

51



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA
DE MEXICO**

**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
CUAUTITLAN**

FARMACIA HOSPITALARIA Y COMUNITARIA:

**"IMPLEMENTACION DE UNA CENTRAL DE
MEZCLAS"**

TRABAJO DE SEMINARIO

**QUE PARA OBTENER EL TITULO DE
QUIMICA FARMACEUTICA BIOLOGA
P R E S E N T A :
PAOLA CAROLINA PIETROGIOVANNA ALCAZAR**

ASESOR: M. en F.C. RICARDO OROPEZA CORNEJO

CUAUTITLAN IZCALLI, EDO. DE MEX.

2000



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.



VALLEJUAL NACIONAL
ACADEMIA DE
MEZCLA

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLAN
UNIDAD DE LA ADMINISTRACION ESCOLAR
DEPARTAMENTO DE EXAMENES PROFESIONALES

U. N. E. M.
FACULTAD DE ESTUDIOS
SUPERIORES CUAUTITLAN



Departamento de
Exámenes Profesionales

DR. JUAN ANTONIO MONTARAZ CRESPO
DIRECTOR DE LA FES-CUAUTITLAN
PRESENTE.

AT'N: Q. MA. DEL CARMEN GARCIA MIJARES
Jefe del Departamento de Exámenes
Profesionales de la FES-C.

Con base en el art. 51 del Reglamento de Exámenes Profesionales de la FES-Cuautitlán, nos permitimos comunicar a usted que revisamos el Trabajo de Seminario:

Farmacia Hospitalaria y Comunitaria: "Implementación de una Central de Mezclas"

que presenta la pasante: Pietrogiovanna Alcázar Paola Carolina,
con número de cuenta: 9450618-1 para obtener el Título de:
Química Farmacéutica Bióloga

Considerando que dicho trabajo reúne los requisitos necesarios para ser discutido en el EXAMEN PROFESIONAL correspondiente, otorgamos nuestro VISTO BUENO.

A T E N T A M E N T E .

"POR MI RAZA HABLARA EL ESPIRITU"

Cuautitlán Izcalli, Edo. de México, a 23 de Mayo de 1 2000

MÓDULO:	PROFESOR:	FIRMA:
<u>Módulo I M.en F.C.</u>	<u>Ma. Eugenia Posada Galarza</u>	
<u>Módulo II M.en F.C.</u>	<u>Beatriz de J. Maya Monroy</u>	
<u>Módulo III M.en F.C.</u>	<u>Ricardo Oropeza Cornejo</u>	

DEDICATORIAS

Dedico este trabajo a todas aquellas personas con las que he compartido mi vida:

A mis padres:

Por haberme dado la vida, por haberme dado todo para crecer y por que me dejaron ser yo pero siempre por buen camino. Los amo.

A mi hermano:

Porque siempre ha sido mi amigo y mi compañero de casa, por haber crecido conmigo.

A mi novio:

Johann, por todo su apoyo, por haber compartido nuestra época de estudiantes, por su amor incondicional y por formar ahora parte de mi vida

A mis abuelos:

Betty, Raúl y Esther, porque hicieron mi infancia muy feliz y lo siguen haciendo ahora.

A todos mis tíos y mis primos:

Gracias por compartir épocas tan bellas

A mi amiga-hermana:

Angélica, por haberme aguantado toda la carrera , por haber compartido este trabajo y por haberme dejado conocer lo que es tener una hermana.

A mis amigos:

Karla , Verónica, Angélica, Marisela , Eduardo , por conocer el valor de la amistad

A La Familia Ramírez:

Porque han sido como mi familia.

A mis maestros:

A todos los maestros que tuve, porque además de amigos fueron mi guía para llegar aquí.

¡ GRACIAS A TODOS ¡

INDICE

	PAG.
II. INTRODUCCION	1
II. OBJETIVO	2
III. HIPÓTESIS	2
IV. GENERALIDADES	
1. Marco Teórico	3
2. Importancia de una Central de Mezclas	5
3. Ventajas de una Central de Mezclas	6
4. Desventajas de una Central de Mezclas	7
5. Operación de una Central de Mezclas	8
• Requisitos	8
• Recursos Humanos	9
• Recursos Materiales	11
• Recursos Financieros	20
6. Preparación y dispensación de las mezclas	22
• Dosis Unitaria	22
• Requisitos para la preparación y dispensación	24
• Orden médica	27
• Revisión Farmacéutica	29
• Identificación de mezclas	30
• Proceso de elaboración de mezclas	31
• Acondicionamiento, distribución y conservación	36
V. CONTROL DE CALIDAD	38
VI. METODOLOGIA PARA EL ESTABLECIMIENTO DE UNA CENTRAL DE MEZCLAS	
1. Toma de decisiones	49
2. Evaluación del sistema actual	49
3. Metodología	50
4. Formatos de evaluación	53
5. Resultados de la evaluación	56
6. Resultados financieros	69
VII. ANALISIS	74
VIII. CONCLUSIONES	81
ANEXO	82
1. Estándares de la joint Comision on accreditation Of hospitals.	
2. Lista de abreviaturas.	
BIBLIOGRAFIA	84

INDICE DE FIGURAS, DIAGRAMAS Y CUADROS.

NOMBRE	PAG.
FIGURA 1. Distribución de una Central de mezclas	13
FIGURA 2. Campana de flujo laminar horizontal	19
FIGURA 3. Gabinete de Seguridad Biológica	19
FIGURA 4. Criterios según la OMS y OPS	47
DIAGRAMA 1 Sistema de Dosis Unitaria	25
DIAGRAMA 2. Proceso de elaboración de mezclas	26
FORMATO 1. Formato de evaluación	53
FORMATO 2. Análisis de tiempo en enfermería	53
FORMATO 3. Plan de trabajo para 2 turnos	54
FORMATO 3.1 Análisis de Tiempo para 2 turnos	55
FORMATO 4. Solicitud de Mezclas intravenosas	65
FORMATO 5 Perfil Intravenoso	66
FORMATO 6. Solicitud de Nutrición Parenteral	67
FORMATO 7. Etiqueta para mezclas.	68
CUADRO 1. Pacientes sometidos a terapia intravenosa	56
CUADRO 2. Análisis de tiempo en enfermería	57
CUADRO 3. Plan de trabajo para 2 turnos	58
CUADRO 4. Resumen Cuadro 3.	60
CUADRO 5. Análisis de tiempos.	61

INTRODUCCION.

Se ha estimado que un 40% de los fármacos administrados en un hospital consisten en tratamientos parenterales , lo que definitivamente se ha visto incrementado y se debe a que la utilización de las soluciones intravenosas es más amplia , pues dicha vía no solo sigue siendo un recurso para reponer líquidos, restablecer el equilibrio electrolítico y aportar nutrientes sino que también desempeña un papel fundamental como un vehículo para otras sustancias medicamentosas cuando se desea alcanzar con rapidez niveles plasmáticos y que por razones de conveniencia permite establecer una terapia continua e intermitente. (4)

A raíz de la demanda de la utilización de la terapia intravenosa y a las complicaciones que estas traen consigo, algunos hospitales de Europa y de América han tenido la necesidad de centralizar la preparación de este tipo de medicaciones.

En México, son pocos los hospitales que cuentan con su propia central de mezclas (públicos o privados), entre los que podemos mencionar el Instituto Nacional de la Nutrición, Hospital Inglés (ABC Hospital), el Hospital Escandón el Hospital Mocel y El Hospital Angeles del Pedregal . Incluso la industria farmacéutica se ha preocupado por establecer centrales de mezclas que presten sus servicios a instituciones hospitalarias. Por ejemplo: Laboratorios BAXTER y SAFE de Laboratorios PISA. Pero, aún así, existen instituciones de salud en donde son las enfermeras quienes realizan la preparación de las mezclas acarreado así diversos problemas pues durante su preparación no se tienen los cuidados asépticos y técnicos apropiados. Además no toman en cuenta el hecho de que cada medicamento tiene características particulares que lo hacen susceptible de generar reacciones fisicoquímicas dentro de la mezcla, lo que trae sin duda condiciones inapropiadas para su administración e incluso errores en la medicación.

Por estas razones se pretende promover el establecimiento de las Centrales de Mezclas dentro de la farmacia hospitalaria, así como las funciones que desempeñan, con el propósito de incrementar la calidad del sector hospitalario en México, sin olvidar la importante participación del Químico Farmacéutico Biólogo.

OBJETIVO

- Establecer los parámetros necesarios para implementar una central de mezclas intravenosas, como parte de la farmacia hospitalaria, para ofrecer servicios farmacéuticos de calidad.

HIPÓTESIS.

Si se identifican las necesidades de una institución hospitalaria en cuanto a la demanda de terapias intravenosas, los papeles que deben desempeñar cada uno de los miembros del equipo de salud (médico, enfermera y farmacéutico) y en cuanto a la calidad del servicio que brinda, es posible que se acepte el establecimiento de una central de mezclas como un recurso importante para reestructurar y mejorar los servicios farmacéuticos para asegurar el bienestar del paciente y también los aspectos administrativos y económicos.

GENERALIDADES

MARCO TEORICO.

La introducción a la práctica médica de la vía intravenosa como una alternativa terapéutica demostró que a pesar de su indiscutible efectividad, la terapia intravenosa traía consigo algunas complicaciones dentro de las cuales se hacían notar: estados infecciosos que se presentaban con frecuencia y soluciones que contenían gran variedad de partículas contaminantes. Así se dio a conocer la importancia de esterilizar soluciones y jeringas para este tipo de terapia. (1,23)

Los preparados inyectables están constituidos por soluciones o emulsiones estériles envasados especialmente para conservar dicha esterilidad y ser destinados a la administración parenteral, pues este tipo de medicamentos requiere un máximo cuidado y atención ya que ingresan a la sangre superando las barreras de defensa y eliminando el proceso de absorción, por lo que los resultados pudieran llegar a ser peligrosos. Por tal razón deben hacerse las consideraciones pertinentes para su administración (técnicas, asépticas y posológicas). (2,6)

Para los años 50's, se comienza a considerar la preparación de terapias parenterales dentro de los hospitales pero las condiciones de calidad eran realmente pobres. Sin embargo, fue hasta 1962 cuando surge un "boom" dentro de la comunidad hospitalaria, con los primeros estudios publicados en donde se dejaba ver que se cometía un error de dosificación por cada 6 o 7 preparados parenterales que eran administrados. (1)

Estos estudios mostraron que existía una posología y una distribución deficiente de medicamentos, en la cual el farmacéutico no estaba involucrado. (1)

Debido a ello, se consideró que era el farmacéutico quién podía ser responsable de la preparación de dichas soluciones para seguridad y eficacia de la terapia, pues su formación le permitía conocer el comportamiento farmacocinético del medicamento y el mecanismo de la farmacoterapia con bases físico-químicas, farmacológicas y bioquímicas, reconociendo los problemas existentes de compatibilidad, inestabilidad y el potencial de contaminación, al mismo tiempo que participaría en la administración de ellas. (2,6)

A finales de los años 60's se pone en marcha la organización de las unidades de mezclas intravenosas en Los Estados Unidos de América, con la convicción de que la preparación e individualización de la terapia intravenosa, mediante la dispensación por dosis unitaria debiera ser una actividad meramente farmacéutica. (2)

Un ejemplo un poco antiguo del porque se comenzó con la centralización de las terapias fue que en el año de 1971, en los Estados Unidos, 50 pacientes murieron a causa de recibir soluciones intravenosas contaminadas; como resultado se dieron a conocer los problemas que se tenían con este tipo de soluciones y la FDA (Food and Drug Administration), quien aparentemente monitorea de cerca la producción de medicamentos parenterales, fundo la Convención del Comité Nacional de Coordinación para soluciones parenterales de gran volumen (National Coordinating Committee on large Volume Parenteral), dentro del cual se encontraba la Sociedad Americana de Farmacéuticos Hospitalarios, el subcomité de contaminación microbiológica, entre otros, apoyados por la USP, NF y el Centro de Control de Infecciones y por supuesto la FDA. (10)



IMPORTANCIA DE UNA CENTRAL DE MEZCLAS

Una Central de Mezclas o Unidad de Mezclas Intravenosas se define como el lugar dentro del servicio de farmacia donde se realiza la recepción de la prescripción médica, la elaboración, acondicionamiento y distribución de las mezclas intravenosas, cuyo objetivo principal es la racionalización de la terapia intravenosa, la seguridad y la eficacia terapéutica. (2)

Uno de los aspectos que justifica el establecimiento de las Centrales de Mezclas es que se debe comprender que un producto parenteral requiere de un manejo especializado y que éste es diferente a cualquier otro producto farmacéutico. Además, la importancia de la Central de Mezclas radica en que debido a que las especialidades farmacéuticas elaboradas en la industria han dominado el mercado, no existen preparaciones parenterales comerciales que proporcionen los requerimientos con los que la terapia intravenosa individualizada debe contar.

Entonces es cuando el Químico Farmacéutico tiene que prepararlo, modificando su presentación original para obtener soluciones de diferente concentración garantizando la eficacia de la terapia y probablemente disminuyendo las reacciones adversas. Es así como él participa dentro de la práctica hospitalaria y como parte del equipo asistencial de salud, asume frente al paciente, al médico y ante la sociedad un enorme compromiso de entregar con plena conciencia profesional, un producto correcto para el que no caben equivocaciones. (2,3)

Así, con los avances de la ciencia y la tecnología, se busca disminuir las complicaciones que se presentan tanto metabólicas, infecciosas y técnicas que se dan al estar estas actividades en manos de inexpertos, lo que ha creado la necesidad de contar con un equipo de profesionales especializados que proporcionan una terapia segura. (5)

Por estas razones el concepto de farmacéutico hospitalario ha cobrado auge en países como Estados Unidos, Canadá y muchos en Europa. Pero la importancia del sistema de farmacia hospitalaria en nuestro país y en otros de América Latina (Argentina, Chile, Cuba, Colombia, Venezuela entre otros) apenas comienza a surgir y con ello la necesidad de establecer un "espacio" que brinde un servicio especial que garantice la calidad de las preparaciones parenterales, mediante condiciones asépticas y técnicas adecuadas así como garantizar las condiciones de seguridad para el personal que las prepara. Es así como se sugiere la participación de el Químico Farmacéutico Biólogo para la preparación de terapias parenterales, dándole un lugar específico dentro del equipo de salud, para lo cual se han establecido Las Centrales de Mezclas Intravenosas, Unidades de Asistencia Nutricional o bien Las Centrales de Reconstitución de Citostáticos. (2)



VENTAJAS DE UNA CENTRAL DE MEZCLAS. (8,21)

Dentro de las ventajas que se ofrecen al contar con un servicio específico para la preparación de las soluciones parenterales podemos mencionar las más importantes:

Aspecto administrativo:

- Asegura la eficiencia profesional del personal del hospital delimitando sus actividades.
- Al delimitar las actividades se reducen negligencias en la medicación y con ello responsabilidades legales.(la responsabilidad es de una sola persona
- Se crea un sistema especial de "carga a paciente" por la terapia intravenosa de manera que se obtienen ingresos para el hospital.(Es decir se está cobrando el servicio.)
- Se disminuyen los gastos de medicamento al individualizar la dosis permitiendo su reutilización (stock de medicamentos de acuerdo a necesidades reales).

Enfermería:

- Se incrementa la eficiencia del servicio de enfermería limitándose a la administración de las mezclas y al cuidado del paciente más no a su preparación.
- Se reducen los errores en la dosificación (los cálculos los realiza el farmacéutico).
- La responsabilidad de la preparación ya no recae en enfermería.
- Se reducen errores en la medicación individual al tener mezclas intravenosas correctamente identificadas y distribuidas por el servicio de central de mezclas.

Aspectos terapéuticos:

- Asegura la calidad de la mezcla intravenosa en cuanto a su preparación, orden de mezclado, dosis y dilución correcta.
- Evita la contaminación de la mezcla para seguridad del paciente gracias a las condiciones asépticas bajo las cuales se trabaja.
- Ofrece un sistema de monitoreo para la detección de incompatibilidades fisicoquímicas.
- Asegura la administración de mezclas intravenosas estables.
- Permite la preparación de soluciones que no se pueden obtener comercialmente.
- Estandariza la identificación de las mezclas intravenosas.

DESVENTAJAS DE UNA CENTRAL DE MEZCLAS.

- Es un proyecto que depende de los recursos económicos de la institución para solventar gastos como:
 - Personal profesional (salarios)
 - Equipo y material (son algunos costosos)
 - Procedimientos
- Pudiera llegar a ser difícil el cambiar el sistema de trabajo que es manejado por el personal de una institución.



OPERACIÓN DE UNA CENTRAL DE MEZCLAS.

Para poder dar lugar al buen manejo de las mezclas intravenosas, se deberá establecer preferentemente el sistema de distribución de las mezclas por dosis unitaria, con el fin de obtener una planificación detallada de los servicios de salud y responder efectivamente a las necesidades sanitarias, de tal forma que se tenga acceso a una requisición o prescripción individual y así se eviten errores de medicación (posología). (2,12).

REQUISITOS.

Para el establecimiento de una central de mezclas intravenosas será conveniente tomar en cuenta tres puntos importantes:

- Recursos Humanos
- Recursos Materiales
- Recursos financieros

Además, se debe contar con un conjunto de normas y procedimientos que indiquen los aspectos a cumplir:

- Formar un equipo de profesionales capacitados para la prescripción, preparación, dispensación y administración de las mezclas intravenosas. (Médicos, Nutriólogos, Químicos Farmacéuticos y Enfermeras)
- Programas de entrenamiento del personal que preparará las Mezclas Intravenosas:
 - *Horario de trabajo y tareas a realizar del personal*
 - *Documentación y protocolos para la indicación, preparación y seguimiento de la terapia.*
 - *Metodología de recepción de las solicitudes intravenosas prescritas por el médico o nutriólogo.*
 - *Metodología para la dispensación*
 - *Metodología para la conservación*
- La ubicación adecuada del lugar en donde se prepararán las mezclas intravenosas, es decir, la distribución física del lugar.
- Equipo
- Aditivos Intravenosos, Fluidos Intravenosos, Nutrientes Intravenosos

- Controles de calidad físicos, químicos y biológicos de mezclas elaboradas
- Archivos y registros de la documentación del trabajo realizado
- Material Bibliográfico de referencia y de consulta

(2,8,24)



RECURSOS HUMANOS.

Para el buen funcionamiento del servicio de mezclas intravenosas se deberá contar con un personal profesional capacitado además de que éste debe ser el suficiente para cubrir la demanda de actividades distribuyéndola entre los profesionales que estén implicados. (2,24)

PROGRAMAS DE ENTRENAMIENTO.

Para desarrollar un programa educacional se pueden tomar en cuenta los siguientes puntos (5)

- Identificar el tipo de audiencia a la que va dirigida la información
- Diseñar el método de enseñanza más adecuado
- Establecer los objetivos para cada sesión, de acuerdo a las necesidades del programa.
- Evaluar los resultados del programa educacional

Dentro de los conceptos básicos que se deben incluir en el programa de educación continua para el personal implicado en la elaboración y dispensación de mezclas intravenosas se incluyen (2) :

- Etica profesional
- Conceptos de esterilidad, asepsia, manejo de las campanas de flujo laminar
- Normas de trabajo en una unidad de mezclas
- Contaminación bacteriana y no bacteriana
- Interpretación de la prescripción médica con conocimientos de terminología farmacéutica y médica
- Cálculos farmacéuticos elementales, equivalencias y conversiones
- Dosis de los medicamentos
- Sistemas y métodos de administración de la vía intravenosa (perfusión continua, intermitente etc.)
- Conceptos de incompatibilidad y de estabilidad de los medicamentos
- Concepto de aplicación del control de calidad

Es muy importante la realización de este programa, pues este ayudará a organizar mejor el servicio, asegurando que mediante ciertas normas el trabajo realizado cumpla una uniformidad para disminuir errores en su funcionamiento. Además, la continuidad queda establecida apartir de personal capacitado, confiable y con criterio para tomar decisiones y en él se reflejarán los objetivos que persigue el programa. (2,8,22)

Este programa podrá ser modificado de acuerdo a las necesidades con las que al paso del tiempo se vea afectado el servicio. *

PERSONAL DE LIMPIEZA.*

Es importante también considerar que el personal que participará en el aseo del área de mezclas cuente con la capacitación adecuada, para que no exista riesgo de contaminación por el material que se utilice para estos fines.

*Discusiones y pláticas con Q.F.B Ricardo Oropeza Cornejo. Jefe del area de Farmacia . Hospital Ingles (ABC). México, 1999

RECURSOS MATERIALES

AREA FÍSICA.

El área física debe ser programada, de acuerdo a la demanda de preparación que se tenga, pues esto influirá en el flujo de personal dentro de la central de mezclas para lo cual el espacio es muy importante. Se recomienda que para hacerlo efectivo, exista un área para cada proceso de manera que el flujo siga una sola dirección. (2,8,14)

Dentro de la distribución física de la farmacia hospitalaria, el área de preparación para las mezclas intravenosas debe contar con tres sectores comunicados entre sí (2,21) :

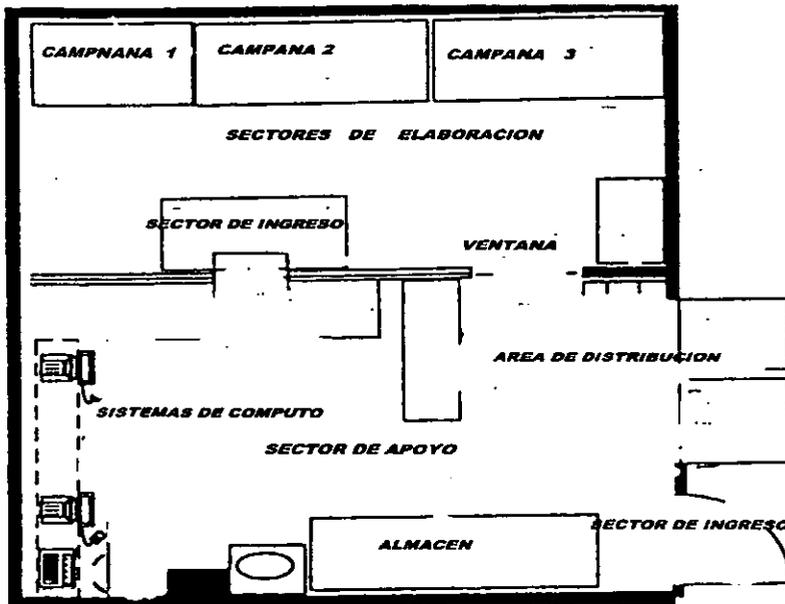
- *El “sector de ingreso”*, donde se realizan la desinfección y vestimenta del personal, desinfección de envases de medicamentos y otros utensilios, para poder ingresar al sector de elaboración. Debe contar con:
 - Tarja de acero inoxidable con agua fría y caliente
 - Estantería para guardar materiales
 - Reloj checador.(para llevar un control de la hora en que se entra a la preparación)
- *El “sector de elaboración”*, es el lugar que debe cumplir con normas estrictas semejantes a las que rigen las áreas estériles:
 - Pisos lisos
 - Paredes y techos con pintura epoxi lavable y bordes redondeados
 - Ventanas clausuradas
 - Aire acondicionado nulo o debe reciclarse através de filtros HEPA de 0.22 micras.

*Discusiones y pláticas con Q. F. B. Ricardo Oropeza Cornejo. Jefe del area de Farmacia . Hospital Ingles (ABC). México, 1999

Además deberá estar ubicado en un área a la que no se exponga a brúscas corrientes de aire.

- El "sector de apoyo", consta de un espacio donde se acondicionan las mezclas para su distribución como sería la inspección física , la identificación de la mezcla y la conservación de ellas en refrigeración.
- Dentro del sector de apoyo podemos tomar en cuenta el equipo de oficina:
- Escritorio y silla
- Una línea telefónica
- Una maquina de escribir o sistemas computarizados
- Armario para guardar carpetas de archivo de:
- Normas y procedimientos de trabajo, elaboración, desinfección etc.
- Ordenes Médicas
- Perfiles intravenosos (*ver página 29 y 66*)
- Estadísticas, etc.

FIG.1 Ejemplo de la posible distribución de una central de mezclas. Basado en un modelo en Wausau Hospital, en la Cd. De Wisconsin.



Además, dentro de la farmacia se debe contar con un almacén o área adyacente que cuente con una estantería adecuada para el almacenamiento de medicamentos y soluciones intravenosas, de acuerdo a las indicaciones dadas en el marbete por el laboratorio, pues dicho almacenamiento depende de las características de las soluciones y de los principios activos.

MEDICAMENTOS (2,17)

Se debe contar con los medicamentos intravenosos que sean más utilizados, por ejemplo:

- Antibióticos
- Analgésicos
- Electrolitos
- Citostáticos
- Sedantes, etc.

Así también se deben contar con los fluidos intravenosos de pequeño y de gran volumen (soluciones parenterales):

- Dextrosa (5%, 10% y 50%) de 250, 500 y 1000 ml
- Aminoácidos al 8.5% y al 10 % de 500 ml
- Lípidos al 10% y al 20%
- Solución fisiológica de 50, 100, 250, 500, y 1000 ml
- Manitol
- Agua bidestilada

MATERIAL AUXILIAR. (2,17,25)

Por lo general se denomina material auxiliar al material de curación, al material de un solo uso, material de vidrio y a la ropa de trabajo: Se deberá discutir y tomar una decisión con respecto a que si la central de mezclas se hará responsable de éstos insumos, pues normalmente dicho control se hace directamente de enfermería al almacén general. En caso de no ser así se deberá establecer la forma de adquirir el material necesario directo para la central de mezclas, através de algún tipo de requisición, hecha al mismo almacén general del hospital o através de el departamento de compras.

Dentro de este material se menciona:

- Equipo de transvase de soluciones de una sola vía en “Y” y de doble bayoneta
- Bolsas EVA (de una vía de con capacidad de 500 ml y de tres vías con capacidad de 1,2 y 3 litros)
- Jeringas desechables (1,3,5, 10 , 20 y 60 ml)
- Agujas de diferente calibre.
- Gasas estériles
- Filtros esterilizantes de 0.22 μm (para evitar contaminación bacteriana)
- Filtros clarificantes 1.2 μm (para soluciones con lípidos(emulsiones))
- Frascos de vidrio con vacío de 500 y 1000 ml
- Pissetas
- Toallas blancas
- Probetas
- Vasos de precipitados de 500 y 250 ml

Soluciones antisépticas

- Alcohol etílico al 96% (para hacer diluciones al 70%)
- jabón antiséptico (Hibiscrub®, Gamophen ®)

Ropa de trabajo

- Bata blanca (para monitoreo de mezclas intravenosas en piso)
- Bata larga con mangas largas y puños cerrados (bata de cirujano)
- Cofia
- Cubrebocas
- Guantes estériles

Papelería

- Formatos para solicitud de nutrición parenteral. El médico anotará los requerimientos nutricionales de acuerdo a las necesidades del paciente.
- Formatos para perfiles intravenosos (anotar los requerimientos, cambios, velocidad de infusión y registro de la persona que prepara)
- Etiquetas para la identificación de las mezclas.



EQUIPO. (2,23)

- Campana de flujo laminar horizontal
- Campana de flujo laminar vertical o gabinete de seguridad biológica
- Refrigerador
- Ventilación

AMBIENTE LIMPIO.

Ambientes demasiado grandes, superficies rugosas , fisuras en las paredes, aire sin filtrar, corrientes de aire, puertas y ventanas abiertas son fuentes que pueden ser la causa de contaminación por partículas dentro de los lugares de trabajo. (7)

Por esta razón, para mantener un ambiente adecuado la Central de Mezclas debe contar con Campanas de Flujo laminar ya sean de flujo horizontal o de flujo vertical o ambas, las cuales cuentan con filtros de alta eficiencia . Incluso, el ambiente que se genera en el área de preparación debe de ser preferentemente purificado por prefiltros, de manera que nos acerquemos a las buenas prácticas de manufactura como se indican para la industria farmacéutica. (3,21)

Esto es posible gracias a la utilización de filtros de alta eficiencia (HEPA, High efficiency particulate air,) que remueven las partículas suspendidas mayores a $0.3 \mu\text{m}$, con una eficiencia del 99.97%. Por lo tanto dentro de este tipo de partículas podemos incluir: bacterias, esporas, polvo, piel, fibras de papel, algodón, vidrio y plástico. (4,11,1,7)

Estos filtros con los que cuentan las campanas de flujo laminar, ejercen una presión positiva que se instala balanceando el aire que entra con el que sale para que exista una diferencia neta. Dicho aire circula en una corriente paralela a una velocidad de 30 metros por minuto, lo que puede mantener el área libre de contaminación. Así mediante este flujo de aire se dice que existe un “lavado”(debido a un movimiento browniano) de partículas fuera del área donde se realizan las preparaciones. (9, 28)

Los filtros HEPA son un muy buen control para prevenir el acceso de diferentes tamaños de partículas al producto. Hoy en día dichos filtros están hechos de fibra de vidrio de algunos micrómetros de diámetro. Estas fibras se encuentran dispuestas en zig-zag del fondo hacia la mitad del filtro separados por unos “platos” (antiguamente eran separados por divisores de aluminio) los cuales tienen como función alinear el flujo de aire: flujo laminar. (9)

Campana de flujo laminar de tipo horizontal. En este caso el filtro HEPA se encuentra colocado detrás de la cubierta y el aire circula hacia delante, en dirección al operador. (4,28) Ver figura 2.

Campana de flujo laminar vertical. En el flujo vertical el aire atraviesa el filtro HEPA que está a lo alto del gabinete y emerge por un enrejado que está en torno de la superficie de trabajo (4). En este caso existe una recirculación de aire y menor expulsión de él, que a diferencia de las de flujo horizontal se recomienda utilizarlo en casos de que se manejen preparaciones que pongan en riesgo la integridad del operador. Por ejemplo cuando se manejan citostáticos. (4,23,28) Ver figura 3

De una manera similar a las campanas de flujo horizontal, se utilizan los gabinetes de seguridad biológica.

FIG. 2. Campana de flujo lamina horizontal

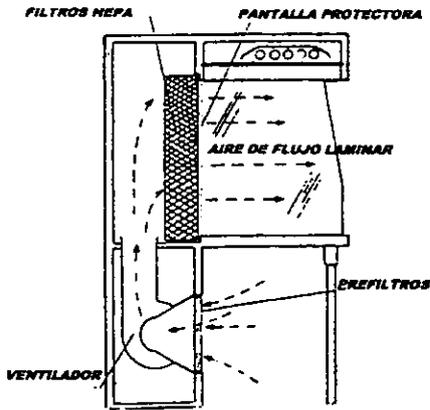
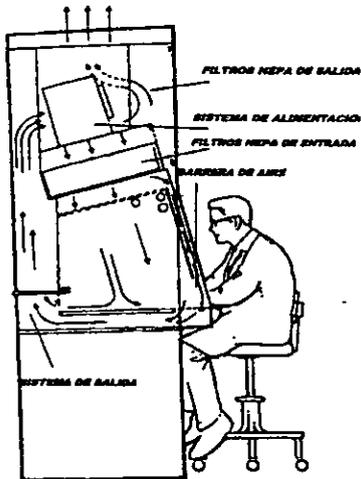


FIG. 3. Gabinete de Seguridad Biológica.



RECURSOS FINANCIEROS.

Los recursos financieros para una Central de Mezclas Intravenosas, deben incluir el costo de la instalación y equipamiento, así como los recursos necesarios para garantizar su normal funcionamiento. Además, el aporte presupuestario debe asegurar el mantenimiento del equipamiento y la actualización técnica, el pago de insumos básicos, de controles de calidad, de servicios y de salarios para el personal. (2)

No se sabe con precisión a cuanto asciende la inversión de una central de mezclas y que ésta opere en su totalidad pero se encontraron algunos datos que nos pueden ser útiles para considerarlo. Aunque algunas instituciones alrededor del mundo interesadas en este servicio saben que es una inversión fuerte pero son conocedores de los beneficios económicos. (21)

Un reporte de la American Journal of Health System Pharmacist hace notar la ampliación del centro de mezclas de un Hospital en Wisconsin, en el año de 1995, con un índice de ocupación de 141 pacientes diarios y de 10,950 admisiones al año. El área mencionada con la que contaban en ese momento era de unos 24 m² y tenían una campana de flujo laminar vertical de una dimensión de 2.4 metros. La reestructuración pretendía que la preparación de los medicamentos antineoplásicos fuera aparte. Después de una inspección en ese año, hecha por la "Joint Commission on Accreditation of Health Care Organization" Ver Anexo 1., se llegó a la conclusión que el espacio era inapropiado para ser ocupado por otra campana de flujo laminar así que se sugirió la ampliación del cuarto, creando una zona independiente. La ampliación fue aproximadamente de los 24 m² . que eran a 33.5 m² . (13)

El costo estimado de la inversión para esta remodelación fue de **\$31,900 dólares** incluyendo los gastos de arquitectura, ingeniería, aire acondicionado, plomería, etc.

El costo del **equipo** fue de **\$7500 dólares**. Sin embargo, hicieron la observación de que esta centralización de la terapia intravenosa permitía abatir costos gracias a la preparación de medicamentos por dosis unitaria (uso racional), de modo que se ahorraron aproximadamente **\$20,652 dólares anuales**. (13)

Entre otros datos se encontró que el costo de la implementación de una central de mezclas en Mississippi, ascendió a un **costo total de \$74,459 dólares**, La central de mezclas "Carilion" que se dedica a la preparación externa de mezclas intravenosas para 4 hospitales que se encuentran afiliados a ella en el estado de Virginia, abierta en abril de 1992 con un costo de **\$80,051 dólares**; la diferencia aquí es el volumen de mezclas que se manejan: aproximadamente de 630- 1600 mezclas diarias. (14, 15).

En Australia, se hicieron estudios comparativos y se comprobó que ha resultado conveniente la centralización de las terapias intravenosas puesto que existe un ahorro considerable costo-tiempo . El estudio maneja que definitivamente es menor el costo de preparación comparado con lo realizado por las enfermeras, cuyas ganancias han ascendido a los \$112,420 dólares australianos por año/100 mezclas. (20)



PREPARACION Y DISPENSACION DE LAS MEZCLAS INTRAVENOSAS

DISPENSACION POR DOSIS UNITARIA

¿ QUÉ ES EL SISTEMA DE DOSIS UNITARIA?

Con el fin de responder efectivamente a las necesidades sanitarias es necesario una planificación detallada de los servicios de salud.

Un sistema de distribución por dosis unitaria tiene como finalidad la dispensación, por el servicio de farmacia a los diferentes servicios , de todos los medicamentos prescritos a cada paciente en las dosis necesarias específicas para cada uno de ellos, cubriendo el tratamiento para 24 horas. Estas dosis se disponen en contenedores individuales para cada paciente y deben ser debidamente identificados. ⁽¹²⁾

Los objetivos principales de este sistema son:

- Disminuir los errores de medicación
- Racionalizar la administración de los medicamentos.
- Controlar el movimiento de los medicamentos.
- Disminuir costos en la medicación.

Este sistema puede ser adaptado a la dispensación de las mezclas, pero será necesario predecir si éstas serán distribuidas con el resto de los medicamentos o será completamente ajena a ellos.

USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS.

Los medicamentos son elementos terapéuticos no exentos de riesgos y frecuentemente de alto costo. Por estas razones, el uso indebido de ellos puede tener consecuencias nefastas para la salud del paciente.

Por otro lado los medicamentos pueden llegar a representar casi un 50% del presupuesto de los establecimientos asistenciales. De manera que, al incrementar desmedidamente su uso se puede llegar a la situación de alterar el presupuesto de otros servicios o determinar medidas restrictivas en cuanto a su dispensación, solo basadas en el costo de los medicamentos, sin tomar en cuenta la importancia terapéutica ⁽¹²⁾

De esta manera debe existir un compromiso institucional de velar por la calidad de la utilización de los medicamentos. Es por eso que forma parte de una de las ventajas tener el servicio, pues al tener un stock real de lo que se necesita, se disminuyen las mermas y por tanto los costos.

Para evaluar la calidad se pueden establecer criterios de utilización tomando en cuenta las dosis, la duración del tratamiento, ajustes en la posología etc.

Dentro de la utilización tradicional de los medicamentos se esta involucrando de alguna manera la farmacovigilancia ya que el uso desmedido o su mal uso puede correlacionarse con la presencia de reacciones adversas en los pacientes de manera que debemos asegurar la eficacia y la seguridad del medicamento, tarea que debe perdurar siempre dentro de la actividad farmacéutica. ^(12,26)



Requisitos para la preparación y dispensación de las MIV.

Responsabilidad del Q.F.B. (2,21)

- Cumplir con los requisitos asépticos adecuados para la preparación de una MIV exenta de contaminantes
- Preparar las MIV sólo con los medicamentos prescritos y las dosis adecuadas para cada paciente.
- Garantizar que los aditivos que contiene cada mezcla no pierdan más del 10% de su actividad terapéutica, garantizando la estabilidad de la MVI durante la administración al paciente.
- Rotular correctamente cada una de las mezclas: Nombre del paciente, número de cuarto, características de la mezcla, contenido, fecha de caducidad, horario de administración y velocidad de infusión)
- Realización de perfiles intravenosos para dar seguimiento terapéutico, detección de incompatibilidades u otros datos que requieran la participación del farmacéutico (cambio de dosis, medio de disolución, pH etc).
- Contar con un manual para las buenas prácticas de preparación: Ubicación de la central de mezclas, equipo, personal, recepción de solicitudes, protocolos para la preparación , material, control de calidad, registros, medicamentos.
- Vestimenta adecuada para el área aséptica
- Campana de flujo laminar (vertical y Horizontal)
- Material estéril
- Contar con las soluciones adecuadas.

El procedimiento para la preparación y dispensación se resume en los siguientes diagramas.

DIAGRAMA 1. *DIAGRAMA DE TRABAJO PARA EL SISTEMA DE DOSIS UNITARIA.*
(Los puntos de este diagrama se explican en páginas posteriores)

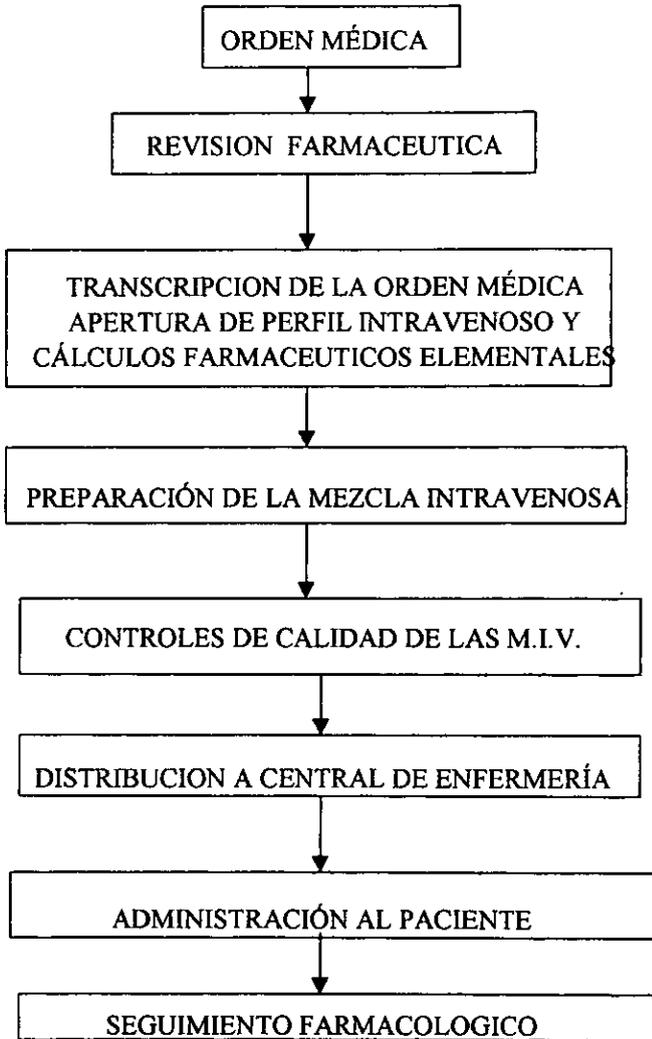
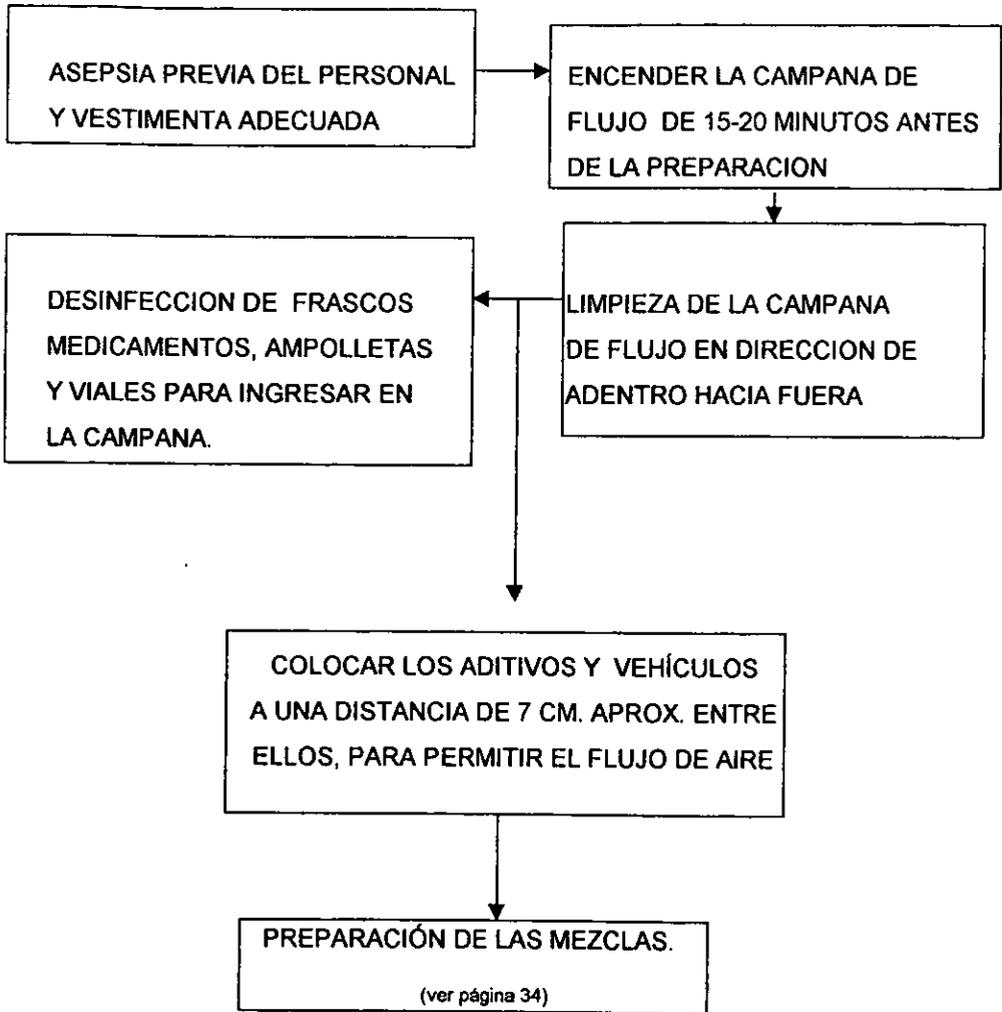


DIAGRAMA 2. PROCESO DE ELABORACION PARA MEZCLAS INTRAVENOSAS

(Los puntos de este diagrama se explican en páginas posteriores)



ORDEN MÉDICA

Es importante diseñar un formato propio de la institución y aprobado por el comité de farmacia y terapéutica, mediante el cuál el médico vacía las indicaciones en ella con respecto a la mezcla. ⁽⁸⁾

Si ya existe un formato previo utilizado por enfermería, posiblemente sólo sea necesario agregar algunos detalles, como por ejemplo un espacio para las observaciones y la firma del farmacéutico que la prepara. ⁽⁸⁾

Esta solicitud el médico la realiza con anticipación. Para ello se puede proponer un horario en el que el farmacéutico recoja las solicitudes en un lugar específico, por ejemplo en un "buzón" especial para las solicitudes, siempre con original y una copia para que exista un respaldo. ^(8,12)

El médico llenará la solicitud de mezcla intravenosa mínimo con una hora de anticipación a la administración, y puede depositarla en un buzón donde serán recogidas por el servicio de mezclas en un horario previamente establecido. Por ejemplo:

8:00 a.m.	3:30 p.m.
9:30 a.m.	5:00 p.m.
11:00 a.m.	6:30 p.m.
12:30 a.m.	8:00 p.m.
2:00 p.m.	9:30 p.m.

De esta manera las terapias estarán listas para poder administrarla en el horario indicado.

En caso de que se haya omitido alguna solicitud dentro del horario establecido ésta se podrá solicitar por vía telefónica, pero se deberá mandar a la brevedad posible la solicitud correspondiente.

⁽⁸⁾

El formato varía, dependiendo si es una mezcla intravenosa o una nutrición parenteral. ^(2,8,12,21) Ver paginas 65 y 67.

Terapias de emergencia. Existe la posibilidad de que se presenten casos en los que la mezcla sea de carácter urgente y posiblemente no sea conveniente esperar a que el servicio de mezclas lo realice, pero en caso de que así se requiera a esta situación se le denomina en inglés "STAT" (stop whatever you are doing and prepare the IV; Deja de hacer lo que estas haciendo y prepara la mezcla intravenosa) y pueden ser solicitadas por vía telefónica.

Por otro lado también se debe estar al pendiente de los cambios en las terapias y la suspensión de ellas.

Terapias con medicamentos controlados. Como cualquier medicamento que pertenezca al grupo de psicotrópicos o analgésicos narcóticos deberán ser prescritos bajo receta médica según las indicaciones de la secretaría de salud.

(8)



REVISIÓN FARMACÉUTICA.

Deben revisarse que las características de la mezcla (indicadas en la solicitud) sean las adecuadas en cuanto a medicamentos, dosis y soluciones entre otras características. Si durante su revisión se detectan dudas acerca de incompatibilidades o inestabilidades se deberá consultar en la bibliografía más confiable o en la literatura de referencia del mismo producto y de inmediato hacérselo saber al médico tratante y proponer junto con el la solución del problema.^(12,21)

También deben confirmarse los datos de la solicitud directamente con el médico en caso de alguna aclaración.

Para las mezclas que se requieran fuera del horario del servicio de mezclas intravenosas y deseen dejarse preparadas, el farmacéutico tendrá que confirmar su estabilidad de manera que pueda conservarse adecuadamente hasta el momento de la administración. (generalmente bajo refrigeración).^(8,21,23)

Además dentro de la revisión farmacéutica debemos incluir:

- Realización de los cálculos farmacéuticos. (posología: cálculo de dosis correctas; diluciones etc.)
- Perfil intravenoso. Se denomina así a un documento para uso del farmacéutico, en el cual se lleva un registro de los componentes de las mezclas que se preparan para cada paciente, los datos completos del paciente, cambios en los componentes de una terapia a otra, cantidades de los componentes, el volumen, el intervalo de administración, la velocidad de infusión y el registro del farmacéutico que ha preparado esa mezcla.

Mediante este registro el farmacéutico aprueba que la mezcla está lista para administrarse. Además, le proporciona los datos con los que puede predecir cuando tendrá que estar lista la siguiente dosis.

IDENTIFICACION DE LAS MEZCLAS.

ETIQUETADO.

La correcta identificación de una mezcla es muy importante , ya que en ella encontramos datos que nos dan información acerca de la terapia que será o está siendo administrada al paciente y además si es el paciente correcto. Esto se realiza fuera de la campana de flujo laminar . (8,21)

La etiqueta debe contener(8) :

- Nombre del paciente.
- Ubicación: servicio y nº de cama.
- Registro del paciente.
- Aditivos y fluidos que contiene (cantidades y volúmenes).
- Velocidad de infusión.
- Observaciones.
- Fecha de preparación y de caducidad.
- Identificación del farmacéutico

Algunas centrales de Mezclas utilizan programas computarizados mediante los cuales ingresan los datos de la mezcla para hacer los cálculos y los datos del paciente para identificarla y se obtiene la emisión de la etiqueta a través de una impresora. Lo que permite una mayor rapidez en su elaboración y una mayor exactitud en cuanto a los cálculos de preparación y el control de "stock" de las preparaciones.-(21,23)

PROCESO DE ELABORACION DE LAS MEZCLAS.

1. LIMPIEZA .

Deberá existir un procedimiento estándar de operación para la sanitización del área de trabajo y del material.

Lavado de manos y uñas del operador

- Debe realizarse con un jabón antiséptico y cepillo de cirujano.
- Frotarse durante 1 minuto.
- Enjuagarse con agua corriente.
- Secarse las manos con un paño que no deje residuos
- Rociarse con alcohol al 70%.

De igual manera se deberá hacer la **asepsia de los aditivos y vehículos** utilizados y de todo material que se pretenda introducir en la campana.

Para el caso de la campana se deberá limpiar con una gasa impregnada con alcohol al 70%, comenzando por las paredes laterales de la parte superior a la parte inferior. La mesa de trabajo se limpia de adentro hacia fuera siguiendo el flujo de aire.

En ambos casos la gasa no deberá pasar nunca por el mismo lugar.

Al final de todo proceso de preparación, o cuando exista un derrame de líquidos, la campana debe someterse a una limpieza de la misma manera como se indica en un principio.^(16,17)

2. MANEJO DE JERINGAS, VIALES Y AMPOLLETAS.

JERINGAS (17) :

- a) Se debe elegir dependiendo del volumen que se va a inyectar durante las preparaciones y debe ser por lo menos $\frac{3}{4}$ partes mayor al volumen original para evitar llenarlas hasta el tope.
- b) Para introducirla en el líquido se debe cuidar que las manos del operador nunca toquen el émbolo de la jeringa pues está puede contaminarse.
- c) La extracción del tapón de las agujas siempre debe hacerse en forma recta y no dándole vueltas, para evitar se pique el operador.
- d) La introducción en los viales debe hacerse bajo un ángulo de 45° con respecto al tapón y una vez insertada se debe colocar en forma vertical para completar la penetración introduciendo únicamente $\frac{2}{3}$ partes de ella.
- e) La jeringa se retira cuidadosamente del vial para no salpicar los filtros.
- n) Para sacar las burbujas de aire que suelen formarse en la jeringa , se recomienda colocar el tapón protector de la aguja y jalar el émbolo de la jeringa hacia abajo dándole pequeños golpecitos con el dedo índice y entonces el aire se desplazará hacia arriba.

VIALES (17) :

- a) Retirar la tapa protectora en caso de tenerla y limpiar el tapón con una gasa impregnada de alcohol al 70 % , dejando que se evapore.

b) Para facilitar el proceso de sacar el líquido del vial, inyectar una pequeña cantidad de aire(3/4 partes del volumen a extraer y una vez que la jeringa se ha introducido se invierte el vial y se extrae el volumen requerido asegurando que este sea el correcto para evitar perforar dos veces.

AMPOLLETAS ⁽¹⁷⁾ :

a) Se debe limpiar el cuello con una gasa impregnada de alcohol al 70%.

_b) Sujetándola lejos de la cara se abre con un segueteo firme y se ejerce presión sobre ella en sentido opuesto al operador.

c) Revisar a contra luz la presencia de partículas de vidrio (que sean visibles al ojo humano)

d) En este caso la aguja se maneja de manera similar pero se introduce con el vial hacia arriba y al sacar, evitar tocar la parte externa de la jeringa.

Cada vez que se utilice una jeringa, vial o ampollita al final deberán ser desechados en un contenedor especial para material punzo cortante.

(17)

3. PREPARACIÓN DE SOLUCIONES.

Finalmente una vez que se tienen los aditivos correctos y se han extraído de manera adecuada de sus envases originales, se inyecta en el contenedor final donde se encuentra el vehículo indicado para su administración. Dichos contenedores pueden ser bolsas EVA, PVC, las llamadas piggybag que son bolsas de plástico PVC con capacidad de 100 ml., o bien contenedores de vidrio de diferentes volúmenes. (17,21)

El puerto de inyección del contenedor debe ser desinfectado con una gasa impregnada de alcohol al 70% y la inserción debe ser en un solo tiempo para evitar perforar 2 veces y propiciar contaminación o salida del contenido. (17)

Por lo general para soluciones medicamentosas no se tiene un protocolo específico del orden en que se deben preparar o llenar pero siempre se debe contar con la solución base en las proporciones correctas de concentración y volumen. (16,17,21)

Para la preparación de las nutriciones parenterales si se lleva un orden específico, el cual es muy importante debido al tipo de componentes que lleva pues ejercen un papel primordial en la estabilidad de la mezcla.

Orden de Mezclado para una Nutrición Parenteral. (17,21)

1. Soluciones base: Dextrosa

Aminoácidos

Solución fisiológica

Agua inyectable

- ##### 2. Electrolitos:
- Cloruro de sodio
 - Cloruro de potasio
 - Fosfato de potasio
 - Sulfato de magnesio
 - Gluconato de calcio

3.Elementos traza u oligoelementos

4.Multivitamínicos

5. Otros aditivos: Heparina

Insulina

Ranitidina

6.Lípidos.: Son el último aditivo, ya que su aspecto turbio, podría enmascarar algún tipo de incompatibilidad física.



ACONDICIONAMIENTO, DISTRIBUCION Y CONSERVACION.

En esta etapa se realiza la última revisión de la mezcla ya preparada y se identifica con su etiqueta correspondiente verificando que los datos sean los correctos. (2,8)

Los envases con las mezclas preparadas se acondicionan con cubiertas de plástico que se cierran por autosellado o termosellado y se conservan en el refrigerador o a temperatura ambiente según la estabilidad de cada mezcla. (21)

Algunas mezclas sensibles a la luz son cubiertas con plástico negro para evitar reacciones de fotólisis (21)

Las mezclas preparadas y acondicionadas se clasifican por pacientes, horarios de administración y servicios, para finalmente ser entregados en la central de enfermería. (8)

En caso de existir una transferencia de pacientes de un servicio a otro, deberá ser notificado por la enfermera al farmacéutico en cuanto ocurra el traslado antes de que la mezcla sea rotulada pero también si esto ocurre después, de cualquier modo es también responsabilidad del farmacéutico verificar que el paciente a quien va dirigida la mezcla se encuentre en ese servicio.* (8)

DEVOLUCIONES.

Es obligación de enfermería regresar a la central de mezclas todas aquellas terapias intravenosas que no hayan sido utilizadas, cualquiera que sea la razón para que el farmacéutico tome las medidas correspondientes. *

*Discusiones y plática con Q.F.B.Ricardo Oropeza Cornejo. Jefe del area de farmacia. Hospital Inglés (ABC). México, 1999.

Por ejemplo en los casos de soluciones que sean estables y que cuya esterilidad no haya sido alterada pueden ser reutilizadas, o en casos de que se presente una anomalía en la mezcla o haya ocurrido algún contratiempo.

*(8,21)

También deberán existir métodos de devolución de crédito a los pacientes en caso de que alguna de las mezclas no fuera utilizada por razones especiales según lo indique su médico. Si esto ocurre bajo otras circunstancias deberá considerarse bajo cuáles y si la mezcla puede ser reutilizada. Pero si la causa de la devolución es por negligencia de enfermería se hará un cargo especial al servicio correspondiente. Por ejemplo: expiración de la mezcla por olvido, merma etc.**

*Discusiones y plática con Q.F.B.Ricardo Oropeza Cornejo. Jefe del area de farmacia. Hospital Inglés (ABC). México, 1999.

**Experiencia propia tomada del Hospital Angeles de las Lomas. Huixquilucan, Edo. Mexico, 1999



CONTROL DE CALIDAD EN LA CENTRAL DE MEZCLAS

Decimos que calidad es la cualidad que tiene un producto para un fin determinado y que ha sido procesado bajo ciertas normas de fabricación, por lo que si no ha sido elaborado bajo este concepto se considera un producto no confiable o bien que pueda estar adulterado. (17,21)

Evaluar la calidad de atención en los servicios de salud ha llegado a ser una obligación pues solo por medio de la revisión periódica de actitudes, y procedimientos pueden llevarnos al desarrollo continuo. Además, el interés del consumidor, en este caso personal de salud y el mismo paciente, en el producto radica esencialmente en la alta calidad farmacéutica que le ofrezca el producto. En nuestro país esta conciencia se dio en 1992 con la Sociedad Mexicana de Calidad de Atención a la Salud. (5, 7,22)

El control de calidad a lo largo de una preparación intravenosa, es uno de los puntos más importantes que deben ser considerados por el farmacéutico dentro de la práctica hospitalaria. Esta calidad ha sido muy cuestionada pues debe contar con las perfectas condiciones de espacio, equipamiento, buen control de procesos y una plantilla adecuada de profesionales expertos. (5,11,16)

Se deben tener procedimientos estrictos para asegurar la calidad del producto que será administrado al paciente, tales como manipulación, preparación, almacenamiento, rotulado y transporte de las mezclas. Es decir, debe ser seguro, inocuo y libre de contaminación bacteriana para sólo cumplir con su función terapéutica. (9)

La central de mezclas debe cumplir con las prácticas de buena elaboración de la misma manera y no menos que la industria farmacéutica para asegurar la eficacia necesaria de sus productos.

CONTROL DE CALIDAD DEL PERSONAL.

El personal que trabaja para el servicio de mezclas intravenosas debe ser sometido a programas regulares de capacitación de manera que se cuente con personal que indudablemente pueda cumplir con las funciones que le sean asignadas y tener la capacidad de organizar su rutina de trabajo. Todo profesional que participe en la central debe tener plena conciencia del cuidado que debe tener en cada detalle de su operación. (8)

El empleado debe tener plena conciencia de lo que significa un ambiente limpio, por lo que su buena práctica aséptica dependerá de la responsabilidad que le cabe en cuanto a su propia higiene física (ropa, piel, zapatos, boca, nariz etc.) y también a su ética profesional. Por lo tanto deben existir programas de monitoreo para el personal en que deberán evaluarse los hábitos de higiene. Este monitoreo se realiza de manera periódica a través de cultivos por siembra de cabello, muestras de contacto (manos), exudados faríngeos y nasales (con cubrebocas y sin cubrebocas) (4, 7, 16)

Además, tendrán la obligación de informar a su autoridad inmediata si se encuentran bajo un estado de salud que puede ser perjudicial para el producto y el paciente. (7, 16)

Las mezclas de alta calidad, preparadas bajo un estricto control de limpieza individual reflejarán sin duda la calidad del farmacéutico hospitalario y de los que trabajan con él. (8, 16, 23)



CONTROL DE CALIDAD EN EL AMBIENTE.

El aire es uno de los principales factores que pueden contaminar un preparado parenteral y se ha demostrado que las partículas en suspensión son las responsables de diversas complicaciones en los pacientes. Algunas de estas complicaciones que se presentan en los pacientes sometidos a terapias parenterales: ^ogranulomas por presencia de fibras de filtro dispersas en solución isotónica, granulomas vasculares en pulmones por fibras de celulosa; aglutinación de plaquetas, globulos rojos y blancos entre otras que se han descubierto a lo largo de los años. (3, 9)

Es por eso que el control de la calidad del aire es importante para la preparación de los medicamentos parenterales. Para estos fines, dicha calidad se basa en tener un aporte de aire continuo que protegen a las áreas estériles de la contaminación por partículas. (7)

Además, también existe el control de la calidad de aire fuera de la campana, es decir en el espacio físico que ha sido asignado para el servicio de mezclas intravenosas, pues existen otros factores adyacentes que pueden favorecer la contaminación por partículas como es la entrada y salida del personal, corrientes de aire que se puedan generar al abrir la puerta y por los mismos movimientos del operador etc. A esto se le llama contaminación cruzada. (9)

Por otro lado, el lavado, secado y esterilización de ampollitas, frascos y tapones son fuentes de contaminación si el aire del área no se ha filtrado de una manera adecuada. (7)

Las buenas prácticas de mezclado incluso recomiendan ciertos límites permisibles máximos de concentración de partículas y de hecho se han estipulado ciertos estándares acerca del control de tamaños de partícula dentro de áreas con ambiente controlado. (9)

Control de calidad de los filtros HEPA.

La prueba que se utiliza para verificar la eficiencia de los filtros HEPA, se realiza pasando a través de ellos dióxido de titanio, ya que el tamaño de partícula de sus aerosoles es precisamente de $0.3\mu\text{m}$. El líquido se hace pasar durante el funcionamiento de la campana y esto genera a través del filtro partículas de DOC homogéneas monodispersas, las cuales son monitoreadas por medio de un fotómetro. ⁽⁹⁾

Control de la velocidad del aire.

La velocidad del flujo aéreo se puede determinar como rutina con un anemómetro y su disminución suele indicar que el filtro HEPA se ha tapado.

⁽⁴⁾

PRECAUCIONES.

a) Evitar introducir dentro de la campana de flujo cualquier tipo de objeto que pueda obstruir el flujo: envolturas, cartones, plumas, hojas, etiquetas o cualquier objeto de cartón.

b) Las manipulaciones dentro de la campana deben realizarse en forma normal, evitando movimientos bruscos y rápidos que puedan generar turbulencia. ^(17, 21)

Métodos de mantenimiento.

Por otro lado para el control de calidad del aire, se debe contar con métodos preventivos y correctivos para la campana de flujo laminar y el medio ambiente.

En el caso de un mantenimiento preventivo, nos referimos a que los filtros deben ser cambiados una vez al año y los prefiltros cada seis meses, pero va a depender del tiempo de uso; el diseño del área, la inspección y supervisión del manejo del equipo, motores, etc. implican un mantenimiento correctivo. Para ello el proveedor de cada marca de campanas de flujo puede participar haciendo una revisión de rutina. * (21)

Además del control de la calidad del aire, el medio ambiente puede ser también evaluado por controles biológicos, tomando muestras del medio. Para ello influye como método preventivo la rotación de antisépticos. ***

Pero debido a que no es muy común que se realice una inspección de este tipo y debido también a que la inspección visual para el control de partículas tanto en el medio ambiente como en la mezcla, la farmacopea de los Estados Unidos ha considerado tres conceptos aceptables:

- "ESENCIALMENTE LIBRE". A simple vista no existe evidencia de partículas.
- "PRACTICAMENTE LIBRE". Practicamente libre de partículas.
- "TOTALMENTE LIBRE". Libre de partículas. Es aquí donde se aplica el concepto de "estéril"⁽⁹⁾

*Discusiones y Pláticas con Q.F.B. Ricardo Oropeza Cornejo. Jefe del área de farmacia. Hospital Inglés (ABC). México, 1999

***Fuente: dpto. Ing. Biomédica y Dpto. Control de infecciones. Hospital Angeles de las Lomas. Huixquilucan, Edo. México, 1999.

CONTROL DE CALIDAD EN LAS MEZCLAS INTRAVENOSAS

DetECCIÓN DE INCOMPATIBILIDADES.

Una incompatibilidad es una causa de la inestabilidad farmacéutica que es un fenómeno que ocurre cuando más de un fármaco o preparación medicamentosa se adicionan a un fluido que se administrará por vía i.v. , el cual por medio de fenómenos fisicoquímicos produce una solución que no es apta para la administración; además dicha incompatibilidad altera el efecto farmacológico.(4)

Existen 2 tipos de controles que detectan incompatibilidades:

Control físico. Básicamente se refiere a incompatibilidades de orden físico, es decir, que se detecta por observación directa de la solución dentro del contenedor. Por ejemplo, se recomienda checar la claridad de las mezclas a contra luz en un medio de contraste de fondo blanco y fondo negro.(4,17)

Control físico-químico. Su principal objeto es detectar la presencia de incompatibilidades que no pueden ser observadas a simple vista y que, sin embargo, implican una degradación de la MIV. (4,17)

Aunque es difícil prever y evitar todas las incompatibilidades parenterales, se puede reducir a un mínimo de aparición. El farmacéutico que hace la mezcla debe estar al corriente de la creciente bibliografía sobre incompatibilidades parenterales publicadas en revistas y libros de referencia. (2,8,21)

En los Estados Unidos de América se ha estimado que uno o más medicamentos parenterales están contenidos en el 50-70% de las soluciones parenterales de gran volumen, lo cual considera un índice de 45-63 millones de oportunidades al año de presentar incompatibilidades, considerando también aquellas que no son detectables. (18)

Control bacteriológico.

El control bacteriológico tienen como función la prevención de la contaminación de las mezclas intravenosas. En realidad es un control del proceso de la elaboración de las mismas ya que las evidencias de una mezcla contaminada se reflejarán cuando dan manifestaciones específicas en el paciente. (17)

Para evaluar la técnica aséptica utilizada por el operador se realiza la simulación de la preparación de la mezcla mediante el llenado de medios de cultivo o bien se toman muestras de la mezcla original. Estas se incuban bajo condiciones óptimas para propiciar el crecimiento de microorganismos presentes, de manera que si existe una falla en dicha técnica seguramente el medio resultará contaminado. *

Para algunos tipos de preparaciones se recomienda utilizar filtros bacteriológicos, de 0.22 micras de diámetro. Por tanto, un control puede ser la siembra en medios de cultivo de estos filtros. Si el filtro es capaz de retener microorganismos éstos crecerán. Este proceso es muy utilizado en soluciones que contienen agentes bacteriostáticos. (1)

Prueba de pirógenos. Esta prueba sería difícil de realizar a nivel hospitalario pero podría considerarse en casos especiales. Esta prueba tiene como finalidad detectar partículas contaminantes que provoquen estados febriles en los pacientes, pero en realidad en la industria se utiliza para prevenir estos cuadros de fiebre antes de que un producto sea administrado. En el caso de las mezclas preparadas en hospital podría ser solo un método de monitoreo periódico. (3,4,11)

Calidad del agua. La calidad del agua es muy importante ya que esta es una muy buena fuente de partículas contaminantes sobre todo de tipo biológico las cuales pueden ser una de las causas de las reacciones pirogénicas. Es por eso que el agua utilizada en las preparaciones parenterales se considera bidestilada o de grado inyectable, (estéril). (6,11)

*Fuente: Centro de Mezclas Baxter.

La periodicidad de estos controles dependerá de la cantidad de Miv's que se preparan diariamente y se irá determinando esta misma periodicidad de acuerdo a los resultados obtenidos de estos seguimientos.

De hecho para dicho monitoreo se puede proponere que el laboratorio Clínico del mismo hospital pueda participar en la realización de este tipo de controles

En realidad, el control microbiológico no evalúa la esterilidad de la mezcla sino más bien evalúa que ésta haya sido realizada bajo técnicas asépticas satisfactorias. *(21)

Es obvio que dentro del control de calidad se involucran aspectos que se han venido tratando a lo largo de este trabajo (2) :

1.-Asepsia previa a la preparación: Limpieza de material con jabón antiséptico y desinfección con alcohol al 70% de botellas, frascos, ampolletas, medicamentos y jeringas antes de introducirlos en la campana de flujo laminar. Pues de nada valdría prevenir la contaminación por partículas si no se impone un rígido control sobre el lavado de envases y tapónes.

2.-Limpieza de la campana de flujo laminar de manera uniforme de adentro hacia afuera y ponerla a funcionar 15-20 minutos antes de comenzar a trabajar .

3.-Limpieza del operador con jabón antiséptico y cepillo y alcohol al 70%

4.-Vestimenta adecuada: Bata, guantes, cubrebocas, cofia, goggles.

5.-Evitar movimientos bruscos dentro de la campana de modo de no interrumpir el flujo de aire

6.-Identificación de la mezcla y adecuada conservación (envases sellados, refrigeración , protección de la luz etc.).

(17)



FIG. 4. CRITERIOS SEGÚN LA OMS Y OPS PARA LA EVALUACIÓN DE LA ACREDITACION DE UNA CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS.(2)

Para análisis de estructura

- Existencia de una zona cerca para la preparación o manipulación MIV.
- Sistemas que garanticen un ambiente limpio para la manipulación de las MIV : área estéril, flujo laminar o sistemas de aislamiento.
- Equipos y materiales necesarios para garantizar la esterilidad y calidad del producto
- Personal *calificado*

Para análisis del proceso:

- La preparación de MIV se realiza en un ambiente limpio y siguiendo técnicas asépticas de manipulación.
- Existen normas estrictas de trabajo en flujo laminar y manipulación de *medicamentos*.
- Existe un protocolo para elaboración de MIV.
- El farmacéutico analiza las prescripciones garantizando composición y estabilidad las MIV.
- Se selecciona la solución IV en función de las características del medicamento y la situación clínica del paciente.
- El tipo de envase garantiza la estabilidad del medicamento en solución.
- Las MIV prescritas se transcriben en hojas de elaboración de MIV,
- La hoja de elaboración contiene la siguiente información:
 - Datos de identificación del paciente.
 - Composición cualitativa y cuantitativa de la mezcla,
 - Datos de conservación; envase, condiciones y caducidad
 - Datos de administración: vía, hora de aplicación y velocidad de infusión.
 - Identificación del responsable de la elaboración.

Continúa...

- Toda MIV va identificada con:
 - Datos del paciente.
 - Identificación de la mezclas composición cuali-cuantitativa
 - Datos de conservación condiciones y caducidad,
 - Instrucciones de administración: vía, hora y velocidad de infusión.
- Se realizan comprobaciones de mezclas preparadas para detectar posibles cambios físicos,
- Existe un registro de MIV preparadas y dispensadas,
- El sistema de distribución de las MIV garantiza las cualidades del medicamento hasta su aplicación al paciente.
- El sistema de distribución de las MIV esta integrado al sistema de distribución de medicamentos en el hospital.
- Las MIV no administradas retornan a la farmacia. (Disponibilidad del sistema de recuperación de MIV no utilizadas).

METODOLOGIA PARA EL ESTABLECIMIENTO DE LA CENTRAL DE MEZCLAS

TOMA DE DECISIONES.

El establecimiento de un nuevo servicio dentro de una institución implica un cambio, el cual esta dado sin duda por la demanda de una necesidad en particular. Para ello se debe detectar el problema y junto con el personal directivo, se analice detenidamente las implicaciones del nuevo programa, con el fin de identificar la meta del programa y tomar las decisiones que se requieran para que el cambio sea un éxito.

Los objetivos pueden enfocarse en las ventajas que se ofrecen para cada uno de los servicios que representa el comité pero siempre debe anteponerse los beneficios que se ofrecerán al paciente y de esta manera despertar interés en el proyecto. (8)

El comité deberá estar formado por un comité de farmacia y terapéutica:

- La Dirección Médica.
- La Dirección de enfermería.
- La Dirección administrativa.
- El Jefe de Farmacia.

EVALUACION DEL SISTEMA ACTUAL * (8)

Una vez que se han discutido dentro del comité las ventajas y desventajas que se han mencionado anteriormente es recomendable la revisión del manejo actual que se tiene con respecto a las terapias intravenosas para así evaluar el impacto que se tendría con la implementación de este nuevo servicio.

Para los fines prácticos de este trabajo se recomienda hacer el análisis tomando en consideración a un hospital "x" el cual cuenta con una capacidad instalada de 200 camas, independientemente del servicio de cuneros.*

- 18 de terapia intensiva
- 16 de terapia intermedia
- 16 de medicina interna
- 25 de ginecología
- 100 de hospitalización general
- 10 unidades de terapia intensiva neonatológica

METODOLOGIA

1.- Se aplicó a la capacidad total de cada servicio, el 40% que bibliográficamente se reporta para considerar hipotéticamente el número de pacientes sometidos a terapia intravenosa.**

SERVICIO	PACIENTES SOMETIDOS A TERAPIA INTRAVENOSA (aplicando el 40%)
<i>TERAPIA INTENSIVA</i>	<i>7 PACIENTES</i>
<i>TERAPIA INTERMEDIA</i>	<i>7 PACIENTES</i>
<i>MEDICINA INTERNA</i>	<i>6 PACIENTES</i>
<i>TERAPIA NEONATOLÓGICA</i>	<i>5 PACIENTES</i>
<i>HOSPITALIZACIÓN GENERAL</i>	<i>40 PACIENTES</i>
TOTAL	65 PACIENTES

2.- Se analiza la forma en que se realiza la orden médica y al mismo tiempo hacer la observación de cómo se da la interpretación de dicha orden por parte de las enfermeras.

3.- Observación de las técnicas asépticas y de preparación que se utilizan para detectar errores que pudieran estar cometiendo.

4.- Observar cómo son monitoreadas las mezclas y bajo qué condiciones son preparadas.

5.- Hacer un balance de los tipos de terapias que son administradas por día/servicio considerando los intervalos teóricos de administración y los posibles cambios de terapia.**⁽⁸⁾

6.-Hacer un análisis del tiempo que se invierte en preparación de mezclas por un lapso de 24 hrs para el personal de enfermería.**

De esta forma podríamos estimar el tiempo que una enfermera invierte en la preparación de cada terapia parenteral y la manera en que se le da seguimiento. Considerando que por cada enfermera pueda haber de 3 a 6 pacientes o más dependiendo del servicio o del hospital. ⁽⁸⁾

7.- Plantear el plan de trabajo para el servicio basándose en las terapias administradas por enfermería y en los horarios de las terapias. ^(2,8)

8.- Se considera que el horario bajo el cual funciona el servicio de mezclas intravenosas es de 2 turnos (7:00 – 22:00 hrs) los 365 días del año.

9.- Hacer un análisis de tiempo invertido en preparación para el servicio de mezclas y así plantear teóricamente la cantidad de personal que se deberá requerir.

**Datos basados en la capacidad de ocupación del Hospital Angeles de las tomas y comunicación verbal con el personal de enfermería.

10.-Se hizo una estimación financiera para considerar a cuanto ascenderá la inversión para implementar el servicio.

11.- Se diseñaron los formatos correspondientes para evaluar cada uno de los puntos anteriores, así como los formatos que serán ocupados para la operación de la central de mezclas: solicitud de mezclas (orden médica), perfil intravenoso y etiquetas.

FORMATOS DE EVALUACIÓN

FORMATO 1. TIPOS DE TERAPIA ADMINISTRADA

SERVICIO	ANTIBIOTICOS	INFUSIONE S PEQUEÑO VOL.	INFUSION ES GRAN VOL.	QUIMIOTERAPIAS	SEDANTES	ANALGESICOS	N.P T	JERINGAS PRE LLENADAS

FORMATO 2.. ANALISIS DE TIEMPO INVERTIDO EN PREPARACION DE MEZCLAS POR 24 HORAS.

TIPO DE TERAPIA	TIEMPO DE PREPARACIÓN	INTERVALOS DE ADMINISTRACIÓN	TOTAL DE MEZCLAS	TIEMPO / POR DIA

FORMATO 3.1. PLAN DE TRABAJO PARA 2 TURNOS. (Tomando en cuenta el horario de cada terapia)

HORARIO	lunes	martes	miércoles	jueves	viernes	Sábado	domingo
7:00-8:00							
8:00-9:00							
9:00-10:00							
10:00-11:00							
11:00-12:00							
12:00-13:00							
13:00-14:00							
14:00-15:00							
15:00-16:00							
16:00-17:00							
17:00-18:00							
18:00-19:00							
19:00-20:00							
20:00-21:00							
21:00-22:00							
TOTAL							

FORMATO 3.2 ANALISIS DE TIEMPO PARA EL TRABAJO DE 2 TURNOS.

TERAPIA	LUNES	MARTES	MIERCOLES	JUEVES	VIERNES	SABADO	DOMINGO
SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN							
SOLUCIONES DE GRAN VOLUMEN							
NUTRICIONES PARENTERALES							
JERINGAS PRELLENADAS							
TIEMPO MINUTOS							
TIEMPO APROX. EN HORAS							

TIEMPO PROMEDIO:

RESULTADOS DE LA EVALUACION DEL PROGRAMA ACTUAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS

CUADRO 1. Pacientes sometidos a diferentes tipos de terapia intravenosa .

SOLUCIONES I.V. PEQUEÑO VOLUMEN							
SERVICIO	ANTIBIOTICOS	QUIMIOTERAPIAS	SEDANTES	ANALGESICOS	SOLUCIONES DE GRAN VOLUMEN	NUTRICON PARENTERAL	JERINGAS PRE LLENADAS
TERAPIA INTENSIVA	5		5	3 PRN / 4	5	3	
TERAPIA INTERMEDIA	5		4	5	4	2	
MEDICINA INTERNA	4	1		2PRN / 4	4	1	
TERAPIA NEONATOLOGICA						1	5
HOSPITALIZACIÓN	18		6 PRN / 4	15	15		
TOTAL PACIENTES	32	1	6 PRN/ 13	5 PRN /28	28	7	5

CUADRO 2. Análisis de tiempo invertido en preparación por enfermería en 24 horas, considerando los intervalos de administración..

TIPO DE TERAPIA	TIEMPO DE PREPARACIÓN**	INTERVALOS DE ADMINISTRACIÓN	TOTAL DE MEZCLAS	TOTAL DE TIEMPO
ANTIBIOTICOS (S.I.V.P.V.)	10 minutos	c / 8 horas	96	
QUIMIOTERAPIAS (S.I.V.P.V.)	10 minutos	c / 24 horas	1	
SEDANTES (S.I.V.P.V.)	10 minutos	incierto	13	
ANALGÉSICOS (S.I.V.P.V.)	5 minutos	c/ 6 horas o PRN	100	
SOL. DE PEQUEÑO VOLUMEN	8 minutos		210	1680 minutos
SOLUCIONES DE GRAN VOLUMEN	7 minutos	c / 12 horas	50	350 minutos
NUTRICIÓN PARENTERAL	40 minutos	c/ 24 horas	6	240 minutos
JERINGAS PRELLENADAS	3 minutos	c/ 8 horas	15	45 minutos
TOTAL DE TIEMPO POR 24 HORAS			2315 minutos	

TIEMPO: 2493 MINUTOS/60 MINUTOS = 41.5 HORAS

TIEMPO \cong 42 HORAS.

I. Intervalos teóricos para cada medicamento.

**Datos obtenidos a partir de la comunicación verbal con el personal de enfermería del hospital ángeles de las lomas.

CUADRO 3. PLAN DE TRABAJO PARA 2 TURNOS EN LA CENTRAL DE MEZCLAS. (Tomando en cuenta el horario de cada terapia que se aplica en enfermería)

HORARIO	LUNES	MARTES	MIÉRCOLES	JUEVES	VIERNES	SÁBADO	DOMINGO
7:00-8:00	12 s.p.v. / 6 S.G.V.	11 S.P.V. 6 S.G.V.	11 S.P.V.	11 S.P.V. 4 S.G.V.	11 S.P.V. 2 S.G.V.	11 S.P.V.	2 S.G.V. 10 S.P.V.
8:00-9:00	13 S.P.V. 5 S.G.V. 1 N.P.T. 2 J.P.	10 S.P.V. 5 S.G.V. 1 N.P.T. 2 J.P.	11 S.P.V. 2 S.G.V. 1 N.P.T. 1 J.P.	12 S.P.V. 1 N.P.T. 1 J.P.	10 S.P.V. 1 N.P.T. 2 S.G.V.	10 S.P.V. 1 N.P.T.	10 S.P.V.
9:00-10:00	12 S.P.V. 3 S.G.V. 2 N.P.T.	12 S.P.V. 3 S.G.V. 2 N.P.T.	10 S.P.V. 3 S.G.V. 2 N.P.T.	10 S.P.V. 3 S.G.V. 2 N.P.T.	10 S.P.V. 2 N.P.T.	1 N.P.T. 8 S.P.V.	1 N.P.T. 8 S.P.V.
10:00-11:00	5 S.P.V. 3 S.G.V.	6 S.P.V. 3 S.G.V.	5 S.P.V. 3 S.G.V.	5 S.P.V. 2 S.G.V.	6 S.P.V. 2 S.G.V.	5 S.P.V.	5 S.P.V.
11:00-12:00	2 S.P.V. 3 S.G.V. 2 N.P.T.	2 S.P.V. 3 S.G.V. 2 N.P.T.	3 S.P.V. 2 S.G.V. 2 N.P.T.	2 S.P.V. 3 S.G.V. 2 N.P.T.	2 S.P.V. 1 S.G.V. 2 N.P.T.	2 S.P.V. 1 S.G.V. 1 N.P.T.	2 S.P.V. 1 N.P.T.
12:00-13:00	3 S.P.V. 3 J.P.	4 S.P.V. 3 J.P.	3 S.P.V. 3 J.P.	3 S.P.V. 3 J.P.	3 S.P.V. 3 J.P.	3 S.P.V. 2 S.G.V.	3 S.P.V.
13:00-14:00	11 S.P.V. 1 N.P.T.	8 S.P.V. 1 S.G.V. 1 N.P.T.	10 S.P.V. 1 N.P.T.	10 S.P.V. 1 N.P.T.	10 S.P.V. 1 S.G.V.	8 S.P.V. 1 S.G.V.	8 S.P.V.
14:00-15:00	4 S.P.V.		3 S.P.V.	3 S.P.V.	3 S.P.V.	4 S.P.V. 2 S.G.V.	4 S.P.V.

CONTINUACION.....

HORARIO	LUNES	MARTES	MIÉRCOLES	JUEVES	VIERNES	SÁBADO	DOMINGO
15:00-16:00	14 S.P.V	10 S.P.V.Ç 2 J.P.	10 S.P.V. 2 J.P.	10 S.P.V. 1 J.P.	6 S.P.V. 2 S.G.V 2 J.P.	6 S.P.V. 2 J.P. 1 S.G.V.	6 S.P.V. 2 J.P.
16:00-17:00	14 S.P.V. 2 J.P.	14 S.P.V. 2 J.P.	11 S.P.V. 1 S.G.V. 1 J.P.	12 S.P.V. 2 S.G.V.	12 S.P.V. 2 S.G.V.	10 S.P.V. 2 S.G.V.	10 S.P.V. 1 S.G.V.
17:00-18:00	8 S.P.V.	8 S.P.V	5 S.P.V.	7 S.P.V.	7 S.P.V.	7 S.P.V. 2 S.G.V.	5 S.P.V. 1 S.G.V.
18:00-19:00	6 S.P.V.	5 S.P.V.	5 S.P.V.	5 S.P.V.	3 S.P.V. 2 S.G.V. 3 J.P.	3 S.P.V. 1 S.G.V. 1 J.P.	3 S.P.V. 1 S.G.V.
19:00-20:00	6 S.G.V		1 S.G.V	3 S.P.V. 1 S.G.V.	3 S.P.V. 2 S.G.V.	3 S.P.V.	4 S.P.V
20:00-21:00	6 S.P.V. 8 S.G.V 3 J.P.	5 S.P.V. 5 S.G.V. 3 J.P.	5 S.P.V. 2 S.G.V. 3 J.P.	5 S.P.V. 2 S.G.V. 2 J.P.	6 S.P.V. 2 S.G.V. 2 J.P.	6 S.P.V.	4 S.P.V.
21:00-22:00	5 S.P.V. 6 S.G.V.	5 S.P.V. 2 S.G.V. 2 J.P.	1 S.P.V. 2 S.G.V. 2 J.P.	3 S.P.V. 1 J.P. 2 S.G.V.	3 S.P.V. 1 J.P.	3 J.P. 3 S.P.V.	3 S.P.V. 3 J.P.

Tomando en cuenta los tiempos de preparación que se manejan para enfermería, lo anterior lo podemos resumir en el siguiente cuadro. CUADRO 4.

N° DE MEZCLAS PROMEDIO / DIA				
HORARIO	SOLUCION I.V. PEQUEÑO VOLUMEN	SOLUCION I.V. GRAN VOLUMEN	NUTRICION PARENTERAL	JERINGAS PRELLENADAS
7:00 – 8:00	11	3		
8:00 – 9:00	11	2	1	2
9:00 – 10:00	10	2	2	
10:00 – 11:00	5	2		
11:00 – 12:00	2	2	1	
12:00 – 13:00	3			3
13:00 – 14:00	9		1	
14:00 – 15:00	3		1	
15:00 – 16:00	9			
16:00 – 17:00	12			2
17:00 – 18:00	7	2		
18:00 – 19:00	4			
19:00 - 20:00	1	3		
20:00 – 21:00	5	3		
21:00 – 22:00	3	3		
TOTAL (PROMEDIO)	95 MEZCLAS 760 MINUTOS	21 MEZCLAS 147 MINUTOS	6 N.P.T. 240 MINUTOS	6 JERINGAS 18 MINUTOS

CUADRO 4. Plan de trabajo para 2 turnos. (resumen)

CUADRO 5. ANALISIS DE TIEMPO PARA EL TRABAJO DE 2 TURNOS.

TERAPIA	LUNES	MARTES	MIERCOLES	JUEVES	VIERNES	SABADO	DOMINGO
SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN	920 MINUTOS	800 MINUTOS	752 MINUTOS	808 MINUTOS	760 MINUTOS	712 MINUTOS	680 MINUTOS
SOLUCIONES DE GRAN VOLUMEN	280 MINUTOS	196 MINUTOS	112 MINUTOS	133 MINUTOS	126 MINUTOS	84 MINUTOS	35 MINUTOS
NUTRICIONES PARENTERALES	240 MINUTOS	240 MINUTOS	240 MINUTOS	240 MINUTOS	200 MINUTOS	120 MINUTOS	80 MINUTOS
JERINGAS PRELENADAS	30MINUTOS	42 MINUTOS	33 MINUTOS	24 MINUTOS	36 MINUTOS	18 MINUTOS	15 MINUTOS
TIEMPO MINUTOS	1470 MINUTOS	1278 MINUTOS	1137 MINUTOS	1205 MINUTOS	1122 MINUTOS	934 MINUTOS	810 MINUTOS
TIEMPO APROX. EN HORAS	25 HORAS	22 HORAS	19 HORAS	20 HORAS	19 HORAS	16 HORAS	14 HORAS

Entonces, el F.T.E :

- 7,280 horas de trabajo al año / 2400 horas de trabajo por persona
- $7,280 / 2,400 = 3$ personas.

Lo anterior, genera una necesidad de 3 personas para trabajar el servicio de acuerdo a nuestra demanda .

- Estos resultados pueden ser confirmados, de acuerdo con los estándares que maneja la guía para el establecimiento del staff que establece Travenol Laboratories. (8).



RESULTADOS DE LAS ACTIVIDADES DEL PERSONAL DE ENFERMERIA.

Desventajas detectadas al observar los procedimientos del personal de enfermería con respecto a terapias intravenosas:

- Errores en interpretación de la orden médica por parte de enfermería
- Implica tiempo el hacer el requerimiento a farmacia de las soluciones y aditivos que deben utilizarse
- No se tiene bien definido un personal para la preparación de las mezclas.
- Las condiciones bajo las cuales se preparan las mezclas intravenosas no proporcionan seguridad al personal, sobre todo si se manejan medicamentos citostáticos.
- Las condiciones asépticas de preparación son inadecuadas
- Pueden ser deficientes las condiciones de almacenamiento de aquellos medicamentos que requieren de reconstitución.
- No se da importancia a las condiciones de inestabilidad e incompatibilidad de las mezclas por parte de médicos y enfermeras
- No se lleva un monitoreo frecuente de las preparaciones parenterales

De acuerdo con los resultados que se obtienen de la demanda de mezclas así como de los resultados observables se pueden diseñar unos formatos para el servicio de manera que se lleve un seguimiento de la terapia del paciente.

Estos se muestran en las siguientes páginas:

- **FORMATO 4. SOLICITUD DE MEZCLAS INTRAVENOSAS**
- **FORMATO 5. PERFIL INTRAVENOSO**
- **FORMATO 6. SOLICITUD DE NUTRICION PARENTERAL.**

FORMATO 4.
CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
SOLICITUD DE MEZCLAS

FOLIO	
FECHA	
HORA DE SOL.	

APELLIDO PATERNO			APELLIDO MATERNO		NOMBRE(S)		Nº EXPEDIENTE	
EDAD	SEXO	PESO	CAMA	SERVICIO HOSPITALARIO			PISO/SECCION	

DIAGNOSTICO

MEDICO SOLICITANTE: _____

INDICACIONES:

ALERGIAS: _____

OBSERVACIONES: _____

PROGRAMACION DE ENTREGA:

MEZCLA	RECIBE	FIRMA	FECHA	HORA

CENTRAL DE MEZCLAS
FORMATO 6. SOLICITUD PARA NUTRICIÓN PARENTERAL

FOLIO	
FECHA	
HORA DE SOL.	

APELLIDO PATERNO		APELLIDO MATERNO		NOMBRE(S)	N° EXPEDIENTE
EDAD	SEXO	PESO	CAMA	SERVICIO HOSPITALARIO	PISO/SECCION

DIAGNOSTICO

MEDICO SOLICITANTE: _____

MACRONUTRIMENTOS	%	VOLUMEN ml	OTROS ADITIVOS	CONCENTRACIÓN	VOLUMEN ml
GLUCOSA			INSULINA		
AMINOACIDOS C/E			HEPARINA		
AMINOACIDOS S/E			CARNITINA		
AMINOACIDOS PED.			RANITIDINA		
OTROS AMINOACIDOS			ALBUMINA		
LIPIDOS					
SOLUCION SALINA					
OTRA SOL. GLUCOSA					
AGUA INYECTABLE					
VOL. FINAL					

MICRONUTRIMENTOS					
ELECTROLITOS	CONCENTRACION	ELEMENTOS TRAZA	VITAMINAS		
				CONC.	ml
KCL			M.V.I. ADULTO		
NaCl			M.V.I. PED.		
MgSO4			VITAMINA C		
Ca++			VITAMINA K		

PROGRAMACION DE ENTREGA

NUTRICIÓN	RECIBE	FIRMA	FECHA	HORA

FORMATO 7. ETIQUETA

HOSPITAL

PACIENTE: _____ **CAMA:** _____

EDAD _____ **SEXO** _____

DIAGNOSTICO _____

ALERGIAS _____

MÉDICO _____

SOLUCINES BASE

VOLUMEN

ADITIVOS CONCENTRACION VOLUMEN

VOLUMEN FINAL _____

VELOCIDAD DE INFUSIÓN _____

HORA INICIO _____ **HORA TÉRMINO** _____

FECHA DE CADUCIDAD _____

Q.F.B. RESPONSABLE _____

RESULTADOS DE LA ESTIMACION FINANCIERA

COSTOS DE CAMPANAS DE FLUJO LAMINAR EN MÉXICO.*

Campanas de flujo vertical.

PROVEEDOR	Omega Scientific	ICA	Grifols	VECO
MARCA	Labconco	Holten PCR	Telstar	VECO
EFICIENCIA	HEPA 99.9%	HEPA 99.9%	HEPA 99.9%	HEPA 99.9%
DIMENSIÓN	w91xd64xh94	w63xd34xh98	w87xd69xh76.5	w115xd70xh140
BASE	no	no	no	Si h 85
COSTO	\$35,929.49	\$56,488.25	\$45,878.20	\$39,451.50
LV.A.	\$5,389.42	\$8,473.24	\$6,881.73	\$5917.73
TOTAL(PESOS)	\$41318.91	\$64,961.49	\$52,759.93	\$45,369.23

Campana de flujo horizontal.

PROVEEDOR	Omega Scientific	Internacional Científica	VECO	VECO
MARCA	Labconco	Labconco	VECO	VECO
EFICIENCIA	HEPA 99.9%	-	HEPA 99.9%	HEPA 99.9%
DIMENSIÓN	w128xd86xh130	w97xd70xh149	w125xd86xh105	w95xd86xh105
BASE	no	no	Si h80	Si h 80
COSTO	\$60,441.95	\$70,192.50	\$29,573.10	\$25,298.64
LV.A.	\$9066.29	\$10,528.87	\$4,435.97	\$3,794.80
TOTAL(PESOS)	\$69,508.24	\$80721.37	\$34,009.07	\$29,093.44

El mantenimiento del equipo tiene un costo aproximado de \$5000 cada seis meses el cual consiste en el cambio de prefiltros y filtros hepa, pues de esta manera se debe garantizar su buen funcionamiento en caso de que estos lleguen a requerir cambio por saturación de los poros.* (9,21)

A) INVERSION EN EQUIPO:

Flujo Horizontal Marca Veco:	\$34,009.07
Flujo vertical	\$45,369.23
Mantenimiento	\$ 5,000.00
<u>TOTAL</u>	<u>\$ 84,378.30</u>

B) INVERSIÓN SALARIAL PARA 3 FARMACÉUTICOS.

Actualmente el salario de un químico farmacéutico biólogo en esta área está en un promedio de 6,000 pesos mensuales. *

*Fuente: VECO S.A de C.V, TELSTAR, GRIFOLS MEXICO S.A de C.V., ICA , OMEGA SCIENTIFIC, através del Departamento de Ingeniería Biomédica del Hospital Angeles de las Lomas

Por otra parte se deben considerar algunas prestaciones, suponiendo que estas sean aproximadamente un 30% extra al año.

Salario	\$6,000/FTE.
Al año	\$72,000/FTE
Prestaciones (30%)	\$21,600/FTE
TOTAL	\$93,600/año/FTE \$280,800/año/3FTE

Costo de la mano de obra por hora :

3FTE = SALARIO ANUAL / HORAS DE TRABAJO AL AÑO

FTE = 93,600/2400

FTE/HR. =\$39.00

C) GASTOS INDIRECTOS GLOBALES ANUALES. *

De acuerdo con el número de mezclas que se estimaron en la evaluación:

Promedio de mezclas diario /365 días

TIPO DE MEZCLA	PROMEDIO DIARIO	PROMEDIO AÑO
SPV	96	35,040
SGV	21	7,665
NPT	6	2,190
JP	6	2,190
TOTAL	129	47,085

MATERIAL	CANTIDAD PROM./MEZCLA/AÑO	COSTO	COSTO GLOBAL
Gasas (1/mezcla)	47,085	\$0.30 c/u	\$14,125.50
Jeringas(1/mezcla)	47,085	\$0.85 c/u	\$40,022.25
Jeringa 20 ml	2,190 NPT	\$2.50 c/u	\$5,475
Agujas (1/mezcla)	47,085	\$0.25 c/u	\$11,771.25
Cubrebocas desech.(120/mes)	1,140	\$0.13 c/u	\$187.20
Cofia desechable (90/mes)	1,080	\$0.27 c/u	\$291.60
Guantes desech. (180 pares/mes)	2,160	\$3.20 c/u	\$6,912
Batas desechables	120	\$15.20 c/u	\$1,830
Batas blancas	6	\$136.50 c/u	\$819
Etiquetas	47,085	\$1.89	\$88,990.65
OTROS		\$6.00	\$282,510
Jabon			
Agua			
Luz			
TOTAL			\$452,934.45

GASTO INDIRECTO POR MEZCLA: \$452,934.45 / 47,085 mezclas
\$9.62/mezcla \cong \$10.00

*Los costos que aquí se presentan fueron obtenidos del almacén general del Hospital Angeles de las lomas y otros del departamento de farmacia del Hospital ABC

D) COSTO POR MEZCLA

El costo de la mezcla se calcula de acuerdo al tiempo invertido si una hora tiene un costo de mano de obra de \$39.00 entonces:

TIPO DE MEZCLA	TIEMPO	MANO DE OBRA	GASTOS INDIRECTOS	COSTO PARCIAL UNITARIO
SPV	8'	\$5.20	\$10.00	\$15.20
SGV	7'	\$4.55	\$10.00	\$14.55
NPT	40'	\$26.00	\$10.00	\$36.00
JP	3'	\$1.95	\$10.00	\$11.95

Recuperacion en la inversion del equipo y mantenimiento del mismo:

TIPO DE MEZCLA	COSTO PARCIAL	EQUIPO Y MANTENIMIENTO	COSTO TOTAL UNITARIO
SPV	\$15.20	\$1.57	\$16.77
SGV	\$14.55	\$1.57	\$16.12
NPT	\$36.00	\$1.57	\$37.57
JP	\$11.95	\$1.57	\$13.52

TIPO DE MEZCLA	MEZCLAS PROM./AÑO	COSTO TOTAL
SPV	35,040	\$587,620.80
SGV	7,665	\$123,559.80
NPT	2,190	\$82,278.30
JP	2,190	\$29,608.8
INVERSION TOTAL		\$823,067.70

ANALISIS

En este trabajo se han abordado parámetros de implementación de una central de mezclas dentro de la farmacia hospitalaria, siguiendo paso a paso los procedimientos que se deben tomar en cuenta para ello, pues se señalan los puntos básicos para poder establecer un espacio físico de acuerdo a las posibilidades de cada institución pero con la certeza de que brinden las condiciones de trabajo adecuadas para su operación, así como también los recursos materiales necesarios.

Sin embargo, cada institución deberá aplicar los mismos criterios pero adaptando el protocolo para resolver sus necesidades.

Una vez realizada toda la evaluación se buscó la aprobación del personal directivo involucrado y el apoyo de aquellas áreas que se veían mejor favorecidas por el proyecto. Sin embargo, fue difícil cambiar la mentalidad del personal, sobretodo cuando se ha trabajado siempre bajo un "status" determinado de lo que debe o no ser el servicio de farmacia en una institución hospitalaria.

Según los resultados que se obtuvieron con respecto al tiempo que invierte el personal de enfermería en la preparación de las terapias intravenosas, se pueden plantear dos preguntas:

¿ Realmente se llegan a cumplir todas las actividades designadas a cada enfermera?

¿ Es realmente efectivo el tiempo que le dedican a cada paciente?

Por estas razones, el servicio de mezclas intravenosas busca apoyar al staff de enfermería, de manera que el tiempo que ocupa en realizar preparaciones parenterales pueda ser invertido eficientemente en otras actividades que refieran al cuidado del paciente.

Una vez identificadas las demandas que posiblemente tendrá el servicio, conocer los horarios de administración de cada paciente, y considerando que la farmacia trabajará para el servicio de mezclas por dos turnos los 365 días del año, se pudo plantear teóricamente la cantidad de personal que se deberá requerir y el plan de trabajo mediante el cual se podrán distribuir las actividades de cada uno de los profesionales que estarán implicados. Lo que puede representarse de la siguiente manera:

TURNO	PERSONAL DE PREPARACION	PERSONAL DE SOPORTE	PERSONAL TOTAL
7.00 –16:00 hrs.	1 farmaceutico		1
10:00 – 19: 00 hrs.		1 farmacéutico	1
14:00-22:00 hrs.	1 Farmaceutico		1

De esta manera se lograría colocar la planilla de personal para la buena operación del servicio, con un horario distribuido para tres farmacéuticos.

Los resultados que se obtuvieron los podemos comparar con las recomendaciones teóricas del F.T.E. (*Full Time Equivalent*) de acuerdo al número de mezclas diarias.

VOLUMEN DIARIAO DE MEZCLAS	F.T.E. PERSONAL FARMACEUTICO	F.T.E. PERSONAL AUXILIAR	F.T.E. TOTAL
50	0.1	0.8	0.9
100	0.3	1.7	2.0
150	0.4	2.5	2.9
200	0.5	3.3	3.8
250	0.6	4.1	4.7
300	0.8	4.9	5.7
350	0.9	5.8	6.7
400	1.0	6.6	7.6

Se ha propuesto también que para poder dar lugar al buen manejo de las mezclas intravenosas, se debería establecer preferentemente el sistema de distribución por dosis unitaria ya que de esta forma se obtendría una requisición o prescripción para cada paciente de manera que se evitarían errores de medicación y en la distribución de ellas.

De igual forma se propone el perfil profesional que el farmacéutico debe reflejar al verse involucrado en la preparación de un producto parenteral. Lo que se manifiesta en la calidad de su formación y en su ética profesional; en su capacidad para resolver los problemas que atañen a esta tipo de preparaciones y debe destacar en su compromiso como parte del equipo asistencial de salud y de la sociedad, como un profesional interesado por el bienestar de la salud pública. Debido a ello se hace hincapié en lo importantes que son los cursos de capacitación y de actualización no solo para el farmacéutico si no para todo el equipo que con él participa.

Analizando los resultados observables (pág.64), se detectó que la forma y las condiciones de preparar las terapias intravenosas por el servicio de enfermería no son las más adecuadas. Tal es el hecho de preparar una jeringa mientras se habla por teléfono, en la mesa donde se tienen los medicamentos o en la mesa de trabajo donde están los expedientes; también sostener los protectores de las agujas o las mismas jeringas con la boca. Las ampolletas y viales que se ocupan no son lavados, solo en ocasiones son desinfectados con un algodón impregnado de alcohol al 70% pero no saben que el algodón es una fuente importante de fibras que pueden favorecer la contaminación por partículas. La utilización de cubrebocas es nula y también se observó que por las prisas no se lavan las manos ni desinfectan el área de preparación. Aunque cabe mencionar que no se pueden generalizar tales fallas.

Las terapias de los pacientes son colocadas en un solo lugar y son identificadas con etiquetas hechas a mano por las enfermeras y muchas veces la letra no es legible por lo que la enfermera del turno siguiente prefiere no correr el riesgo y decide volver a preparar la solución. Y de esta manera solo desperdician los recursos o bien solo ocupan una pequeña parte de la ampolleta o vial y el resto lo tiran a la tarja o se resguarda en condiciones inapropiadas. Un ejemplo pudiera ser que los antibióticos que se tiran a la tarja o en las bolsas de desechos infecto-contagiosos puedan causar algún problema de resistencia bacteriana o en caso de desechos

Tales argumentos deben ser suficientes para que el farmacéutico pueda convencer al comité de farmacia y terapéutica o en su defecto al comité directivo, que él debe ser parte de la responsabilidad de la preparación de las mezclas intravenosas y que debe contar con el equipo necesario.

Dentro de los hábitos que también pudieran ser difíciles de cambiar: la forma de trabajo de enfermería, la forma de realizar la orden médica, cambiar el formato de la misma, cumplir con nuevas normas que se establecen para el servicio de mezclas intravenosas y jugar ahora un papel diferente como parte del equipo de salud.

Pero es aquí en donde debemos trabajar como equipo y que de alguna manera se entienda que el farmacéutico no pretende suplir o interferir con el trabajo de enfermería sino por el contrario, ser parte de él. De modo que se podría esperar que debido a esto llegue el momento en que médicos y enfermeras tendrán la necesidad de contar con un servicio que en realidad es una herramienta con la que podrán contar para hacer más eficiente su trabajo, optimizar su tiempo y con ello garantizar la seguridad del paciente.

En cuanto a los recursos materiales la distribución del área física es variable, pues cada institución adaptará sus instalaciones según los recursos con los que cuenta. Si bien en la industria puede ser éste de mayor dimensión y con una mejor distribución, pues en dicho caso es más factible aplicar las normas de manufactura que rigen a la industria farmacéutica y se cuenta con los 3 sectores básicos que se mencionan. En cambio en una farmacia de hospital las dimensiones con las que se cuenta son más reducidas. Por eso la distribución que en este trabajo se presenta sería la ideal pero no siempre se cuenta con los recursos necesarios.

Sin embargo, se debe de adaptar de la mejor manera posible tomando en cuenta las dimensiones del mobiliario y el equipo para que por lo menos se deje un área circulante de aproximadamente el 40% libre para el flujo de personal. ⁽¹⁴⁾. Si esto se contempla antes de construir la institución se deberán hacer los planos correspondientes para que la distribución sea la correcta.

En el caso particular del servicio de mezclas para el cual se pretendía aplicar este proyecto se contaba con un espacio físico que era muy pequeño y la campana de flujo laminar horizontal con la que se contaba no tenía cabida por la puerta de acceso. Se contaba ya con algunos insumos que de cualquier manera serían utilizados por las enfermeras, lo cual no representaba una inversión. Pero debido a que entraron a comercializar sus productos 2 maquinadoras de nutriciones parenterales se justificó de esa manera que no era necesario un servicio de ese tipo pues así se evitaba contratar más personal en el área de farmacia y reestructurar el área de mezclas; a pesar de que los precios que ofrecían éstas empresas fueran costosos. Sin embargo, puede convertirse en un protocolo para la instalación del servicio de preparación de mezclas intravenosas para una institución hospitalaria con una ocupación similar a la que aquí se describe.

Por otro lado los recursos financieros que se plantean, pueden variar según convenga a la institución, de acuerdo a sus políticas y a sus necesidades y de la misma manera sucederá con las expectativas económicas que se esperen para recuperar la inversión.

Si bien es cierto que es una inversión considerable, depende también de la institución que pretenda solventar ese gasto, en algunos casos puede haber escepticismo acerca de los beneficios que trae consigo el nuevo proyecto.

Pero se debe recordar que los beneficios pueden ir mucho más allá de esa inversión y a la larga podría tornarse pequeña ya que estos se obtienen después de haber encontrado la manera de brindar al paciente una mejor calidad de vida, pues la sobreestancia de un paciente implica costos para el hospital y por consecuencia afectará el presupuesto total de la institución.⁽²⁶⁾ Por lo que de esta forma se busca que, el público esté satisfecho y busque siempre contar con el servicio. Por eso deben hacerse estudios económicos minuciosos junto con el personal administrativo y sobre la marcha ajustar presupuestos.

Al recuperar la inversión como toda demanda se abatirán costos y a mediano plazo se obtendrán las ganancias, ya que cada mezcla tendrá un costo adicional por:

- Cada aditivo que contenga.
- Por el tipo de solución y de envase que se utilice.

Además, la inversión en el equipo solo se hará una vez, y posteriormente cuando se requiera la sustitución de éste por uno nuevo, siendo su vida útil de aproximadamente 10 años.

También debemos tomar en cuenta los beneficios administrativos y legales que puede brindar el servicio al tener centralizada la preparación de medicamentos de manejo delicado. Por un lado se lleva un mejor control del uso de los medicamentos (control de inventarios), por otro la responsabilidad con respecto a la calidad de las mezclas, no se encuentra bajo varias manos sino de una sola: la del farmacéutico responsable.

No sabemos si en un futuro las exigencias de las normas de preparación sean estandarizadas y se exijan condiciones determinadas que de no tenerlas podrían ser objetos de multa sanitaria y que el riesgo que se esta disminuyendo en cuanto al manejo de los medicamentos peligrosos como son los antineoplásicos para el personal así como evitar complicaciones por contaminación microbiana en los pacientes los lleven a problemas legales que traigan consigo riesgos económicos y de prestigio para la institución, el personal médico y en el caso de las instituciones de gobierno implica un costo al aumentar el tiempo-cama del paciente. Por tales razones se debe valorar el costo-beneficio (económico) que esto implica.

Para el establecimiento de una central de mezclas en México no se cuenta todavía con un protocolo o un marco legal dado por la secretaria de salud debido a su reciente introducción en el país. Sin embargo, pienso que dichas normas pudieran establecerse bajo las que rigen a otros países retomando los puntos que para ello se consideren convenientes.

De manera que la secretaria de salud al contar con los recursos necesarios pueda acreditar, evaluar o sancionar un servicio más del sector salud en nuestro país. En este trabajo se han presentado normas de calidad que se utilizan para otros países, por ejemplo en Estados Unidos se tienen los estándares de la "Joint Commission on Accreditation of Hospitals"*, que aunque ya no son actuales, pudieran ser la pauta a seguir. Por otro lado se tomaron también los aspectos que cubre la Organización Mundial de la Salud para el manejo de las mezclas parenterales.

*Ver anexo 1.

Quando se acepte la realidad de que la mayoría de los farmacéuticos hospitalarios que se han formado en México, buscamos el establecimiento de servicios farmacéuticos cuyo objetivo sea mejorar los servicios de salud y la calidad de las terapias, entonces podremos cambiar los prototipos que se tienen de lo que es el servicio de farmacia actual y que realmente se den cuenta las autoridades que puede ser un buen comienzo de una nueva era para el sector salud mexicano y llevarlo hacia niveles de primer mundo.

CONCLUSIONES

- **Se destaca en este trabajo que: El espacio físico, los recursos materiales, humanos y financieros son puntos claves a estudiar para estructurar esta nueva área que incursiona dentro de la farmacia hospitalaria.**
- **No se logró la implementación del servicio de mezclas intravenosas para el hospital donde se había contemplado, debido a que por razones económicas en ese momento dicho servicio no era una prioridad para la institución.**

ANEXO 1. ESTANDARES DE LA JOINT COMISSION ON ACCREDITATION OF HOSPITALS.

STANDARD I. El servicio farmacéutico debe ser dirigido por un profesional competente y legalmente calificado como farmacéutico. Así como ser operado por un número de personas suficientes y capaces de mantener el compromiso de cumplir con las demandas del hospital.

STANDARD II. Deberá contar con el equipo y los insumos suficientes para las funciones profesionales y administrativas del servicio tanto como requiera la seguridad del al paciente através de la adecuada dispensación y almacenamiento de los medicamentos.

STANDARD III. El servicio de farmacia debe ser consistente y estar al alcance de las necesidades del paciente y debe incluir un programa para el control de selección y distribución de medicamentos.

STANDARD IV. Contar con políticas y procedimientos que abalen que el método de dispensación debiera ser desarrollado también por el staff médico y otras disciplinas en cooperación con el farmacéutico cuantas veces sea necesario.

STANDARD V. Desarrollar políticas que establezcan la segura administración de los medicamentos en cooperación con el farmacéutico deberá colaborar el médico así como el personal de otras disciplinas cuantas veces sea necesario.

(8)

ANEXO 2. LISTA DE ABREVIATURAS

USP	UNITED STATES PHARMACOPEA
FDA	FOOD AND DRUG ADMINISTRATION
NF	NATIONAL FORMULARY
PRN	POR RAZON NECESARIA
MIV	MEZCLA INTRAVENOSA
SGV	SOLUCION DE GRAN VOLUMEN
SPV	SOLUCION DE PEQUEÑO VOLUMEN
NPT	NUTRICION PARENTERAL
JP	JERINGA PRELLENADA
EVA	ETILEN VINIL ACETATO
HEPA	HIGH EFICIENCY PARTICULATE AIR FILTROS DE ALTA EFICIENCIA

BIBLIOGRAFIA

1. Salvatore Turco; Robert E. King. Steril Dosage Forms. 2nd. Edition. Lea and Febiger editorial. Philadelphia 1985.
2. Mendez A. Guía para el Desarrollo de Servicios Farmacéuticos: Nutrición Parenteral. Serie de Medicamentos Esenciales y tecnología. HSE, OPS. 1997.
3. Groves, J: Micheal. Parenteral Technology Manual. 2nd edition. Interpharm press. 1989.
4. Remington's Pharmaceutical Science. 17th edition. Mook Publishing Company. Pensylvania 1985.
5. Fisher, Joseph. E: Total parenteral Nutrition. 2nd edition. Brown and Company. U.S.A ,1991.
6. Helmantz, José. Farmacotecnia Teórica y Práctica. Tomo I. 19ª edición. Editorial Continental. México, 1980.
7. Helmantz, José. Farmacotecnia Teórica y Práctica. Tomo VI . 19ª edición. Editorial Continental. México 1980.
8. Shoup, M: S. Larry K; Godwin M.S. Harold N. Implementation Guide for a Centralized Intravenous Admixture Program. Travenol Laboratories. Illinois, 1977.
9. Baxter A, Thomas. Analisis and Control. Baxter Health Care . Interpharm press. Buffalo, Ill. 1993.
10. "Solving Problems Associated with Large-Volume parenterals: Pharmacist responsibility for compounding intravenous admixtures" American Journal of Hospital Pharmacist. Vol 32. Marzo 1995. P.p.261-270.
11. The United States Pharmacopea. XXII. The United States Pharmacopeial Convention, Inc. Rockville, 1998 p.p. 1515,1672- 1678.
12. Bonal, Joaquim. Castro, Isabel. Manual de Formación para Farmacéuticos Clínicos. S/e. Editorial Díaz de Santos, S.A. Madrid 1989. P.p. 237- 248.
13. "Design, construction, implementation and cost of a hospital pharmacy clean room" American Journal Of Health System Pharmacist. Vol. 55. Marzo 1998. p.p. 458- 462
14. "Design and evaluation of a steril compounding facility" American Journal Of Health System Pharmacist. Vol 55. Julio 1995. p.p. 1421- 1426

15. "Ofsite intravenous admixture center shared by health system facility" American Journal Of Health System Pharmacist. Vol. 52 . Noviembre 1995. p.p. 2550- 2555.
16. C.I.P.A.M. "Guía de Buenas Prácticas de Manufactura en Operaciones de producción de Parenterales". 1ª edición. Comisión Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación. Boehringer Ingerlheim, Promeco. México 1998.
17. Hernández B. Cecilia, Posada G. Ma Eugenia, Oropeza C. Ricardo, Maya M. Beatriz. "Manual de Prácticas de Mezclas Intravenosas y Nutrición Parenteral". Universidad Nacional Autónoma de México. PAPIME C-II-2. México 1997.
18. Lawson. D and RICHARDS M. Clinical Pharmacy and Hospital drug Managment. Chapman and Hall, Gran Bretaña 1992 p.p. 239-246,275.
19. "Observational Study of Accuracy in compounding i.v. admixtures at five hospitals." American Health System Pharmacy. Vol 54 Apr. 15 1997, p.p 904
20. "Justification of a pharmacy intravenous admixture service in an austrailan hospital". American Journal of Hospital Pharmacist. Vol. 50 Mar, 1993 p.p.463
21. SEMINARIO DE TITULACION PARA Q.F.B. "Farmacia Hospitalaria y Comunitaria". 4º Módulo : Mezclas Intravenosas y Nutrición Parenteral. Impartido por : Q.F.B Ricardo Oropeza Cornejo y Q.F.B Cecilia Hernández Barba. FES Cuautitlán , México 1999.
22. "Calidad de atención en una unidad de cuidados intensivos". Revista de la Asociación Mexicana de Medicina Crítica y Terapia Intensiva.Vol.Xii,Num 6. Diciembre, 1998 p.p 211-218
23. "Conceptos actuales de la Nutrición Parenteral". Revista de la Asociación Mexicana de Medicina Crítica y Terapia Intensiva. Vol.VI,Num1. Enero, 1992 p.p 10-31
24. Boletín de Investigación y Desarrollo Tecnológico en Salud. CMN 20 de Noviembre. Vol 2 Marzo,1988 p.p 7-23
25. Artículo de Revisión. Laboratorios Técnicos de Medicamentos: "Plásticos en Medicina: usos y aplicaciones." Revista Cubana de Farmacia. Vol 26 Num 2. Julio 1992 p.p 3-15
26. "Costos de infecciones intrahospitalarias de un grupo de pacientes en un hospital de tercer nivel". Gaceta Médica Mexicana. Vol 135 Núm 5. México 1999 p.p 457-461

27. Diccionario Terminológico de Ciencias Médicas. 13ª edición, Editorial Salvat, 1994.

28.- <http://www.trans.net/~cleanair/clean>.