis prescritas y dosis administradas por paciente/día

La importancia de estos parámetros radica en que al existir mayor desviación entre ellos habrá mayor facilidad de justificar el cambio de sistema. También debe estudiarse las causas de la no administración de medicamentos, sobre todo aclarar si se debe a razones clínicas justificadas por efectos adversos o condiciones particulares del paciente, o por fugas de medicamentos, olvidos o falta de supervisión.

Personal involucrado en labores de distribución

Esta información debe cubrir todo tipo de personal. Es importante mantener presente que el sistema de distribución por dosis unitarias implica una redistribución de responsabilidades y tareas del personal y unidades que participan del proceso de distribución: médicos, farmacéuticos, enfermeras e inclusive de la administración del hospital y que su éxito en parte está supeditado a la aceptación que este personal tenga del sistema.

El cálculo del tiempo que el personal de enfermería dedica a la solicitud y preparación del medicamento es de suma importancia. Uno de los objetivos del sistema de distribución en dosis unitaria es utilizar el recurso humano disponible en forma óptima y racional, y específicamente el personal de enfermería. En tal sentido es necesario determinar el tiempo que ocupa este personal en:

- Revisar la prescripción y compararla con el expediente respectivo;
- Recoger el medicamento en el área de farmacia;
- Recibir, controlar y almacenar los medicamentos que envía la farmacia;
- Preparar el medicamento para su administración de las mezclas a cada paciente hospitalizado o ambulatorio
- Número de viajes de enfermería a farmacia.

El tiempo que tarda el personal de farmacia en la preparación de los medicamentos también debe analizarse para determinar en qué medida el sistema utilizado altera los horarios de administración de los medicamentos. Debe analizarse el tiempo que se dedica a la preparación del material (despacho), traslado, recepción y almacenamiento, incluyendo el dedicado a tareas de control de inventario.

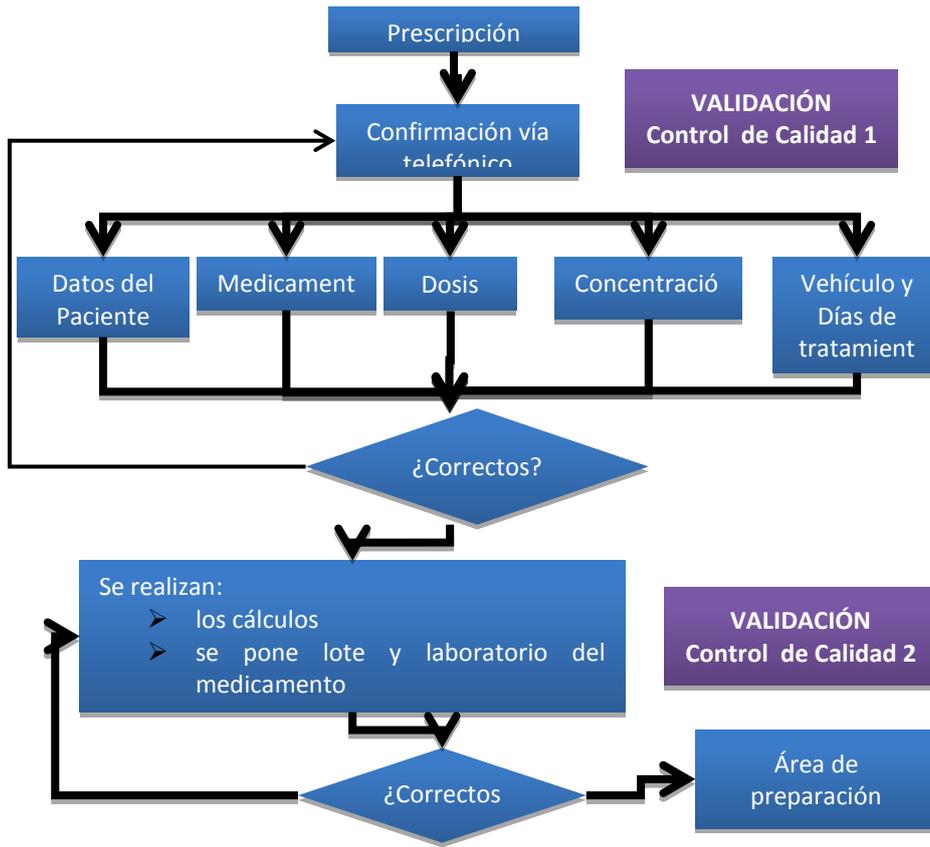
Modalidades de sistemas de distribución por dosis unitaria

Es preciso seleccionar la modalidad del sistema de distribución por dosis unitarias que mejor se ajuste a las necesidades y características del hospital. Para decidir cuál de estos sistemas se puede aplicar con mayor eficiencia, la distribución y estructura física del hospital es el factor determinante, por lo cual deben tomarse en cuenta los siguientes aspectos:

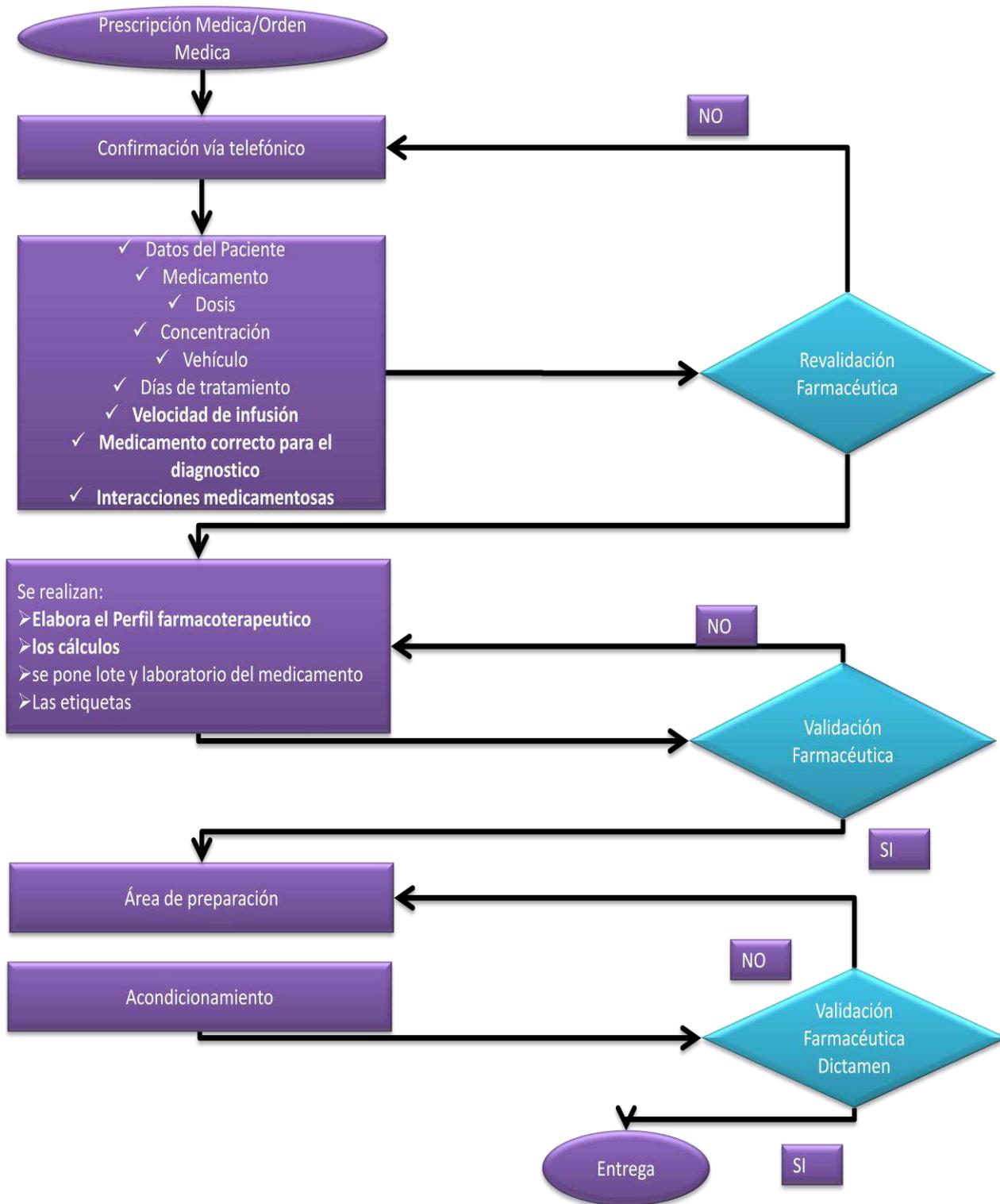
- Distancia entre las áreas de cuidado de pacientes y la farmacia central
- Disponibilidad de espacio,
- Recursos humanos, materiales y económicos disponibles,
- Servicio que brinda la farmacia,
- Construcción positiva del sistema escogido al proceso de distribución de medicamentos.

Las modalidades del sistema de distribución por dosis unitarias incluyen:

El proceso de distribución de medicamentos por dosis unitaria se inicia con la elaboración de la prescripción u orden médica de cada paciente. Cuando es un tratamiento que debe iniciarse de inmediato, debe hacerse constar en la orden médica, de la misma forma debe indicarse si es dosis única o si corresponde a un cambio de pauta o tratamiento. En el esquema 14 se esquematiza el diagrama de flujo que actualmente se realiza en el CMI; y se propone una nueva estructura en el esquema 15, en el cual se hace énfasis la participación del farmacéutico como revisor y verificador de las actividades.



Esquema 14. Diagrama de Flujo de cómo se llevan las actividades dentro del CMI, a la fecha.



Esquema 15. Propuesta del diagrama de flujo, para reestructurar las actividades del CMI e incluir la verificación constante de un Farmacéutico.

En la Tabla 13 se resumen estas actividades de acuerdo a las responsabilidades de cada uno de los miembros del equipo de salud.

Tabla 13. Responsabilidades de los profesionales de la salud para implementación del SDMDU.

Servicio	Actividad	Responsable
Medico/ Servicio Médico	Prescribir el medicamento Llevar las Ordenes médicas y llevar el control de medicamentos	Médico
Centro de mezclas	Elabora el Perfil Farmacoterapéutico Interpreta el PF Validación de la Prescripción medica Preparar el medicamento Programa la distribución	QFB's y Enfermeras del servicio
Servicio Medico	Recibe y revisan el medicamento Adminstran el medicamento Llevan el registro diario de los medicamentos	Enfermería

El servicio de farmacia recibirá las órdenes médicas en hoja original o su copia exacta en un horario fijado previamente con el personal médico y de enfermería. Las órdenes médicas pueden ser entregadas a la farmacia por la enfermera, ser retiradas del servicio clínico por el farmacéutico al acompañar al médico en su ronda por el servicio, o ser retiradas por el auxiliar o personal de apoyo de farmacia debidamente autorizado.

A partir de la prescripción médica, el farmacéutico elabora el perfil farmacoterapéutico e interpreta la información allí contenida, debiendo aclarar cualquier duda con el médico tratante en lo que se refiere a dosificación, interacciones medicamentosas, reacciones adversas y/o sustitución del tratamiento. Dependiendo del número de farmacéuticos y del nivel de formación del personal de apoyo, la preparación del PF puede delegarse a este personal, quedando establecido sí, que su interpretación no puede delegarse en ningún caso. Todo esto supervisado por el

El farmacéutico (o personal autorizado) actualizará el perfil diariamente y registrará el número de dosis entregadas para 24 horas. La actualización de los perfiles se realiza mediante la información cada día, debe llegar de la sala o servicio a la farmacia donde se indique la ubicación del paciente (traslados a otro servicio, alta o muerte).

Envasado de Medicamentos por dosis unitarias

Programa de re envasado

La etiqueta del empaque de la dosis unitaria debe escogerse de tal forma que asegure que llegue al paciente correcto y la máxima legibilidad, contraste y durabilidad. El nombre del medicamento y la concentración deben ser las partes más destacadas de la etiqueta, la cual debe tener la siguiente información:

- Nombre genérico del medicamento,
- Forma farmacéutica y vía de administración,
- Concentración del contenido final,
- Indicaciones especiales de almacenamiento, preparación y administración,
- Fecha de expiración,
- Número de lote.

En los casos de prellenado de jeringas, la etiqueta no debe cubrir la escala de la jeringa.

En la Figura 5. Se muestra la etiqueta que actualmente se utiliza en el CMI



Figura 5. Imagen de la etiqueta actual que se utiliza en el CMI para los medicamentos.

Propuesta de etiqueta

De acuerdo a los especificado y recomendaciones que se plantean se propone (Ver esquema 16), re-estructurar las etiquetas del CMI, con la información necesaria para mejorar la terapia de los pacientes.

CMN 20 DE NOVIEMBRE		
Centro de Mezclas Intravenosas		
Folio	Cama	Expediente
Paciente		
	Médico (a)	Servicio
Nombre Genérico del Medicamento	Dosis	Diluyente
Concentración Final	Intervalo Terapéutico	Nº Lote y Laboratorio
Velocidad de Infusión		
Fecha de elaboración	Fecha de caducidad	Elaboró
Almacenamiento		
Observaciones		

Esquema 16. Propuesta de etiqueta para el CMI, en la que se propone incluir la concentración final de la mezcla, el Intervalo terapéutico y la velocidad de infusión.

En la propuesta que se plantea para la implementación del sistema de distribución en dosis unitarias, se consideran varios elementos con los que no cuenta el Centro Médico Nacional 20 de Noviembre, como son: el Comité de Farmacia y Terapéutica (CT y F) y el Centro de Información de medicamentos (CIM) los cuales son necesarios como servicios que permiten la optimización del manejo de los medicamentos y de los tratamientos. El objetivo de la propuesta es comenzar a través de la información, la implementación del sistema de distribución en dosis unitaria de quimioterapias total a todos los servicios. Esta acción requiere del apoyo de la Dirección General, los jefes de servicio, jefes de área, el

Servicio de Farmacia y de todo el personal que labora en el CMN, se incluye a médicos tratantes y enfermeras y el reconocimiento completo de la participación de farmacéuticos dentro de los servicios, por las aportaciones que puede dar sobre el impacto en el tratamiento y manejo de los medicamentos.

Finalmente en esta tesis se logró presentar el trabajo realizado día a día por parte del personal médico y de enfermería en el CMN, que sumando el apoyo de un farmacéutico, logra la formación de un equipo multidisciplinario, enfocado a una mejor atención y servicio a los pacientes.

CONCLUSIONES

1. Se logró determinar un diagnóstico en base a los lineamientos básicos que se necesita para la preparación de medicamentos oncológicos; obteniendo un 16% cumplimiento en CE y 58% de cumplimiento para la CMI. Siendo evidente la diferencia entre sí.
2. Se determinaron estrategias para corregir, mejorar y optimizar las operaciones del CMI, de acuerdo a las observaciones que resultaron del diagnóstico y del análisis FODA.
3. Al proporcionar información sobre el servicio y beneficios que ofrece el CMI al CMN, se tienen los recursos para fundamentar la justificación de la centralización de los medicamentos oncológicos dentro del CMI. Así mismo se demostró el ahorro que existe por la centralización de los medicamentos es de gran importancia por sus costos elevados y riesgos que represente; con ello se establece que la reinversión al CMI proporcionaría los insumos adecuados y los recursos para el mantenimiento de las instalaciones.
4. Si se toman en cuenta las recomendaciones que se plantean en la propuesta para desarrollar un SDMDU completo y eficaz, podrá mejorar considerablemente los servicios que realiza el CMI y se logrará estandarizar las actividades y apoyar la seguridad de los pacientes.

PERSPECTIVAS

Estrictamente, de acuerdo a la NOM-249- vigente, CMI debe ser operado y manejado por Químicos Farmacéuticos, pero esto no significa que el personal que opere centro de un Centro de Mezclas tiene que serlo, siempre que cuente con un farmacéutico que verifique y supervise su trabajo. El CMI a la fecha ha sido manejado por el Servicio de Enfermería, por lo tanto es posible lograr la asociación de diferentes profesionales al tener un equipo multidisciplinario que permita la capacitación de sus miembros en relación a diversos aspectos de estabilidad, ingeniería de instalaciones y la intervención farmacéutica, entre otros. Por ello es indispensable que el Responsable Sanitario genere un plan de desarrollo que incluya metas a corto, mediano y largo plazo.

Para el cumplimiento con la NOM-249-vigente, es necesario crear sistemas operativos efectivos y de calidad; sin embargo esto es una parte, ya que se debe sumar a las actividades la presencia de un equipo calificado y experimentado para dedicarse al Área de Calidad; quienes tendrán la responsabilidad de verificar las operaciones y su cumplimiento, el sistema documental y validación (procesos) de sistemas críticos.

Planear y desarrollar estrategias para la difusión del manejo de los medicamentos dentro el CMN, serían de gran ayuda para lograr la administración correcta (vigilar tiempos de infusión, con enfermería, médicos y farmacéuticos), mejorar la disposición de residuos, establecer alternativas de terapias y optimizar la utilización de los recursos. Se debe desarrollar un sistema de integración de conocimientos del personal de enfermería y de los farmacéuticos del CMI; con los médicos de los diferentes servicios que manejan medicamentos oncológicos; con ello se podrá lograr apoyar notablemente la prescripción y preparación de medicamentos oncológicos, así como la farmacoterapia de los pacientes.

La Licencia Sanitaria, es necesaria y es un requisito legal; el Centro de Mezclas tiene elementos para lograrlo, pero se necesita del apoyo de la Dirección General, Jefes de Servicio y de su personal, para cumplir con las metas de desarrollo del plan de acción, la divulgación de la información y el incremento de la cultura de trabajo.

Desarrollar un Servicio de Farmacia; y los servicios farmacéuticos como el CF y T y CIM, es esencial para la mejor atención a los pacientes, por lo que se necesita de personal farmacéutico capacitado para su implementación, para elaborar guías fármaco terapéuticos y para llevar a cabo educación sanitaria sobre el uso de los medicamentos y así realizar estudios de utilización de medicamentos y farmacovigilancia; al tener estos elementos se conseguirá la implementación del SDMDU efectivo.

BIBLIOGRAFÍA

1. American Society of Health-System Pharmacists. *ASHP guidelines on preventing medication errors with antineoplastic agents*. Am J Health-Syst Pharm 2002; 59: 1649-69.
2. American Society of Health-System Pharmacists. ASHP's digital publication <http://ebooks.ashp.org/> (fecha de revisión: 30 MAY 2014)
3. Arias Tomas. *Glosario de medicamentos: Desarrollo, evaluación y uso*. Organización Panamericana de la Salud. Washington, D.C.: OPS, 1999. 333 p.
4. Barbarica Maricel y Méndez Ana, *Guía para el desarrollo de servicios farmacéuticos hospitalarios: Reconstitución y dispensación de medicamentos citostáticos*. OPS, Buenos aires Argentina, 1997
5. Barbarica M. y Méndez A. *Reconstitución y dispensación de medicamentos citostáticos. Guía para el desarrollo de servicios hospitalarios*. Serie Medicamentos esenciales y tecnología. OPS Octubre 1997.
6. Buenas Prácticas de Farmacia. *Directrices conjuntas FIP/OMS*. 2011
7. Cheung YW., Cradock JC., Vishnuvajjaka BR., Flora KP. *Stability of cisplatin, insoplatin, carboplatin, and tetraplatin in commonly used intravenous solutions*. American Journal of hospital pharmacy. Vol. 44 (1). 1987. pp 124-134.
8. Código de Conducta del ISSSTE. Junio 2013
9. Colomer, JJ y colaboradores (1988). *Preparación y Dispensación de Unidades para Terapia Intravenosa*. En Mezclas Intravenosas y Nutrición Parenteral (Jiménez Torres,V.), Cap. II, 3ra. Edición, Ed. NAU Ilibres, Valencia; p.25-6.
10. Dessio R. 5.4 *Guía para el desarrollo de servicios farmacéuticos hospitalarios: Información de medicamentos*. OPS Washington DC; 1997
11. Directiva 90/394/CEE, de 28 de junio relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo del DO L. 196/1. España 1990
12. Dupotey VNM., Sedeño AC., Miranda QJA., Castillo TM., Méndez CY. *Prevención de errores de prescripción a través de un Sistema de Distribución de Medicamentos por*

Dosis Unitaria. Rev. O.F.I.L. (Organización de Farmacéuticos Ibero-Latinoamericanos)
Vol 16 (1). 2006. pp 14-23.

13. Estándares para la Certificación de Hospitales 2012. México 2012 Consejo de Salubridad General
14. Estrategia FODA <http://www.guiadelocalidad.com/modelo-efgm/analisis-dafo>
Fecha de revisión: 21 MAR 2014
15. Faus MJ. Atención Farmacéutica como respuesta a una necesidad social. *Ars Pharm* 2000; 41:137-143
16. Fernández-Llimós F, Tuneu L, Baena MI, García-Delgado A, Faus MJ. *Morbidity and mortality associated with pharmacotherapy*. Evolution and current concept of drug-related problems. *Curr Pharm Desing*. 2004; 10: 3947-67.
17. Figueras A, Laporte J-R. Editorials. *Failures of the therapeutic chain as a cause of drug ineffectiveness*. *BMJ* 2003; 326: 895-896. (26 April).
18. Flores J. *Farmacología Humana*. Elsevier. 5ta. Edición. España 2008.
19. Garcia D. *Fallo Terapéutico*. Red Argentina de Monitoreo de Seguridad en uso de Medicamentos. AAFH Abril 2012.
20. Ginés Jordi. *Manual de recomendaciones para la manipulación de medicamentos citostáticos*. Servicio de Farmacia, Hospital Universitario Son Dureta. Palma de Mallorca. Baleares España 2002.
21. Girón Nora. *Sistema de distribución de medicamentos por dosis unitarias*. Guía para el desarrollo de servicios hospitalarios. Serie Medicamentos esenciales y tecnología N° 5.3. OPS octubre 1997.
22. Goodman and Gilman. *Las bases farmacológicas de la terapéutica*. 11 Edición. Colombia 2007.
23. Historia y estructura del Centro Médico Nacional 20 de Noviembre ISSSTE. <http://www.issste-cmn20n.gob.mx/infraestructura.html>. Fecha de revisión: 20 FEB 2014
24. Jiménez Torres. *Unidad de Mezclas Intravenosas*. En *Mezclas Intravenosas y Nutrición Parenteral*(Jiménez Torres,V.), Cap.I, 3ra. Edición, Ed. NAU Ilibres, Valencia 1988

25. Jiménez V. *Mezclas Intravenosas y nutrición parenteral*. Cuarta edición Ed CONVASER. España 1999
26. Jiménez. E. *Errores de prescripción en el centro de mezclas intravenosas del centro médico nacional 20 de noviembre ISSSTE*. [Trabajo de Servicio social, UAM Xochimilco, Abril 2014]. México; D.F.
27. Katzung, B.G. *Farmacología básica y clínica*. Mc Graw Hill. 11 Edición. China. 2010.
28. Lavallo VA., Payro TJ., Martínez CKA., Torres NP., Hernández DL., Flores NG. *El error médico en la prescripción de medicamentos y el impacto de una intervención educativa*. Medigraphic Artemisa en línea. Vol. 64. México. 2007. pp 83-86
29. Ley General de Salud. México DOF 25 ENE 2013
30. Los 5 tipos de cáncer que más afectan a mexicanos <http://www.spss.gob.mx/noticias/1445-5-tipos-cancer-mas-afectan-mexicanos.html>
Fecha de consulta 19 ABR 2014
31. Maldonado R. *Diseño de un modelo de organización y funcionamiento de la farmacia y algunos servicios farmacéuticos del hospital Jacala de los servicios de salud de Hidalgo*. [Tesis de Licenciatura. UAEH, 2002] México, Hidalgo
32. Martínez Matamoros Walter Alejandro. *Gestión de medicamentos*. Organizational performance in healthcare. Healthcare administration. Atlantic international university Honolulu, Hawaii. Septiembre 2009
33. Méndez Ana y colaboradores. *Preparación de mezclas de uso intravenoso*. Guía para el desarrollo de servicios farmacéuticos Hospitalarios. OPS, Buenos Aires, Argentina Octubre 1997
34. Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria, DGPLADES SSA México 2009 (MNFH)
35. NOM-059-SSA1-2006. *Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria química farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos*. DOF Diciembre 2008
36. NOM-073-SSA1-2005 “*Estabilidad de fármacos y medicamentos*”
37. NOM-249-SSA1-2010 “*Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación*”
38. Otero MJ., Martín RM., Robles MD., Codina C. *Errores de medicación*. Farmacia Hospitalaria. Tomo I. 3ª Edición. SEFH. 2002, 713, 715, 719-724.

39. Perspectivas políticas sobre medicamentos de la OMS. *Promoción del uso racional de medicamentos: componentes centrales*. Ginebra Suiza 2002 WHO/EDM/2002.
40. Rivas E., Rivas A., Bustos L. *Errores de prescripción y transcripción de medicamentos endovenosos en servicios pediátricos*. Hospital Dr Hernán Henríquez Aravena, Temuco 2008-2009". *Revista Médica Chile*. 2010. Vol 138. pp 1524-1529
41. Rivera N., Moreno SR., Escobar S. *Prevalencia de errores en la utilización de medicamentos en pacientes de alto riesgo farmacológico y análisis de sus potenciales causas en una entidad hospitalaria*. *Revista electrónica trimestral de enfermería* vol 32. Fundación universitaria Ciencias de la Salud. Hospital San José de Bogotá, Colombia. 2013. pp 174-179, 181-183.
42. Romero Velázquez José Joaquín, Navarro Meneses Rafael, Zárate Méndez Antonio, Valle Solís Aura Erazo, García Flores Jesús R, Espino Barros Morales Elvia Esther. *Innovación tecnológica en el Centro Médico Nacional 20 de Noviembre del ISSSTE: un Centro de Mezclas Institucional*. *Revista de Especialidades Médico-Quirúrgicas* 2010;15(1):41-47
43. Rosales S. *Fundamentos de enfermería*. Manual Moderno, 1991.
44. Rosenfeld G., Loose D. S. *Temas clave Farmacología*. Lippincott Williams & Wilkins. 4ta. Edición. España. 2007.
45. *Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud*. Comité Pertinente de la FEUM, SSA México 2010 (Suplemento, 2010)
46. Trissel L. *Handbook injectable drugs*. American society of health-system pharmacists. 4°Ed Bethesda, Maryland. 2007
47. Viso, G.F. El papel del farmacéutico en el sistema de atención de salud licenciado en farmacia , *enfarma* 2001: 40-41

GLOSARIO DE TÉRMINOS

Acabado Sanitario: Terminación que se le da a las superficies interiores de las áreas con la finalidad de evitar la acumulación de partículas viables y no viables y facilitar su limpieza

Buenas prácticas de fabricación, al conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a asegurar que los medicamentos elaborados tengan y mantengan las características de seguridad, eficacia y calidad requeridas para su uso. Aseguramiento de calidad, al conjunto de actividades planeadas y sistemáticas que lleva a cabo una empresa, con el objeto de brindar la confianza, de que un producto o servicio cumple con los requisitos de calidad especificados. Registros, a la evidencia de las acciones realizadas para demostrar cumplimiento de las instrucciones.

Calibración, a la demostración de que un instrumento particular o dispositivo produce resultados dentro de límites especificados, en comparación con los producidos por una referencia o estándar trazable sobre un intervalo de mediciones establecido.

Calificación, a la realización de las pruebas específicas basadas en conocimiento científico, para demostrar que los equipos, sistemas críticos, instalaciones, personal y proveedores cumplen con los requerimientos previamente establecidos, la cual debe ser concluida antes de validar los procesos.

Contaminación cruzada, a la presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables, procedentes de un proceso o producto diferente.

Citostáticos: Se pueden definir como aquellas sustancias capaces de inhibir o impedir la evolución de la neoplasia, restringiendo la maduración y proliferación de células malignas, actuando sobre fases específicas del ciclo celular y por ello son activas frente a células que se encuentran en proceso de división. Este mecanismo hace que, a su vez, sean por sí mismas carcinógenas, mutágenas y/o teratógenas.

Errores de Medicación: Es cualquier evento prevenible que provoque o conduzca a una medicación inapropiada por parte del paciente o a un daño a éste, cuando la medicación está bajo el control del profesional de la salud, del paciente o del consumidor. Estos eventos están relacionados con la práctica profesional, el producto en sí, los procedimientos o sistemas, incluyendo la prescripción o comunicación de una orden, el etiquetado del producto, su empacamiento, su elaboración, su dispensación, su distribución, administración, educación, seguimiento y uso.

Estabilidad. Es la capacidad de un fármaco o un medicamento de permanecer dentro de las especificaciones de calidad establecidas, en el envase que lo contiene durante su periodo de vida útil (NORMA Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de fármacos y medicamentos).

Indicadores de calidad: son parámetros de fácil obtención y aplicación en algún caso de generación automática que muestran aspectos importantes de calidad de la asistencia de las actividades que se quieren medir. Proporcionando elementos sencillos para medir los trabajos realizados y pueden ser evaluados en momentos puntuales o bien de forma continua, para que se monitorice la actividad del servicio asistencial estudiado.

Intervalo de concentraciones terapéuticas: En farmacología clínica, intervalo de concentraciones plasmáticas de un medicamento dentro del cual la posibilidad de obtener una terapia exitosa es satisfactoria. Este intervalo se establece entre las concentraciones mínimas que pueden producir efectos terapéuticos y las concentraciones mínimas que pueden generar efectos tóxicos. Nótese que esta definición se basa en consideraciones probabilísticas que asocian las dosis o concentraciones tanto con los efectos terapéuticos como con los efectos tóxicos. Como el intervalo de concentraciones terapéuticas refleja la respuesta humana al medicamento, estas concentraciones son determinadas al relacionar la respuesta observada en el curso de estudios clínicos o durante la terapia medicamentosa con los niveles plasmáticos del medicamento que los producen. En la farmacoterapia, el conocimiento del intervalo terapéutico de un medicamento y sus parámetros farmacocinéticos permiten una rápida formulación de un régimen terapéutico efectivo y seguro. Véanse RÉGIMEN TERAPÉUTICO y la Ilustración No. 7. 2) Concentraciones del medicamento en la sangre, plasma o suero que generalmente se

asocian con la producción de efectos terapéuticos, sin exponer al paciente a riesgos inaceptables.

Margen terapéutico. Relación entre la dosis de un medicamento que produce un efecto terapéutico y la que produce un efecto tóxico. Debido a la falta de precisión en la definición de lo que constituyen los efectos terapéuticos y tóxicos, es preferible usar otros índices, incluyendo el intervalo de concentraciones terapéuticas, el factor determinado de seguridad, el índice terapéutico, etc.

Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación un Centro de Mezclas es un establecimiento autorizado para la preparación y dispensación de mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, en ésta se establecen los requisitos necesarios para la preparación y dispensación de mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, por prescripción médica para elaborar medicamentos con la más alta tecnología y calidad. Las normas de funcionamiento y seguridad están emitidas en las normas de buenas prácticas de fabricación que verifican la validación de áreas, materias primas, procesos en general, y cumplimiento de las disposiciones legales.

Mezcla intravenosa (MIV). Este término se refiere a preparaciones extemporáneas que se obtienen a partir de la incorporación de medicamentos para uso intravenoso (aditivo) a envases que contienen disoluciones para la medicación Intravenosa (IV) (vehículo). También se la puede definir como una mezcla de uno o más principios activos disueltos o en suspensión en un vehículo idóneo.

Primeras entradas-primeras salidas: al sistema de valuación de inventarios que se basa en la suposición de que las primeras unidades en entrar al almacén, serán las primeras en caducar.

Problemas Relacionados a los Medicamentos (PRM): Corresponden a causas prevenibles de Problemas Relacionados con Medicamentos, asociados a errores de medicación (prescripción, dispensación, administración o uso por parte del paciente o cuidador), incluyendo los fallos en el Sistema de Suministro de Medicamentos,

relacionados principalmente con la ausencia en los servicios de procesos administrativos y técnicos que garanticen la existencia de medicamentos que realmente se necesiten, acompañados de las características de efectividad, seguridad, calidad de la información y educación necesaria para su uso correcto.

Sustancias químicas carcinogénicas: Productos químicos que incluyen a los medicamentos y que son capaces de producir cáncer o neoplasia. Estos agentes se dividen en dos categorías: los genotóxicos y los no genotóxicos. Los agentes genotóxicos actúan sobre el ADN, en tanto que los no genotóxicos producen cáncer por otros mecanismos. Los agentes genotóxicos generalmente no tienen actividad como tales y se conocen, por lo tanto, como agentes procarcinogénicos. Estos agentes son activados a través de biotransformación por las monooxidasas del sistema enzimático CITOCROMO P450. Las sustancias no genotóxicas se conocen también como PROMOTORES, puesto que ellos no producen directamente el efecto carcinogénico sino que potencian la acción de los agentes genotóxicos. Esta acepción del término promotor no debe confundirse con la empleada en biología molecular.

Toxicidad. Calidad tóxica de una sustancia. Grado en que una sustancia es nociva. Fenómenos nocivos debidos a una sustancia o medicamento y observados después de su administración.

Uso racional de medicamento: Para un uso racional es preciso que se prescriba el medicamento apropiado, que se disponga de este oportunamente y a un precio accesible, que se despache en las condiciones debidas y que se tome en las dosis indicadas y a los intervalos y durante el tiempo prescrito. El medicamento apropiado ha de ser eficaz y de calidad y seguridad aceptadas.

Validación de proceso: a la evidencia documental generada a través de la recopilación y evaluación de los datos obtenidos en la calificación y de las pruebas específicas, basadas en conocimiento del proceso, sistema o método, para demostrar funcionalidad, consistencia y robustez.

ANEXOS

ANEXO 1

Tabla 1A. Lista de verificación basada en los lineamientos del MNFH, LGS, Suplemento de la FEUM, NOM-059 y el RIS. Para realizar el diagnóstico del Centro de Mezclas y de la sala de tratamientos de CE.

	Cumple	Cumple Recomendación	No cumple	Observación
Documentación técnica				
Plano o diagrama actualizado de la distribución de áreas, autorizado por el Responsable Sanitario, o por el propietario cuando opere con aviso de funcionamiento.				
Organigrama, descripción de funciones y responsabilidades del personal para cada puesto, actualizados y autorizados por el Responsable Sanitario o por el propietario cuando opere con aviso de funcionamiento				
Procedimientos Normalizados de Operación				
Buenas Prácticas de Documentación.				
Adquisición de insumos para la salud.				
Recepción y registro de insumos para la salud				
Manejo y conservación de insumos para la salud, incluyendo registro de temperatura y humedad relativa de las áreas de almacenamiento				
Control de existencias de insumos para la salud, respetando Primeras Caducidades Primeras Salidas (PCPS) y Primeras Entradas - Primeras Salidas (PEPS).				
Devolución de insumos para la salud				
Auditorías internas				
Destrucción (o inactivación) de medicamentos y demás insumos para la salud, deteriorados o caducos, ver capítulo de Destrucción de medicamentos.				
Capacitación que incluya el programa y registro de conocimiento de los PNO.				
Medidas de seguridad e higiene que incluya el control de acceso, uniforme y equipo de protección de acuerdo a las actividades				
Identificación y atención de contingencias				
Manejo de desviaciones o no conformidades.				
Limpieza de áreas, mobiliario e insumos para la salud.				
Prevención y control de la fauna nociva, que incluya programa de actividades y acciones preventivas.				
Mantenimiento de refrigeradores, congeladores, instalaciones y mobiliario.				
Copia legible de la Licencia sanitaria de quien realiza el servicio de prevención y control de la fauna nociva.				

Certificado de la calibración vigente de los termómetros e higrómetros.				
Registros de limpieza y mantenimiento de las áreas del CMI				
Instaciones y equipos				
El establecimiento es independiente de cualquier otro giro o casa habitación, en caso de estar en el mismo predio, no está comunicado directamente por puertas o ventanas; en todo caso estas deberán estar canceladas				
La distribución, tamaño de áreas y mobiliario son apropiados al volumen de productos que manejan y las actividades que realizan. Como mínimo deben de contar con áreas y mobiliario apropiado para:				
Recepción,				
Almacenamiento,				
Atención al público y entrega de los insumos;				
Archivo,				
Devoluciones,				
Producto no apto para su uso (caducos o deteriorados),				
Actividades administrativas				
Los acabados de paredes, pisos y techos son lisos e impermeables para facilitar su limpieza, (acabado sanitario)				
El mobiliario y estantería son de material resistente a los agentes limpiadores, permiten la limpieza y evitan la acumulación de polvo,				
Los insumos no se encuentran áreas de piso y techo,				
El establecimiento se observa limpio y en condiciones adecuadas de mantenimiento,				
No existe evidencia de infestación por roedores, insectos rastreros y voladores, entre otros				
El sistema HVAC debe estar diseñado e integrado de forma tal que permita cumplir con la clasificación del área requerida de acuerdo al Apéndice A (Normativo). Los correspondientes a clase ISO 5, 6 y 7 deben contar como mínimo con filtros terminales HEPA de 99.97% de 0.3 µm. En el caso de clase ISO 8 deben contar como mínimo con filtros de eficiencia de 95% y para clase ISO 9 deben contar como mínimo con filtros de eficiencia de 85%.				
Deben contar con áreas separadas para cada uno de los proceso;. Se debe asegurar especialmente la contención en áreas donde se manejen productos de alta toxicidad.				
Las áreas en las que se realicen las pruebas de inspección visual deben contar con los				

requerimientos de iluminación necesarios.				
Almacenamiento				
Los insumos para la salud se encuentran almacenados sin evidencia de deterioro				
Los insumos para la salud se encuentran protegidos de la luz solar,				
El área de almacenamiento cuenta con las medidas de seguridad pertinentes, de acuerdo al tipo y volumen de productos que se manejen,				
Todos los medicamentos y demás insumos para la salud que lo requieren, cuentan con fecha de caducidad vigente,				
Los productos se almacenan de acuerdo a las condiciones de conservación indicadas en el marbete,				
Los insumos para la salud caducos se encuentran dentro de cajas o bolsas debidamente identificadas y en el área destinada para ellos				
Las etiquetas de los insumos para la salud están en idioma español e incluyen número de registro o permiso sanitario y fecha de caducidad, cuando procede				
Refrigeración				
Refrigerador con termómetro con certificado de calibración vigente,				
Refrigerador para almacenamiento exclusivo de insumos para la salud,				
Registros de temperatura del refrigerador entre 2°C y 8°C, al menos dos veces al día				
Sistema de acumulación de energía que permita mantener las condiciones de conservación en caso de falla eléctrica para 12 h,				
Especificaciones para la recepción y conservación de los productos que requieren condiciones de refrigeración o congelación				
Registro de recepción y conservación de los productos que requieren condiciones de refrigeración o congelación.				
Personal				
Se cuenta con profesionales de la salud que avalen las actividades a realizar				
Se cuenta con un programa documentado para la capacitación y entrenamiento del personal en las funciones que le son asignadas				
Se ha realizado un control médico a todo el personal implicado en la manipulación de los medicamentos (mínimo una vez por año)				
El personal porta la indumentaria descrita				
Farmacias/CMI que preparan dosis unitarias Cuentan con:				
Profesionales Farmacéuticos con educación continua				
Área específica para la preparación de dosis unitarias con aire limpio y termohigrómetro con calibración vigente				

Registros de temperatura y humedad relativa				
Mesa de preparación resistente a los agentes sanitizantes				
Realiza las actividades de limpieza del área y del equipo para la preparación de medicamentos				
Registros de la limpieza del área y del equipo para la preparación de medicamentos,				
De acuerdo a procedimientos para la preparación e identificación de las dosis unitarias				
Conciliación de los medicamentos y dosis unitarias preparados				
PNO para el control de los medicamentos utilizados para la preparación de las dosis unitarias, que incluya las condiciones de conservación y fecha de caducidad,				
Registros de la preparación e identificación de las dosis				
Identificación de las dosis unitarias, con etiquetas que contienen como mínimo				
Nombre o logotipo de la institución,				
Datos de identificación del paciente: nombre o iniciales del nombre, fecha de nacimiento y número de cama, entre otros,				
Denominación genérica, denominación distintiva (opcional), concentración y lote del medicamento,				
Fecha de caducidad de la dosis unitaria,				
Leyendas de protección aplicables, tales como instrucciones, precauciones para su administración, conservación, contraindicaciones, etc				
Devoluciones				
Se identifican los productos devueltos por el usuario como tales y se colocan en un área específica de acuerdo con el PNO,				
Se cuenta con registros de los productos devueltos por el usuario, que indiquen: causa de la devolución, cantidad, número de lote, fecha y destino final del producto,				
Se identifican los productos para devolución al proveedor como tales y se colocan en el área destinada a ellos de acuerdo al PNO,				
Se cuenta con registros de las devoluciones al proveedor que indiquen fecha, descripción completa, cantidad y número de lote de cada producto devuelto; y motivo de la devolución				
Destrucción de caducos o deteriorados				
Cuentan con PNO para la destrucción o inhabilitación de insumos para la salud caducos o deteriorados				
Están identificados los contenedores de los productos que se van a destruir o inhabilitar				
Cuentan con área o mobiliario, para almacenar los insumos para la salud, deteriorados o caducos, destinados a ser destruidos o inhabilitados,				

Conservan el manifiesto de entrega, transporte y recepción de residuos peligrosos de los insumos para la salud destruidos por un mínimo de diez años				
--	--	--	--	--

Criterios:

- “Cumple” cuando el requisito se desempeña de forma adecuada,
- “Cumple con recomendación” cuando se cuenta con los elementos para cumplir el requisito pero con deficiencias en el seguimiento, las cuales pueden ser corregidas y por último
- “No cumple” cuando definitivamente no se cuenta con el requisito o no se está realizando la actividad.

ANEXO 2

		Control Interno de los Medicamentos Oncológicos del CMI																		
DATOS DEL PACIENTE	Folio																			
	Cédula																			
	Servicio																			
	Ubicación																			
	Edad (años)																			
	Género																			
MEDICAMENTOS	Diagnóstico																			
	Procedencia del medicamento al CMI																			
	Denominación genérica genérica																			
	Lote																			
	Fabricante																			
	Caducidad																			
	Dosis (mg)																			
	Cantidad de diluyente (mL)																			
	Diluyente/ vehículo																			
	Errores observados en la Validación																			
	Tiempo de respuesta																			
	Recepción - Entrega																			
	Estabilidad de la Preparación																			
	Devolución																			
Disposición de la mezcla																				
Observaciones																				

Figura 1A. Tabla de Excel para el de descargo de datos de las prescripciones analizadas.

ANEXO 3

Tabla 2A. Variables a considerar en el estudio

DATOS DEL PACIENTE	
1	Cédula
2	Servicio
3	Ubicación
4	Edad (años)
5	Género
6	Diagnostico
MEDICAMENTOS	
7	Procedencia del medicamento al CMI
8	Denominación genérica
9	Lote
10	Fabricante

11	Caducidad
12	Dosis (mg)
13	Cantidad de diluyente (mL)
14	Diluyente/vehículo
15	Errores observados en la Validación
16	Tiempo de respuesta Recepción – Entrega
17	Estabilidad de la Preparación
18	Devolución /Cancelación
19	Disposición de la mezcla
20	Observaciones

Tablas de la 3A-13A muestran especificación de las variables.

Tabla 3A. Servicio

0	LOPEZ MATEOS
1	ONCO MEDICA
2	ONCO PEDIATRIA
3	HEMATOLOGIA
4	HEMATO PEDIATRIA
5	ENDOCRINOLOGIA
6	REUMATOLOGIA
7	NEUROLOGIA
8	OFTAMOLOGIA
9	NEFROLOGIA
10	ONCO QUIRURGICA

Tabla 4A. Ubicación

1	Consulta externa
2	Hospitalización

Tabla 5A. Género

1	Masculino
2	Femenino

Tabla 6A. Diagnóstico

1	CA MAMA
2	SARCOMA DE EDWING

3	MESOTELIOMA PLEURAL
4	BLASTOMA PULMONAR

5	NEFROBLASTOMA LEUCEMIA
6	LINFOBLASTICA AGUDA

7	CA PROSTATA METS OSEO
8	CA PROSTATA
9	ENF HODGKING
10	LNH
11	TUMOR DE CELULAS AZULES
12	ENF TROFOBLASTICA
13	TIMOMA
14	CA RENAL
15	CA PULMONAR
16	CA COLON
17	CA OVARIO
18	CA CANAL ANAL
19	CA RECTO
20	RABDOMIOSARCOMA
21	LEUCEMIA NO LINFOBLASTICA
22	PURPURA TROMBOCITOPENICA
23	OSTEOSARCOMA
24	SARCOMA
25	CA GASTRICO
26	MELANOMA
27	CA LARINGE
28	TUMOR NEUROENDOCRINO
29	NEUOROBLASTOMA
30	TUMOR WILMS
31	CA ENDOMETRIO
32	CA AMIGDALA
33	ASTROCITOMA
34	MEDULOBLASTOMA
35	HEPATOBLASTOMA
36	LEUCEMIA PROMELOCITICA AGUDA
37	MESOTELIOMA
38	EPENDINOMA
39	CA CABEZA Y CUELLO
40	HISTROCITOSIS
41	CA CERVICOUTERINO
42	CA VESICULA
43	TERATOMA

44	TUMOR SENOS ENDODERMICOS
45	CA EPIDERMIOIDE
46	CA MAXILAR
47	CA CAVIDAD ORAL
48	CA ESTOMAGO
49	LEUCEMIA LINFOCITICA CRONICA
50	CA PANCREAS
51	OLIGODENDROGLIOMA
52	PURPURA TROMBOCITOPENICA IDIOPATICA
53	ENF.TROFOBLASTICA GESTACIONAL
54	TUMOR NEUROECTODERMICO PRIMITIVO
55	ADENOCARCINOMA AMP DE VATER
56	DISGERMINOMA
57	LINFOMA CUTANEO
58	CA ANTEROMAXILAR
59	TUMOR RABDOIDE /TERATOIDE SNC
60	CA TESTICULO
61	HEPATOCARCINOMA
62	LEIOMIOSARCOMA
63	SARCOMA KAPOC
64	CA VIAS BILIARES
65	CA FARINGE
66	SARCOMA UTERINO METASTASICO
67	MIELOMA MULTIPLE
68	CA VEJIGA
69	CA ENCIA
70	TERATOMA OVARIO
71	NEFRITIS LUPICA
72	CARCINOMA SINONASAL
73	RETINOBLASTOMA
74	CA NASAL
75	HISTOCITOMA FIBROSO
76	CA INDIFERENCIADO
77	CA RETROMOLAR
78	SINDROME NEFROTICO
79	TUMOR MEDIASTINAL
80	CA PRIMARIO

	DESCONOCIDO
81	TUMOR GLANDULA PINEAL
82	CA UNION GASTROESOFAGICA
83	ADENOCARCINOMA DE VESICULA
84	TUMOR DERMOPLASICO
85	CA CEREBRAL
86	TRANSPLANTE DE MEDULA OSEA
87	SEMINOMA
88	ADENOCARCINOMA
89	TUMOR PHYLLLOIDE
90	GERMINOMA SUPRASELAR
91	TUMOR INDIFERENCIADO MEDIASTINAL
92	CA MEDIASTINAL
93	CA PLEMORFO
94	CA AMPULA DE VATER
95	TUMOR OSEO MEDIASTINAL
96	TUMOR PELVICO
97	LEUCEMIA BILINEAL
98	GERMINOMA
99	SARCOMA HEPATICO
100	SARCOMA SINOVIAL
101	CA ESOFAGO
102	TUMOR SACO VITELINO
103	CA TIROIDES
104	TUMOR DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL
105	LINFOMA FOLICULAR
106	CA PENE
107	CA PAROTINA
108	CA LENGUA
109	TUMOR CELULAS GERMINALES
110	NECROTICO CORTICORESISTENTE
111	LINFOMA DE CELULAS T
112	TUMOR DE ASKIN
113	TUMOR DE LA GRANULOSA
114	XANTOASTROCITOMA
115	CA RIÑON
116	CA COLO RECTAL

117	LINFOMA ANAPLASICO
118	CA MERCKEL
	LEUCEMIA
119	LINFOCITOPENIA
120	GLIOBLASTOMA
121	LINFOMA
122	LIPOSARCOMA
123	CONDROSARCOMA
	LEUCEMIA
124	MIELOBLASTICA AGUDA
125	TUMOR MIXTO
126	LINFOEPITELIOMA
	LEUCEMIA
127	BIFENOTIPICA
128	CA LABIO
129	ANGIOSARCOMA
130	MICOSIS FUNGOIDE
	TUMOR SOLITARIO
131	FIBROSO MALIGNO
132	CA HUESO
133	ANEMIA APLASICA
134	TUMOR DE MIOMETRIO
	LEUCEMIA CELS
135	PLASMA
136	CA VULVA
137	SARCOMA INGUINAL
	CA GLANDULA
138	SUPRARENAL
139	CA UTERINO
	SARCOMA DE TEJIDOS
140	BLANDOS
141	ANEMIA HEMOLITICA
142	CA MANDIBULA
	HISTROCITOSIS
	CELULAS LARHENHAN
143	(HCL)
144	CA BRONCOGENICO
	GLIOMA MIXTO PRODE.
145	EPENDINOMA
146	CA SIGMOIDES
147	SX. HEMOFAGOCITICO
148	LINFOMA BUIKITT
149	CA VAGINA
150	SX. MIELODISPLASICO
151	ESCLEROSIS MULTIPLE
	TUMOR PRIMITIVO
152	MURTICENTRICO
153	CA SIMONASEI

154	ENF. DE DEVIC
155	ARTRITIS REUMATOIDE
156	POLIARTERITIS NODASA
	LUPUS ERITOMATOSO
157	SISTEMATICO
	EPIDERMOIDE ANTERO
158	MAXILAR
159	CA ANO
	HEMOGLOBINURIA
160	PAROXISTICA
	LEUCEMIA
	GRANULOSITICA
161	CRONICA
162	CA HIGADO
163	ESCLERODERMIA
164	CA CEREBRO
165	OSTEOPOROSIS
166	CA GLANDULA SALIVAL
167	MIASTENIA GRAWIS
	LEUCEMIA
168	PROMIELOCITICA
169	LINFOCITOSIS
	SX
170	LINFOPROLIFERATIVO
171	CA BOCA
172	CA ADENOIDE QUISTICO
	HIPERCALCEMIA
173	SEVERA
	LEUCEMIA CELULAS
174	PELUDAS
175	SA. SJOGREN
176	CA OIDO
177	VASCULITIS

Tabla 7A. Procedencia de medicamento al Centro de Mezclas Intravenosas (CMI)

1	CMI
2	RECETA INDIVIDUAL

Tabla 8A. Tipo de Medicamento

Numero	MEDICAMENTO	PRESENTACIÓN	
30	BEVACIZUMAB	SOLUCIÓN	100mg/4mL
30	BEVACIZUMAB	SOLUCIÓN	400mg/16mL
7	BLEOMICINA	LIOFILIZADO	15 UI/5mL
47	CABAZITAXEL	SOLUCION	60mg/6mL
13	CARBOPLATINO	LIOFILIZADO	150mg/15mL
SIN NUMERO	CARMUSTIDA	LIOFILIZADO	100mg/30mL
28	CETUXIMAB	SOLUCIÓN	100mg/20mL
10	CICLOFOSFAMIDA	LIOFILIZADO	500mg/20mL
10	CICLOFOSFAMIDA	LIOFILIZADO	200mg/10mL
5	CISPLATINO	LIOFILIZADO	10mg/10mL
5	CISPLATINO	SOLUCIÓN	10mg/10mL
17	CITARABINA	SOLUCIÓN	500mg/10mL
22	DACARBAZINA	LIOFILIZADO	200mg/20mL
33	DAUNORUBICINA	LIOFILIZADO	20mg/5mL
32	DEXRAZOXANO	SOLUCION	500mg/20mL
12	DOCETAXEL	SOLUCIÓN	80mg/8mL
1	DOXORUBICINA LIPOSOMAL PEGILADA	SOLUCIÓN	20mg/10mL
2	DOXORUBICINA	SOLUCIÓN	50mg/25mL
2	DOXORUBICINA	LIOFILIZADO	50mg/25mL
14	EPIRUBICINA	LIOFILIZADO	10mg/5mL
14	EPIRUBICINA	LIOFILIZADO	50mg/20mL
8	ETOPOSIDO	SOLUCIÓN	100mg/5mL
16	5-FLUOROURACILO	SOLUCIÓN	250mg/10mL
6	GEMCITABINA	LIOFILIZADO	1000mg/25mL
34	IDARUBICINA	LIOFILIZADO	5mg/5mL
3	IFOSFAMIDA	LIOFILIZADO	1000mg/25mL
SIN NUMERO	IPILILUMAB	SOLUCION	50mg/10mL
18	IRINOTECAN	SOLUCIÓN	100mg/5mL
SIN NUMERO	IXABEPILONA	LIOFILIZADO	15mg/8mL
4	MESNA	SOLUCIÓN	400mg/4mL
15	METOTREXATE	LIOFILIZADO	50mg/10mL
15	METOTREXATE	LIOFILIZADO	500mg/20mL
SIN NUMERO	MIFAMURTIDA	LIOFILIZADO	4mg/50mL
31	MITOMICINA C	LIOFILIZADO	5mg/10mL
27	MITOXANTRONA	SOLUCIÓN	20mg/10mL
24	OXALIPLATINO	LIOFILIZADO	50mg/10mL
20	PACLITAXEL	SOLUCIÓN	300mg/50mL
37	PEMETREXED	LIOFILIZADO	500mg/20mL
21	RITUXIMAB	SOLUCIÓN	100mg/10mL

21	RITUXIMAB	SOLUCIÓN	500mg/50mL
29	TRASTUZUMAB	LIOFILIZADO	440mg/20mL
23	VINBLASTINA	LIOFILIZADO	10mg/10mL
9	VINCRISTINA	LIOFILIZADO	1mg/ 10mL
19	VINORELBINA	SOLUCION	10mg/50mL
11	ÁCIDO ZOLEDRONICO	SOLUCIÓN	4mg/5mL

Tabla 9A. Fabricante

1	Pisa	9	Merck
2	Teva	10	Probiomed
3	Zurich	11	Sanfer
4	Sanofi	12	Tecnofarma
5	Bristol	13	Lilly
6	Asofarma	14	Novartis
7	Roche	15	Lemery
8	Cryopharma	16	IDM Pharma

Tabla 10A. Diluyente/Vehículo

1	Solución Salina 0.9%	5	Agua inyectable
2	Solución Glucosada 0.5%	6	Hartmann
3	Solución Mixta	7	Otro
4	Diluyente propio		

Tabla 11A. Errores observados en la Validación

1	Datos del Paciente	6	Errores de escritura (no entendible)
2	Concentración (dilución)	7	La hoja de prescripción no pertenece al servicio
3	Vehículo	8	Prescripciones que quedaron Incompletas (o Error de fax)
4	Error de unidades	9	Sin cédula del Médico
5	Fecha de días de tratamiento		

Tabla 12A. Tiempo de respuesta

1	0-15 min	9	121 - 135 min
2	16-30 min	10	136 - 150min
3	31-45 min	11	151 - 165 min
4	46-60 min	12	166 - 180 min
5	61 - 75 min	13	181 - 195 min
6	76 - 90min	14	196 - 210 min
7	91 - 105 min	15	211 - 225 min
8	106 - 120 min	16	226 - 240 min

Tabla 13A. Estabilidad de la Preparación

1	Adecuada
2	Precipitado
3	Turbio
4	Cambios de color
5	Emulsificación

Tabla 14A. Devolución/ Cancelación

0	No se devuelve
1	Etiqueta incorrecta
2	Medicamento Incorrecto
3	Apariencia (Estabilidad)
4	Cambio de prescripción
5	Se desconoce el motivo/ no lo reportaron
6	Por Laboratorios
7	Cancelado antes de preparar
8	Se suspende por RAM
9	Errores de dosis
10	Error en el nombre del medicamento
11	Error en el día de preparación
12	Cancelación por desabasto
13	Por indicación medica

Tabla 15A. Disposición de la mezcla

0	No se regreso
1	Se desecha por el CMI
2	Se desecha pro el servicio
3	Se evalúa y entrega a otro paciente

ANEXO 4

El análisis FODA se basa en dos pilares básicos:

Análisis Interno de la organización (Liderazgo, estrategia, personas, alianzas/recursos y procesos)

- **Fortalezas:** Describe los recursos y las destrezas que ha adquirido la organización, ¿en qué nos diferenciamos de la competencia?, ¿Qué sabemos hacer mejor?
- **Debilidades:** Describe los factores en los cuales poseemos una posición desfavorable respecto a la competencia. Para realizar el análisis interno se han de considerar análisis de recursos, de actividades y de riesgos.

Análisis Externo de la organización (cobertura, sector y competencia)

- **Oportunidades:** Describen la posible opciones de servicios que están a la vista de todos, pero si no son reconocidas a tiempo significa una pérdida de ventaja competitiva.
- **Amenazas:** Describen los factores que pueden poner en peligro la supervivencia de la organización, si dichas amenazas son reconocidas a tiempo pueden esquivarse o ser convertidas en oportunidades.

Para realizar el análisis interno se han de considerar análisis del entorno, grupos de interés, aspectos legislativos, demográficos y políticos.

Una vez descrito las amenazas, oportunidades, fortalezas y debilidades de la organización podemos construir la Matriz FODA, la cual nos permite visualizar y resumir la situación actual de la organización, para lograr definir estrategias claras

Con los resultados del análisis FODA, se definen las estrategias, con los diferentes medios:

- **Defensiva:** La organización está preparada para enfrentarse a las amenazas. Si su producto o servicio ya no se considera líder, ha de resaltar lo que le diferencia de la competencia.
- **Ofensiva:** La organización debe adoptar una estrategia de crecimiento. Cuando las fortalezas son reconocidas por sus clientes, es posible atacar a la competencia para resaltar las ventajas propias.
- **Supervivencia:** La organización se enfrenta a amenazas externas sin las fuerzas internas necesarias para luchar contra la competencia. Es aconsejable dejar las cosas tal y como están hasta que se asienten los cambios que se producen.
- **Reorientación:** Aparecen oportunidades que se pueden aprovechar, pero la organización carece de la preparación adecuada. Será necesario cambiar de política o de producto o servicio porque los actuales no están dando los resultados esperados.

ANEXO 5

DOCETAXEL

Abreviatura TX

Laboratorio	Nombre comercial	Forma Farmacéutica	Concentración	Volumen a diluir
Sanofi Aventis	Taxotere®	Solución	80mg	6 mL
Sanfer	Brestabina®	Solución	80mg	6 mL
Pisa	Soulaxin®	Solución	20 mg y 80 mg	1.5 mL y 6mL

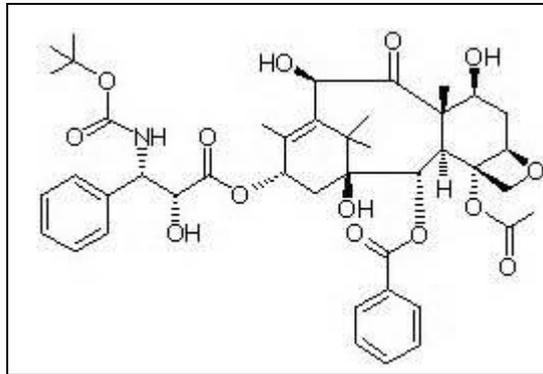
Indicaciones Terapéuticas

El Docetaxel es un agente antineoplásico, está indicado para el tratamiento de **cáncer de mama, cáncer de pulmón de células no pequeñas, cáncer de células escamosas de cabeza y cuello, carcinoma de ovario, cáncer de próstata y adenocarcinoma gástrico**

Características Físicas

El concentrado de Docetaxel para la perfusión es una solución clara, viscosa, de color amarillo o amarillo topacio que contiene en la presentación de 20mg está en 0.5mL de polisorbato 80 y para la presentación de 80mg esta en 2mL de polisorbato 80, el diluyente para el medicamento es una solución de etanol al 13% (p/p) en agua inyectable 1.5mL para la presentación de 20mg y 6mL para la presentación de 80mg. La concentración final de la pre mezcla es **10mg/ mL**

Mecanismo de acción



Es una droga sintética basada en químicos del árbol del tejo. Su mecanismo de acción es similar al de paclitaxel que inhibe la degradación de microtubulos y la división celular. Al ser un agente antineoplásico, actua en el núcleo promoviendo la unión de tubulina en los microtubulos esta se inhibiendo su desensamblaje; alterando la res microtubular en las células, lo cual es esencial para las funciones vitales de la mitosis e interfase celular.

Vehículo de Reconstitución

Solución Fisiológica
Solución Glucosada

Volumen de Infusión

Menos de 200 mg en 250mL
Mayor a 200 mg en 500mL

Concentraciones Finales

No más de 0.74mg/mL

Almacenamiento del Frasco

Deben conservarse en refrigeración (entre 2°C a 8°C), sin congelar, o a temperatura

ambiente a no más de 25°C, protegidos de la luz.
Hecha la pre mezcla (la dilución inicial), debe conservarse en refrigeración o temperatura ambiente a no más de 25°, y es estable por 8 horas.

Envase/Contenedor

Se recomienda el uso de contenedores de PVC, Bolsas de polietileno o vidrio

Recomendaciones para la Reconstitución

Si el medicamento está almacenado en refrigeración, mantenerlo a temperatura ambiente por 5 min.
La pre mezcla se debe mezclar manualmente mediante inversión repetida durante 45 segundos.
No agitar, ya que se pueden formar burbujas
Mantener la pre mezcla a temperatura ambiente por 5 min, verificar que la solución sea homogénea y clara (la presencia de espuma es normal después del tiempo, debido al polisorbato 80)

Almacenamiento del Frasco

Deben conservarse en refrigeración (entre 2°C a 8°C), sin congelar, o a temperatura ambiente a no más de 25°C, protegidos de la luz.
Hecha la pre mezcla (la dilución inicial), debe conservarse en refrigeración o temperatura ambiente a no más de 25°, y es estable por 8 horas.

Almacenamiento del Frasco abierto

Conservar a **temperatura ambiente** a no más de 25°C
Abierto el frasco a temperatura ambiente tiene un tiempo de vida de **8 horas**

Almacenamiento y Tiempo de estabilidad de la Mezcla

Temperatura ambiente y condiciones normales de temperatura.
La mezcla tiene un tiempo de vida de 4 horas.

Precauciones para el manejo del producto

Como el resto de los agentes antineoplásicos, es un compuesto potencialmente tóxico, se debe proceder con precaución en la manipulación y se recomienda el uso de guantes.
Si el concentrado de Docetaxel, la solución de pre mezcla o la solución de perfusión, tienen contacto con la piel, la parte afectada se deberá lavar inmediatamente y profundamente con agua y jabón. Si el contacto es en mucosas, se lavará de igual manera.

Administración al paciente

Administrar (infusión) durante 1 hora, dentro de las 4 horas posteriores a su reconstitución. Cada 3 semanas
El medicamento debe administrarse cuando se presenten las siguientes contraindicaciones: Reacciones de hipersensibilidad a docetaxel o algún componente, recuento basal de neutrófilos inferior a 1,500 células/mm³, insuficiencia hepática.
Se recomienda la pre medicación con un corticoesteroide oral, como la dexametasona en dosis de 16mg/día, por tres días antes de iniciar el tratamiento.
Para cáncer de próstata se recomienda el uso concomitante de prednisona o prednisolona, 8mg de dexametasona vía oral por 12 horas, 3 horas antes de la infusión
Se puede utilizar G-CSF (Factor estimulante de colonias de granulocitos) profilácticamente para mitigar el riesgo de toxicidad hematológica.
En combinación con cisplatino y 5-fluorouracilo: deben recibir antieméticos e hidratación apropiada, y la administración de G-CSF para mitigar los efectos. Ideal para el tratamiento de cáncer de pulmón de células no pequeñas, adenocarcinoma gástrico y células escamosas de cabeza y cuello
En combinación con Doxorrubicina y ciclofosfamida: está indicado como tratamiento

coadyuvante para el cáncer de mama operable con ganglios positivos.
En combinación con doxorubicina tratamiento de primera línea para el cáncer de mama metastásico
En combinación con antraciclinas (epirrubicina): tratamiento para cáncer de mama en etapa temprana
En combinación con transtuzumab y bevacizumab: se administra semanalmente estos medicamentos y el Docetaxel cada 3 semanas. Tratamiento ideal para cáncer de mama metastático

Interacciones con otros medicamentos

El metabolismo de Docetaxel puede ser modificado por la administración concomitante de compuestos que inducen, inhiben o son metabolizados por el citocromo P450-3^a (y por lo tanto pueden inhibir competitivamente a la enzima), como la ciclosporina, terfenadina, ketoconazol, eritromicina, troleandomicina. Por lo tanto, se debe tener precaución cuando los pacientes son tratados concomitantemente con estos fármacos. Las interacciones in vitro del fármaco, se une fuertemente a proteínas plasmáticas como eritromicina, difenhidramina, propranolol, propafenona, fenitoína, salicilato, sulfametoxazol y valproato de sodio, no afectan la unión de docetaxel a proteínas. Además, la dexametasona no afecta la unión de docetaxel a proteínas. docetaxel no influye la unión de la digoxina
La depuración de docetaxel se ve incrementada en combinación con doxorubicina, y su eficacia se mantiene constante.
No se encontraron interacciones entre docetaxel y Cisplatino y 5-fluoracilo

Reacciones Adversa al Medicamento

Hematológicas: **se ha presentado depresión de la médula ósea, neutropenia reversible y no acumulativa: reacción adversas más frecuente en los pacientes que no recibieron terapia con G-CSF.** Se ha observado neutropenia grave que aparece a los 7 días, así como neutropenia febril e infecciones graves asociadas con el recuento de neutrófilos (rara vez fatales). Adicionalmente se ha reportado trombocitopenia, con episodios de sangrado y anemia.

Reacciones de hipersensibilidad: generalmente ocurre, pocos minutos después de la infusión del medicamento, siendo normalmente de leves a moderadas los síntomas que se han reportado con frecuencia fueron bochornos, eritema con o sin prurito, dolor de espalda baja, disnea, fiebre o escalofríos. **En caso de hipotensión arterial, rash generalizado, broncoespasmo, suspender inmediatamente la infusión.**

Reacciones cutáneas: se han observado reacciones cutáneas reversibles que han sido consideradas generalmente de leves a moderadas. Se caracteriza por un eritema con erupciones localizadas principalmente en pies y manos y también en brazos, cara o tórax, y se asociaron frecuentemente con prurito. Las erupciones se presentan generalmente dentro de la primera semana posterior a la infusión de docetaxel, el 73% de los eventos son reversibles en 21 días. Con menor frecuencia (5.9%) se han reportado síntomas graves como erupciones seguidas de descamación, las cuales rara vez ocasionaron la interrupción del tratamiento. Los trastornos graves de las uñas (27.9%) se caracterizaron por hipo e hiperpigmentación, dolor y onicolisis. Se han reportado casos muy raros de lupus eritematoso cutáneo y erupciones bulbosa, como eritema polimorfo, síndrome de Stevens-Johnson o necrosis epidérmica tóxica.

Retención de líquidos: se han reportado reacciones tales como edema periférico, y en menor frecuencia derrame pleural, derrame pericardio, ascitis y aumento de peso. El edema periférico inicia habitualmente en las extremidades inferiores y puede llegar a ser generalizado, con un aumento de peso de 3kg o más. La retención de líquidos es acumulativa en incidencia y en gravedad, no es acompañada de episodios agudos de oliguria o hipotensión arterial. En raras ocasiones se han informado de deshidratación y

de edema pulmonar.

Reacciones gastrointestinales: náusea, vómito, diarrea, dolor abdominal, anorexia, estreñimiento, estomatitis, esofagitis, alteraciones del gusto y sangrado gastrointestinal. También se han presentado raros casos de deshidratación como consecuencia de alteraciones gastrointestinales, perforación gastrointestinal, colitis isquémica, colitis y enterocolitis neutropénica. Además se han reportado raros casos de íleo parálisis y obstrucción intestinal.

Reacciones neurológicas: en el 50% de los pacientes se presentaron síntomas neurosensoriales ligeros a moderados. Se observaron síntomas neurosensoriales reversos (parestias, disestesia, dolor con sensación de ardor) en un 4.1% de los pacientes con cáncer de mama metastático, lo que requirió detener el tratamiento en un 2% de los pacientes. Las alteraciones neuromotoras (13.8% y graves en 4%) se caracterizaron principalmente por debilidad. Cuando se presenten estos síntomas debe ajustarse la dosis, y si los síntomas persisten debe discontinuarse el tratamiento. Los pacientes que presentaron neurotoxicidad en estudios clínicos y de los cuales se tiene información subsecuente, tuvieron una disminución espontánea de sus síntomas, con una media de 81 días desde el inicio (intervalo: 0 a 741 días). Con la administración del medicamento se han observado raros casos de convulsiones o pérdida transitoria de la conciencia. Estas reacciones algunas veces desaparecen durante la infusión del medicamento.

Reacciones cardiovasculares: se ha observado hipotensión arterial, arritmia cardíaca, hipertensión arterial e insuficiencia cardíaca.

Reacciones hepáticas: en menos del 5% de los pacientes tratados con 100mg/m² solo con este medicamento se observaron aumentos superiores a 2.5 veces el límite superior del rango normal de las concentraciones séricas de AST (TGO), ALT (TGP), bilirrubina y fosfatasa alcalina. En concentraciones normales de 75 mg/m² solo no se observa incremento, en combinación menos del 1% de los pacientes tuvieron un incremento del 3-4 en los niveles séricos de AST, ALT

Otras reacciones: alopecia, astenia, artralgia, mialgias, disnea, dolor localizado o generalizado incluso dolor en el pecho sin implicaciones respiratorias o cardíacas.

Se han reportado raros casos de lagrimeo con o sin conjuntivitis.

LOS PACIENTES QUE HAYAN PRESENTADO REACCION DE HIPERSENSIBILIDAD A DOCETAXEL NO DEBEN RECIBIR EN NINGUN OTRO MOMENTO ESTE FARMACO.

Observaciones

Se deberá inspeccionar visualmente al solución reconstituida, y no debe presentar ningún tipo de precipitado, de ser así no se debe utilizar y deberá ser desechado.

Bibliografía

Instructivo de proveedor Sanofi Aventis (revisado Jun 13)

Instructivo de proveedor Sanfer (revisado Jun 13)

Instructivo de proveedor Pisa (revisado Jun 13)

Guía práctica de preparación y administración de medicamentos para tratamientos quimioterapéuticos. <http://fichastecnicas.seeo.org> (revisado 04 Jun 2013)

Paez A. y Alvear R. Manual de preparaciones de medicamentos parenterales. Consejo Nacional de Salud Quito – Ecuador Sep 2006.

Emory University. Cancer quest. <http://www.cancerquest.org/index.cfm?lang=spanish&page=700> (revisado el 05 Jun 2013)

ANEXO 6

Hoja realizada y protegida en Excel Figura 2A. El espacio de Dosis y Cantidad de Diluyente están en blanco para colocar los datos de la prescripción, al poner eso se calcula la concentración final y se puede verificar el margen o intervalo terapéutico

mL DE MEDICAMENTO PARA RECONSTITUIR					
MEDICAMENTO	DILUCION INICIAL	PRESENTACIÓN	DOSIS	mL DE MEDICAMENTO	DILUYENTE
BEVACIZUMAB	100mg/4mL	SOLUCIÓN		0	SOL. FISIOLÓGICA

Caducidad Conservación de la Mezcla	Cantidad de Diluyente (mL)	mL restantes de diluyente	Concentración Final de la solución (mg/mL)	Margen Terapéutico (mg/mL) MAX - MIN
Refrigeración Proteger a la luz 48 horas		0	#¡DIV/0!	1.4-16.5

Figura 2A. Tabla de Excel para realizar los cálculos de medicamentos oncológicos

En la siguiente carpeta Tabla 3A, se puede calcular dosis que son ocupadas en el Centro Médico Nacional 20 de Noviembre, que consiste en combinación de fármacos para mediar la toxicidad de los mismos; los cuales al poner la dosis en la tabla anterior se reflejan esos datos en esta, calculando así la cantidad de fármaco a reconstituir; esto apoya la correcta preparación de los medicamentos

Metotrexate y Bicarbonato						
	MTX 50mg/10mL	MTX 500mg/20mL	Cantidad de Diluyente (mL)		mL restantes de diluyente	mL restantes de diluyente
Bicarbonato de sodio 8.9mEq/10mL	0	0			0	0
Bicarbonato de sodio 44.5mEq/50mL	0	0	300		300	300
ifosfamida + Mesna						
	IFO 1000mg/25mL		Cantidad de Diluyente (mL)	mL restantes de diluyente		
Mesna 400mg/4mL	0			0		
Ciclofosfamida + Mesna						
	CFA 200mg/10mL	CFA 500mg/20mL	Cantidad de Diluyente (mL)		mL restantes de diluyente	mL restantes de diluyente
Mesna 400mg/4mL	0	0	100		100	100

Figura 3A. Tabla de Excel para realizar cálculos de combinación de medicamentos oncológicos