



Universidad Nacional Autónoma de México.

---

Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán.

**Manual de control de calidad farmacéutica y farmacoterapéutica  
para Mezclas Intravenosas.**

**TESIS**

Para obtener el título de:

**Químico Farmacéutico Biólogo.**

Presenta:

**Adriana Lara Mendoza.**

Asesores

**M. en F. C. Ma. Eugenia R. Posada Galarza.**



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**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.



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**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.



UNIVERSIDAD NACIONAL  
AUTÓNOMA DE  
MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLÁN  
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN ESCOLAR  
DEPARTAMENTO DE EXÁMENES PROFESIONALES

ASUNTO: VOTO APROBATORIO

DRA. SUEMI RODRÍGUEZ ROMO  
DIRECTORA DE LA FES CUAUTITLÁN  
PRESENTE

ATN: L.A. ARACELI HERRERA HERNÁNDEZ  
Jefa del Departamento de Exámenes  
Profesionales de la FES Cuautitlán.

Con base en el Reglamento General de Exámenes, y la Dirección de la Facultad, nos permitimos a comunicar a usted que revisamos el: Trabajo de Tesis

Manual de control de calidad farmacéutica y farmacoterapéutica para Mezclas Intravenosas

Que presenta la pasante: Adriana Lara Mendoza

Con número de cuenta: 304789526 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 VOTO APROBATORIO.

ATENTAMENTE

“POR MI RAZA HABLARA EL ESPÍRITU”

Cuautitlán Izcalli, Méx. a 05 de Septiembre de 2013.

PROFESORES QUE INTEGRAN EL JURADO

	NOMBRE	FIRMA
PRESIDENTE	MFC. Ma. Eugenia R. Posada Galarza	
VOCAL	DESS. Rodolfo Cruz Rodríguez	
SECRETARIO	MFC. Cecilia Hernández Barba	
1er. SUPLENTE	MFC. Beatriz de Jesús Maya Monroy	
2do. SUPLENTE	QFB. Adriana Gil García	

NOTA: los sinodales suplentes están obligados a presentarse el día y hora del Examen Profesional (art. 127).

## **Agradecimientos**

Le doy gracias a mis padres por todo el apoyo e impulso que recibí de ellos para alcanzar mis metas en la vida. Por su esfuerzo al brindarme la mejor educación que pudiera pedir, tanto académica como humana.

Doy gracias a mi familia por ser el apoyo de mis padres en todo momento, por cuidar de mí en los momentos en que más lo necesitaba, complementar la educación que mis padres me dieron enseñándome a esforzarme por mejorar cada día un poco más y recordarme que aun cuando caminamos hacia nuestro futuro, las lecciones de nuestro pasado forman al ser que vivirá eso que tanto anhelamos.

Agradezco a mi hermana y primos, quienes siempre han estado a mi lado para ayudarme cuando lo necesito, por apoyarme en todas las decisiones que he tomado en mi vida ya fueran buenas o malas, he aprendido más de ustedes de lo que hubiera podido desear tanto en el ámbito profesional como en el personal.

Agradezco la confianza, apoyo y dedicación de mi profesora Maria Eugenia Posada Galarza. Por compartir conmigo su conocimiento, experiencia y sobre todo su amistad.

Agradezco el tiempo y el esfuerzo de mis profesores, que me inculcaron los conocimientos necesarios para ser un profesional íntegro, útil para la sociedad y deseoso de adquirir nuevas experiencias y conocimientos.

## **Dedicatorias**

Dedico este trabajo a mis abuelas Carmen Pizzi y Cecilia Ríos. Ustedes son y siempre serán mi mayor orgullo, amor e inspiración para dar lo mejor de mí a todos los que me rodean.

## **1. Introducción.**

La medicación de pacientes a través de la vía intravenosa es muy común ya que su efectividad y eficacia es mayor a las que se obtienen con otras vías de administración, ya que el fármaco llega directo a torrente sanguíneo sin necesidad de pasar por ninguna de las barreras del organismo. El tratamiento del paciente por medio de esta vía dependerá de muchos factores, entre los cuales se destacan la urgencia de la acción del medicamento, la capacidad mermada del paciente para administrarse el medicamento y el tipo de padecimiento a tratar. (Arancibia A. 1989, Inaraja M. T. 2002)

Las mezclas intravenosas son consideradas formas farmacéuticas galénicas ya que su preparación se lleva a cabo en el momento y acorde a los requerimientos individuales del paciente, de ahí que es necesario que se tenga cuidado durante su preparación pues se corre el riesgo de causar daños graves al paciente. Dichos daños pueden ir desde infecciones, sepsias, flebitis, granulomas e inclusive hasta la muerte. (Giachetto G. 2002, Calles N. 2002)

Es por esta razón que surgió la necesidad de establecer un lugar adecuado para que se preparen con todos los cuidados necesarios, una central de mezclas dentro de los hospitales; donde se siguen una serie de normas y lineamientos que dictan desde vestimenta, el área de preparación, los materiales a utilizar, la preparación e inclusive el manejo de la documentación que se requiere para que se lleven a cabo estas preparaciones. Estas centrales cumplen con características que también deben ser cubiertas por la industria farmacéutica por lo que se pensó conveniente que se sujetaran a los mismos controles de calidad. (Núñez A. J. 2009, Hernández M. 1999)

Pero debido a las características de las mezclas intravenosas, mencionadas con anterioridad, estas no cumplen con los requerimientos que se piden para los medicamentos que son fabricados dentro de la industria, de aquí surgió la necesidad de establecer una serie de controles propios para estas formas farmacéuticas. (Pavia M. Z. 1997, Bernarda M. 2006, Fontana D. 2002)

Con esta tesis se busca elaborar un manual de control de calidad específico para las mezclas intravenosas, que nos permita asegurar que se tenga tanto eficacia como efectividad en la terapia, por medio de la integración de los controles físicos, químicos, microbiológicos y de estabilidad e incorporando el seguimiento farmacoterapéutico como una medida indispensable. Para conseguir esto, se recopilará la información necesaria que explique lo que es una mezcla intravenosa, las características que deben cumplir, al igual que las técnicas

básicas que se ocupan para evaluarlas, de tal forma que nos sirvan como bases para un análisis desde el punto de vista farmacéutico.

Se incluirá información acerca de las técnicas más conocidas y utilizadas para realizar el seguimiento farmacoterapéutico dentro de los servicios de farmacia, con la finalidad de encontrar similitudes entre ellas que nos permitan desarrollar un procedimiento detallado de atención farmacoterapéutica que se pueda aplicar para los pacientes con terapia intravenosa.

## 2. Objetivos

### *Objetivo General.*

Mejorar la calidad de la terapia intravenosa a través de la elaboración de un manual de control de calidad farmacéutico y farmacoterapéutico con base en una investigación bibliográfica, hemerográfica y electrónica que proporcione la información necesaria.

### *Objetivos particulares.*

1. Proveer la información necesaria para que se conozcan las evaluaciones básicas que se realizan a una mezcla intravenosa dentro de un programa de control de calidad.
2. Proponer una metodología que permita la evaluación de la calidad de las mezclas intravenosas y establecer los procedimientos para su aseguramiento.
3. Proveer la información necesaria acerca del seguimiento farmacoterapéutico en pacientes con terapia intravenosa.
4. Proponer un procedimiento de seguimiento farmacoterapéutico que mida la efectividad del tratamiento intravenoso.



## Índice.

1. Introducción.
2. Objetivos.
3. Tabla de abreviaturas.
4. Generalidades.
  1. Conceptos de calidad y control de calidad para mezclas intravenosas.
  2. Normatividad en México.
  3. Mezclas intravenosas.
    1. Definición.
    2. Clasificación y tipos.
    3. Nutrición Parenteral.
      1. Definición.
      2. Tipos.
      3. Composición.
    4. Papel del farmacéutico
    5. Importancia clínica.
  4. Parámetros de calidad de las mezclas intravenosas.
    1. Recursos físicos.
    2. Recursos humanos.
    3. Gestión
    4. Preparación.
  5. Revisión de la receta médica y de la orden médica de mezclado.
    1. Justificación.
    2. Metodología.
  6. Verificación del orden de mezclado.
    1. Orden de mezclado.
    2. Justificación para el orden de mezclado.
    3. Metodología de la verificación.
  7. Verificación de las etiquetas.
    1. Justificación.
    2. Metodología.
  8. Revisión de las propiedades físicas.
    1. Turbidez.
    2. Precipitados presentes.
    3. Cambios de coloración no esperados.
    4. pH.
    5. Metodología de revisión.
  9. Revisión de las propiedades químicas.
    1. Revisión de incompatibilidades químicas.
    2. Justificación.
    3. Metodología de la revisión.
  10. Revisión de la estabilidad.
    1. Naturaleza del solvente.

2. Efectos del pH.
3. Efecto de la temperatura.
4. Efecto de la luz.
5. Tipo de envase utilizado.
6. Integridad del envase.
7. Osmolaridad.
8. Metodología de la revisión.
11. Revisión de las propiedades microbiológicas.
  1. Revisión de la limpieza de la superficie de trabajo.
  2. Revisión del número de partículas viables en el aire.
  3. Revisión del proceso de llenado aséptico.
  4. Presencia de coloración causada por hongos.
  5. Presencia de partículas suspendidas.
  6. Metodología de la revisión.
12. Revisión del seguimiento de la terapia.
  1. Primera visita.
  2. Plan de seguimiento.
  3. Evaluación del seguimiento.
  4. Metodología del seguimiento de la terapia.
13. Diferentes métodos recomendados para el seguimiento farmacoterapéutico en mezclas intravenosas.
  1. Fundamentos.
  2. Puntos a cubrir.
  3. Esquema del seguimiento.
14. Papel del farmacéutico en el control de calidad de las Mezclas Intravenosas.
5. Conclusiones.
6. Referencias bibliográficas.
7. Anexos.
  1. Oligoelementos.
  2. Procedimientos Normalizados de Operación.
  3. Normatividad en México NOM Central de MIV.

### 3. Tabla de Abreviaturas.

IV	Intravenosa/o
°C	Grado Centígrado
µg	Micro gramo
ADM	Ácido Desoxirribonucleico
AST	Agar Soya Tripticasa
CFL	Campana de flujo laminar
DEHP	Di(2-etilhexil) ftalato
E	Energía
Ea	Energía de activación
EV	Endovenosa
EVA	Etileno Vinil Acetato
FARM	Siglas de: Findings (hallazgos), Assessment (Evaluación), Resolution (Resolución) y Monitoring (Monitoreo)
FDA	Food and Drug Administration (Administración de medicamentos y alimentos)
g	Gramo
HEPA	High Efficiency Particulate Air (Alta Eficiencia de Partículas de Aire)
hrs	Horas
IES	Siglas de: Indicación, Efectividad y Seguridad.
Kg	Kilogramo
L	Litro
LCT	Triglicéridos de Cadena Larga
<i>log</i>	Logaritmo base 10
m	Metro
MCT	Triglicéridos de Cadena Media
mEq	Mili equivalente/s
mg	Mili gramo/s
MIV	Mezclas Intravenosas
ml	Mili litro
mmol	Mili mol/es
mosm	Miliosmol
NP	Nutrición Parenteral

OTC	Siglas de: Over The Counter (En El Mostrador)
PE	Polietileno
pH	Potencial Hidrógeno
<i>pHp</i>	pH de precipitación
pka	Constante de disociación acida
PNO	Procedimiento Normalizados de Operación
PP	Polipropileno
PRM	Problemas relacionados con la medicación.
PVC	Cloruro de polivinilo
S	Solubilidad
$S_0$	Solubilidad inicial
SDA	Agar Dextrosa Sabouraud
SFT	Seguimiento Farmacoterapéutico
SOAP	Siglas de: Subject (Subjetivo), Objective (Objetivo), Assessment (Evaluación) y Plan (Plan).
UFC	Unidades formadoras de colonia
UI	Unidades Internacionales

## 4. Generalidades.

### 1. Concepto de calidad.

La calidad del cuidado sanitario fue definida por la Oficina de Evaluación de Tecnología como el grado en el que, de acuerdo al estado actual de conocimientos, el proceso del cuidado directo al paciente incrementa la probabilidad de obtención de resultados deseables para el mismo y reduce la probabilidad de que se presenten resultados no deseables. Esta definición se aplica para las mezclas intravenosas y para cualquier medicamento que se dispense en la farmacia de un hospital. (Jiménez T. 1999)

El termino garantía de calidad incluye proporcionar servicios coste-efectivos, aproximar dichos servicios a las necesidades de los pacientes y optimizar los limitados recursos humanos, materiales y económicos disponibles. (Jiménez T. 1999)

### Control de calidad para mezclas intravenosas.

El control de calidad para las mezclas intravenosas, en su forma integrada, debe incluir a los fluidos IV, las jeringas precargadas con fármacos IV, las nutriciones parenterales, y las mezclas de citostáticos y/o antibióticos. Las centrales de mezclas intravenosas tienen como finalidad asegurar que los medicamentos destinados a ser administrados por vía intravenosa a cualquier paciente cumplan con los requerimientos farmacotécnicos que se enlistan a continuación. (Jiménez T. 1999)

1. Estar libres de contaminantes microbiológicos y pirogénicos
2. No contener partículas no viables o que estas no superen los niveles máximos aceptados por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos o de la Farmacopea de los Estados Unidos (USP), esta última es una de las más utilizadas.
3. Contener los aditivos intravenosos en las cantidades prescritas.
4. Estar correctamente etiquetadas.
5. Estar debidamente conservadas, distribuidas y administradas.
6. Corresponder, farmacoterapéuticamente, a la situación clínica del paciente.

En base a sus conocimientos sobre fármaco terapia, el farmacéutico, debe incorporar un valor añadido a estas formas farmacéuticas a través del concepto de

atención sanitaria que define el grado en que los servicios prestados incrementan la posibilidad de obtener los resultados sanitarios deseados por los individuos y la población en conjunto, de acuerdo al nivel de conocimientos vigentes. (Jiménez T. 1999)

## 2. Normatividad en México.

Actualmente en México se cuenta con las siguientes normas oficiales mexicanas que se pueden aplicar a las centrales de mezclas, preparación de mezclas IV y al resto de los materiales, procesos y recursos que se ven involucrados en la, ya antes mencionada, preparación de mezclas IV. A continuación se enlistan las más significativas.

1. Norma Oficial Mexicana NOM-249-SSA1-2010, Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación.
2. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos (modifica a la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993, publicada el 31 de julio de 1998).
3. Norma Oficial Mexicana NOM-052-SEMARNAT-2005, Que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos.
4. Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2002, Instalación y operación de la farmacovigilancia.
5. Norma Oficial Mexicana NOM-001-STPS-2008, Edificios, locales, instalaciones y áreas en los centros de trabajo-Condicionales de seguridad.
6. Norma Oficial Mexicana NOM-005-STPS-1998, Relativa a las condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo para el manejo, transporte y almacenamiento de sustancias químicas peligrosas.
7. Norma Oficial Mexicana NOM-026-STPS-2008, Colores y señales de seguridad e higiene e identificación de riesgos por fluidos conducidos en tubería.
8. Norma Oficial Mexicana NOM-045-SSA2-2005, Para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las infecciones nosocomiales.
9. Norma BS-EN-ISO-14644-1:1999, Clean rooms and associated controlled environments, classification of air clean lines ( Clasificación de líneas de aire limpio, salas limpias y entornos controlados asociados)

De las normas oficiales mexicanas, anteriormente mencionadas, la más importante y la más reciente es la NOM-249-SSA1-2010, ya que esta nos habla de los lineamientos que se deben seguir en las centrales de mezclas para la preparación de mezclas estériles de medicamentos y de nutrientes así como del tipo de instalaciones que se necesitan para su preparación.

### 3. Mezclas intravenosas.

Una mezcla intravenosa es una dosis unitaria resultado de la combinación de uno o más medicamentos, también conocidos como aditivos, con soluciones de pequeño o gran volumen, que se preparan de manera extemporánea para su administración en perfusión intravenosa utilizando técnicas asépticas y en un ambiente limpio. Según las necesidades del paciente se requieren una velocidad de administración de la mezcla por un tiempo determinado, es por ello que se debe elegir el correcto ritmo de perfusión. (Arancibia A. 1989)

#### Los ritmos de perfusión se clasifican principalmente en los siguientes tipos:

1. Inyección directa o Bolo intravenoso: Son aquellas mezclas que se administran directamente en la vena a través de un equipo de perfusión por solo una ocasión y su administración puede durar de 1 a 5 min.
2. Perfusión intermitente: Son aquellas mezclas que se administran diluidos en soluciones intravenosas de volumen pequeño (entre 50 y 100ml) por periodos entre los 30 y los 60 minutos.
3. Infusión continua: son aquellas preparaciones que consisten en la adición de aditivos, uno o más, a un envase de solución intravenosa de gran volumen que puede ser administrada en un periodo de dos hasta 24 horas. (Inaraja M. T. 2002)

Los medicamentos más utilizados en esta presentación son los oncológicos, antibióticos, soluciones líquidas IV, si es que el paciente llega con un problema severo de deshidratación, nutriciones parenterales, por las razones que se mencionaran a continuación, y, en algunos casos, los antirretrovirales si es que el paciente se encuentra en la última etapa de su enfermedad.

#### *Nutrición Parenteral.*

La nutrición parenteral es la técnica de soporte nutricional artificial que se administra por vía intravenosa, central o periférica por catéter, capaz de proveer todos los elementos necesarios para satisfacer los requerimientos nutricionales del metabolismo basal del paciente e incluso facilitar la reparación y crecimiento tisular en aquellos pacientes que no puedan o no deban alimentarse por vía oral o enteral. (Delgado N. E. López J. A. 2005)

Existen varios tipos de nutriciones parenterales aunque se pueden distinguir tres tipos fundamentales.

1. Sueroterapia. En esta se administra suero por vía intravenosa con la intención de cubrir las necesidades diarias de agua, electrolitos e hidratos de carbono. Dado que no se están aportando los elementos nutricionales necesarios se aconseja que su administración no se mantenga por más de 7 días.
2. Nutrición Parenteral periférica. Es aquella que se administra en venas conocidas como periféricas y proporciona una parte de las calorías diarias que requiere el cuerpo lo que hace que se aconseje no mantenerla por más de 10 días.
3. Nutrición Parenteral central. Es aquella que se administra en venas conocidas como centrales o mayores, por su tamaño, esta aporta la cantidad exacta de elementos energéticos que requiere el cuerpo diariamente y puede ser mantenida por largos periodos de tiempo.

(Núñez A. J. 2009)

#### *Composición.*

Las nutriciones parenterales tienden a tener diferentes composiciones según su tipo, con el fin de no dejar ninguna fuera hablaremos de los aditivos principales que poseen dejando en claro que no todos los tipos de nutriciones parenterales contienen los mismos aditivos o por lo menos no en las mismas cantidades pues estas se preparan de acuerdo a las necesidades nutricionales de cada paciente al igual que se elige el tipo de nutrición parenteral que se utilizara en cada caso.

Los aditivos que se contienen en una nutrición parenteral también vienen determinados por su sitio de administración así que también veremos las medidas más comunes de los aditivos. (Blasco Ma. L Gabaldón J. García A. Giménez A. Gimeno V. Martínez C. Martínez J. F. Mesejo A. Oliver V. Peña A. Tordera M. 2000)

#### a. Hidratos de carbono.

El carbohidrato ideal debería tener un alto valor calórico utilizable, alta disponibilidad del sustrato y sus metabolitos por todos los tejidos, alta tasa de utilización metabólica tanto en gente sana como en enferma, sin efectos secundarios, compatibilidad con otros nutrientes, alto nivel de eliminación renal, no producir flebitis, no reaccionar con el cristal o los plásticos de los empaques. Lamentablemente este producto aun no existe aun por lo que los más utilizados son:

1. Glucosa: Es el carbohidrato que mayores ventajas presenta en nutrición parenteral. Es una muy buena fuente de energía para todos



los tejidos y es el más tolerado en situaciones normales, aporta 4 Kcal/g (cantidad diaria recomendada 2-5g/kg/día), se comercializa en concentraciones que van del 5 al 70% que contienen desde 200 a 2800 Kcal/L respectivamente, la osmolaridad de la mezcla aumenta a medida que aumenta la concentración lo que causa que la mayor concentración tenga 3500mOs/L, su pH es ácido y aumenta con su concentración pero si se mezcla con aminoácidos se aproxima a la neutralidad permitiendo la adición de los demás aditivos sin problemas de incompatibilidad.

En pacientes con un grado elevado de estrés metabólico existe una deficiente utilización de la glucosa y una sobreproducción de glucosa endógena que no es frenada ni por la hiperinsulinemia existente ni por el aporte exógeno de insulina. Por ello, no es recomendable sobrepasar la velocidad de 4 mg/kg/min en nutrición parenteral ya que la administración de grandes cantidades de glucosa no mejora la situación metabólica y puede producir efectos indeseables.

1. La fructosa ha sido recomendada como alternativa a la glucosa en pacientes diabéticos o con estrés metabólico severo. No es un buen sustrato de forma aislada. Se utiliza en mezclas junto a glucosa y xilitol en proporción 2:1:1; en el síndrome de resistencia insulínica. Se metaboliza en hígado a glucosa en un 70%.
2. El xilitol es un polialcohol utilizado en situaciones de agregación, en la mezcla antes citada. Se metaboliza en hígado en un 80%
3. El sorbitol es también un polialcohol; se metaboliza en el hígado a fructosa. No deben sobrepasarse los 150-200 g/día. Forma parte de algunos preparados de nutrición parenteral periférica hipocalórica.
4. El glicerol es un derivado de la hidrólisis de los lípidos cuyo metabolismo está muy relacionado con los hidratos de carbono; su principal ventaja es la mínima respuesta insulínica que provoca. No debe sobrepasarse la dosis de 0,74 g/kg/día. Forma parte de preparados de nutrición parenteral periférica hipocalórica. (Blasco Ma. L. 2000)

#### b. Grasas o lípidos.

Los productos que actualmente se utilizan son emulsiones lipídicas que contienen triglicéridos de cadena larga (LCT) procedentes del aceite de soja. Utilizan fosfolípidos, como la lecitina, procedentes de yema de huevo como emulsionantes y glicerol para isotonzar la emulsión y conseguir un pH fisiológico. Existen presentaciones al 10% y al 20% que han probado su buena tolerancia durante 30 años de utilización y, últimamente, al 30%.

Se han incorporado a las emulsiones lipídicas los triglicéridos de cadena media (MCT) procedentes del aceite de coco. Se presentan comercialmente en mezclas con los LCT (MCT/LCT al 50%). Los MCT presentan algunas ventajas sobre los LCT:

1. Su hidrólisis plasmática a ácidos grasos libres es muy rápida.
2. No precisan carnitina para entrar en la mitocondria.
3. Son una fuente energética más rápida que los LCT,
4. Son protectores de la función hepática.
5. Su inconveniente es que no contienen ácidos grasos esenciales, por lo que no pueden utilizarse como fuente única de lípidos.

Las ventajas de la utilización de grasas en nutrición parenteral son superiores a los efectos secundarios:

1. Suponen gran aporte calórico en poco volumen (9 Kcal/g).
2. Tienen una osmolaridad reducida (280-330 mOsm/l).
3. Lo que permite su administración incluso por vía periférica.
4. Aportan ácidos grasos esenciales y disminuyen los efectos secundarios del uso exclusivo de glucosa.
5. En la administración "todo en uno" disminuyen la osmolaridad de la mezcla y aumentan la estabilidad de las vitaminas liposolubles.

El primer día suele administrarse una dosis de 0,8-1g/kg/día, a una velocidad máxima de 30 ml/h y controlando el aclaramiento plasmático. El aporte máximo recomendado es de 1.8-2.2 g/kg/día y las calorías aportadas no deben representar más del 60% del total de kilocalorías no proteicas. (Blasco Ma. L. 2000)

#### c. Aporte Proteico (aminoácidos).

Son soluciones con 18-20 aminoácidos en forma levógira. Deben aportarse obligatoriamente los aminoácidos esenciales: **valina, leucina, isoleucina, treonina, lisina, metionina, fenilalanina y triptófano**, aunque a estos ocho aminoácidos propuestos inicialmente, hay que añadir otros que en condiciones especiales, en una patología o grupo de edad concreto, pueden llegar a ser indispensables.

1. En enfermos renales debe considerarse también como esencial la histidina.

2. En niños histidina y cisteína.
3. En neonatos y prematuros la taurina y parcialmente la tirosina.
4. En adultos, arginina y glutamina en situaciones de estrés hipermetabólico.

El aporte proteico se mide generalmente en gramos de nitrógeno: 1 g de nitrógeno (N<sub>2</sub>) equivale a 6,25 g de proteínas de alto valor biológico.

Se considera que en las soluciones estándar de aminoácidos, esta relación debe estar en torno a 3. También debe tenerse en cuenta el porcentaje de aminoácidos ramificados que debe situarse en un 20-25%.

Los requerimientos de nitrógeno oscilan entre 0,15 -0,30 g/kg/d en función del grado de lesión o enfermedad, con un máximo de 0,4 g/kg/d. La relación entre Kcal no proteicas y g de N<sub>2</sub> debe disminuir a medida que aumenta el grado de lesión o enfermedad (desde 180-150 en enfermedad leve a 80-120 en enfermedad severa). (Blasco Ma. L. 2000)

#### d. Agua y Electrolitos.

Deben aportarse entre 35-50 ml/kg/día, ajustándose en función del balance hídrico. El sodio y el potasio se ajustarán diariamente en función de las pérdidas y del nivel plasmático.

Calcio y magnesio deben aportarse diariamente. En caso necesario pueden aportarse fosfatos en forma de sales sódicas o potásicas, vigilando siempre la compatibilidad física con el calcio, especialmente si el volumen de la nutrición es pequeño pues puede que se cause la formación de un precipitado cristalino.

A continuación en la Tabla 1. Se dan las cantidades recomendadas para un paciente de electrolitos; estos deben ser ajustados según las necesidades del paciente y las de su padecimiento.

Electrolito	Cantidad diaria recomendada.
Fosfato.	20-40mmol / día
Sodio.	> 60mEq / día
Potasio.	60mEq / día
Calcio.	10 - 15mEq / día
Magnesio.	8 – 20mEq / día

Tabla 1. Recomendaciones de cantidad de electrolitos por día. (Blasco Ma. L. 2000)

#### e. Vitaminas.

Las vitaminas son consideradas como micronutrientes dentro de las nutriciones parenterales, se encuentran implicadas en la utilización de sustratos energéticos y en la síntesis proteica, mantenimiento de las defensas normales del organismo y cicatrización de heridas. Los síndromes claros de deficiencia vitamínica son raros, sin embargo, son frecuentes carencias más moderadas, especialmente en los grupos de riesgo; con frecuencia los síntomas y signos que aparecen son poco llamativos y nada específicos.

En caso de déficit o requerimientos aumentados de alguna vitamina, ésta deberá aportarse individualmente. En situaciones de estrés en las cuales se consideran aumentados los requerimientos de vitamina C, deberá adicionarse en cantidades de 500-1000 mg/día. El ácido fólico, la cianocobalamina y la biotina pueden no estar presentes en los preparados polivitamínicos, en cuyo caso deberán suplementarse individualmente, especialmente los dos primeros; el último sólo suele ser deficitario en nutriciones muy prolongadas.

Para evitar posibles deficiencias, las vitaminas deben administrarse desde el principio de la nutrición, añadiéndolas a la bolsa junto a los demás nutrientes. Se recomienda tener en cuenta las siguientes cantidades citadas en la Tabla 2. como las mínimas necesarias para un paciente independientemente de su enfermedad o estado.

Vitamina.	Cantidad recomendada por día.
Vitamina A (UI)	3300
Vitamina D (UI)	200
Vitamina E (UI)	10
Vitamina K (mg)	0.5
Vitamina B1 (mg)	3
Vitamina B2 (mg)	3.6
Niacina (mg)	40
Vitamina B6 (mg)	4
Vitamina B12 (µg)	5
Pantoténico (mg)	15
Vitamina C (mg)	100
Ácido fólico (mg)	0.4
Biotina (µg)	60

Tabla 2. Cantidades recomendadas por día de vitaminas en sus unidades correspondientes.  
(Blasco Ma. L. 2000)

#### f. Oligoelementos.

Los oligoelementos son aquellos elementos que son necesarios para el cuerpo pero en cantidades muy pequeñas, de ahí que también se les llame elementos traza; los más importantes son el Zinc, cobre, hierro, manganeso, molibdeno, cromo, selenio, yodo, y flúor. De ellos debe prestarse especial atención al zinc, ya que son frecuentes las deficiencias.

En los pacientes con requerimientos o pérdidas incrementadas de zinc deberá suplementarse individualmente, adicionándose a la bolsa de nutrición. Se considera que en pacientes con estrés o drenaje de heridas deben administrarse 10-15 mg/d de zinc y 12-17 mg/d en pacientes con pérdidas intestinales.

El hierro debe individualizarse en función de las necesidades del paciente, suplementándose por vía IM o IV si es necesario, teniendo la precaución de administrarlo solo en aquellos pacientes que presenten, con la confirmación del laboratorio, un estado de deficiencia de Hierro que no responda a la terapia oral. Esto debido a que se ha observado que la administración de hierro con carbohidratos puede resultar en reacciones anafilácticas e inclusive la muerte.

Los oligoelementos aceleran la degradación de algunas vitaminas. Por ello, es práctica habitual en la preparación de las bolsas de nutrición, añadir las vitaminas y los oligoelementos en días o momentos alternos. En la Tabla 3. se incluyen los requerimientos diarios de los mismos.

Oligoelemento.	Cantidad por día (mg)
Zinc.	2.5 – 4
Cobre.	0.5 – 1.5
Cromo.	0.01 - 0.02
Manganeso.	0.15 - 0.8
Cobalto.	0.002 – 0.005
Selenio.	0.120
Yodo.	0.120
Hierro.	1 - 2

Tabla 3. Cantidades recomendadas de oligoelementos por día. (Blasco Ma. L. 2000)

Las nutriciones parenterales son formas farmacéuticas que se caracterizan por administrar al paciente todos sus componentes de manera tal que estos no pasen por ninguna barrera antes de entrar a torrente sanguíneo por lo que se supone que todos los componentes llegan a su órgano blanco de manera casi inmediata. Por esta misma razón es de gran importancia que estas soluciones se encuentren dentro de los parámetros de calidad fijados ya que el más mínimo error podría resultar en severas complicaciones para el paciente como pueden ser: hiperglicemia, hipoglicemia, hiponatremia e hipocalcemia, entre las más importantes además de presentar las mismas que cualquier mezcla intravenosa.

De ahí que sea de gran importancia el control de calidad de estas formas farmacéuticas, tanto en su fase previa a la preparación como al producto terminado; se busca que se puedan corregir las deficiencias de calidad antes de que causen los problemas, antes mencionados, al paciente. Con esto también se busca abatir el costo de la producción de nutriciones parenterales al eliminar las reposiciones por problemas de calidad y disminuir la estancia del paciente en el hospital y con esta terapia nutricional. (Blasco Ma. L. 2000)

### *Papel del farmacéutico.*

En el caso de las mezclas intravenosas el farmacéutico cumple con una gran función pues este es el encargado de asegurar las características básicas que deben cumplir estas formas farmacéuticas antes de ser administradas al paciente como son:

1. El orden de mezclado debe cumplir con los parámetros básicos establecidos.
2. Adaptarse específicamente al paciente
3. Estar envasado unitario e individualizado
4. Estar dentro de los parámetros de contenido de partículas no viables.
5. Estar libre de viables.
6. Contener la dosis exacta
7. Debe estar correctamente identificada y etiquetada la cual debe incluyendo todos los datos necesarios para su identificación.
8. Cumplir con las necesidades nutricionales del paciente.
9. Cumplir con las cantidades necesarias del medicamento.
10. Cumplir con las especificaciones de la orden médica.
11. Contar con los parámetros de estabilidad necesarios para su administración al paciente.

Su labor incluye capacitar, asesorar y actualizar al resto del personal de la central de mezclas así como a todo aquel que tenga la necesidad de tener contacto con estos preparados para que su manipulación sea eficiente y limpia en todo momento.

A demás de ser el profesional que tiene un amplio conocimiento de las química de los medicamentos y las reacciones que estos llevan a cabo al ser mezclados, es su deber el asegurar que ninguno de los componentes de la mezcla pierda más del 10% de su efectividad desde el mezclado hasta su utilización por el paciente mediante el conocimiento previo de las propiedades de los elementos que componen la mezcla, sus posibles reacciones, su estabilidad previa y posterior al mezclado; posee la capacidad de prevenir las incompatibilidades que puedan presentarse, el fenómeno de absorción del medicamento por el envase que se puedan presentar de manera no deseada y que puedan poner en riesgo la vida del

paciente así como disminuir la eficiencia de la terapia propuesta por el médico. (Núñez A. J. 2009)

El farmacéutico también tiene la responsabilidad de realizar un control de calidad a toda la central de mezclas intravenosas que incluya desde la calidad del aire, superficies, cumplimiento de normas en cuanto a la clasificación de área, inventario, almacenamiento de medicamentos y de las mezclas intravenosas, la calidad de las propias mezclas intravenosas que incluya desde las mezclas de medicamentos varios hasta las diferentes nutriciones parenterales, al igual que el control de calidad de la documentación que conlleva la fabricación de la misma. También se le responsabiliza por el seguimiento de la respuesta del paciente a la mezcla intravenosa que se le haya administrado y del seguimiento de la correcta utilización y/o recuperación de dichas mezclas intravenosas.

#### *Importancia clínica.*

Las mezclas intravenosas son ampliamente utilizadas en la medicina pues provee de grandes ventajas, especialmente en lo que se refiere a la atención intrahospitalaria pues tiende a presentar ventajas ante las demás vías de administración, a continuación se enlistan las principales.

1. Permite obtener un efecto terapéutico inmediato dado que el medicamento es insertado directamente en el torrente sanguíneo y por lo tanto lo más cerca posible del órgano blanco, en especial si el problema se encuentra en el sistema cardiocirculatorio. A pesar de que esta vía no puede ser utilizada para todos los fármacos y que la rapidez del efecto no es la misma para todo lo administrado por esta vía.
2. Asegura la biodisponibilidad del fármaco pues no tiene que pasar por barreras fisiológicas que podrían disminuir su acción desde el punto de entrada hasta el órgano blanco y que se pueden ver aumentadas en el caso de ciertas patologías como las digestivas en medicamentos por vía oral.
3. Existen múltiples medicamentos cuyo efecto se optimiza si se mantienen niveles plasmáticos estables lo cual solo se logra mediante la perfusión intravenosa continua, en especial para principios activos de vida media muy corta, como la dopamina. En otras ocasiones se necesita controlar picos plasmáticos para optimizar la relación riesgo/beneficio de algunos medicamentos como la amiodarona y los aminoglucósidos.
4. También existen medicamentos que solo pueden ser administrados por vía intravenosa pues pueden ser inactivados o escasamente absorbidos por otra vía.



5. En casos en los que, por algunas patologías, otras vías de administración quedan limitadas o inhabilitadas como en el caso de pérdida de conciencia en el caso de la vía oral.
6. En el caso de las nutriciones parenterales proveen al paciente, que no es capaz de alimentarse por los medios naturales, de los nutrientes necesarios para su alimentación.
7. Las nutriciones parenterales también ayudan a la terapia al asegurar un buen estado nutricional.
8. Se ha demostrado que al mejorar el estado nutricional del paciente también se mejora su capacidad de responder a las terapias, mejora su cicatrización después de cirugías.

Las ventajas anteriormente citadas son algunas de las que se presentan, a parte de ellas se sabe que muchos de los médicos que tienen pacientes internados prefieren estas formas de dosificación si es que el paciente no es capaz de continuar con su régimen terapéutico o nutricional por sus propios medios. (Inaraja M. T. 2002)

#### 4. Parámetros de calidad de las mezclas intravenosas.

Los parámetros que se deben medir en el caso de las mezclas intravenosas son normalmente divididos en tres grupos principales; según las posibles fuentes de errores o contaminación.

##### *Recursos físicos*

Se refieren a las instalaciones, equipos y materiales con los que se debe contar para poder preparar las nutriciones parenterales de calidad. Es decir, que es la infraestructura necesaria con la que debe contar la central de mezclas. (Acuña L. Muñoz G. 2006)

Instalaciones:

La Central de Mezclas de un hospital debe estar ubicada dentro del servicio de Farmacia dentro de un área especial que cumpla con los requisitos necesarios que a continuación se mencionaran.



Imagen 1. Recepción de la central de mezclas del hospital (Imagen pública [www.Google.com](http://www.Google.com) 2013)

#### Zona de preparación de material.

Es un área restringida, separada del resto de la Farmacia donde sólo accede el personal que trabaja en la preparación de mezclas intravenosas de cualquier medicamento, mezclas intravenosas de antibióticos, nutriciones parenterales y citostáticos respectivamente. Cuenta con:

1. Mesones de trabajo.
2. Equipo de limpieza de emergencia y equipos de emergencia para limpieza del personal.
3. Estanterías especializadas en la contención de antibióticos.
4. Estantería especializada en la contención de medicamentos controlados, si es que se conservan en el área.
5. Estanterías especializadas en la contención del resto de los aditivos que no representen una fuente de contaminación entre ellos y se puedan conservar a temperatura ambiente. (se les conserva en forma ordenada y separada en el estante)
6. Estanterías especializadas en la contención de medicamentos en especial para los citostáticos
7. Computadoras de registro, verificación de recetas y de preparación de etiquetas.

8. Refrigerador tanto para las preparaciones que se requieran almacenar y para los aditivos que también lo requieran.
9. Bandejas de contención para el traslado de los medicamentos al área de preparación.
10. Material de desinfección que permita la limpieza de los contenedores de los aditivos a utilizar antes de que estos se trasladen al área de preparación. (Acuña L. Muñoz G. 2006)



Imagen 2. Del material utilizado en la central de mezclas del hospital (Imagen pública. [www.Google.com](http://www.Google.com). 2011)

#### Zona de vestimenta.

En este lugar se lava las manos y viste el personal. Cuenta con: Estanterías, lavamanos, dispensador de jabón, vestimenta apropiada para entrar a la zona de preparación, una presión de aire un poco mayor a la zona de preparación de material, acabados sanitarios básicos, un banquillo para la facilitar al personal el vestirse adecuadamente. (Acuña L. Muñoz G. 2006)



Imagen 3. Zona de vestimenta la central de mezclas del hospital (Imagen pública. [www.Google.com](http://www.Google.com). 2011)

La vestimenta del personal varía de acuerdo con el área a la cual se vaya a ingresar pues si se incursiona en el área de preparación de mezclas intravenosas rutinarias o de nutriciones parenterales se necesitara la vestimenta básica que incluye: cofia, zapatones, cubre bocas, lentes de protección, bata de algodón estéril, pantalones de algodón estéril (si se cuenta con ellos) y guantes estériles. En esta zona el personal también realizara la maniobra de lavado aséptico de manos como lo indica la NOM-059-SSA1-2006.

En el caso de entrar al área de preparación de citostáticos o de antibióticos se recomienda una vestimenta un poco más hermética que incluye guantes de nitrilo, protección completa de vías respiratorias, overol de trabajo a prueba de radiación (si es que se cuenta con él), de no contar con el overol se recomienda extremar precauciones al manejar estos medicamentos y mantener un control mayor del estado de salud del personal asignado a esta área. Se recomienda se realice un examen médico cada 6 meses y evitar esta área de preparación en caso de embarazo.

Zona o área de preparación.

Este lugar limita su acceso solo al personal que vaya a trabajar en la preparación de algún medicamento en ese momento. Cuenta con:

1. Los bordes y las esquinas debes ser redondeados para facilitar su limpieza.

2. Su pintura debe ser lavable.
3. No tener ventanas ni escotillas que no se encuentren empotradas a la pared, es decir que tengan marcos o sobresalgan de los muros. En el caso de las ventanas no deben abrir hacia el exterior.
4. Las escotillas deben tener dos puertas, una hacia el exterior y una hacia el interior para impedir la contaminación.
5. No tener ningún borde por contactos o algún otro aditamento necesario.
6. Las lámparas deben estar a nivel de techo.
7. Contar con un extractor de aire que tenga un filtro que evite la contaminación del ambiente externo.
8. Contar con ventilación especial con filtros que provean de un ambiente clase B que son 35,000 partículas no viables de entre 0.5 y 5 micras como máximo y 5 UFC por m<sup>3</sup>.
9. Contar con una cámara de flujo laminar horizontal (CFLH) la cual provee de un ambiente limpio clase 100 que controla y limita la cantidad de partículas no viables a 100 por litro de aire no mayores a 0.5 micras de tamaño; lo cual impide el paso de microorganismos para la preparación de las mezclas intravenosas rutinarias o nutriciones parenterales. (Acuña L. Muñoz G. 2006)
10. En el caso de la preparación de citostáticos o antibióticos; la campana de flujo laminar es una cámara donde se establece un flujo de aire vertical, a modo de cortina, que evita que las micro partículas y aerosoles que se puedan crear al manipular los citostáticos salgan al exterior y no contaminen al manipulador y al ambiente, creando una barrera entre la zona donde se está manejando el fármaco y donde se sitúa el trabajador. Mediante un sistema de aspiración se recoge el aire contaminado y después de pasarlo por unos filtros, devuelve una parte al medio y otra la expulsa al exterior.
11. Se cubre la superficie en la que vamos a trabajar con un paño plastificado por una cara (empapador), unas gasas estériles y se impregna todo con una solución antiséptica, en cualquiera de los casos. Se crea así un campo húmedo para evitar vapores en caso de derramamiento accidental. (Sindicato de Enfermería de España SATSE. 2011)
12. Contar con contenedores de residuos adecuados para cada área de preparación.

13. Contar con material de limpieza de derrames, de ser posible y necesario, si es que se puede y se debe limpiar el área en el momento. De lo contrario, se esperará a que el equipo de limpieza, que conoce el procedimiento a seguir, se encargue del derrame.



Imagen 4. Área de preparación de la central de mezclas del hospital (Imagen publicada en [www.Google.com](http://www.Google.com) 2012)

### *Recursos humanos*

Los recursos humanos incluyen solo al personal que se requiere en esta área.

1. El farmacéutico o Químico Farmacéutico que es el responsable de la central de mezclas en cualquiera de sus áreas y de ser necesario se puede encargar también de los programas de registro en los expedientes.



Imagen 5. Químico encargado de la central de mezclas (Imagen pública. [www.Google.com](http://www.Google.com). 2011)

2. Técnico que comparte las funciones del farmacéutico en cualquier área o unidad pero en especial en la unidad que quimioterapia y antibióticos, una vez que se le ha preparado para hacerse cargo.



Imagen 6. Técnico de la central de mezclas del hospital (Imagen pública. [www.Google.com](http://www.Google.com). 2011)

3. Auxiliar. Este puede ser desde un técnico hasta una enfermera, solo se necesita entrenar a la persona en el manejo de la central. Se recomienda que no se asignen labores al personal auxiliar sin que antes se haya llevado a cabo un programa de capacitación completo que evite riesgos tanto para el paciente como para el personal. (Acuña L. Muñoz G. 2006)



Imagen 7. Equipo de enfermería de la central de mezclas del hospital (Imagen pública. [www.Google.com](http://www.Google.com). 2011)

### *Gestión.*

Las gestiones son seguimientos o normas que se tienen establecidas dentro de la central de mezclas para asegurar su buen funcionamiento. Estas están apegadas a las Buenas Prácticas de Manufactura; como son:

1. Normas para el mantenimiento de la asepsia en la zona de preparación.
  1. Limpieza de suelos.
  2. Aseo total una vez por semana mínimo.
  3. Limpieza y desinfección de la cámara de flujo laminar (diario).
  4. Revisión de los filtros de la campana de flujo laminar (programado cada 6 meses ó 1 año).
  5. Reemplazo del filtro de la cámara de flujo laminar (cada que sea necesario).
  6. Normas de limpieza de citostáticos y antibióticos que accederán al área de preparación.
  7. Normas de limpieza de derrames de citostáticos y antibióticos, en caso de que se presenten.
  8. Normas de limpieza de aditivos, medicamentos y aditamentos que accederán a la zona de preparación.



2. Normas de preparación del personal antes del uso de la zona de preparación.
  1. Procedimiento de limpieza de manos.
  2. Condiciones para la entrada a la Zona de preparación.
  3. Vestimenta necesaria para la entrada a la zona de preparación.
  4. Procedimiento de vestido necesario para la entrada a la zona de preparación.
  5. Estipulación de los zapatos necesarios para realizar labores dentro de dicha zona.
3. Normas de almacenamiento de los aditivos, medicamentos y aditamentos a utilizar para la preparación (según lo indique el fabricante).
4. Normas de almacenamiento y acceso para citostáticos y antibióticos peligrosos.
5. Normas de almacenamiento y acceso para medicamentos controlados
6. Normas de verificación de stock de aditivos, medicamentos, aditamentos y equipos (según lo indique el fabricante).
7. Procedimientos de verificación del buen funcionamiento de los equipos (según lo indique el fabricante).
8. Normas de preparación de mezclas intravenosas.
9. Normas de preparación de etiquetas.
10. Normas de verificación de cálculos e interacciones que se puedan prevenir.
11. Normas para la aceptación de una prescripción.
12. Procedimientos de Control de Calidad. (Participantes III SINCCAL en Sao Paulo. V Congreso Chileno de Nutrición Clínica y Metabolismo. Participantes en Montevideo. Participantes varios. 2008)

### *Preparación.*

La preparación de una mezcla intravenosa debe ser prescrita por el médico tratante del paciente con base en los estudios clínicos del mismo, la prescripción tiende a modificarse conforme evolucione el paciente en los días sucesivos a la primera prescripción.

El farmacéutico corroborara los cálculos realizados por el médico y llevara un perfil del paciente que muestre lo que se le está administrando, cantidades y evolución del paciente.

En la zona de recepción de prescripciones se realiza:

1. Transcripción de la orden prescrita a cada paciente al perfil del paciente.
2. Revisión de cálculos y confección de las etiquetas para cada paciente.
3. Asigna lotes y registra en el libro de registro diario.
4. Completar la hoja maestra.
5. Revisión de la hoja de ciclos para antibióticos y citostáticos.

En el área de preparación del material se realiza:

1. Lavado clínico de manos con jabón antiséptico líquido de Clorhexidina al 2% durante 30 segundos
2. Preparación de material: lavar previamente con agua, secar y luego frotar con alcohol de 70°, las ampollas y frascos necesarios para la elaboración de la mezcla intravenosa y se separan en bolsas de plástico esterilizadas en Oxido de Etileno para cada paciente. La prescripción médica también se introduce en una bolsa previamente esterilizada. Todo esto se introduce en el transfer de materiales.
3. Se prepara la bandeja para la preparación de citostáticos y antibióticos que incluirá una advertencia pertinente para la preparación al igual que todos los puntos antes mencionados.



Imagen 8. Zona de preparación de material a la izquierda y zona de recepción de prescripciones a la derecha de la central de mezclas del hospital (Romero J. 2010)

En la escotilla de preparación de personal; el personal debe:

1. Remover todo aquello que pueda causar contaminación dentro del área estéril.
2. Colocar en el casillero correspondiente todo lo removido. Cerrar el casillero
3. Lavar las manos con jabón aséptico líquido.
4. Colocar la mascarilla sobre nariz y boca, abrir los paquetes de guantes, cofia, delantales estériles, etc.
5. Nuevamente lavar las manos, esta vez por tres minutos con lavado quirúrgico
6. Vestir la indumentaria estéril de manera que no tenga contacto con la piel el frente de la misma.
7. Evitar tocar, en la medida de lo posible cualquier elemento dentro de la escotilla, el personal se introduce en el área donde se le asignó trabajar.



Imagen 9. Escotilla de preparación de personal en la central de mezclas del hospital (Imagen pública. [www.Google.com](http://www.Google.com). 2011)

En el área de preparación de mezclas intravenosas:

1. Encender la CFL correspondiente y la luz Ultravioleta 30 minutos antes de comenzar la preparación de las MIV, NP, citostáticos y antibióticos. Esto permite estabilizar el flujo.
2. Pasados los 30 minutos, apagar la luz Ultravioleta.
3. El Técnico le presenta al Farmacéutico los insumos necesarios para la preparación de cada MIV, incluyendo jeringas, gasa estéril, riñón estéril para depositar agujas y jeringas, filtros, tijeras estériles, papel estéril, riñón estéril para desechos corto punzantes y éste los va ordenando dentro de la CFL. El espacio reservado a ello no debe ser superior a un tercio de la superficie de trabajo de la CFL.



Imagen 10. Área de preparación automatizada de nutriciones parenterales de la central de mezclas del hospital (Romero J. 2010)

El farmacéutico visitará los servicios clínicos para constatar la correcta utilización de la mezcla intravenosa así como la de reacciones adversas que se puedan presentar debidas a la terapia las cuales serán anotadas en el perfil del paciente.

El médico tratante enviara a servicio de farmacia un formulario de seguimiento con un aviso de suspensión de terapia mencionando los motivos de dicha suspensión. (Participantes III SINCCAL en Sao Paulo. V Congreso Chileno de Nutrición Clínica y Metabolismo. Participantes en Montevideo. Participantes varios. 2008)

##### 5. Revisión de la receta médica (solicitud de mezclado) y de la orden médica de preparación.

La receta médica, también conocida como solicitud, tiende a tener una mayor importancia en el caso de la preparación de mezclas intravenosas pues en ellas se determinan muchas de las medidas a tomar o a tener en consideración al preparar dicha mezcla por ejemplo los tiempos de preparación, los medicamentos a utilizar, sus dosis y los cuidados a seguir durante la terapia del paciente.

En el caso de las nutriciones parenterales su importancia es menor, sin ser completamente desechada, ya que se tiene como principal documento la *orden medica de preparación*; aun así no se descarta que dentro de la receta médica se tenga que especificar que se utilizara una nutrición parenteral pues puede que se tenga que ajustar la terapia tanto nutricional como medicamentosa al ser utilizada en conjunto. (Inaraja M. T. 2002)

El médico es el encargado de prescribir el uso de la terapia nutricional parenteral por lo que es importante que se tengan ciertos convenios con el equipo médico para que sea más sencilla la interpretación, preparación y aplicación de la terapia

al paciente. Aunado a la receta médica se debe adicionar un formato que es conocido como orden medica de preparación de nutrición parenteral.

Para que se tome en cuenta esta orden debe venir acompañada de un expediente del paciente esto depende del tipo y el lugar en el que se utilizara la terapia. En algunos países como España y Brasil la terapia nutricional no siempre se da en el hospital ya que se tienen ciertas características de vida distintas como por ejemplo cuando se trata de un paciente internado en una unidad de cuidados, ya sea por su edad o por su estado de salud, la terapia nutricional parenteral se administra en dicha unidad a pesar de haber sido preparada en la central de mezclas de un hospital, esto se realiza a raíz de un convenio y de que la unidad de cuidado cuente con las características necesarias para llevar a cabo la administración. Dichas características son impuestas de acuerdo con el organismo sanitario encargado de cada país.

En este caso la revisión de la receta médica es vital para identificar errores de prescripción, duplicidad en las recetas médicas, confusiones en la documentación o en la utilización de la nutrición parenteral pues es posible que se tenga a dos pacientes con datos o padecimientos muy parecidos que se presten a confusión por parte del equipo de la central de mezclas. Previene también que se presenten errores por mala interpretación de datos o cifras y ahorra dinero al paciente al evitar que se tengan que repetir las preparaciones de las nutriciones parenterales por qué no contengan lo necesario, causen daños al paciente o no se ajusten a la petición del médico. (Participantes III SINCCAL en Sao Paulo. V Congreso Chileno de Nutrición Clínica y Metabolismo. Participantes en Montevideo. Participantes varios. 2008)

En México la regulación establece que se debe contar con una “orden de preparación” la cual contienen las indicaciones para la elaboración de la mezcla de acuerdo a la prescripción médica expresada en unidades de medición está basada en la orden medica de preparación por lo que debe ser revisada y aprobada por los responsables de la unidad de calidad y producción, esto se debe a que estar presente durante todo el proceso y se realizara el registro de las operaciones realizadas de acuerdo a los procedimientos en ella.

#### *Justificación de la revisión de la receta médica (solicitud de preparación).*

Esta verificación permite que el equipo de la central de mezclas encargado de la recepción de estas recetas consulte con el servicio clínico dudas relacionadas tanto a la falta de legibilidad del documento, dudas con respecto a la interpretación de datos o unidades y dudas que se presenten por cantidades o algunos otros datos.

En general la receta médica debe contener ciertos datos básicos para que se pueda considerar la preparación de dicha nutrición parenteral. A continuación se

enlistan los más relevantes que además coinciden con los que se piden para la preparación de una mezcla intravenosa pero no se limitan a los mismos.

1. Nombre del paciente completo.
2. Edad.
3. Condición del paciente: ambulatorio u hospitalizado.
4. Numero de historial clínico del paciente.
5. Numero de cama.
6. Datos importantes como alergias o reacciones no deseadas.
7. Diagnóstico.
8. Peso y talla.
9. Tipo de nutrición parenteral requerida y/o de mezcla intravenosa; completa.
10. Numero de orden de preparación de nutrición parenteral completo y anexar el documento.
11. Para mezclas intravenosas:
  1. Tipo de diluyente.
  2. Medicamentos a adicionar (con el nombre o numero asignado por el hospital) y con la cantidad exacta y legible, en las unidades establecidas.
  3. Volumen total de la mezcla.
  4. Velocidad de infusión.
12. Numero de dosis requeridas.
13. Horarios de administración ya sea en horas o en tiempos.
14. Datos de identificación del médico y firma (de ser necesaria). (Inaraja M. T. 2002)

ADMINISTRACIÓN U ORGANISMO COMPETENTE		CONTINGENCIA		SISTEMA NACIONAL DE SALUD	
RECETA MÉDICA – REGIMEN DE USO	<b>PRESCRIPCIÓN</b> (Consignar el medicamento –forma farmacéutica, vía de administración, dosis por unidad y unidades por envase) Núm. envases/unidades <input type="text"/>		Duración del tratamiento		<b>Paciente</b> (Nombre y apellidos, año de nacimiento y número de identificación)
			Posología		
			unidades	pauta	
			Nº orden dispensación	<input type="text"/>	
		Fecha prevista dispensación	/ /		
CUPÓN PRECINTO O ASIMILADO		CUPÓN PRECINTO O ASIMILADO		Información al farmacéutico y visado, en su caso	
CUPÓN PRECINTO O ASIMILADO		CUPÓN PRECINTO O ASIMILADO		Fecha de la prescripción ____/____/____	
		<b>Motivo de la sustitución</b> <input type="checkbox"/> Urgencia <input type="checkbox"/> Desabastecimiento <input type="checkbox"/> Precio de referencia		<b>Farmacia</b> (NIF/CIF, datos de identificación, fecha de dispensación)	
		Firma del Farmacéutico			
La validez de esta receta expira a los 10 días naturales de la fecha prevista para dispensación o en su defecto de la fecha de prescripción. La medicación prescrita no superará los tres meses de tratamiento. La receta es válida para una única dispensación en la farmacia.		CÓDIGO DE RECETA		En cumplimiento del art. 5 de la Ley Orgánica 15/99, se informa de que estos datos serán incorporados al fichero "... " para la gestión y control de la prestación farmacéutica, cuyo órgano responsable es "... " Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante "... " o en el telf....	

Imagen 11. Formato general de receta médica. (Blog Red Española de Atención Primaria. Imagen pública. 2010)

La receta médica ayuda a llevar un registro detallado de la terapia del paciente para su seguimiento y farmacovigilancia; ayuda en la farmacoeconomía de la central de mezclas al ser considerada dentro de los insumos y consumos de la central; las recetas médicas son conservadas tanto en copia como dentro del registro computarizado de la central pues son la forma en la que el farmacéutico y el personal llevan el control de documentación, en dado caso de que se llegara a presentar un problema de medicación son documentos esenciales para detectar errores y dar posibles soluciones antes de que se cause un daño al paciente.

Para el farmacéutico también es considerada como de gran importancia pues permite la revisión de los cálculos realizados por el médico y evita errores en la terapia del paciente.

La razón de que las especificaciones indicadas para las mezclas intravenosas no aparezcan en una solicitud de nutrición parenteral es que estas aparecen en la orden de médica de preparación que es útil para el médico que la esta prescribiendo, el seguimiento del paciente, y la preparación de la misma por lo que normalmente no es necesario que el paciente o el encargado de la administración de dicha nutrición o personal externo al hospital, conozca estos datos.



En el caso de nuestro país lo que se tiene es que los pacientes que requieren de una nutrición parenteral normalmente se encuentran internados en los hospitales por lo que la receta médica no es necesaria ya que es equivalente a la orden médica de preparación de nutrición parenteral directamente pues se tiene a disposición al servicio médico para cualquier aclaración que sea necesaria o para cualquier problema que se presente. (Inaraja M. T. 2002)

*Justificación de la revisión de la orden médica de preparación.*

Al igual que en el caso anterior se requieren ciertos datos dentro de la orden médica de preparación de la nutrición parenteral concernientes al paciente y al médico por lo que a continuación se presentara un formato para adulto y un formato pediátrico para su revisión y reconocimiento; como en todos los casos estos formatos varían un poco de país a país pero los formatos aquí presentados son los más utilizados y contienen la información básica necesaria considerada en la mayoría de los países. La revisión del formato de orden médica de nutrición parenteral se realiza por las mismas razones básicas de la revisión de la receta médica y previene, al igual que la anterior, problemas para el preparador, para el paciente, para la enfermera que administra y ahorra la repetición innecesaria de nutriciones por fallas diversas antes mencionadas. (Participantes III SINCCAL en Sao Paulo. V Congreso Chileno de Nutrición Clínica y Metabolismo. Participantes en Montevideo. Participantes varios. 2008)



Nombre del paciente:

Fecha:

Diagnóstico:

No. De expediente:

Departamento solicitante:

No. De Habitación:

Edad:      Peso:      Kg      Sexo:      Talla:

Médico:

MACRO NUTRIENTES	%	ML
Glucosa		
Aminoácidos sin electrolitos		
Aminoácidos con electrolitos		
Lípidos de cadena media y larga		
Lípidos de cadena larga		
Agua inyectable		

Electrolitos		Elementos Traza	
Cloruro de sodio	mEq.	Cobre	mg
Acetato de sodio	mEq.	Cromo	mcg
Fosfato de sodio	mEq.	Manganeso	mcg
Sulfato de magnesio	mEq.	Selenio	mcg
Acetato de potasio	mEq.	Zinc	mg
Cloruro de potasio	mEq.	tracefusin	ml
Fosfato de potasio	mEq.		
Gluconato de calcio	mEq.		

Aditivos		Vitaminas	
Albumina	g	M.V.I.A.D.	ml
Carnitina	mg	Vitamina C	ml
Heparina	U.I.	Vitamina K	ml
Insulina	U.I.		
Glutamina	g		
Ranitidina	mg		


Volumen total:

Observaciones:

Nombre del médico responsable de la nutrición:

Firma del médico:

Imagen12. Formato para adulto (mayor a 13 años). (Lara A. 2011)



Nombre del paciente: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_  
 Diagnóstico: \_\_\_\_\_  
 No. De expediente: \_\_\_\_\_ Servicio: \_\_\_\_\_ Cama: \_\_\_\_\_  
 Edad: \_\_\_\_\_ Peso: \_\_\_\_\_ Sexo: \_\_\_\_\_  
 Médico: \_\_\_\_\_

Volumen de líquidos totales: \_\_\_\_\_ (ml)  
 Volumen de NPT sin lípidos: \_\_\_\_\_ (ml)

Aminoácidos: \_\_\_\_\_ (ml)  
 Dextrosa: \_\_\_\_\_ (ml) Velocidad de infusión de la NPT: \_\_\_\_\_ ml/Hr.  
 Agua: \_\_\_\_\_ (ml)  
 Lípidos: \_\_\_\_\_ (ml)

**SALES:**

Cloruro de sodio \_\_\_\_\_ (mEq/Kg)  
 Cloruro de potasio \_\_\_\_\_ (mEq/Kg)  
 Fosfato de potasio \_\_\_\_\_ (mEq/Kg)  
 Gluconato de calcio \_\_\_\_\_ (mEq/Kg)  
 Sulfato de magnesio \_\_\_\_\_ (mEq/Kg)

**ELEMENTOS TRAZA:**

MVI pediátrico \_\_\_\_\_ (ml) Observaciones: \_\_\_\_\_  
 Tracefusin \_\_\_\_\_ (ml)  
 Albúmina \_\_\_\_\_ (ml)  
 Carnitina \_\_\_\_\_ (ml)  
 Heparina \_\_\_\_\_ (ml) Firma del médico: \_\_\_\_\_

**El Overfill de la Bolsa es de 30ml.**

Imagen13. Formato pediátrico. (Lara A. 2011)

La orden médica de preparación es un formato especializado que permite al farmacéutico, al médico y al personal en general preparar una nutrición parenteral de acuerdo a las especificaciones del médico tratante, cumple la función y permite la comodidad del médico al proveerlo con la información básica para la toma de decisiones con respecto a la terapia nutricional del paciente.

Para el farmacéutico es un formato cómodo que le permite corroborar los cálculos del médico con base a los aditivos con los cuales cuenta, sus respectivas dosis y sus respectivas concentraciones. También le ayuda a elegir el empaque primario en el cual fabricara la nutrición parenteral al conocer las propiedades del material del empaque y de los aditivos que el médico solicite; ayuda a que el servicio de central de mezclas dentro del servicio de farmacia hospitalaria tenga un registro propio para el seguimiento de la terapia de los pacientes al igual que un historial del inventario utilizado y en la proporción que se ocupa ayudando, de esta manera, a verificar la farmacoeconomía de la central de mezclas al ser introducido a la base de datos y considerado en cada revisión de insumos y consumos.

Metodología de revisión de receta y de orden médica de preparación de nutrición parenteral.

1. Comprobación de los datos del médico tratante a través de la base de datos del hospital buscando ya sea su nombre o su número de cedula profesional. De no existir base de datos se recomienda guardar un registro de cada prescripción, de que especialidad proviene y el nombre del médico que prescribe en la base de datos de la central de mezclas.
2. Confirmación de todos los datos del paciente a través de su historial médico o su registro dentro del hospital; esta consulta se lleva a cabo a través del servicio médico del hospital y se confirma con la estación de enfermería de la especialidad que envía la solicitud, en especial si se trata de un paciente internado.
3. Revisión de todos los datos de la receta; que se encuentren completos, claros y legibles para su correcta interpretación, en el caso del nombre del medicamento se pide que el comité de farmacia y terapéutica publique un listado de los medicamentos con los que cuenta el hospital, las dosis en las que se presentan y sus diferentes formas farmacéuticas.
4. Revisión de las unidades utilizadas, deben corresponder con las pactadas por el comité de farmacia y terapéutica del hospital.
5. Revisión de la firma del médico tratante que redacta la orden médica y/o la receta.
6. Confirmación de la petición con el departamento de enfermería del hospital, el cual debe tener una copia de la receta o de la orden médica en el expediente del paciente.
7. Captura de la orden médica de preparación en la base de datos del hospital correspondiente a la central de mezclas donde se mantienen los inventarios de las nutriciones parenterales que se deben realizar y priorizar según sus respectivos tiempos de administración y hora de administración. En el caso de tratarse de una quimioterapia también se anotara el número de ciclo que recibe el paciente en su registro cada vez que se prepara dicha terapia para evitar errores de medicación. (Crear un perfil farmacoterapéutico de cada paciente)
8. Generar los documentos internos en la central de mezclas necesarios, como la solicitud de mezcla intravenosa, el perfil terapéutico, el perfil intravenoso y las etiquetas que se necesite producir según los protocolos.
9. Comprobación de cálculos realizados por el médico para asegurar que se entregue una mezcla intravenosa o una nutrición parenteral con los aditivos necesarios, que pueda ser administrada por la vía elegida por el médico tratante, como se muestra en la metodología propuesta para esta verificación.

10. Tanto las recetas médicas como las órdenes médicas deben cumplir con los formatos asignados y aceptados por el Comité de farmacia y terapéutica del hospital y cumplir al pie de la letra cada punto que se solicite dentro de dichos formatos.

#### 6. Verificación del orden de mezclado.

El orden de mezclado en una mezcla intravenosa es de vital importancia pues puede determinar si se presentara una incompatibilidad entre los componentes de la mezcla o no; muchos de los medicamentos que se utilizan en la central de mezclas requieren de ser reconstituidos, por ser liofilizados, para ser utilizados dentro de una mezcla intravenosa por lo que además de considerar el medicamento para determinar si se presentara o no una incompatibilidad también se debe tomar en cuenta el aditivo en el cual se re suspende, esto es más común en el caso de los medicamentos oncológicos y antibióticos.

Normalmente se sigue un orden de mezclado para preparar cualquier mezcla intravenosa; este orden depende de las propiedades de los aditivos y del diluyente en el cual se va a realizar el mezclado. Se pueden ocasionar incompatibilidades entre los medicamentos que son cambios instantáneos o a través del tiempo en las características físicas y químicas de la mezcla específica. Por ejemplo si los cambios de pH que sufre la solución al adicionar los aditivos consecuentemente son muy bruscos se puede causar la precipitación de alguno de los medicamentos, también se pueden causar cambios químicos que den lugar a la formación de productos inadecuados, perdida de la actividad o formación de un producto toxico para el paciente. (Participantes III SINCCAL en Sao Paulo. V Congreso Chileno de Nutrición Clínica y Metabolismo. Participantes en Montevideo. Participantes varios. 2008)

#### Justificación para la verificación del orden de mezclado.

En general para todas las mezclas intravenosas se lleva una investigación previa a su preparación en la cual se buscan las posibles incompatibilidades que se puedan presentar al prepararlas de acuerdo a cada uno de sus componentes. En el caso de las nutriciones parenterales se siguen un orden de mezclado preestablecido pues sus componentes son casi siempre los mismos lo único que cambia es la cantidad contenida en la mezcla ya que esta varía según las necesidades de cada paciente; a continuación se muestra el esquema general del orden de mezclado para una nutrición parenteral. (Inaraja M. T. Castro I. Martínez M. J. 2002)

1. Solución Base.	1. Dextrosa. 2. Aminoácidos. 3. Solución fisiológica. 4. Agua inyectable.
2. Electrolitos.	1. Cloruro de sodio 1. Cloruro de potasio 2. Fosfato de potasio 2. Sulfato de magnesio 2. Gluconato de calcio.
3. Oligoelementos.	1. Elementos traza en forma múltiple. 2. Elementos traza en forma individual.
4. Vitaminas.	1. Vitaminas en forma múltiple. 2. Vitaminas en forma individual.
5. Otros aditivos.	1. Heparina. 2. Insulina. 3. Ranitidina. 4. Carnitina. 5. Otros aditivos necesarios y extras. 6. Lípidos.

Tabla 4. Orden de mezclado de una nutrición parenteral. (Blasco Ma. Et al. 2000)

En la tabla se señalan los aditivos que generalmente se contienen en una nutrición parenteral y se da la oportunidad a que se coloquen otros aditivos, para los oligoelementos solo se presentan dos números pues estos se asignan de acuerdo a la valencia de los componentes los marcados con el número 1 son compuestos monovalentes y los marcados con el número 2 son compuestos divalentes, es importante mencionar que para el caso del Fosfato de potasio y el Gluconato de calcio se debe seguir el orden en el que se presentan en la tabla para evitar la precipitación por complejación de estas sales, la cantidad que se agregue de las mismas también influye en el riesgo de presentar la incompatibilidad.

Como se puede observar se sigue este orden de mezclado pues es el más seguro para que no se presenten incompatibilidades; los lípidos se agregan al final pues estos tienen un color blanco y una consistencia lechosa que impide que se puedan observar las incompatibilidades que se puedan presentar a causa de un mal orden de mezclado. Parte importante del seguimiento correcto al orden de mezclado es evitar que los aditivos extras como puede ser el Hierro, en casos extremos, causen incompatibilidades que no puedan ser previstas con la investigación de compatibilidad previamente realizada o controladas a través de una inspección visual de la mezcla. (Blasco Ma. Et al. 2000)

Las incompatibilidades de las mezclas intravenosas se dividen en dos grandes grupos que son: las incompatibilidades físicas que son causadas por fenómenos físicos o fisicoquímicos, se pueden detectar visualmente por que pueden presentarse en forma de precipitación, cambios de color, formación de gas, de espuma, turbidez, pérdida de vacío, formación de flóculos y nebulización principalmente; y las incompatibilidades químicas las cuales causan degradación irreversible de algunos componentes o de toda la mezcla intravenosa, están relacionados con algunos factores fisicoquímicos como pH, características acidas o básicas, concentración, fotólisis, fenómenos de óxido reducción, epimerización, temperatura, catálisis por glucosa o hidrólisis. (Inaraja M. T. Castro I. Martínez M. J. 2002)

#### Metodología de la verificación.

1. Al recibir la receta o la orden de mezclado se les realiza una revisión de datos, ya antes explicada en el anterior punto.
2. Se verificará que exista una base de datos que compruebe si pueden existir incompatibilidades entre los aditivos y/o las soluciones base que se manejen en la central de mezclas. Esta base de datos puede ser virtual o física como un documento o manual proporcionado por el fabricante de los medicamentos y que recopile datos de otras bases públicas de datos.
3. Realizar una búsqueda de las posibles incompatibilidades que se puedan presentar al preparar la mezcla intravenosa.
4. Realizar la revisión de los cálculos de terapia y dosis.
5. Se tomarán en cuenta tanto los datos de incompatibilidad como la falta de datos de incompatibilidad de los aditivos y la solución base de la mezcla que se receta por el médico. De no existir datos se recomienda que se busquen las propiedades del principio activo para verificar posibles alteraciones.
6. Se presentarán los resultados al farmacéutico encargado de la central de mezclas. Este debe autorizar o rechazar la preparación de la mezcla intravenosa.
7. Se tomará la decisión de continuar con la preparación de la mezcla o de reportar al médico cualquier incompatibilidad que la mezcla pueda presentar para que se le tenga en cuenta.
8. De ser considerada viable se preparará la mezcla, siguiendo toda la normatividad necesaria, con las precauciones de estar atentos a cualquier y a todos los cambios que se puedan presentar, pues no todas las incompatibilidades se encuentran reportadas.

9. En el caso de que la mezcla no sea viable o presente incompatibilidades, se debe informar al médico tratante y sugerirle que realice algunos cambios a la receta original, se debe documentar el cambio o la decisión del médico.

#### 7. Verificación de las etiquetas.

Las etiquetas son documentos específicos que se generan con el fin de identificar las mezclas que corresponden a cada paciente, cama, especialidad y médico. Estas etiquetas tienen un formato básico el cual es determinado por el Comité de Farmacia y terapéutica del hospital donde se encuentre la central de mezclas; la finalidad de establecer un formato para las etiquetas de las mezclas intravenosas es que se tenga un mayor control de las mismas tanto en su transportación hacia el área del hospital como en su administración. (Inaraja M. T. 2002)

Aun cuando el formato es establecido por cada hospital los datos que debe contener la etiqueta son prácticamente los mismos para todas las mezclas intravenosas; los datos que se deben encontrar en la etiqueta, en general, son:

1. Nombre y datos del hospital.
2. Logo del hospital.
3. Especialidad o área donde se pidió o se necesita la mezcla intravenosa preparada.
4. Nombre del paciente completo con sus apellidos.
5. Fecha de nacimiento del paciente.
6. Número de expediente u hospitalario.
7. Fecha de ingreso al servicio.
8. Número de cama.
9. Diagnóstico dado al paciente.
10. Alergias que presenta el paciente.
11. Médico que pide y se responsabiliza de la terapia del paciente.
12. Número de cedula o número hospitalario del médico.
13. Contenido detallado de la mezcla en el envase con las unidades que se requieren para cada aditivo y como se deben reportar.
14. Volumen total de la mezcla.



15. Velocidad de infusión.
16. Fecha y hora de preparación de la mezcla.
17. Nombre, número o firma del preparador.
18. Hora de término de la terapia intravenosa.
19. Fecha de término de la terapia con esa mezcla intravenosa específica.
20. Fecha de caducidad
21. Instrucciones de almacenaje.
22. Número de registro de la mezcla IV. (Para un posible reciclaje)

#### Justificación de la verificación de las etiquetas.

La verificación de la etiqueta es muy importante en especial por que el personal de enfermería, que recibe la mezcla para ser administrada, se guía por la etiqueta para saber la forma de administración, la velocidad de infusión y a que paciente corresponde la terapia que se recibe; si la etiqueta se encuentra errada en algún dato puede que el paciente reciba mal su terapia, que no la reciba a tiempo o que algún otro paciente, que no sea el indicado, reciba la terapia, inclusive puede que se reciba la terapia en alguna otra área o especialidad y al no ser utilizada sea desechada sin ser reportada. (Núñez A. J. 2009)

La verificación de la etiqueta busca eliminar estos errores proveyendo los datos correctos y completos dentro de la etiqueta para que si se produce algún error humano, en el caso de la transportación, se pueda corregir inmediatamente y la mezcla reciba el almacenaje correcto o se devuelva a la central para la corrección del error. También se busca que el personal de enfermería conozca lo que está administrando, a qué velocidad lo debe administrar y si requiere que se produzca algún tipo de documento de seguimiento, si es que se va a cambiar de turno, para que la siguiente unidad intravenosa sea administrada en el momento justo después de la correcta administración de la anterior. (Sociedad Chilena de Farmacia Asistencial. 2011)

#### Metodología de la verificación de las etiquetas.

1. Se revisarán los datos de la terapia que se tienen dentro del registro de la central de mezclas para cada paciente.
2. En base a la receta y a la base de datos del área se generará una etiqueta digital, en el formato del hospital apropiado para cada especialidad.

3. Se revisará que todos los datos antes mencionados se encuentren en orden y completos dentro del formato de etiqueta.
4. Realizar la impresión del formato de etiqueta lleno con la información requerida.
5. Revisar que la etiqueta se encuentre bien impresa legible y con los colores de identificación de cada especialidad, si es que se ocupan en el hospital.
6. Se colocará la etiqueta en la bolsa o frasco, con cuidado de que no se coloquen al revés o que no se encuentren colocadas de forma que cubran las escalas de los envases pues son importantes para el control de la velocidad de infusión.
7. Se registrará dentro del historial del paciente la preparación de la mezcla intravenosa con fecha de preparación, hora de preparación, preparador, médico solicitante de la terapia, fecha y hora de la administración y encargado de la aplicación.
8. Se entregará al personal de enfermería la mezcla etiquetada para su transportación y administración al paciente; se recomienda que antes de administrar el servicio de enfermería verifique la integridad de la etiqueta y de la mezcla. De ser necesario su almacenaje, que siga las instrucciones asentadas en ella.

A continuación se muestra un ejemplo de etiqueta preparada para una mezcla intravenosa; aun cuando no es la ideal tiene algunos de los datos más importantes que debe contener una etiqueta.

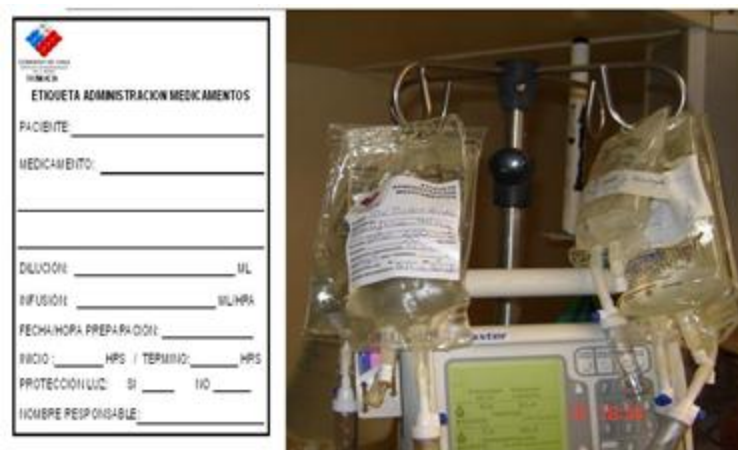


Imagen 14. Etiqueta de una mezcla intravenosa. (Sociedad Chilena de Farmacia Asistencial. Revista electrónica de acceso público. 2011)

### 8. Revisión de las propiedades físicas.

Las propiedades físicas de las mezclas intravenosas están determinadas por los aditivos utilizados en cada una de ellas, la mayoría de los aditivos poseen un color, un pH, una naturaleza química, una solubilidad, fenómenos relacionados con el envase que los contiene y posibles incompatibilidades con diferentes aditivos propios y/o específicos. Es por ello que se considera que las propiedades de cada aditivo y cada solución base deben ser revisados previamente a la preparación de la mezcla intravenosa ya que si se prepara una mezcla sin la investigación previa necesaria se puede causar daño al paciente ya sea por cambios de la osmolaridad, en el pH, producción de precipitados o por la aparición de productos tóxicos.

Consideremos que los principios activos poseen naturalezas químicas propias que se deben revisar ya que estas pueden causar que se presenten problemas durante la preparación y/o durante el almacenaje de la MIV. Los principios activos más utilizados en las centrales de mezclas poseen naturalezas de tipo ácidas o básicas débiles; también pueden presentar naturalezas anfóteras de tipo básicas, ácidas o verdaderas por lo que se sugiere buscar siempre los  $pK_a$ 's y en qué soluciones base se sugiere su preparación. (Núñez A. J. 2009)

Cuando se revisan las propiedades físicas de una nutrición parenteral se tiene un especial cuidado en cuanto a los cambios que se pueden presentar ya que algunos de los aditivos, al ser adicionados simultáneamente, pueden precipitar y causar que no se reciban los nutrientes necesarios o que se produzcan daños a las venas del paciente; no solo la precipitación causa problemas en estas mezclas intravenosas sino también los fenómenos de absorción que se presentan por el material con el cual está hecho el envase donde se contiene, por la migración del plastificante que puede ser tóxico, floculación y por la aparición de microorganismos dañinos para el paciente. (Sociedad Chilena de Farmacia Asistencial. 2011)

#### Justificante para la revisión de las propiedades físicas.

Con base en esto se considera que la revisión de las propiedades físicas que presenta una mezcla intravenosa antes, durante y después de su preparación son de vital importancia para evitar que se causen daños al paciente que pueden ir desde la extravasación, flebitis, generación de granulomas hasta la sepsis, intoxicación, paro cardíaco y finalmente la muerte.

Existen ciertas mezclas intravenosas que son más propensas a presentar incompatibilidades y por lo tanto cambios no deseados o dañinos; algunos ejemplos de ellos son los citostáticos que pueden presentar fenómenos de complejación, permeación, baja solubilidad entre otros; estos cambios pueden tener repercusiones no solo en el paciente sino también en el personal que los maneja pues la permeación puede causar que, si no se tiene un manejo

adecuado, los efectos dañinos de este tipo de medicamentos se presenten o que se aumente la probabilidad de presentar algún tipo de cáncer. Estos mismos problemas, con excepción de la aparición de cáncer, se pueden presentar con los antibióticos mal manejados por el personal y tener graves repercusiones sobre la salud del paciente, en especial si no son suficientemente solubles para que se disuelva el liofilizado, el cual es su presentación más común, se puede causar que se den dosis subterapéuticas al paciente principalmente. (Sociedad Chilena de Farmacia Asistencial. 2011)

En el caso de las nutriciones parenterales también se presentan los problemas anteriores en especial la complejación demostrada entre el fosfato y el calcio ya que esto causa que se tengan dosis subterapéuticas en la nutrición parenteral de los aditivos anteriores; también presentan problemas de sorción por parte del envase si es que este no es del tipo EVA, que es un tipo de plástico especial para evitar la adsorción de los lípidos, también se pueden utilizar envases de vidrio que evitan este problema igualmente. Por la misma situación de que las nutriciones parenterales son mezclas intravenosas con un gran contenido de nutrientes son el medio ideal para el crecimiento de microorganismos, principalmente hongos, que presentan una coloración verdosa a simple vista, también se puede provocar la formación de flóculos por parte de los lípidos ya que son susceptibles a formar agregados de micelas de diferentes tamaños por ello es necesario que antes de dispensar dichas mezclas se revisen sus propiedades físicas. (Reyes G. J. 2011)

En esta revisión únicamente nos interesan los cambios físicos de las mezclas intravenosas por lo que se considera la siguiente metodología de revisión.

#### Metodología de la revisión de propiedades físicas.

1. Antes de la preparación de cualquier mezcla intravenosa se revisará la base de datos de las propiedades de cada uno de los aditivos a utilizar y cada una de las soluciones bases. De no contarse con una base de datos se puede consultar la USP o alguna otra fuente de información confiable.
2. De encontrarse algún posible problema se reportará al farmacéutico lo encontrado y se tratará de buscar alguna solución. De no encontrarse solución se le reportará al médico que recetó la terapia para conseguir un cambio en base a los datos obtenidos.
3. Normalmente para determinar el pH de las MIV se busca que se determine el pH individual de los aditivos y el pH de la solución base; si es que el aditivo no tiene un buffer que determine su pH, la mezcla tendrá el pH de la solución base ya que esta es la que se encuentra en mayor cantidad.
4. Para la medición del pH de las mezclas intravenosas se sugiere que se utilice un pH-metro o tiras de pH que permitan medir los cambios de pH que ocasione el aditivo que se encontró en la literatura que podía causar este cambio. El pH recomendado para una mezcla intravenosa está entre el 6.8 y el 7.4 según la

literatura, pero es preferible que se mantenga el pH de estabilidad del o los principios activos en la mezcla intravenosa.

5. Para la turbidez solo se observará la solución después de la adición de los aditivos y si se presenta turbidez se puede concluir que se está produciendo una complejación o alguna otra reacción que de cómo resultado la formación de un coloide. La turbidez por sí misma no garantiza que se esté perdiendo efectividad pero si puede llegar a este punto si después de un periodo de almacenamiento la turbidez de la mezcla es causada por la reacción del principio activo con algún otro excipiente.

6. Para la presencia de precipitados se verificará cada que se adicione un aditivo que tenga la posibilidad de reaccionar con otro y formar complejos que precipiten en forma de grandes partículas. No es aceptable que se presente este tipo de incompatibilidad pues evita que el paciente reciba la terapia recetada por el médico adecuadamente.

7. Revisar el pH en el cual se prepara el principio activo pues las porciones solubles son aquellas que se encuentran ionizadas y para verificar el porcentaje de ionización al pH que se prepara la mezcla se utiliza la formula correspondiente según la naturaleza acida o básica del principio activo. A continuación se muestran las formulas a utilizar según sea el caso.

Para ácidos débiles.	$\% \text{ de ionización} = \frac{100}{1 + \text{antilog}(pka - pH)}$
Para bases débiles.	$\% \text{ de ionización} = \frac{100}{1 + \text{antilog}(pH - pka)}$

Tabla 5. Ecuaciones para calcular el grado de ionización de los principios activos. (Jiménez V. 1999)

8. Se recomienda también calcular el pH de precipitación de los principios activos ya que puede que la solubilidad intrínseca también interfiera en la presencia de precipitación y de si es o no relevante para determinar si es viable su utilización en el paciente. A continuación se colocan las 2 ecuaciones utilizadas para calcular el pH de precipitación de principios activos tanto ácidos como bases débiles; donde la  $S_0$  es la solubilidad intrínseca del dicho principio activo.

Para ácidos débiles.	$pHp = pKa + \log \frac{S - S_0}{S_0}$
Para bases débiles.	$pHp = pKa - \log \frac{S - S_0}{S_0}$

Tabla 6. Ecuaciones para calcular el pH de precipitación de los principios activos. (Jiménez V. 1999)

9. Para la revisión de cambios de color se buscará en la base de datos si se debe presentar una coloración específica en la mezcla al adicionar un aditivo específico, si se observa que el o los aditivos tienen un color propio se tomarán en cuenta para la revisión de coloración no deseada. De presentarse una coloración no deseada se recomienda realizar una revisión del orden de mezclado y de las propiedades de los aditivos más profunda para verificar que no se haya producido un producto tóxico que pueda causar daños al paciente.

De tratarse de vitaminas se considera que los cambios de color son pérdidas de efectividad por reacciones de oxidación; lo cual las hace el mejor ejemplo de incompatibilidad.

10. En el caso de las nutriciones parenterales se realizarán las revisiones previas y durante el mezclado de cada uno de los puntos anteriores; se recomienda medir el pH con tiras para no causar ningún tipo de contaminación.

11. Se realizará la revisión de cambios de color no deseados conforme se adicionen los aditivos al igual que la formación de precipitados y la turbidez, pues una vez adicionados los lípidos no se podrán realizar estas observaciones.

12. Una vez que los lípidos han sido agregados y la nutrición requiere de conservarse se buscará, antes de entregarla al servicio de enfermería para su administración, que no hayan flóculos presentes, que no se hayan pegado los lípidos al envase, que no se hayan producido cambios en el estado de las micelas de los lípidos, esto se observa como leche cortada, y que no se presente una coloración no esperada verdusca que pueda indicar la aparición de hongos en la nutrición.

13. A las nutriciones parenterales se les realiza un control gravimétrico en base a las cantidades solicitadas por el médico a través de las órdenes médicas y de cálculos que puedan determinar el peso que se debe tener en la nutrición y por comparación se demuestra la cantidad de los mismos en la nutrición ya preparada; esto se consigue a través de la densidad de los aditivos y de la solución base para saber cuánto debe pesar la NP ordenada por el médico y el pesado de la NP terminada con una balanza granataria. Las cantidades deben corresponder y así de demuestra que no hubo errores en la preparación de la mezcla.

#### 9. Revisión de propiedades químicas.

Las mezclas intravenosas tienen propiedades químicas atribuibles a los aditivos que contengan al igual que sus propiedades físicas es por ello que se considera que las propiedades de una mezcla intravenosa son propiedades fisicoquímicas, también se consideran así porque las propiedades químicas pueden traer como consecuencia propiedades físicas o cambios en ellas.

Se consideran como propiedades químicas de una mezcla intravenosa a aquellas propiedades de un aditivo que se presentan al reaccionar con otros aditivos o

soluciones base; es por ello que como parte de esta revisión se incluyen: la solubilidad, la acidez o basicidad, la concentración y principalmente las incompatibilidades químicas. (Reyes G. J. 2011)

#### Revisión de incompatibilidades químicas.

Las incompatibilidades químicas son las reacciones químicas que se puedan presentar entre los aditivos y/o la solución base que producen cambios no deseados en la estructura interna de las moléculas que componen a los aditivos, las reacciones que se pueden presentar son variadas tan variadas como las reacciones comunes entre las sustancias que se ponen en contacto a continuación se presentan las más comunes dentro de una mezcla intravenosa y la razón por la cual se presenta cada una.

1. Composición o síntesis: Es aquella donde dos o más sustancias se unen para formar un solo producto.
2. Descomposición o análisis: Separación de átomos.
3. Neutralización: En ella un ácido reacciona con una base para formar una sal y desprender agua.
4. Desplazamiento: Un átomo sustituye a otro en una molécula.
5. Intercambio o doble desplazamiento: Se realiza por intercambio de átomos entre las sustancias que relacionan.
6. Reacción térmica: Es aquella que necesita el suministro de calor para llevarse a cabo.

Reacción fotoquímica: Un quantum de luz ingresa como energía modifica la estructura. (Reyes G. J. 2011)

#### Justificación de esta revisión.

Las revisiones de las propiedades químicas permiten prevenir los errores de medicación causados por falta de solubilidad de algún aditivo en la solución base, cambios de pH, cambios de concentración e incompatibilidades químicas que se puedan presentar; estos cambios pueden ocasionar graves daños al paciente pues pueden causar flebitis por variaciones en la concentración o en el pH, extravasaciones por las mismas razones, granulomas o microtrombos por la formación de precipitados o sales, complicaciones respiratorias o circulatorias por generar productos tóxicos al igual pueden causar reacciones adversas, sensibilidades, efectos secundarios, falta del efecto terapéutico o poco efecto terapéutico. (Reyes G. J. 2011)

Es por ello que esta revisión es muy importante antes de suministrar la terapia al paciente, recordemos que las reacciones químicas que no producen un cambio físico en la mezcla no podrán ser observadas a simple vista por lo que se corre el riesgo de que se presenten sin poder ser observadas por el farmacéutico. Es de este hecho que se sugiere que se realice dicha revisión de manera continua y

selectiva; por lo que se propone la siguiente metodología para esta revisión. (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. 2003)

#### Metodología de la revisión de propiedades químicas.

1. Se revisará la base de datos de la central de mezclas que contenga toda la información de las incompatibilidades químicas posibles tanto entre aditivos como entre los aditivos y las soluciones base. Esta información la proporciona el fabricante o proveedor si es que no se conoce aún la mezcla a preparar.
2. Se buscarán todas aquellas incompatibilidades que sean de importancia para la mezcla en cuestión, se someterán a la revisión del farmacéutico quien tomará la decisión de si se fabrica o no la mezcla con base a la consulta que él mismo realice con el médico tratante.
3. Si la mezcla es fabricada se observarán todos aquellos cambios que puedan indicar una incompatibilidad química; estos cambios incluyen tanto los ya mencionados como incompatibilidades físicas como la formación de espuma, división de fases, cambios en la sorción, en la temperatura de la mezcla, coalescencia, cambios en el tiempo de caducidad y creaming (lecheamiento) en el caso de las nutriciones parenterales.
4. Se reportarán los cambios ocurridos durante la fabricación que puedan ser fácilmente observados y los cambios que ocurran durante el almacenamiento de la mezcla. En especial si no se tiene información de los aditivos o si no se conoce el correcto orden de mezclado de dichos componentes.
5. Se incluirán los cambios en la base de datos de la central de mezclas con la finalidad de contar con un registro de respaldo en el caso de que se presenten complicaciones al momento de la administración.
6. Se reportarán dichas complicaciones al Comité de Farmacia y Terapéutica del hospital con la finalidad de que se produzca una base de datos que proporcione la información necesaria al médico tratante y se logren prevenir las complicaciones antes mencionadas.
7. Dicha base se proporcionará a los médicos dentro de un documento interactivo o escrito con el fin de mantener una educación continua del personal del Hospital. Se recomienda que esta información también esté disponible para el personal que este envuelto en la atención al paciente como el equipo de enfermeras.

#### 10. Revisión de la estabilidad de la mezcla.

La estabilidad de una mezcla intravenosa es diferente de mezcla a mezcla ya que con la preparación de estas formas farmacéuticas modifica las características iniciales de los componentes y de la solución base también conocida como vehículo. Cuando se habla de mezclas intravenosas el término de estabilidad se



determina como la capacidad de la mezcla para mantener su actividad terapéutica desde el momento en que se prepara y hasta que termina su administración al paciente. En general, y como se sabe que no es posible mantener el 100% de la actividad terapéutica de la mezcla, se acepta una pérdida de la actividad terapéutica de máximo un 10% con respecto al valor inicial, tomando en consideración que el o los productos de degradación de los o el aditivo no sean tóxicos para el paciente en ningún momento.

Como se mencionó anteriormente las reacciones de degradación de las mezclas intravenosas son muchas y difieren, pues son reacciones que dependen de la naturaleza de los aditivos, sin embargo las que se presentan con mayor frecuencia son la hidrólisis, fotólisis, oxidación y racemización principalmente. Como todas las reacciones químicas estas reacciones ocurren de acuerdo a un proceso cinético de diferente orden pero las reacciones de degradación que ocurren en el caso de las mezclas intravenosas ocurren conforme a procesos cinéticos de orden cero y uno; como se muestra en las siguientes ecuaciones de los dos órdenes. (Giachetto G. 2002)

Ecuaciones de orden 0.		
$v = \frac{dA}{dt} = K$	$A = A_0 - K \times t$	
Ecuaciones de primer orden.		
$v = \frac{dA}{dt} = K \times A$	$A = A_0 \times e^{-k \times t}$	$\ln A = \ln A_0 - \frac{K}{2.303} \times t$

Tabla 7. Ecuaciones de orden cero y primer orden. (Jiménez V. 1999)

Esto ayuda a que cuando se desea determinar la concentración de un aditivo de la mezcla pues se pueden utilizar las expresiones del orden cinético correspondiente para determinar la concentración de un aditivo a cualquier tiempo que se desee y de esta manera asegurar matemáticamente que la mezcla es estable, fisicoquímicamente hablando. Esto se logra a través de las ecuaciones de la Tabla 7 y de las ecuaciones presentadas en la siguiente tabla la cual calcula el tiempo en el cual la mezcla pierde el 10% de su concentración inicial, la cual es la máxima pérdida aceptable. (Jiménez. 1999)

Ecuación del tiempo máximo de estabilidad para una mezcla IV o $t_{90}$ .	
Orden 0.	Primer orden.
$t_{90} = (0.5) \frac{A_0}{K}$	$t_{90} = \frac{0.105}{K}$

Tabla 8. Ecuación del tiempo máximo de estabilidad fisicoquímica de una mezcla IV. (Jiménez V. 1999)

A demás se hace la revisión de cambios no deseados a la mezcla intravenosa de manera visual antes de liberar la mezcla para su administración antes de que pueda causar algún daño al paciente. A continuación mencionaremos los factores más importantes por los cuales se puede ver afectada la estabilidad de una mezcla intravenosa, en especial si son soluciones de gran volumen. (Giachetto G. 2002)

#### Naturaleza del solvente.

La naturaleza del solvente o solución base tiene una gran importancia en la estabilidad de la mezcla intravenosa; en algunos casos puede acelerar, retrasar o no influir en la velocidad de degradación de los o el principio activo. La interacción del soluto con el principio activo puede conducir a la formación de complejos que inactiven parcial o totalmente al principio activo o pueden conducir a reacciones adversas.

Las soluciones vehículo más utilizadas en las mezclas intravenosas de gran volumen son el cloruro de sodio al 0.9%, la glucosa al 5% y el suero glucosalino principalmente pero también pueden utilizarse algunas otras aun cuando no son muy recomendables como el dextrano, manitol, aminoácidos y lípidos; estas son poco recomendables pues presentan muchas incompatibilidades. Un buen ejemplo de ello es la mezcla de aminoácidos y penicilinas ya que producen complejos inmunogénicos altamente alergénicos que llegan a producir reacciones muy violentas en los pacientes.

Es por ello que se lleva una base de datos que muestre las incompatibilidades de los vehículos y los aditivos e inclusive entre los mismos aditivos pues esto permite un control de las mezclas intravenosas que puedan presentar este tipo de problema y de esta forma evitar que se llegue siquiera a la etapa de fabricación de la mezcla y se busque una solución al problema conjuntamente con el médico que receto la mezcla en un inicio. (Arancibia A. 1989)

#### Efectos del pH.

Muchas reacciones de degradación son catalizadas por iones  $^+H$  u  $^-OH$ , en especial las reacciones hidrolíticas; también pueden catalizarse por hidrogeniones u oxidrilos provenientes de sustancias ajenas al principio activo o al vehículo, son provenientes de moléculas de sustancias que se emplean como agentes tamponantes u otros aditivos en las soluciones.

Para las soluciones que no contienen estos agentes se considera que la mezcla intravenosa tendrá el pH final predominantemente determinado por la solución base que se esté utilizando en ese momento; por lo tanto, es importante recordar que se debe tratar de mantener la homeostasis de la sangre para no causar un

daño al paciente, considérese la anotación antes mencionada en el apartado correspondiente. En dado caso de que las soluciones estén tamponadas con alguna sustancia es importante tener en cuenta la concentración de dicha sustancia y su concentración en la mezcla intravenosa pues estos factores determinaran el pH final de la mezcla como se menciona en la Tabla 5. (Jiménez. 1999)

En cualquiera de los dos casos es importante recordar que el pH puede causar cambios significativos en la velocidad de degradación de la mezcla, en especial si esta presenta aditivos hidrolábiles. Estas incompatibilidades pueden traducirse en incompatibilidades físicas tales como la turbidez y la precipitación. (Arancibia A. 1989)

Efecto de la temperatura.

Como es bien sabido la velocidad de muchas reacciones puede aumentar con el aumento de la temperatura pero de la misma manera es importante saber que no siempre por que se disminuya la temperatura de una mezcla esta adquirirá una mayor estabilidad. Las suspensiones, al ser congeladas, pueden disminuir la solubilidad del aditivo causando que sea casi imposible resuspenderlo, el congelamiento también representa un gran problema para aquellos medicamentos que presentan reacciones bimoleculares pues pueden causar que se incrementen dichas reacciones como la auto aminolisis. (Arancibia A. 1989)

A continuación se muestra una tabla con las temperaturas por nombre y a cuanto equivalen en grados Celsius según la USP.

TEMPERATURA	°C.
Frio.	2 – 8
Congelación.	-10 - -20
Templado.	8 – 15
Temperatura ambiente.	15 – 30
Tibia.	30 – 40
Caliente.	> 40

Tabla 8. Temperaturas reportadas por la USP

Para la temperatura existe un método de predicción de la estabilidad en la que se puede calcular el tiempo que durará una mezcla intravenosa a alguna otra temperatura diferente a la cual se ha fabricado, comúnmente se dice que son los 25°C, este método se conoce como el método Q<sub>10</sub> y se basa en que la energía de activación es independiente al orden de reacción; actualmente la ecuación se utiliza de manera simplificada pues se ha demostrado que los valores de Q con frecuencia son de 2, 3 y 4; siendo el 3 el más utilizado en la ecuación a continuación mostrada debido a que estos números están relacionados con Ea de 12.2, 19.4 y 24.5 Kcal/mol respectivamente. El valor de 3 es más utilizado por que los aditivos tienden a tener una Ea de 18 a 20 Kcal/mol.

$$t_{90}(T2) = \frac{t_{90}(T1)}{Q_{10}^{(\Delta T/10)}}$$

Tiempo de descomposición. (Arancibia A. 1989)

En esta ecuación quedan considerados todos los valores que se necesitan para dar una segunda fecha de caducidad estimada, dado que la variable  $t_{90}(T2)$  nos proporciona las horas, días, o minutos que se puede mantener estable la mezcla en un cambio de temperatura. Igualmente nos puede decir la mejor forma de almacenar dicha mezcla. (Arancibia A. 1989)

### Efecto de la luz.

Muchos de los aditivos que se ocupan en la central de mezclas tienden a ser fotosensibles por lo que experimentan reacciones de fotólisis con gran facilidad, las reacciones de fotólisis son en general reacciones de oxidación causadas por la incidencia de la luz en los principios activos. La luz transfiere la energía necesaria para que las absorban a través del fenómeno de radiación. La energía que se transfiere por radiación es inversamente proporcional a la longitud de onda como se muestra en la siguiente ecuación.

$$E = \frac{h \cdot C}{\lambda}$$

(Jiménez V. 1999)

Por lo que existen 3 factores que deben cuidarse ya que inciden en la velocidad de degradación por fotólisis.

1. Intensidad de la luz.
2. Tiempo de exposición.
3. Longitud de onda (UV)

Se recomienda que las mezclas intravenosas que se preparen con medicamentos que presenten este problema se protejan de la luz a toda costa, ya sea con equipo especial o solo con una cubierta de papel aluminio por todo el equipo inclusive la venoclisis. (Arancibia A. 1989)

### Tipo de envase utilizado.

Las alteraciones en la solubilidad pueden llegar a causar incompatibilidades entre el tipo de envase y la mezcla intravenosa; de este hecho se generó la necesidad de revisar las mezclas y determinar qué tipo de envase se debe utilizar para cada una. Dentro de una mezcla intravenosa se producen cambios en las

características iniciales de los aditivos, es por ello que muchos de estos aditivos pueden presentar fenómenos de adsorción o absorción según sea el cambio de características que haya presentado; aún con este conocimiento se debe decir que no todos los envases presentan este tipo de problemas pues están hechos de diferentes materiales, los materiales más utilizados para los envases de las mezclas intravenosas son:

1. Vidrio.
2. Cloruro de polivinilo (PVC).
3. Polipropileno (PP).
4. Etilvinil acetato (EVA).
5. Polietileno (PE).

A partir de estos materiales podemos decir que existen ciertas características que nos pueden llevar a escoger el envase en el cual colocar nuestra mezcla intravenosa. (Acuña L. Muñoz G. 2006)

En el caso de las bolsas de PVC se tiene el problema de la liberación de DEHP que se ha demostrado que tiene efecto tóxico en 3 órganos fundamentales: el hígado, los testículos y el riñón; en especial si se introduce en la fórmula el Taxol ya que produce un aumento en la liberación del DEHP. En un inicio este material se utilizaba porque era barato, fácil de desechar, resistente, disponible y tiende a tener una buena compatibilidad con algunos fármacos.

En el caso de las bolsas de EVA tienen una mejor compatibilidad para las nutriciones parenterales al igual que el vidrio ya que evitan que se peguen los lípidos al envase por sorción y que se liberen sustancias dañinas para el paciente. Con respecto al resto de los materiales no se tienen registros de interacciones con ninguna mezcla intravenosa. (Reyes G. J. 2011)

#### Integridad del envase.

La integridad del envase se mide solo si se observan fugas o si se considera que el envase lleva un tiempo muy prolongado en almacén como para ocuparse, en especial si es que dicho envase contiene ya la solución base o vehículo. Se deben considerar también la integridad de la solución base que se contenga, es por ello que muchos de estos envases tienen una fecha en la que se indica que ya no deben ser utilizados, de preferencia. (Arancibia A. 1989)

Se recomienda que se revisen las propiedades de los aditivos antes de elegir el envase en el que se preparará la MIV pues los aspectos fisicoquímicos tanto de los aditivos, como del envase y el vehículo puede causar fenómenos de sorción de diferente tipo al igual que se pueden llevar a cabo reacciones de tipo oxidativo y

reducciones por el plastificante que se ocupa en el envase y que puede generar radicales libres o que se pegue o se flocule la solución en el vidrio. Existen 4 tipos de envase de diferentes plásticos por lo que no son productos inertes y pueden interaccionar con los medicamentos y son: polietileno (PE), polipropileno (PP), cloruro de polivinilo (PVC) y etilenvinilacetato (EVA). (Jiménez V. 1999)

No se debe permitir el uso de equipos de venoclisis que se encuentren cercanos a su fecha de caducidad o previamente abiertos, al igual que el envase, antes de utilizarse se debe revisar con gran cuidado que su sello de cierre se encuentre intacto o que su envase se encuentre sellado de manera apropiada y se sujeten a los parámetros de calidad que requiere la central de mezclas en su departamento de almacenaje. Igualmente existen equipos de venoclisis de los materiales anteriormente señalados por lo que es importante que se tengan en cuenta pues, a pesar de que no se conserve la mezcla en este material, puede que se presenten incompatibilidades en el equipo de venoclisis. (Arancibia A. 1989)

### Osmolaridad.

La osmolaridad de las mezclas intravenosas es la concentración de glucosa que posee cada mezcla por lo que se debe tener en cuenta ya que debe ser lo más cercano a la osmolaridad de los líquidos del cuerpo humano en especial de la sangre. Cuando la osmolaridad de las mezclas intravenosas es muy elevada para la vena en la cual se desea administrar se presentan problemas como la extravasación, la flebitis, la formación de trombos o los granulomas. (Arancibia A. 1989)

Las mezclas administradas por vía periférica no deben superar los 900 mOsm/L, mientras el intervalo de tolerancia para unidades nutrientes administradas por vía central se sitúa entre 1000-1800 mOsm/L. La American Society for Parenteral and Enteral Nutrition recomienda la medición de la concentración de glucosa de forma rutinaria en muestras aleatorizadas solo para mantener un mejor control de que tan bien se fabrican las mezclas y en especial las nutriciones parenterales. (Dra. Nuria Tortosa. 2001)

Las Nutriciones Parenterales son las mezclas IV en las que el cuidado de la osmolaridad es de gran importancia ya que puede causar daños muy severos a los pacientes por lo que se tiene una fórmula estándar para la medición de la osmolaridad en ellas. Igualmente esta ecuación, que se muestra a continuación, se puede ocupar para las MIV si es que se conoce la estructura química y la naturaleza química de los principios activos de los aditivos. (Arjona. 2006)

$$\text{Osmolaridad} = (\text{gr de Glu} \times 5.5) + (\text{gr de proteínas} \times 7.8) + (\text{gr de lípidos} \times 2.8)$$

Ecuación para el cálculo de la osmolaridad (Jiménez V. 1999)

A esta fórmula se le deben sumar 1 mosm por cada mEq de iones monovalentes como el sodio, potasio y cloro y 2 mosm por cada mEq de iones divalentes como el calcio y el magnesio. Una vez obtenido el resultado de esta suma se realiza la

siguiente regla de tres para determinar la osmolaridad de la solución. (Arjona. 2006)

$$\text{Osmolaridad de la Solución} = \frac{\text{suma de los mosm} \times 1000}{\text{volumen real de la solución}}$$

Ecuación para el cálculo de la osmolaridad de la solución. (Arjona. 2006)

#### Metodología para esta revisión.

1. Para evitar tener un problema con la naturaleza del solvente en el que se coloca el aditivo se sugiere la revisión de las recomendaciones del fabricante del aditivo quien, normalmente, coloca a la disposición del servicio farmacéutico un pequeño folleto en el que indica la información más importante de su producto. Esta información debe ser incluida en la base de datos del servicio de central de mezclas.
2. Para evitar las fluctuaciones de pH se recomienda realizar el cálculo de pH de precipitación y el del porcentaje de ionización para revisar que no se precipite el medicamento de la mezcla en las condiciones que se le preparó.
3. Como control de calidad de la manipulación y fabricación de las MIV y NPT se sugiere medir el pH de las mezclas periódicamente con ayuda de un pH-metro calibrado, tomando en cuenta las especificaciones de los aditivos, esto asegurará que las mezclas preparadas en dicha central sean preparadas de la mejor manera y tomando en cuenta todas las medidas adecuadas para la seguridad del paciente.
4. Para realizar la medición anterior se tomará una muestra de no más de 5ml de una mezcla intravenosa, que no sea citostática, de manera aleatorizada y se someterá a la medición con el pH-metro buscando que el pH sea el óptimo para mantener las características del aditivo en cuestión principalmente.
5. Se utilizará el cálculo de Q10 para determinar a qué temperatura se deben almacenar cada mezcla y durante cuánto tiempo se mantendrá estable, a esta temperatura, para evitar que se presenten interacciones que provoquen que la MIV no sea útil cuando se desee administrar o que puedan poner en riesgo la recuperación del paciente.
6. De conseguirse una respuesta no adecuada, se realizarán sugerencias para la mejora de este sistema de almacenaje. Estas sugerencias estarán basadas en el cálculo de Q10 para cada una de las temperaturas de cada uno de los sistemas de almacenaje con los que se cuenten en la central mezcla.
7. En el caso de la luz lo único que se puede realizar es la verificación de si el aditivo presenta esta sensibilidad de manera bibliográfica, es decir, en las recomendaciones del fabricante o en la bibliografía con la cual se cuente en la central de mezclas y evitar colocarlo en esa situación, aún si el aditivo ya se

encuentra en mezcla se utilizara un envase adecuado, al igual que un equipo de venoclisis adecuado.

8. Se buscará que el envase utilizado sea el adecuado tomando en cuenta cuanto tiempo se va a administrar esta mezcla, que envase recomienda el fabricante de los aditivos, la naturaleza de la mezcla y que tan perjudicial puede ser para el paciente la mala elección del envase.

9. Se realizará la revisión del empaque secundario del envase, debe encontrarse sellado por completo y sin filtraciones, en especial en el caso de las mezclas de citostáticos y antibióticos.

10. Que se encuentren tanto el aditivo como la solución base dentro de la fecha de caducidad recomendada por el fabricante. Para asegurar esta medida se seguirá el sistema llamado *primeras entradas primeras salida*.

11. Se observará si existen fugas en el envase primario o en el equipo de venoclisis.

12. Se revisará si se presenta una coloración o decoloración dentro del envase que puedan sugerir una contaminación ya sea por hongos o bacterias, en especial para las NPT.

13. Se realizará la revisión de los cálculos de osmolaridad previos con la fórmula recomendada para gasto energético basal para cada mezcla y cada paciente.

14. Posteriormente y con la finalidad de asegurar que el proceso de aseguramiento de calidad se lleve a cabo en la central de mezclas, se realizará la revisión posterior con un osmómetro y una alícuota de no más de 5 ml de una mezcla, siguiendo las especificaciones del aparato para realizar la medición y cuidando siempre que dicho aparato se encuentre calibrado.

15. Tomando en cuenta el expediente generado de cada paciente en la central, se hará de manera aleatoria la toma de muestra para osmolaridad, se sugiere que se tome por lo menos dos muestras que sean NPT.

Nota: Se recomienda que los puntos marcados como aseguramiento de calidad o controles de calidad, se realicen mensualmente y se lleve un registro detallado de los resultados que arrojen estas mediciones. La aleatorización se puede realizar por cualquier método que se pueda implementar.

#### 11. Revisión de las propiedades microbiológicas.

Las propiedades microbiológicas son sujetas a revisión pues el área de la central de mezclas es considerada un área aséptica en especial la campana que son catalogadas por la GMP como grado A y B, fuera de la campana el área es catalogada como C y fuera del área es catalogada como grado D.



Las mezclas intravenosas son, como ya se mencionó antes, son formulaciones magistrales de fabricación posterior a la de los aditivos y de las soluciones bases; se considera que se debe garantizar que se fabriquen con la mayor higiene posible ya que se les administra directamente en el torrente sanguíneo del paciente y no se tiene en el cuerpo ninguna barrera de defensa para evitar que bacterias, hongos o cualquier otro tipo de microorganismo se esparza por todo el cuerpo causando una septicemia y posteriormente, en algunos casos, la muerte del paciente. (NOM-059-SSA1-2006)

#### Revisión de la limpieza de la limpieza de la superficie de trabajo.

Esta revisión permite determinar la posible contaminación por agentes biológicos de las materias primas, de los instrumentos de trabajo, las ropas, el mobiliario o los elementos de construcción que por sus características pueden convertirse en reservorios de agentes biológicos.

El análisis de superficies, de líquidos o del polvo es necesario, puesto que la simple medición ambiental puede, en ocasiones, dar como resultado la inexistencia de contaminación microbiológica. Este tipo de mediciones son importantes ya que permiten identificar los focos de contaminación que es uno de los objetivos fundamentales en la evaluación de la exposición a agentes biológicos.

Existen dos tipos de metodologías para realizar esta medición principalmente:

1. Placa de contacto: Esta placa que contiene un medio de cultivo adecuado, en ligero exceso, se coloca sobre la superficie a muestrear, presionando sobre la misma y manteniéndola inmóvil durante el contacto.
2. Frotis: Este método se basa en la utilización de hisopos estériles, que nos permiten muestrear zonas de difícil acceso para las placas de contacto. Dichos hisopos se colocan posteriormente sobre un medio de cultivo adecuado. (NOM-059-SSA1-2006)

#### Revisión del número de partículas viables en el aire.

La física de captación de partículas suspendidas en el aire y los principios generales para una buena recogida de muestras son aplicables a todo tipo de materia con independencia de si es de origen biológico o no.

Los diferentes métodos de recogida de muestras de contaminantes biológicos, se basan en pasar un determinado volumen de aire sobre un soporte de retención del contaminante por medio de un sistema de aspiración.

El soporte debe impedir la destrucción de los microorganismos manteniéndolos vivos dado que en el cultivo de la misma se propiciará su crecimiento para poder después proceder al conteo.

Los diferentes métodos de captación de contaminantes biológicos son:

1. Sedimentación: Consiste en ubicar cajas petri, que contengan medios de cultivo adecuado, en aquellas zonas escogidas para el muestreo. Tras el periodo de muestreo se recogerán las placas y se procesarán según las técnicas analíticas microbiológicas más apropiadas
2. Recogida en medio acuso: Consiste en hacer borboteo un volumen de aire a través de una solución isotónica contenida en un frasco lavador y la posterior determinación cuantitativa por los métodos microbiológicos habituales.
3. Filtración: Consiste en filtrar un volumen de aire a través de filtros de gelatina, incubándolos posteriormente sobre medios de cultivo apropiados.
4. Impactación: Se basa en la retención de microorganismos libres o de microorganismos aerotransportados, adheridos a partículas de polvo, en placas que contengan medios de cultivo. (NOM-059-SSA1-2008)

#### Revisión del proceso de llenado aséptico.

El proceso de llenado aséptico es el proceso por el cual se fabrican las mezclas intravenosas dentro de la central de mezclas, este proceso debe ser revisado cada 6 meses con personal capacitado anualmente y calificado en el proceso, utilizando medios de cultivo líquidos estériles que cumplan con la prueba de promoción de crecimiento según lo marca la NOM-249-SSA1-2010. Esta prueba es conocida como prueba de "Llenado simulado" y debe representar las condiciones más demandantes y/o estresantes al preparar mezclas.

El procedimiento para realizar la prueba de llenado simulado es el siguiente:

1. Seleccionar al azar a 3 miembros del personal capacitados y calificados en el proceso de mezclado.
2. Reproducir las condiciones de mayor demanda dentro de la central de mezcla.
3. Elegir una mezcla a reproducir con base a un análisis de las mezclas más preparadas y más susceptibles a contaminación microbiológica.

4. Reproducir la documentación generada para esta mezcla contemplando dentro de la misma que es una mezcla para prueba de llenado simulado.
5. Reproducir la mezcla seleccionada utilizando como aditivos medios de cultivo estériles que hayan pasado la prueba de promoción del crecimiento.
6. Reproducir la mezcla una vez por cada uno de los miembros seleccionados.
7. Tomar 3 muestras de cada mezcla preparada.
8. Enviar a análisis microbiológico las mezclas preparadas y esperar el resultado.

En base a los resultados arrojados por el laboratorio determinar si es que el llenado simulado fue satisfactorio o no, esto se determina en base a que las mezclas intravenosas no deben presentar microorganismos de ningún tipo.

Si se reportara presencia de microorganismos en alguna de las preparaciones se deben tomar medidas para asegurar que la calidad de las mezclas preparadas en la central cumplen con los parámetros requeridos para su uso, de la misma forma se deben tomar medidas para determinar la causa raíz del incumplimiento y llevar a cabo acciones para evitar su reincidencia. Es de suma importancia que, una vez implementadas las acciones, se repita el llenado simulado como lo marcan los pasos anteriores.

#### *Prueba de pirógenos.*

Para esta prueba se recomienda que se utilice la prueba de Amebocitos *Limulus* para asegurar que las soluciones parenterales sean apirogénicas se ha desarrollado una prueba de pirógenos *in Vitro* por medio del reactivo de Lisado de Amebocitos de *Limulus* (LAL), la cual permite estimar con gran sensibilidad y rapidez, la concentración de endotoxinas procedentes de la pared celular de bacterias G (-) en un producto farmacéutico.

Esta determinación ha demostrado ser 10 veces más sensible que la obtenida por reacción febril del conejo. La prueba de LAL está basada en la aglutinación producida cuando las endotoxinas bacterianas se combinan con un preparado que contiene el lisado. Para la realización de la prueba de LAL se deben de combinar cantidades específicas de la solución del ensayo y del Lisado diluido de Amebocitos (1:1 con buffer de fosfatos pH=7.2), incubando la mezcla a 37 °C durante una hora. Si la solución contiene endotoxinas, se produce un gel o aumento de viscosidad en la mezcla. La velocidad de reacción entre el Lisado y la endotoxina depende de la concentración, de la temperatura y del pH. (Blasco Ma. 2000).

### Presencia de coloración causada por hongos.

Esta prueba es realizada a las nutriciones parenterales en especial si se han almacenado por un periodo de tiempo que supere el que se determinó para su almacenaje. También se debe realizar a las nutriciones conocidas como 3 en 1 pues la cantidad de lípidos hace a estas mezclas intravenosas susceptibles a la formación de hongos, ya sea levaduras u Hongos filamentosos, se presentará una coloración distintiva por la utilización de los lípidos por los hongos que es verdosa. (Blasco Ma. 2000)

### Presencia de partículas suspendidas.

Cuando se está seguro de que no se presentan incompatibilidades que puedan llevar a la precipitación de algún aditivo, se debe realizar esta revisión visual de partículas suspendidas ya que puede que dentro de las mezclas intravenosas se desarrollen bacterias o microorganismo que parezcan ser partículas suspendidas.

Después de esta revisión visual se sugiere que se tome una muestra de la solución, la muestra debe ser pequeña, para realizar una tinción de Gram que nos pruebe que se trata de bacterias o de algún otro microorganismo. (Blasco Ma. 2000)

### Metodología de la revisión.

1. En la revisión de superficies se delimitará una parte de la superficie de la campana de flujo laminar que corresponda a unos 10cm<sup>2</sup>.
2. Se elaborará caldo nutritivo, alrededor de 100ml, se tomarán 10ml del caldo nutritivo en un tubo con tapón de baquelita bien cerrado para que se esterilice.
3. Se utilizarán los 10ml de caldo nutritivo para mojar el hisopo estéril con el cual se realizará la toma de muestra de manera masiva.
4. Se sembrará la muestra en una caja de SDA y en otra de AST de manera masiva.
5. Se desinfectará la superficie a muestrear y se realizarán las mismas operaciones que se muestran en los puntos 3 y 4 pero con otras cajas.
6. Se pueden utilizar también cajas Rodac para realizar esta medición, la diferencia es que con estas cajas solo se debe retirar la tapa y colocar el medio expuesto en contacto con la superficie que se quiere muestrear; al final solo se coloca la tapa.
7. Se incubarán las cajas por 24 horas a 37°C.

8. Se realizará un conteo de colonias y se determinara si se cumple o no con los estándares para un área de clase A. (En cualquiera que sea el caso)
9. En la revisión del número de partículas viables en el aire se colocaran 2 cajas bajo la campana, una con SDA y otra con AST sólidos.
10. Se expondrán al aire de la campana después de que pasen los 15 min recomendados para que el filtro HEPA funcione correctamente; se expondrán por un periodo de 20min.
11. Se recuperarán las cajas cerradas de la campana y se incubaran por 24hrs a 37°C.
12. Se realizará un conteo de colonias y se determinara si se cumple con los estándares para un área de clase A.
13. Para la revisión del llenado aséptico se utiliza caldo nutritivo en sustitución de los aditivos y de la solución base.
14. Incubar la mezcla por 24 horas a 37°C.
15. Observar si se presenta turbidez que no se encontrara antes en la mezcla antes de su incubación.
16. Se tomará una muestra pequeña de menos de 1ml para realizarle una tinción de Gram y determinar la existencia de bacterias o microorganismos en la mezcla.
17. No se debe generar ninguna turbidez causada por microorganismo pero de encontrarse esta debe ser mínima.
18. Para la prueba de pirógenos se tomara una muestra de 1ml de una mezcla intravenosa que se haya elegido aleatoriamente.
19. Esta muestra se combinara con una cantidad igual del Lisado diluido de Amebocitos (1:1 con buffer de fosfatos pH=7.2).
20. Se incubará a 37°C por una hora y se observara si se presenta aglutinación la cual indica la presencia de pirógenos.
21. Se elegirá una mezcla intravenosa, de preferencia que sea una nutrición parenteral 3 en 1 que deba ser almacenada, de manera aleatoria.
22. Se observará su color y su textura antes de almacenarla.
23. Se almacenará, después de 24 horas se revisara si existen cambios de coloración o de textura causada por hongos.
24. Se elegirá una mezcla intravenosa de manera aleatoria.

25. Se observarán las propiedades físicas de la mezcla justo después de su preparación.

26. Se almacenará la mezcla por el tiempo que se requiera, antes de ser administrada, se volverán a revisar sus propiedades físicas, si estas han cambiado.

27. Se tomará una muestra de no más de 1ml de la mezcla y se realizará una tinción de Gram para determinar si se trata de un cambio causado por la aparición de microorganismos en ella.

## 12. Revisión del seguimiento de la terapia.

### Marco de información previa.

Desde hace muchos años en los países de primer mundo se observó la necesidad de continuar la transformación de los servicios farmacéuticos hacia una perspectiva asistencial pues no se ha logrado resolver la morbi-mortalidad relacionada con los medicamentos; en este escenario se comprende que el medicamento sea el recurso natural del farmacéutico para integrarse corresponsablemente, en el equipo asistencial y en el cuidado directo a los pacientes ya que el problema a resolver es completamente prevenible con una correcta implantación del seguimiento farmacoterapéutico, también abreviado SFT, en las unidades hospitalarias. (M. M. Silva-Castro. L. Tuneu i Valls. M. J. Faus. 2009)

Se han diseñado diferentes estrategias para que, en este ámbito, se obtengan los mejores resultados de la terapia medicamentosa a través del diseño, la implantación y optimización de servicios farmacéuticos hospitalarios que integran el seguimiento farmacoterapéutico paralelamente a los conceptos de mejora continua y aseguramiento de la calidad. (M. M. Silva-Castro. L. Tuneu i Valls. M. J. Faus. 2009)

Los programas de seguimiento farmacoterapéutico han tenido un gran auge y desarrollo en los últimos años en diferentes ámbitos asistenciales y en muchos países, a pesar de que algunos han perdido el enfoque de ser una práctica clínica enfocada en el paciente, estos programas demandan ser efectuados con un método que implica una secuencia lógica caracterizada por ser sistemática, continua y documentada. La metodología elegida debe estar estandarizada para que permita realizar un SFT adecuado que establezca una documentación específica para cada paciente que permita a cualquier farmacéutico y demás miembros del equipo de salud favorecer la continuidad en estos cuidados. (M. M. Silva-Castro. L. Tuneu i Valls. M. J. Faus. 2009)

En este apartado se recomienda una estructura de seguimiento que incluya una previa revisión del estado del paciente a través de la documentación, una primera visita al paciente al que se le realiza el seguimiento, un plan de seguimiento y una evaluación de resultados del seguimiento de la terapia. Cuando se planee realizar

un seguimiento farmacoterapéutico a un paciente se recomienda que se elija con cuidado a los pacientes que se les brindará este servicio se deben tomar en cuenta el estado físico y psicológico del paciente antes de considerarlo para este seguimiento pues el método para el seguimiento puede variar de acuerdo a sus necesidades.

Los métodos que se utilizan para este seguimiento se revisarán a mayor profundidad en el siguiente apartado de esta tesis.

### Primera visita.

La primera visita se realiza al paciente consiente y en estado de responder algunas preguntas simples como pueden ser pacientes ambulatorios de quimioterapia, pacientes ingresados para una cirugía o algunos pacientes con enfermedades crónicas en etapas no muy avanzadas. De no contarse con un paciente en el estado antes mencionado la primera visita se le realizará a algún familiar cercano al paciente, con un previo conocimiento de la terapia que lleva el paciente en base a su historial clínico, este familiar debe ser consciente de todos los síntomas que haya presentado el paciente antes de ser internado, se recomienda que sea una persona que tenga contacto directo y constante puede ser la madre, el conyugue, hijos en edad de cuidar del paciente (mayores a 19 años de edad) o algún personal especializado como una enfermera que se encargue del enfermo en su hogar. (M. M. Silva-Castro. L. Tuneu i Valls. M. J. Faus. 2009)

Antes de iniciar con la entrevista debemos presentarnos apropiadamente dando nuestro cargo, nombre completo, información acerca del servicio que brindaremos, pedir la cooperación del paciente y/o familiar, pedir que se firme la autorización del servicio por el paciente y por el médico tratante, pedir la cooperación de las enfermeras a cargo del paciente por si se presenta algún efecto adverso, avisar que realizaremos visitas de seguimiento y un seguimiento interno a su terapia para asegurar su efectividad y eficacia. Debemos tener en cuenta realizar esta primera visita de la manera más rápida y amable para hacer sentir al paciente nuestro compromiso con su recuperación, nuestra formalidad y que siempre trataremos que se encuentre lo más cómodo posible. (M. M. Silva-Castro. L. Tuneu i Valls. M. J. Faus. 2009)

Esta entrevista consistirá en obtener todos los datos necesarios para formular un historial farmacológico útil unos de los datos que se deben conseguir son:

1. Nombre completo del paciente.
2. Edad.
3. Peso.
4. Altura.

5. Datos de alergias presentadas (especialmente las que están relacionadas a medicamentos de cualquier tipo).
6. Nombre del médico tratante.
7. Análisis clínicos que se le han realizado.
8. Padecimiento.
9. Cuánto tiempo lleva con ese padecimiento.
10. Hace cuanto que recibe la terapia medicamentosa.
11. Terapia a la cual se le somete (complementar con el Historial Clínico).
12. Medicamentos que suele tomar en casa que no estén contemplados en su terapia.
13. Algún otro tipo de remedio que tome o haya tomado antes o durante la terapia. (homeopatía, tés, remedios caseros, etc. todo cuenta)
14. Sufre de cualquier otro padecimiento. ¿Cuál, recibe tratamiento para él, hace cuánto que lo padece, desde hace cuanto que está siendo tratado, que medicamentos toma?
15. Tiene alguna duda acerca de los medicamentos que consume.
16. ¿Se le informo de los efectos adversos que puede presentar?
17. ¿Se siente bien atendido he informado sobre su terapia medicamentosa?
18. Algún evento inusual sobre su salud del cual no se le haya informado, tuvo lugar.
19. Fecha de ingreso o de inicio de la terapia según aplique (apoyarse en el Historial Clínico).
20. Siente alguna molestia relacionada a su medicación de la cual se le haya informado. (M. M. Silva-Castro. L. Tuneu i Valls. M. J. Faus. 2009)

La finalidad de tener una primera visita, también llamada primera entrevista, es que se establezca una buena relación farmacéutico – paciente, valorar al paciente, identificar el problema de salud relacionado a los medicamentos, a partir de la información conseguida crear un plan de seguimiento continuo y una evaluación del seguimiento del paciente. Es importante recordar que el plan de seguimiento y



la evaluación del seguimiento pueden modificarse según sea necesario y según la evolución del paciente; el seguimiento debe durar cuanto tiempo dure la terapia intravenosa y procurar tomar en cuenta todos los puntos posibles para orientar y llevar a buen término la terapia. (M. M. Silva-Castro. L. Tuneu i Valls. M. J. Faus. 2009) (Jiménez V. 1999)

### Plan de seguimiento.

El proceso por el cual se da el seguimiento farmacoterapéutico parte de la recolección de datos que se muestra en el apartado anterior y la aplicación de una metodología sistemática que permita la evaluación de la información, esta metodología debe ser seleccionada de acuerdo a la disponibilidad de recursos del hospital, nivel educativo del personal con respecto al tema, disposición del equipo interdisciplinario, aprobación de parte del servicio de farmacia, capacidad del personal profesional (farmacéuticos), disponibilidad del tiempo del profesional, facilidad de documentación que nos de la administración al igual que el apoyo que nos provea según la política del hospital y, principalmente, la disposición del paciente y/o familiar al seguimiento de su terapia farmacológica. (Jiménez V. 1999) (M. M. Silva-Castro. L. Tuneu i Valls. M. J. Faus. 2009)

Tomando en cuenta los factores antes mencionados debemos diseñar un plan de seguimiento que sea práctica para nuestro caso y nuestras circunstancias; en general se busca una metodología de seguimiento que nos permita trabajar con lo que tenemos, existen muchas metodologías de seguimiento pero el esquema creado para un plan de seguimiento es básicamente lo mismo para cualquiera de estas metodologías. A continuación se darán las bases para la aplicación de un plan de seguimiento considerando que las variables mencionadas son favorables. (Jiménez V. 1999)

Iniciamos el proceso de seguimiento de un paciente con la elaboración de un perfil farmacoterapéutico que contenga la información obtenida de la entrevista dada en la primera visita y/o del historial clínico del paciente. De ser posible, obtener el historial farmacoterapéutico del paciente; si no se consigue o no existe, se deberá realizar uno junto con el perfil terapéutico de la terapia actual para contar con la información necesaria para crear un plan de seguimiento útil para todo el equipo de salud y, en especial, para el paciente. (Jiménez V. 1999)

Para el perfil terapéutico se recomienda utilizar un formato determinado que se pueda leer por todos los miembros del equipo de salud; esto no quiere decir que se desacredite el uso de cualquier otro formato que cumpla con los puntos necesarios para el cuidado del paciente. Este documento es generado por el Químico Farmacéutico, encargado del área, basándose en la información de la orden médica, en él se anotan todos los medicamentos prescritos por Dosis Unitaria y por cualquier vía de administración a excepción de las mezclas intravenosas que se deben anotar en otro formato conocido como perfil

intravenoso, también basado en la orden médica, debe existir uno por cada mezcla y uno por cada día de terapia. (Hernández C. Et al. 1997)

El perfil terapéutico contiene la información básica necesaria del paciente, se considera que debe incluir los siguientes puntos.

1. Nombre completo del paciente.
2. Fecha de nacimiento.
3. Edad.
4. Género.
5. Peso (actualizado).
6. Unidad de cuidados o enfermería encargada.
7. Número de cama.
8. Número hospitalario.
9. Diagnóstico.
10. Alergias.
11. Médico responsable.
12. Fecha de prescripción.
13. Medicación recetada que debe incluir.
  1. Medicamento, nombre comercial y principio activo.
  2. Dosis recetada.
  3. Vía de administración. (Hernández C. Et al. 1997)



El perfil intravenoso es actualizado a diario para cada paciente y para cada mezcla que se prepara. (Hernández C. Et al. 1997)


Perfil Intravenoso.					
	Médico responsable _____	Paciente _____			
	Unidad de cuidado _____	Edad _____ Sexo _____			
	No. De cama _____	Peso _____			
	No. Hospitalario _____	Fecha de nacimiento: dd/mm/aaaa.			
<b>Fecha de prescripción de la terapia dd/mm/aaaa.</b>		Diagnóstico _____			
		Alergias _____			
Fecha.					
AA 8.5% c/elect.					
AA 8.5% s/elect.					
AA 10%					
Dextrosa al 50%					
Dextrosa al 10%					
Dextrosa al 5%					
Sol. Fisiológica.					
Agua inyectable.					
Lípidos al 20%					
Lípidos al 10%					
Cloruro de Potasio.					
Cloruro de Sodio.					
Gluconato de Calcio.					
Sulfato de Magnesio.					
Fosfato de Potasio.					
MVI Adulto.					
MIV Pediátrico.					
Oligoelementos.					
Vitamina C.					
Heparina.					
Insulina.					
Otros.					
Velocidad de Infusión.					
Hora de inicio.					
Hora de preparación.					
Responsable preparación.					
Observaciones:					

Imagen 16. Perfil Intravenoso recomendado. (Hernández C. Et al. 1997)

En el caso del historial farmacoterapéutico se recomienda, sí es que se va a preparar por primera vez, se complete con los datos completos del paciente obtenidos de la primera entrevista o del historial clínico y si es que se va a revisar uno anterior, se busquen los datos principales y más relevantes tales como datos generales del paciente para verificar que sea el historial correcto, padecimientos anteriores y tratamiento farmacológico seguido, las alergias a medicamentos que ha presentado el paciente anteriormente, reacciones adversas diversas a medicamentos que haya presentado, a que medicamentos las presentó, su severidad, su frecuencia, el tratamiento seguido para las mismas. Entre otras cosas, así como el historial clínico el historial farmacológico puede brindar una gran cantidad de información que puede ser útil para todos los miembros del equipo de salud, como en qué hospital fue tratado, cuanto duro su tratamiento farmacológico, si es que este fue exitoso o si está siendo tratado por el mismo

padecimiento o por un problema derivado del mismo tratamiento anterior. (Jiménez V. 1999)

Se recomienda, al iniciar el llenado de un historial farmacoterapéutico, tener un formato general fácil de entender para cualquier miembro del equipo que lo necesite, de fácil acceso ya sea por consulta vía electrónica o vía lectura del documento escrito y basado solo en hechos comprobables sobre la salud del paciente; la finalidad de este historial es que sea un documento dinámico e interactivo que pueda dar información sobre la fármacoterapéutica del paciente, ya sea interno o ya dado de alta. Es muy recomendable que este documento se encuentre dentro de una base de datos especial creada para este fin únicamente, a la cual tengan acceso todos los miembros del equipo de salud de tal manera que puedan consultarla en el momento que la necesiten y que sea fácil de actualizar frecuentemente.

En esta sección se muestra un ejemplo utilizado por el Hospital Universitario DR. Peset en Valencia España. (Jiménez V. 1999)

<b>Hospital Universitario DR. PESET Valencia.</b>		Datos del paciente.	
Servicio: _____		Apellidos: _____	
Médico: _____		Nombre: _____	
Ubicación: _____	Hoja no. _____	No. H. Clínico: _____	
		Fecha de nacimiento: _____	
		Peso (kg): _____	Talla (cm): _____
Diagnóstico:			
<b>HOJA INDIVIDUAL DE MONITORIZACIÓN FARMACOTERAPÉUTICA (HIMF)</b> <b>(Prevención o Identificación y Resolución de Problemas Farmacoterapéuticos)</b>			
1. <b>Medicamento (Nombre, P. A. dosis, vía de admón., intervalo de admon.)</b> _____			
Fecha Identificación:		Fecha ingreso:	Fecha alta:
Farmacéutico y área:			
Fuente de identificación:			
1. PASIVA: Médico, Enfermera, Paciente.			
2. ACTIVA: H. farmacoterapéutico, H. clínico, solicitud de información terapéutica, solicitud niveles y/o analítica.			
<b>3. Problema potencial / real identificado en relación con la medicación.</b>			
1. Identificación no tratada.		7. Reacción adversa.	
2. Medicamento inadecuado.		8. Interacción. (mdto - mdto o mdto - nutriente)	
3. Posología, forma de identificación, vía y/o método de administración no óptimos.		9. Alergia.	
4. Duplicidad farmacoterapéutica.		10. Medicamento no apropiado. (indicación)	
5. Incumplimiento.		11. Interferencias por hábitos sociales y/o drogas de abuso.	
6. Automedicación.		12. Beneficio incompleto. (problemas de financiación, comprensión del tratamiento y otros)	
<b>13. Actuación farmacéutica preventiva / correctiva</b> (señalar si afecta a la efectividad, seguridad o coste)			

<b>Optimización del tratamiento farmacológico, recomendación de</b> (señalar principal y complementario). 1. Iniciar medicamento. 2. Suspender medicamento. 3. Disminuir la dosis. 4. Cambiar a medicamento... 5. Cambiar a medicamento más efectivo/seguro. 6. Cambiar a medicamento menos caro. 7. Cambiar vía/método de admón. Más efectiva/segura. 8. Aumentar de intervalo posológico. 9. Disminuir intervalo posológico. 10. Evitar prescripción injustificada. 11. Efectuar monitorización farmacocinética. 12. Suspender monitorización farmacocinética.	AF preventiva. 1. Prevenir reacciones alérgicas. 2. Clarificar / confirmar prescripciones. 3. Prevenir toxicidad del medicamento. 4. Prevenir interacciones farmacológicas. 5. Prevenir reacciones adversas. AF educativa. 1. Proveer información al paciente / familiar. 2. Proveer información al médico. 3. Proveer información a la enfermera. 4. Proveer información a 2 y 3. 5. Proveer información a 1, 2 y 3.	<b>Comunicación.</b>	<b>M</b>	<b>E</b>	<b>P</b>
		Verbal.			
		Documentada "ad hoc".			
		<b>Documentada Historia Clínica.</b> <input type="checkbox"/>			
<b>13. Valoración de la prevención / corrección del Problema Relacionado con la Medicación (PRM).</b>					
Tipo		Gravedad			
1.	No hay problema relacionado con la medicación (PRM)	0			
2.	PRM que no precisa cambio de tratamiento o procedimiento invasivo.	1			
3.	PRM que requiere cambio de tratamiento o aumento de monitorización.	2			
4.	PRM que provoca cambio en signos vitales o requiere pruebas adicionales o procedimientos invasivos.	3			
5.	PRM que requiere tratamiento adicional, aumento de la estancia o ingreso hospitalario.	4			
		5			

6.	PRM que requiere traslado a UCI o provoca daño permanente.				6
7.	PRM que provoca la muerte.				
<b>8. Valoración de la propuesta realizada.</b>					
<b>Aceptación</b>		<b>M</b>	<b>E</b>	<b>P</b>	Comentarios:
1.	Aceptada sin cambio				
2.	Aceptada son cambio				
3.	Rechazada con motivo				
4.	Rechazada sin motivo				
<b>5. Resultados en el paciente.</b>					
Idoneidad clínica de la actuación farmacéutica preventiva / correctiva.					
1.	Negativa.				
2.	Sin importancia para el cuidado del paciente.				
3.	Importante pero sin mejora del cuidado del paciente.				
4.	Importante con mejora en el cuidado del paciente.				
5.	Muy importante evitando fallo de órgano vital o reacción adversa grave.				
6.	Potencialmente evita muerte del paciente.				
<b>7. Cuidado global del paciente.</b>					
<b>VII. 1- Calidad de vida (EurQol)</b>		<b>INICIAL</b>		<b>FINAL</b>	
Movilidad Cuidado personal Actividades cotidianas Dolor / Mal estar Ansiedad / Depresión Estado actual: Mejor / Igual / Peor Valoración escala análogo / visual					
<b>VII. 2- Resultados económicos</b>					
Positivo.		Negativo.			
1.	Normalizada por proceso				
2.	Individualizada por paciente				
Total: _____.					
<b>3. Observaciones:</b>					

Imagen 17: Hoja de Historial farmacoterapéutico. (Jiménez V. 1999)

Cuando hacemos el seguimiento de la farmacoterapéutica es importante recordar que se debe tener una actualización de datos continua, ya sea que se actualice por medio de entrevistas cortas y periódicas con el paciente o un familiar o por medio del Historial Clínico del paciente y la información proporcionada en las ordenes medica, documentos de prescripción y los miembros del equipo de salud. Debemos tomar en cuenta que todos los documentos mencionados en este apartado deben ser llenados en la central de mezclas o por su personal, debe existir un documento para cada paciente y para cada tratamiento o mezcla según sea el caso. (Jiménez V. 1999)

Para el Historial Farmacoterapéutico se recomienda que se actualice con cada cambio en la terapia que se realice, que se encuentre en una base de datos interactiva que permita que cualquier miembro del equipo de salud que se encuentren involucrados en el tratamiento del paciente pero solo para consulta ya que el único autorizado para su modificación debe ser el farmacéutico. Este historial debe abrirse en el momento de inicio de terapia y cerrarse en cuanto la terapia sea concluida. En cuanto se termine la terapia se debe terminar el vaciado

de datos dentro del Historial Farmacoterapéutico que también sirve para evaluar el seguimiento que se realice a cada paciente. (Jiménez V. 1999)

En algunos casos, este historial también servirá para registrar cambios o PRM que se observen en pacientes de manera consistente y de esta manera llevar a cabo un control de los medicamentos que se ocupan en la central y poder tener una visión de lo que se debe reportar como una reacción adversa severa a la Secretaría de Salud o de cómo se debe preparar cierta mezcla, en determinadas circunstancias para después publicar un boletín dentro del hospital para mantener informado al personal interesado sobre la utilización de determinados medicamentos y/o mezclas Intravenosas. (Jiménez V. 1999)

### Evaluación del seguimiento.

Para la evaluación del seguimiento de la terapia se realizara una entrevista, de ser posible, con el paciente o con un familiar cercano que se encargue del paciente. Durante la entrevista se buscara conseguir información verídica sobre el seguimiento de la terapia, en general el paciente no conoce todos los detalles que conlleva su terapia pero se busca que, conjunto con los demás miembros del equipo de salud, el paciente tenga la mayor cantidad de información sobre su terapia como para que pueda tomar decisiones informadas sobre su salud y cuide por sí mismo de la misma.

La entrevista nos dará una visión clara de que tanto sabe el paciente sobre su terapia y los cuidados que debe tener como pueden ser: a qué hora se le debe administrar el medicamento, que alimentos evitar (en caso de pacientes que vayan a casa y que no reciban apoyo nutricional), que medicamentos, remedios o medicamentos homeopáticos debe dejar de tomar durante su terapia, que cuidados debe tener en general durante su terapia, como debe de esperar que sea la administración de sus medicamentos, que tipo de reacciones a la medicación puede esperar que no le sean placenteras y cuanto se espera que duren, al igual de porque se presentan y porque se toleran este tipo de reacciones, que beneficios tienen estos medicamentos que son tan recomendados.

Es recomendable que antes de hablar los puntos de la farmacoterapia con el paciente y/o sus familiares, es recomendable hablarlo con el médico tratante ya que él tiene la última palabra sobre las decisiones de la terapia general del paciente; debemos informar a las enfermeras que estaremos presentes y que entrevistaremos al paciente para asegurarnos de que ellas estén también de acuerdo con nuestra intervención y así trabajar juntos por una mejor atención al paciente que cubra todas las necesidades y posibles dudas que se tengan.

En dado caso que no tengamos la oportunidad de tener una entrevista con el paciente o que no se tenga la correcta dinámica de equipo con el resto de los profesionales de la salud, es nuestra obligación establecer un ambiente de confianza, respeto, reconocimiento y cortesía que nos permita dar



recomendaciones al equipo médico encargado de la terapia del paciente para asegurar que su estancia dentro de su tratamiento u hospitalización sea lo más productiva y útil para mejorar su estado de salud.

### Metodología del seguimiento de la terapia.

1. Seleccionar una metodología de seguimiento de la terapia.
2. Revisar que la metodología pueda ser aplicada bajo el contexto que se tiene de trabajo dentro del hospital.

Ejemplo: método FARM, método SOAP, método Dáder.

3. Informar a todo el personal interesado dentro del hospital de que se llevara a cabo dicha metodología a través de una junta del Comité de Farmacia y Terapéutica del hospital, el cual se encargará de generar un boletín para informar a todo el hospital.



Imagen 18. Comunicado al equipo de salud.

([http://www.google.com.mx/imgres?q=comunicado&num=10&hl=es&biw=1280&bih=695&tbm=isch&tbnid=1K7dW8jG3xYfJM:&imgrefurl=http://www.warp.com.mx/node/9037&docid=NGH\\_kxCikDZKZM&imgurl=http://i1227.photobucket.com/albums/ee434/paodlcastillo/v111splash\\_comunicado.jpg&w=393&h=530&ei=fQpyUKGSD8PQ2AXo2IHocw&zoom=1&iact=hc&vpx=687&vpy=267&dur=2922&hovh=261&hovw=193&tx=132&ty=66&sig=115336617827679128750&page=3&tbnh=157&tbnw=122&start=50&ndsp=28&ved=1t:429,r:24,s:50,i:320](http://www.google.com.mx/imgres?q=comunicado&num=10&hl=es&biw=1280&bih=695&tbm=isch&tbnid=1K7dW8jG3xYfJM:&imgrefurl=http://www.warp.com.mx/node/9037&docid=NGH_kxCikDZKZM&imgurl=http://i1227.photobucket.com/albums/ee434/paodlcastillo/v111splash_comunicado.jpg&w=393&h=530&ei=fQpyUKGSD8PQ2AXo2IHocw&zoom=1&iact=hc&vpx=687&vpy=267&dur=2922&hovh=261&hovw=193&tx=132&ty=66&sig=115336617827679128750&page=3&tbnh=157&tbnw=122&start=50&ndsp=28&ved=1t:429,r:24,s:50,i:320))

4. Establecer un procedimiento con la metodología de seguimiento de la terapia, en palabras que todos puedan comprender, para llevarla a cabo.



Imagen 19. Procedimiento Normalizado de Operación.

([http://www.google.com.mx/imgres?q=comunicado&num=10&hl=es&biw=1280&bih=695&tbnid=y9\\_uix0mWxhTM:&imgrefurl=http://www.fi-a.unam.mx/paginas/avisos/comunicado\\_03092010.php&docid=69K4OVYubJqIM&imgurl=http://www.fi-a.unam.mx/paginas/avisos/comunicado\\_03092010.png&w=650&h=809&ei=fQpyUKGSD8PQ2AXo2IH0Cw&zoom=1&iact=rc&dur=242&sig=115336617827679128750&page=1&tbnh=159&tbnw=119&start=0&ndsp=22&ved=1t:429,r:10,s:0,i:113&tx=92&ty=98](http://www.google.com.mx/imgres?q=comunicado&num=10&hl=es&biw=1280&bih=695&tbnid=y9_uix0mWxhTM:&imgrefurl=http://www.fi-a.unam.mx/paginas/avisos/comunicado_03092010.php&docid=69K4OVYubJqIM&imgurl=http://www.fi-a.unam.mx/paginas/avisos/comunicado_03092010.png&w=650&h=809&ei=fQpyUKGSD8PQ2AXo2IH0Cw&zoom=1&iact=rc&dur=242&sig=115336617827679128750&page=1&tbnh=159&tbnw=119&start=0&ndsp=22&ved=1t:429,r:10,s:0,i:113&tx=92&ty=98))

5. Poner en práctica el procedimiento establecido con cada paciente atendido con terapia intravenosa por personal entrenado del área de central de mezclas para mantener un historial farmacoterapéutico actualizado y útil.



Imagen 20. Seguimiento Farmacoterapéutico por entrevista.

([http://www.google.com.mx/imgres?q=seguimiento+farmacoterapeutico&start=271&hl=es&biw=1280&bih=695&addh=36&tbnid=scyCtyj3FsAMTM:&imgrefurl=http://www.farmaciabarrionuevo.es/Servicios/asesoramiento-ortopedico&docid=yg6EVNk\\_\\_nFoFM&imgurl=http://www.farmaciabarrionuevo.es/web/imagenes/diaporama\\_01.jpg&w=428&h=306&ei=gwtyUPirF8Xm2QWbyoHwBA&zoom=1&iact=rc&dur=507&sig=115336617827679128750&page=13&tbnh=149&tbnw=204&ndsp=23&ved=1t:429,r:7,s:271,i:321&tx=81&ty=65](http://www.google.com.mx/imgres?q=seguimiento+farmacoterapeutico&start=271&hl=es&biw=1280&bih=695&addh=36&tbnid=scyCtyj3FsAMTM:&imgrefurl=http://www.farmaciabarrionuevo.es/Servicios/asesoramiento-ortopedico&docid=yg6EVNk__nFoFM&imgurl=http://www.farmaciabarrionuevo.es/web/imagenes/diaporama_01.jpg&w=428&h=306&ei=gwtyUPirF8Xm2QWbyoHwBA&zoom=1&iact=rc&dur=507&sig=115336617827679128750&page=13&tbnh=149&tbnw=204&ndsp=23&ved=1t:429,r:7,s:271,i:321&tx=81&ty=65))

6. Llenar todos los formatos necesarios para cubrir los puntos del historial como el perfil farmacoterapéutico y el perfil intravenoso.

7. Revisar que todos los puntos de los formatos anteriores estén correctos y completos.

8. Con dichos datos llenar el formato de historial farmacoterapéutico con cuidado de corroborar los datos con los encontrados en el historial médico y los recaudados en la entrevista (si es que la entrevista es permitida por el comité del hospital).

LISTA PARA REVISAR EL VALOR DEL DOCUMENTO	
REVISION	ELEMENTO
OK	Yo tengo una página de Cobertura.
OK	Yo incluí una página de Contenidos.
OK	Yo seguí el contorno propuesto con todas los títulos o caps.
OK	Yo use referencias a través de todo el documento.
OK	Mis referencias están en Orden Alfabético.
OK	Cada referencia que mencioné en el texto se encuentra en mi lista.
OK	Yo utilicé una ilustración clara y con detalles para defender mi punto de vista.
OK	Yo utilicé al final un apéndice con gráficos y otros tipos de documentos de soporte.
OK	Yo utilicé tablas y estadísticas para aclarar mis ideas científicamente.
OK	Yo tengo por lo menos 50 páginas de texto (15 en algunos casos).
OK	Cada sección de mi documento sigue cierta lógica (1, 2, 3).
OK	Yo no utilicé caracteres extravagantes, dibujos o decoraciones.
OK	Yo utilicé un lenguaje sencillo, claro y accesible para todos.
OK	Yo utilicé Microsoft Word para eliminar errores de Ortografía.
OK	Yo utilicé Microsoft Word para eliminar errores de Gramática.
OK	Yo no violé ninguna Ley de Propiedad Intelectual.
OK	Yo afirmo por este medio lo presentado es totalmente obra propia.

Imagen 21. Listado de documentos a corroborar. (Imagen publicada en www.Google.com 2012)

9. El responsable farmacéutico debe dar el visto bueno a la información del historial generado por la central de mezclas.

10. Analizar los datos que se tienen en el historial farmacoterapéutico, determinar si la terapia que recibe el paciente es la mejor desde el punto de vista farmacéutico.

11. Compartir con todo el equipo que atiende al paciente la información y juntos llegar a un buen resultado que beneficie al paciente.



Imagen 22. Equipo de salud. (Imagen publicada en www.Google.com 2012)

12. Llevar a cabo las mejoras a la terapia, informar al paciente y si es que se tienen recomendaciones para sus cuidados presentes o futuros.

### 13. Diferentes métodos recomendados para el seguimiento farmacoterapéutico en Mezclas Intravenosas.

#### Fundamento.

A continuación se presentan los fundamentos para los principales métodos de seguimiento farmacoterapéutico cuyo objetivo es organizar por etapas el trabajo del farmacéutico.

#### Método SOAP.

Este método se desarrolló en la Universidad de California en San Francisco, permite a la farmacia clínica dar seguimiento a la terapia del paciente a través de la orientación y ordenamiento del trabajo que el farmacéutico debe realizar para obtener, seleccionar, organizar y analizar la información que el paciente o el historial médico del paciente proporcione. Las siglas SOAP corresponden a las palabras: Subject (subjeto), Objective (objetivo), Assessment (evaluación) y Plan.

El método orienta el análisis si los problemas del paciente están relacionados con medicamentos, lo cual es útil para el proceso de atención farmacéutica ya que busca detectar, prevenir y resolver los problemas relacionados con los medicamentos conocidos como PRM's.

#### Método FARM.

Este método fue propuesto por Canadá y Yarborough y lleva por nombre las siglas en inglés de los pasos, en orden, de los cuales consta; Findings (hallazgos), Assessment (Evaluación), Resolution (Resolución) y Monitoring (Monitoreo). Tiene en cuenta si se consigue alcanzar los objetivos deseados y si se cumple el objetivo de comunicación entre el farmacéutico y el resto del equipo de salud; previamente a la implementación de este método de seguimiento se debe cumplir con los puntos que aquí se reportan pues sin ellos no será posible la puesta en marcha del mismo. (Documento de Consenso. Enero 2008)

1. Selección de pacientes: este tipo de atención se centra en grupos de riesgo, es decir, pacientes con padecimientos crónicos, tratamientos prolongados, que conlleven acciones específicas de información y/o educación al equipo de salud o al paciente y a pacientes que, a criterio del equipo de salud, requieran de este seguimiento. En materia de medicamentos con necesidad de este seguimiento los más importantes que podemos mencionar son aquellos que, en su terapia, se presenten o se sospeche se puedan presentar RAM o interacciones farmacológicas, medicamentos considerados como

controlados y aquellos con un margen terapéutico estrecho, quimioterapias, radioterapias, etc.

Este seguimiento se realiza mediante visitas programadas o por demanda del equipo de salud, según las necesidades del paciente y los objetivos planteados por el equipo de salud.

2. **Historial Farmacotérapéutico:** este se elabora con base en los datos obtenidos del paciente por medio de una entrevista farmacéutica, (de ser posible) la cual se realiza con el paciente, con un familiar o con el encargado de su cuidado, según sea el caso. Se completa con la revisión del Historial Clínico del paciente que incluye el historial médico y el de enfermería, con el fin de registrar las patologías que presenta el paciente, la prescripción que el médico señaló y la situación a la que se enfrenta el farmacéutico.

Los puntos más importantes que se deben buscar al realizar este historial son:

1. Hábitos del paciente en cuestiones de dieta, tabaquismo, alcohol, abuso de medicamentos ilegalmente.
2. Alergias conocidas y reacciones adversas a medicamentos anteriores.
3. Descripción del o los padecimientos por parte del paciente, familiar o encargado.
4. Medicamentos que el paciente consume o consumió con regularidad con o sin receta médica; esto también incluye remedios, cualquiera que sea su origen, y medicamentos homeopáticos; debe tratar de obtenerse la forma en que eran administrados, cada cuanto, motivos, dosis y receta, si se cuenta con ella.
5. Tratamiento farmacológico.
6. Medicamentos que el paciente toma, fecha de inicio del tratamiento, origen de la prescripción, posología y forma de administración (según la clasificación de las MIV).

Se busca que el historial farmacoterapéutico sea actualizado con regularidad para identificar nuevos problemas de salud, nuevos PRM, cambios en el tratamiento farmacológico prescrito, dosis, duración, etc. Esta actualización es responsabilidad del farmacéutico y debe realizarse con una periodicidad, según la duración del tratamiento.

7. **Identificación de Problemas relacionados con la medicación (PRM):** analizando los datos que se obtuvieron para el Historial Farmacoterapéutico, se identifican los PRM presentes o potenciales y se clasifican según el esquema IES, indicado para esta metodología; los problemas son agrupados en 3 categorías según su origen: necesidad / indicación, efectividad y seguridad, como se muestra en la Tabla 9 . Se busca que el tratamiento farmacológico,

sea adecuadamente indicado para el padecimiento, que sea efectivo, lo más seguro posible para el paciente.

<b>NECESIDAD</b>	
<u>Problema de Salud no tratado.</u> El paciente sufre un problema de salud asociado a no recibir una medicación que necesita.	<u>Efecto de medicamento innecesario.</u> El paciente sufre un problema de salud asociado a recibir un medicamento que no necesita.
<b>EFFECTIVIDAD</b>	
<u>Inefectividad no cuantitativa.</u> El paciente sufre un problema de salud asociado a una inefectividad no cuantitativa de la medicación.	<u>Inefectividad cuantitativa.</u> El paciente sufre un problema de salud asociado a una inefectividad cuantitativa de la medicación.
<b>SEGURIDAD</b>	
<u>Inseguridad no cuantitativa.</u> El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad no cuantitativa de un medicamento.	<u>Inseguridad cuantitativa.</u> El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad cuantitativa de un medicamento.

Tabla 9. Clasificación de Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM).  
Tercer Consenso de Granada. 2007.

8. Planteamiento de objetivos: el farmacéutico utiliza la información recolectada en los puntos anteriores para proponer una serie de objetivos individualizados que resuelvan los PRM que presenta el paciente en cuestión; posteriormente estos objetivos son discutidos por todo el equipo de salud, se seleccionan aquellos que no dañen o alarguen el tratamiento del paciente y se puedan conseguir en el periodo de tiempo planteado para la terapia. Después se informara al paciente, familiar o encargado de los objetivos para obtener consentimiento para este seguimiento. (Documento de Consenso. Enero 2008)

### Método Dáder.

El Método Dáder de Seguimiento Farmacoterapéutico fue diseñado por el Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada en el año 1999, y actualmente está siendo utilizado en distintos países por cientos de farmacéuticos asistenciales en miles de pacientes. Este método se usa con gran éxito en pacientes ambulatorios principalmente pues requiere de obtener información directamente del paciente consiente. (Machuca M. Fernández-Llimós F. Faus M. J. 2004)

Es por este hecho que no se utiliza mucho en paciente con terapia intravenosa, aun así existen farmacéuticos que han modificado esta metodología para que puedan obtenerse resultados positivos para el paciente con esta terapia pero. En este apartado se describirá este método como es originalmente y, posteriormente, se mencionaran los nombres de algunos de los farmacéuticos que han publicado modificaciones de esta metodología para que se tengan como opción para el SFT.

Este basa en la obtención de la Historia Farmacoterapéutica del paciente y la evaluación de su Estado de Situación a una fecha determinada, para identificar y resolver los posibles Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) que el paciente pueda estar padeciendo. Tras esta identificación se realizan las intervenciones farmacéuticas necesarias para resolver los PRM, tras las que se evalúan los resultados obtenidos. (Machuca M. Fernández-Llimós F. Faus M. J. 2004)

### Puntos a cubrir.

### Método SOAP.

*Datos básicos del paciente* estos incluyen:

1. Los antecedentes mórbidos. Cuando el paciente es tratado dentro de un hospital o consultorio, los antecedentes mórbidos quedan registrados en una ficha clínica que incluirá todos los antecedentes, que constituirán todos los elementos objetivos del análisis; pero de obtenerse estos datos a través de una entrevista al paciente entonces constituirán los elementos subjetivos.
2. Signos. Se obtienen a través de la medición o gracias a la observación de un profesional entrenado que los obtiene por medio de la auscultación, palpación y la observación; los medios dependen del profesional consultado y siempre son considerados como datos objetivos. Ejemplos de ello son la cantidad de glucosa en plasma, la medición de la presión arterial, pulso, pigmentación del área, nivel de irritación presentada, etc.
3. Síntomas. Estos son manifestaciones de molestia comunicadas por el paciente a un miembro del equipo de salud. Dado que los síntomas no son comprobables son tomados como subjetivos.
4. Resultados de los exámenes de laboratorio. El farmacéutico debe ser capaz de interpretarlos, determinar qué función del organismo evalúan y que medicamentos pueden alterar dichos exámenes. En lo que se refiere a los exámenes de imagenología, es altamente recomendable que el farmacéutico se entrene en la aplicación e

interpretación de los resultados, con el fin de obtener una visión más completa del padecimiento a tratar y como puede adaptar la terapia para ajustarla a las necesidades de cada paciente.

5. Anamnesis farmacológica. Es imprescindible disponer de los antecedentes de uso de medicamentos del paciente tanto nombres, razones de uso, duración de su uso, forma farmacéutica, dosis y posología, discriminar entre auto-indicación e indicación médica, antecedentes de alergia o reacciones adversas a los medicamentos. Aun cuando es difícil encontrar estos datos en el historial médico del paciente, el farmacéutico siempre debe preocuparse por obtener todos los datos disponibles; si la información es obtenida por entrevista con el paciente se considera que es información subjetiva pero si es que el paciente puede proporcionar cualquier registro o receta médica serán considerados datos objetivos. (Vera T. P. 2011)

Se deben recaudar datos de edad, sexo, estado civil, sistema de previsión, nivel de educación y cualquier antecedente que nos pueda orientar sobre condiciones que dificulten el logro de los objetivos terapéuticos. Mientras más información esta contenida en los datos básicos del paciente el análisis para identificar los problemas será más fácil. (Vera T. P. 2011)

Ejemplo.

Nombre: María Meléndez García	Edad: 45	Estado civil: casada.	
Medida de cintura mayor a 85 cm	Talla: 1.50 m	Peso: 70 Kg	
Nivel educativo: secundaria	Sexo: femenino		Embarazos: 3
Sistema de previsión: Público	Tipo de Medicación		No. De hijos: 2
Problema presentado: gastritis con reflujo con complicaciones de múltiples úlceras sangrantes tanto en estomago como el intestino.	Auto recetada	Frecuente	Abortos: 1
Medicamentos consumidos: Pantoprazol y Pepto Bismol.	Recetada	Poco frecuente	Historia familiar: saludable.
Signos: úlceras gástricas.	Síntomas: sensación de vomito con ardor, dolor estomacal y problemas para dormir acostada.		

Tabla10: ejemplo de datos básicos del paciente.

*Problemas del paciente.*

Estos se clasifican en dos, de acuerdo al análisis minucioso de los datos básicos del paciente, primero están los problemas presentes los cuales son los que existen al momento del análisis y los segundos son los problemas potenciales que son aquellos que podrían llegar a presentarse si es que no se tratan los problemas presentes o si es que no se previenen; el plan debe contener tanto las soluciones



para los problemas presentes como acciones preventivas para los problemas potenciales.

Dentro de estas clases de problemas se encuentran los que no están relacionados con la medicación y los que si esta relacionados con la medicación. (Vera T. P. 2011)

#### 1. Problemas no relacionados con la medicación.

En esta categoría incluimos los signos, síntomas, valores de pruebas de laboratorio alterados, enfermedades y el estilo de vida no saludable, consumo de alcohol, tabaco y drogas de abuso. Estos puntos deben tomarse en cuenta cuando se decide la terapéutica del paciente pero no son de la mayor relevancia a menos que estos hayan provocado problemas severos al paciente, como pueden ser las enfermedades subyacentes o los síndromes metabólicos.

En este momento, estos problemas no nos atañen ya que no son primordiales para la terapia intravenosa pero debemos señalar que es responsabilidad del farmacéutico cuando es incluido dentro del equipo de salud, la educación farmacéutica que es la forma en que se pueden abordar estos problemas para tratar de darles solución que ayude a mejorar el estilo de vida del paciente fuera del hospital. (Vera T. P. 2011)

Ejemplo: A la señora María Meléndez García se le diagnostica posible síndrome metabólico por falta de cuidado a su ingesta diaria de alimentos. Se recomienda dar seguimiento a su situación después de su tratamiento farmacológico.

#### 2. Problemas relacionados con la medicación.

En esta categoría es muy importante que el farmacéutico posea todos los conocimientos necesarios sobre medicamentos, patologías, la interpretación de exámenes de laboratorio, etc. para identificar los PRMs sin confundirlos con manifestaciones de los problemas médicos del paciente. El farmacéutico debe decidir que clasificación de PRMs empleará en su evaluación; a través de revisiones bibliográficas actualizadas el farmacéutico puede tomar una decisión informada y útil para el tratamiento del paciente.

Las revisiones bibliográficas actualizadas también sirven para detectar efectos adversos, interacciones, formas farmacéuticas, modos de administración, etc. Es por ello que es importante contar con bases de datos y fuentes de información actual y validas dentro del servicio de farmacia. (Vera T. P. 2011)

Ejemplo: debido a la acción de la medicación previamente consumida por el paciente, para ser precisos el Pepto Bismol, ya que este es un medicamento OTC y el paciente en cuestión abuso de su uso para aliviar sus síntomas.

A raíz de ello se realiza la recolección del intestino ulcerado, al no poder cauterizar las úlceras presentes, por su tamaño y gravedad.

Método FARM.

Los cuatro pasos principales de este método son los siguientes y se realizan después de haber obtenido los datos mencionados en el punto anterior. (Documento de Consenso. Enero 2008)

1. **F (Hallazgos):** esta etapa comprende la revisión de los datos obtenidos con el fin de identificar aquellos que puedan clarificar los PRM que se identificaron dentro de la terapia del paciente.

Ejemplo:

Signos. Examen laparoscópico que revela grandes úlceras estomacales.

Síntomas. Dolor abdominal agudo que ha empeorado con el tiempo, problemas para consumir alimentos condimentados, se observa sangrado ocasional en heces fecales.

2. **A (Evaluación):** interpretar y evaluar los datos que clarifican los PRM para determinar si son reales o potenciales, su gravedad, magnitud, su significado clínico y la naturaleza del problema. Se deben analizar las causas de los PRM para poder intervenir adecuadamente.

Ejemplo:

Se identifica un problema relacionado a la medicación por efectividad, se encuentra que la medicación fue inefectiva al tratar su problema de gastritis. No se obtuvo el efecto buscado por lo que el paciente se sobre medicó para compensar y evitar el dolor causado por las úlceras.

3. **R (Resolución):** la resolución consta de las intervenciones que se realicen encaminadas a alcanzar los objetivos de la terapia; son establecidas conjuntamente con el paciente y con el resto del equipo de salud, facilitando al paciente la información necesaria para alcanzar dichos objetivos. Estas intervenciones se clasifican en 3 tipos principales que son:
  1. Información y/o consejos al paciente.
  2. Información y/o recomendaciones al médico.
  3. Derivación al médico.

Ejemplo:

Para este caso se recomienda derivar al paciente al médico tratante para que se le dé un medicamento diferente y pedirle que vuelva para su seguimiento.

Las intervenciones deben documentarse y clasificarse convenientemente para su posterior consulta.

1. **M** (Monitoreo): el plan de seguimiento constara de dos puntos principales, que son:
  1. Acuerdos del farmacéutico con el paciente y/o con el resto del equipo de salud para conseguir los objetivos farmacoterapéuticos planteados para la terapia, que pueden ser de cumplimiento, disminución de efectos secundarios, simplificación de la terapia, etc.
  2. Programación de las acciones de mejora con el objetivo de:
    1. Revisar, en conjunto con el equipo de salud, la evolución de los parámetros seleccionados que informen sobre la efectividad y seguridad del tratamiento para valorar la respuesta a las acciones y prevenir complicaciones.
    2. Comprobar el cumplimiento adecuado a lo largo del tratamiento.
    3. Proporcionar al paciente, familiar o cuidador toda la información nueva que concierna a su tratamiento.  
(Documento de Consenso. Enero 2008)

Se busca que con el seguimiento directo con el paciente se intercambie información y produzcan alertas o sospechas de nuevos PRM que den lugar a una nueva evaluación. (Documento de Consenso. Enero 2008)

Ejemplo:

Se acuerda con el paciente que, una vez que se le modifique la medicación, regrese para dar seguimiento a su terapia medicamentosa. Durante estos seguimientos se revisara la medicación recetada por el médico para evitar posibles PRM's.

Se verificara que el paciente de cumplimiento puntual al tratamiento durante toda su duración y se le aconsejara acerca de lo que puede realizar para mejorar su estado de salud y evitar presentar molestias con la medicación.

Método Dáder.

De los métodos que se presentan aquí, el método Dáder es el único que inicia con la autorización del paciente para hacer un seguimiento de su farmacoterapia por lo que no tiene puntos previos a su metodología a menos que se tenga como política del hospital el seleccionar previamente, de acuerdo a su padecimiento y la gravedad del mismo, a los pacientes a los que se les ofrecerá este servicio. (Machuca M. Fernández-Llimós F. Faus M. J. 2004)

Es necesario mencionar que el sistema de clasificación que se sigue en este método en especial es el dictado por el Segundo Congreso de Granada para los Problemas Relacionados con los Medicamentos, el cual no solo los divide en las 3 categorías propuestas del IES sino que los subdivide en dos categorías por categoría de IES como se muestra en la siguiente tabla; es importante mencionar que esta clasificación es confirmada en el Tercer congreso de Granada.

<b>NECESIDAD</b>	
<u>Problema de Salud no tratado.</u> El paciente sufre un problema de salud asociado a no recibir una medicación que necesita.	<u>Efecto de medicamento innecesario.</u> El paciente sufre un problema de salud asociado a recibir un medicamento que no necesita.
<b>EFFECTIVIDAD</b>	
<u>Inefectividad no cuantitativa.</u> El paciente sufre un problema de salud asociado a una inefectividad no cuantitativa de la medicación.	<u>Inefectividad cuantitativa.</u> El paciente sufre un problema de salud asociado a una inefectividad cuantitativa de la medicación.
<b>SEGURIDAD</b>	
<u>Inseguridad no cuantitativa.</u> El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad no cuantitativa de un medicamento.	<u>Inseguridad cuantitativa.</u> El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad cuantitativa de un medicamento.

Tabla 11: Clasificación de los PRM según el Tercer Congreso de Granada. (Machuca M. Fernández-Llimós F. Faus M. J. 2004)

El Método tiene un procedimiento concreto, en el que se elabora un Estado de Situación objetivo del paciente, del que luego se deriven las correspondientes Intervenciones farmacéuticas, en las que ya cada profesional clínico, conjuntamente con el paciente y su médico, decida qué hacer en función de sus conocimientos y las condiciones particulares que afecten al caso. El procedimiento sigue las siguientes fases, en orden sucesivo. (Machuca M. Fernández-Llimós F. Faus M. J. 2004)

## 1. Oferta del servicio.

La oferta del servicio se hace cuando un paciente va al servicio de farmacia del hospital por cualquier motivo, el momento ideal para ofrecer el servicio es cuando el farmacéutico sospeche de un PRM ya sea por un valor bioquímico desviado de los parámetros normales, sospecha por algún parámetro fisiológico, queja del paciente, consulta del paciente por problema de salud o algún medicamento, no obstante no se puede decir si realmente existe un PRM hasta que se evalúe al paciente. El farmacéutico informa al paciente los objetivos de este servicio, que no se sustituirá a ningún otro profesional de la salud o servicio, se sensibiliza al paciente sobre su papel en su recuperación. (Machuca M. Fernández-Llimós F. Faus M. J. 2004)

Si el paciente acepta, se programa la primera cita, se pide que el paciente traiga toda la información concerniente a medicaciones pasadas y presente; se ofrece al paciente la posibilidad de que se le recuerde, por cualquier vía posible, de su cita o si se visita en su cuarto, se le avisa antes de llegar. (Machuca M. Fernández-Llimós F. Faus M. J. 2004)

Ejemplo: Se oferta al paciente el ser parte del programa de seguimiento farmacoterapéutico tomando en cuenta las necesidades del paciente y las oportunidades de mejora que se pueden observar dentro de su terapia. Si la necesidad del paciente de esta atención es menor se considerará si es que el paciente es un buen candidato para este servicio.

## 2. Primera entrevista.

Antes de iniciar la entrevista se debe buscar que no haya interrupciones, que el paciente se sienta cómodo con el farmacéutico y que se tenga manera de anotar todos los datos obtenidos del mismo en una hoja antes de pasarlos al Historial Farmacoterapéutico; el Historial Farmacoterapéutico se llena solo una vez con la información obtenida del paciente y sirve de cubierta para todos los documentos que se recolecten en el transcurso del seguimiento. La primera entrevista se divide en 3 partes diferenciadas. (Machuca M. Fernández-Llimós F. Faus M. J. 2004)

### 1. Fase de preocupaciones y problemas de salud.

En esta fase lo más importante es obtener información de los problemas de salud que más preocupan al paciente en su propio lenguaje permitiendo que el paciente se exprese libremente, escuchando atentamente, observando el lenguaje corporal propio y del paciente y anotando los puntos considerados como los más relevantes. Aun cuando exista documentación de los problemas de salud del paciente es importante que él los exteriorice para que los pueda hacer parte de su vida diaria y junto con su expresión de ellos conjunto con datos recolectados sobre su entorno darán al farmacéutico claves a la hora de diseñar un plan de actuación para resolver los PRM que se hayan encontrado.

## 2. Medicamentos que usa el paciente.

Se busca tener una idea del conocimiento del paciente sobre sus medicamentos y del cumplimiento de su terapia. Debemos tratar de comenzar esta fase con una pregunta abierta sobre la medicación, cuando inicio con el tratamiento, cuando lo terminó, cómo se administra dicho medicamento, cuál es su función, como le va con él y si nota algo extraño cuando lo toma; se inicia con una pregunta abierta para que el paciente comience a aumentar su confianza en el farmacéutico y para que se pueda expresar libremente. (Machuca M. Fernández-Llimós F. Faus M. J. 2004)

En base a la información obtenida con la pregunta abierta anterior se trata de contestar diez preguntas esenciales para cada medicamento que toma o se le administra al paciente y son:

1. **¿Lo toma?:** si lo está tomando en la actualidad.
2. **¿Quién se lo recetó?:** quién fue el que le prescribió o aconsejó la toma del medicamento.
3. **¿Para qué?:** para qué cree el paciente que está tomándolo.
4. **¿Cómo le va?:** cómo de efectivo cree el paciente que es el medicamento.
5. **¿Desde cuándo?:** tiempo que hace que lo toma. Sirve para establecer relaciones causales entre problemas y medicamentos.
6. **¿Cuánto?:** pauta posológica del medicamento.
7. **¿Cómo lo toma?:** manera de tomarlo a lo largo del día (con las comidas, antes, a una hora determinada...).
8. **¿Hasta cuándo?:** por cuánto tiempo debe tomar el medicamento.
9. **¿Alguna dificultad?:** aspecto relacionado con la forma farmacéutica (dificultad de tragar, mal sabor, miedo a la inyección...).
10. **¿Algo extraño?:** si relaciona algún efecto indeseable con la toma del medicamento.

De cada medicamento el farmacéutico debe anotar al final si el paciente cumple y conoce adecuadamente su terapia o no. (Machuca M. Fernández-Llimós F. Faus M. J. 2004)

Ejemplo:

Diagnóstico: infección bacteriana y desnutrición posterior a quimioterapia. Tipo de medicación: intravenosa para erradicar la infección y atacar la desnutrición. Medicamentos utilizados: Nutrición Parenteral mezcla 2 en 1 sin lípidos, 1g de Ampicilina sódica cada 8 horas administrado por bolo.

Se oferta el servicio el día que se interna la paciente previamente a la cirugía para el retiro del único mioma detectado, la paciente acepta el seguimiento.

Se pauta la primera entrevista en la cual la paciente expresa preocupación pues no siente mejoría, aún siente debilidad y dolor de cabeza, sin embargo su estado nutricional ha mejorado con la nutrición parenteral 2 en 1 que se le administra de manera continua.

Se realiza el cuestionario el cual reporta como respuestas las siguientes.

1. ¿Lo toma?  
Considerando el tipo de tratamiento, se verificó en el expediente del paciente que se ha dosificado en tiempo el medicamento y que la nutrición parenteral se administre de manera ininterrumpida.
2. ¿Quién se lo recetó?  
El médico tratante de nombre Úrsula Rizo Anaya.
3. ¿Para qué se le administra este tratamiento?  
Se verifica que el paciente está informado de lo que padece y de su avance durante el tratamiento. Nutrición Parenteral 2 en 1 sin lípidos y Ampicilina sódica 1g.
4. ¿Cómo le va con el tratamiento elegido para tratar su condición?  
La paciente informa que considera que su medicación es poco efectiva ya que no ha sentido ninguna mejoría.
5. ¿Desde cuándo se le administra el tratamiento?  
Informa la paciente que, a la fecha, lleva tres semanas con su tratamiento; información cotejada contra su historial médico.
6. ¿Cuánto?  
Nutrición Parenteral mezcla 2 en 1 sin lípidos, 1g de Ampicilina sódica cada 8 horas administrado por bolo.
7. ¿Cómo lo toma?  
La nutrición parenteral se administra de manera constante via endovenosa y la administración de Ampicilina es endovenosa en bolo cada 8 horas, la administración la realiza el personal de enfermería en turno.
8. ¿Hasta cuándo?  
Según la información proporcionada por el Historial Médico del paciente y el mismo paciente la terapia durara un periodo de 1 mes máximo.
9. ¿Alguna dificultad o molestia?

El paciente reporta molestias causadas por dificultades para su canalización, dolor en los sitios de punción y molestias al dormir causadas por la posición del catéter.

10. ¿Algo extraño? si relaciona algún efecto indeseable con la toma del medicamento.

El paciente no reporta efectos que pueda relacionar con la administración de los componentes de su terapia. Sin embargo aclara no sentir ninguna mejoría.

Se determina, con base en estudios de laboratorio, que la infección persiste a pesar de la administración puntual y completa del antibiótico, igualmente se reporta que el estado Nutricional del paciente no presenta ninguna mejoría a pesar de llevar 3 semanas de iniciado el tratamiento.

El médico muestra preocupación por esta situación ya que, por el estado en el cual se encuentra la paciente, no le es posible suspender la terapia nutricional a pesar de que es de vital importancia que la infección ceda.

### 3. Fase de repaso.

En esta fase se informa al paciente que la entrevista ha terminado y que se realizara un repaso para verificar la información. También se utilizará esta oportunidad para profundizar en la información obtenida en la primera parte de esta entrevista, se busca encontrar nuevos medicamentos o problemas de salud que no se hayan mencionado antes por cualquier razón y hacer ver al paciente que se le prestó toda la atención.

Esta fase se hace siguiendo un orden de cabeza a pies buscando profundizar en los puntos que se consideren importantes como en la utilización de productos o medicamentos que puedan causar alguna interacción o dolor y que tan agudo es ese dolor, se busca información sobre parámetros fisiológicos no controlados y los hábitos de vida del paciente que puedan ser los causantes de las molestias. Al terminar se le indica al paciente que se hará un análisis de los datos obtenidos y que se le informaran los resultados solo a él y que, en dado caso, que se requiera la intervención de algún otro miembro del equipo de salud, primero se buscara su aprobación para compartir la información. (Machuca M. Fernández-Llimós F. Faus M. J. 2004)

Se finaliza con la obtención de los datos demográficos del paciente, ya sea por vía del mismo paciente o por la información obtenida del mismo hospital.

#### Ejemplo:

Nombre del paciente: Guadalupe Ramírez García. Edad: 26 años. Sexo: Femenino. Peso: 62 kg. Talla: 1.65 m. Nacionalidad: mexicana. Grupo sanguíneo: O +. Fecha de Nacimiento: 08 de Enero de 1986. Fecha de ingreso: 13 de Noviembre 2012. Cama: 13. Piso: 4. Sección: 3. No. De paciente: 131112F13



#### 4. Estado de situación.

El estado de situación es un documento donde se vacía toda la información obtenida en la primera entrevista, es la relación entre los problemas de salud del paciente y sus medicamentos a una fecha determinada. En la parte superior este documento debe tener toda la información correspondiente al paciente, incluyendo alergias a medicamentos conocidas e índice de masa corporal pues estos factores pueden modificar las respuestas a los medicamentos. (Machuca M. Fernández-Llimós F. Faus M. J. 2004)

El cuerpo de este documento posee 4 partes y al final incluye un área de observaciones donde se colocara cualquier información considerada relevante pero que no esté contemplada dentro del documento. Las cuatro partes principales son:

1. Problemas de salud.

En esta parte se colocan los problemas de salud que presenta el paciente, la fecha en que aparecieron, si están controlados o no y los parámetros (si es que existen) que reflejen el control, el grado de preocupación que presenta el paciente para el problema.

2. Medicamentos.

Aquí se deben colocar la fecha de inicio del tratamiento, el nombre del principio activo de cada medicamento, dosificación señalada por el médico, grado de conocimiento de la terapia y de cumplimiento de la misma por parte del paciente.

3. Evaluación.

Se anotan las sospechas de problemas relacionados con la medicación en una columna y se colocan otras columnas que indiquen si se sospecha que su origen es necesidad, la efectividad o la seguridad marcando en cada caso si se trata de estos con una S o si no se trata de esto una N.

Una vez que se tiene esta tabla se coloca una para las sospechas de PRM que no se han presentado y que se puedan presentar.

4. Intervención farmacéutica.

Se anotan las fechas en las que se realizaran las intervenciones, según el plan de actuación acordado con el médico, se deben organizar y priorizar según la gravedad del PRM.

Si se observa una posible relación entre los PRM identificados, se deben colocar uno junto al otro para que al momento de analizarlos con ayuda del resto del equipo de salud se pueda analizar dicha sospecha. (Machuca M. Fernández-Llimós F. Faus M. J. 2004)

Una vez que el Estado de Situación del paciente está completo, este se convierte en un documento completamente dinámico que se renueva cada que se realiza algún cambio o intervención y si se observan o no resultados con el cambio. Es conveniente que cada que se realice un nuevo Estado de Situación se realice también otra fase de estudio para este nuevo estado.

Es conveniente que también se reescriba el estado de situación cada que se realice la fase de estudio para que se tenga una idea clara de lo que pasa al paciente. (Machuca M. Fernández-Llimós F. Faus M. J. 2004)

Ejemplo:

Nombre del paciente: Guadalupe Ramírez García	Edad: 26	Talla: 1.65 m	Peso: 62 Kg
IMC: 22.77 Kg/m <sup>2</sup>	Alergias conocidas: Ninguna.	Fecha de nacimiento: 08 de Enero de 1986	Grupo Sanguíneo: O +.
Nacionalidad: Mexicana.	Fecha de Ingreso: 13 de Noviembre de 2012	Cama: 13	Piso: 4
Sección: 3	No. De paciente: 131112F13	Sexo: Femenino.	
1. Problemas de Salud. Infección bacteriana y desnutrición posterior a la quimioterapia.			
2. Medicamentos. Nutrición Parenteral mezcla 2 en 1 sin lípidos, 1g de Ampicilina sódica cada 8 hrs administrado por goteo constante.			
3. Evaluación.			
Observación.	Necesidad	Seguridad	Efectividad
Nutrición parenteral poco adecuada.	S	N	N
Antibiótico sin efecto	N	N	S
4. Intervenciones Farmacéuticas. 3 Intervenciones posteriores al cambio de vía de administración del antibiótico. 5 Posteriores al alta del paciente coincidiendo con las fechas de seguimiento que el médico acuerde con el paciente.			

PRM	Ampicilina con Nutrición Parenteral mezcla 2 en 1 presentan una incompatibilidad química que causa la formación de asentamientos dentro de la bolsa que contienen en su mayoría el antibiótico por lo que disminuye su efectividad.
-----	---

## 5. Fase de estudio.

En esta fase se obtiene la información necesaria sobre los problemas de salud y medicamentos reflejados en el Estado de Salud para su posterior evaluación. Al estudiar estos problemas se recomienda hacerlo de manera simultánea, estudiar el problema de salud con los medicamentos que lo tratan para de esta manera encontrar correlaciones o situaciones que puedan causar las molestias que siente el paciente; siguiendo esta línea de estudio podemos aconsejar ciertas medidas para cada tipo de problema. (Machuca M. Fernández-Llimós F. Faus M. J. 2004)

### Ejemplo:

Debido al cáncer y a la quimioterapia el paciente oncológico puede presentar diferentes problemas causantes de desnutrición como obstrucciones intestinales, trastornos en las funciones del aparato digestivo, anorexia causada por el tratamiento, caquexia al igual que problemas para retener la alimentación y aprovechar los nutrientes.

Las infecciones en los individuos desnutridos pueden llegar a tornarse mortales pues estos presentan limitaciones serias en las reservas energéticas y de otros nutrimentos que interferirán con la respuesta ante los cambios bioquímicos, hormonales, metabólicos e inmunológicos que desencadenan, a su vez, el estado séptico poniendo en grave peligro al paciente.

La ampicilina es una penicilina sistémica, derivada de la penicilina básica, un ácido aminopenicilánico, está indicada en el tratamiento de infecciones causadas por cepas susceptibles de microorganismos como E. coli, P. mirabilis, enterococos, Shigella, S. typhosa y otras como Salmonella y N gonorrhoeae no productoras de penicilinasas.

Los efectos adversos presentes en los tratamientos con Ampicilina son poco frecuente sin embargo son dignos de ser mencionados. Entre los más frecuentes se encuentran: su acción irritativa directa sobre el aparato digestivo y sobre el músculo o la vena, dependiendo de la vía de administración pudiendo causar flebitis o miositis, su estructura favorece la aparición de manifestaciones de hipersensibilidad tales como exantemas, edemas, hemólisis, hemocitopenias y hasta el shock anafiláctico.

La nutrición parenteral 2 en 1 se conforma por solución de dextrosa y aminoácidos sin grasa, generalmente cuando es bien administrada no presenta efectos

adversos sin embargo si presenta incompatibilidades por lo que se recomienda cuidar los siguientes aspectos cuando se tiene a un paciente que requiere este soporte.

No administrar los medicamentos de la terapia en conjunto con la nutrición parenteral.

Solo se pueden administrar medicamentos en conjunto con la nutrición parenteral cuando se haya comprobado la compatibilidad y estabilidad de la formula por 24 horas, se conserve la eficacia del medicamento en mezcla durante el tiempo de administración, se mantenga su dosis al paso del tiempo, se indique adecuadamente la dosis y la forma de administración del medicamento para no tener que interrumpir la administración de la nutrición parenteral.

## 6. Problemas de salud.

Se empieza por los problemas diagnosticados por el médico, para tener una base sólida, se debe estudiar cada enfermedad para tener un entendimiento completo del porqué de cada medicamento sus ventajas y limitaciones sobre dicha enfermedad.

1. El farmacéutico debe tener mayor interés por los signos y síntomas al igual que por los parámetros de control consensuados de cada enfermedad, en especial para enfermedades crónicas, para así determinar si existe falta de efectividad en el tratamiento. También se deben entender los mecanismos fisiológicos de aparición de la enfermedad para entender cómo actúan los medicamentos que intervienen y predecir que puede ocurrir si estos reaccionan con otros medicamentos o incluso relacionarlos con otros problemas de salud.
2. Causas y consecuencias del problema de salud para entender cómo realizar la prevención, la educación sanitaria que requiera el paciente y cuáles son los riesgos que conlleva la enfermedad.
3. Tomarse el tiempo de distinguir las diferentes enfermedades que representan los problemas de salud y evaluar si los problemas encontrados tienen un valor relativo o absoluto, los problemas con un valor absoluto requieren una intervención más inmediata y los intermedios o de valor relativo requieren de prevención, además es importante considerar las circunstancias. (Machuca M. Fernández-Llimós F. Faus M. J. 2004)

Ejemplo:

La desnutrición es una afección que se presenta cuando el cuerpo no recibe los nutrientes suficientes; en los pacientes que pasaron por algún tratamiento antineoplásico es común encontrar esta afección causada por la mala digestión, la irritación del aparato digestivo por la mala absorción causada por el tratamiento. Sus signos y síntomas más frecuentes son:

La pérdida de grasa (el tejido adiposo)

Dificultades para respirar, un mayor riesgo de insuficiencia respiratoria

Depresión

Mayor riesgo de complicaciones después de la cirugía

Mayor riesgo de hipotermia – temperatura corporal anormalmente baja

El número total de algunos tipos de células blancas de la sangre cae; por consiguiente, el sistema inmunológico se debilita, aumentando el riesgo de infecciones.

Mayor susceptibilidad a la sensación de frío

Ya los tiempos de curación de heridas

Ya recuperar los tiempos de las infecciones

Ya la recuperación de enfermedades

Bajo deseo sexual

Problemas de fertilidad

Reducción de la masa muscular

Reducción de la masa de tejido

Cansancio, la fatiga, o la apatía

Irritabilidad

Tanto los síntomas como los signos pueden variar dependiendo del grado de desnutrición.

La bacteriemia clínicamente significativa es consecuencia grave de una amplia variedad de infecciones, requiere tratamiento urgente, aun sin contar con la identificación del microorganismo y la susceptibilidad microbiana. Su signo más importante es encontrar, en los análisis de sangre, bacterias ya que la sangre es un fluido estéril, la bacteriemia transitoria casi nunca produce síntomas, sin embargo, cuando la sepsis se ha establecido, sus síntomas incluyen temblores, escalofríos, fiebre, debilidad, náusea, vómitos y diarrea.

## 7. Problemas Relacionados con los Medicamentos.

Es importante realizar un buen estudio de los medicamentos que utiliza el paciente para que la intervención tenga el mayor impacto en la salud del paciente.

Cuando realizamos un estudio de medicamentos es importante investigar uno a uno los medicamentos involucrados en la terapia y empezar por las características generales del grupo terapéutico del medicamento, posteriormente pasar a las particularidades del principio activo a analizar. Es particularmente importante

seguir la investigación de lo general a lo particular cuando se trata con medicamentos nuevos en el mercado pues pueden presentar reacciones adversas que no estén aun descritas por su reciente aparición pero que si se describan para sus predecesores, también es importante cuando se trata con medicamentos tan antiguos de los que no se tenga suficiente información documentada. (Machuca M. Fernández-Llimós F. Faus M. J. 2004)

Los aspectos más importantes a tomar en cuenta durante la investigación son:

1. Indicaciones autorizadas. Uso aceptado de los medicamentos.
2. Acciones y Mecanismos de Acción.
3. Posología.
4. Rango de utilización.
5. Farmacocinética.
6. Interacciones.
7. Interferencias Analíticas.
8. Precauciones.
9. Contraindicaciones.
10. Problemas de seguridad.

Ejemplo:

Medicamento: Ampicilina 1g.

La Ampicilina es una penicilina que, como todas dentro de su grupo, contiene un anillo betalactámico y un anillo de tiazolidina, formando el ácido 6-aminopenicilánico, estructura que deriva de la condensación de una molécula de valina y una de cisteína para dar lugar al doble anillo característico. Además tienen una cadena lateral, que varía de unas penicilinas a otras en la posición 6 del anillo betalactámico y que es la que define sus propiedades.

Está indicada en el tratamiento de infecciones causadas por cepas susceptibles de microorganismos que no producen betalactamasas como pueden ser: *E. coli*, *enterococos*, *Shigella*, *H. influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *N. meningitidis*, etc.

Los antibióticos betalactámicos, en general, son agentes bactericidas que inhiben la síntesis de la pared celular bacteriana e inducen además un efecto autolítico. La

destrucción de la pared celular bacteriana se produce como consecuencia de la inhibición de la última etapa de la síntesis del peptidoglucano.

El peptidoglucano está constituido por largas cadenas de glúcidos, formadas por la repetición de moléculas de ácido *N*-acetilmurámico y *N*-acetilglucosamina. El ácido murámico fija las cadenas de tetrapéptidos que se unen entre sí para formar una malla, bien directamente o mediante un pentapéptido de glicina. Los betalactámicos inhiben precisamente esta unión o transpeptidación, última etapa de la síntesis de la pared celular dejando la pared debilitada pudiéndose romper por la presión osmótica intracelular.

Para que actúen los betalactámicos es necesario que la bacteria se halle en fase de multiplicación, ya que es cuando se sintetiza la pared celular.

La ampicilina es usualmente administrada vía endovenosa en dosis de 500 mg cuatro veces al día en intervalos iguales de tiempo, en el caso de pacientes adultos o niños que pesen más de 20 kg, sin embargo para el caso de infecciones graves o crónicas se puede requerir una dosis mayor para lo cual existe la presentación de 1 g de ampicilina inyectable.

Las propiedades farmacocinéticas de la ampicilina de 1 g incluyen una concentración pico de dosis de 40 µg/ml, con una semivida o vida media de 1 - 1.3 horas se une a proteínas en un 20% dado que solo la fracción libre presenta actividad y es capaz de penetrar el espacio extracelular se considera que su acción se ve claramente favorecida; con la administración endovenosa se alcanzan concentraciones plasmáticas altas en un corto tiempo, la vía de excreción favorecida es la urinaria con un 70% sin embargo su excreción también puede darse por vía biliar.

Como con otras penicilinas, se puede esperar que las reacciones adversas se limiten esencialmente a fenómenos de sensibilidad, en especial en pacientes que hayan demostrado una hipersensibilidad a las penicilinas y aquellos con antecedentes de alergia, asma, fiebre del heno o urticaria como principales contraindicaciones, se recomienda que si el paciente presenta enfermedad de tipo gastrointestinal su monitoreo sea estrecho ya que puede llegar a exaservar la colitis. Se han reportado las siguientes reacciones adversas asociadas con el uso de este antibiótico.

Reacciones adversas comúnmente asociadas con la administración oral: Glositis, estomatitis, náusea, vómito, enterocolitis, colitis pseudomembranosa y diarrea.

El probenecid inhibe la excreción tubular de la ampicilina, aumentando los niveles plasmáticos del antibiótico. En la práctica clínica estos dos fármacos se suelen asociar para el tratamiento de la gonorrea. Por regla general, esta interacción no ocasiona problemas clínicos excepto en pacientes con insuficiencia renal.

En muchas ocasiones, los antibióticos aminoglucósidos de muestran sinérgicos con la ampicilina frente a enterococos y estreptococos del grupo B. Sin embargo, por existir una incompatibilidad química, ambos antibióticos no se deben mezclar ni administrar al mismo tiempo. Algunas penicilinas inactivan los antibióticos aminoglucósidos cuando se mezclan en infusiones intravenosas.

La absorción de la Ampicilina se ve disminuida cuando se administra conjuntamente a la Nutrición parenteral, se observa sedimentación del principio activo en la bolsa de perfusión. Muchos medicamentos presentan interacciones con las nutriciones parenterales es por ello que no se recomienda una administración conjunta de ningún medicamento con estos preparados, se sugieren vías alternas.

Como parte de las interferencias analíticas que la Ampicilina puede causar se han observado que da falsos positivos en los tests de glucosa en orina, en las pruebas que usan solución de Benedict o de Fehling o Clinitest®. Sin embargo, esta interacción no se produce con las tiras reactivas basadas en la glucosa-oxidasa.

#### 8. Fase de evaluación.

Su objetivo es establecer las sospechas fundamentadas de los PRM que pueda estar sufriendo el paciente.

Es primordial realizar una investigación exhaustiva del estado de situación del paciente para poder determinar de qué tipo de paciente se trata y establecer prioridades en el balance efectividad-seguridad.

Es importante llevar un registro de todo lo que se crea que puede tener relación aun cuando eso no esté ocurriendo en el momento ya que es importante tenerlo siempre en cuenta para desarrollar la secuencia de intervención del plan de actuación. (Machuca M. Fernández-Llimós F. Faus M. J. 2004)

Después del análisis del estado de situación de paciente el siguiente punto es responder a las preguntas básicas de un método farmacoterapéutico que son:

1. ¿Necesita el paciente el o los medicamentos?
2. ¿Esta/n siendo efectivo/s?
3. ¿Y es seguro?

Con base a las respuestas obtenidas a las preguntas anteriores se puede realizar una clasificación de PRM, para lo cual se utiliza la clasificación propuesta por el Segundo Congreso de Granada y confirmado en el tercero, sobre Problemas Relacionados con Medicamentos según se muestra en el siguiente diagrama.



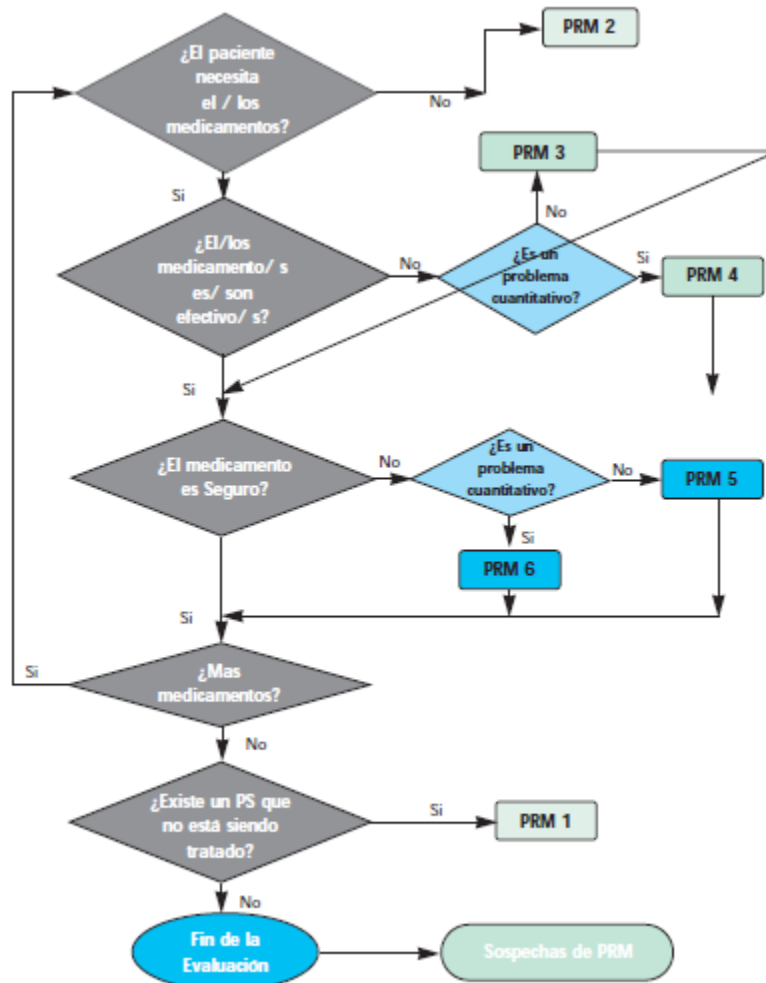


Diagrama de clasificación de PRM's según el Segundo Congreso de Granada sobre Problemas Relacionados con la Medicación. (Machuca M. Fernández-Llimós F. Faus M. J. 2004)

Una vez clasificados los PRM's se pasa a la fase de intervención en donde la clasificación realizada en esta fase será de gran utilidad para determinar el orden en que se debe realizar las intervenciones. (Machuca M. Fernández-Llimós F. Faus M. J. 2004)

Ejemplo:

Posterior a la revisión del estado de salud del paciente y de los medicamentos que utiliza se ha determinado que el problema es que el paciente sufre de un problema relacionado a los medicamentos de tipo 4, en el cual el paciente recibe una dosis menor y/o con una duración menor a la necesaria, es por esta razón que se decide revisar las posibles

incompatibilidades que se puedan observar entre la terapia nutricional que recibe actualmente la paciente y la terapia medicamentosa.

Durante la investigación, se encuentra el reporte de que el antibiótico Ampicilina presenta problemas de incompatibilidad al ser administrado a través de la bolsa de nutrición parenteral. Se reporta que este tipo de administración disminuye la absorción del antibiótico debido a cambios sufridos al interaccionar con los componentes de la nutrición parenteral.

Esta incompatibilidad causa que el medicamento se quede dentro de la bolsa de nutrición y no sea capaz de llegar en cantidad suficiente al torrente sanguíneo del paciente; se presume que esta puede ser la razón de que nuestro paciente presente mejoría en su cuadro séptico.

#### 9. Fase de intervención.

El objetivo es elaborar un plan de actuación de acuerdo con el paciente, y desarrollar las intervenciones necesarias para resolver los PRM que éste pueda estar sufriendo.

Cuando se inicia el proceso de intervención es importante considerar 3 puntos específicos y estratégicos que ayudaran al farmacéutico a llegar a un acuerdo con el paciente sobre la intervención que se realizará.

Los puntos a cubrir son:

1. Cuáles son los problemas que preocupan más al paciente y cuáles son las prioridades que, como farmacéutico, se tienen.
2. Trate de resolver primero los problemas que más preocupan al paciente pero teniendo siempre en mira el ofrecimiento de una estrategia lógica que permita atacar los problemas de alta prioridad.
3. Considerar que cualquier plan está sujeto a “negociarse” en virtud de la entera satisfacción y cuidado del paciente para que este recupere la salud. (Machuca M. Fernández-Llimós F. Faus M. J. 2004)

Es importante considerar las siguientes premisas, puede que algunas de ellas no apliquen a la situación, sin embargo siempre es bueno considerarlas al evaluar la posible intervención a realizar.

- Casos en los que prima la efectividad sobre la seguridad.
- Prevalencia de la seguridad frente a la efectividad.
- Efectividad a largo plazo.
- Seguridad a largo plazo.
- Empezar por lo más fácil para ganar confianza.
- Empezar por lo más rápido y ganar tiempo.
- Descartar circunstancias graves pero poco probables.
- Intentar soluciones fáciles poco arriesgadas.

- Estrategias conservadoras asegurando el terreno conquistado.
- Estrategias arriesgadas por la urgencia.
- Empezar por aquellas que no necesitan de la intervención con el médico.
- Empezar por las que se van a derivar a especialistas.

Es bueno ir poco a poco atacando los problemas de mayor gravedad; el camino a recorrer debe ser siempre pactado, conocido y asumido por el paciente, que entenderá el proceso como el camino necesario a recorrer para resolver los problemas. La comunicación es clave en la fase de intervención, y cada uno de los implicados debe entender perfectamente el objetivo de la misma en cada momento. (Machuca M. Fernández-Llimós F. Faus M. J. 2004)

Después de acordar la intervención se inicia el registro de lo acordado y de las intervenciones planeadas y aceptadas por el paciente, así mismo se realiza un informe del plan elaborado con copia para el paciente y para el médico tratante. Las intervenciones propuestas y acordadas pueden ser de dos tipos según el origen de los problemas a resolver.

1. De tipo farmacéutico – paciente, si es que los problemas a resolver son originados por el uso de los medicamentos por parte del paciente, la cual se lleva a cabo de manera verbal y/o escrita.
2. De tipo farmacéutico – paciente – medico, si es que es la estrategia diseñada por el médico la que no consigue el efecto deseado o si es que se trata de un problema de salud no diagnosticado, esta intervención se realiza de manera escrita a través de un informe escrito que contenga los siguientes apartados.
  1. Presentación del paciente: dándose los datos necesarios del paciente de salud y medicamentos, imprescindibles para abordar el problema.
  2. Motivo de derivación: causa por la que se remite al médico. Aportando datos cuantitativos de problemas de salud de los que se tengan parámetros, signos o síntomas que presente el paciente, sin utilizar palabras que supongan que el farmacéutico pueda hacer diagnóstico.
  3. Juicio farmacéutico: relación posible del problema con los medicamentos una vez estudiados todos ellos.
  4. Despedida: otorgando la autoridad al médico de la valoración beneficio – riesgo de la intervención, y ofreciendo colaboración para el éxito de la misma. (Machuca M. Fernández-Llimós F. Faus M. J. 2004)

Ejemplo:

Estimado Dr. Fragoso.

Por medio del presente damos constancia de la siguiente intervención farmacéutica realizada a su paciente Guadalupe Ramírez García, con su consentimiento previo como parte del servicio de seguimiento farmacológico brindado por el servicio de farmacia del hospital y de los resultados que esta arrojo.

Nombre del paciente: Guadalupe Ramírez García	Edad: 26	Talla: 1.65 m	Peso: 62 Kg
IMC: 22.77 Kg/m <sup>2</sup>	Alergias conocidas: Ninguna.	Fecha de nacimiento: 08 de Enero de 1986	Grupo Sanguíneo: O +.
Nacionalidad: Mexicana.	Fecha de Ingreso: 13 de Noviembre de 2012	Cama: 13	Piso: 4
Sección: 3	No. De paciente: 131112F13	Sexo: Femenino.	
1. Problemas de Salud. Infección bacteriana y desnutrición posterior a la quimioterapia.			
2. Medicamentos. Nutrición Parenteral mezcla 2 en 1 sin lípidos, 1g de Ampicilina sódica cada 8 horas administrado por goteo constante.			
3. Evaluación.			
Observación.	Necesidad	Seguridad	Efectividad
Nutrición parenteral poco adecuada.	S	N	N
Antibiótico sin efecto	N	N	S
4. Intervenciones Farmacéuticas. 3 Intervenciones posteriores al cambio de vía de administración del antibiótico. 5 Posteriores al alta del paciente coincidiendo con las fechas de seguimiento que el médico acuerde con el paciente.			
Motivo de la derivación: La paciente presenta inflamación generalizada, temperatura de 38°C, baja frecuencia cardiaca de 80 latidos/ min, frecuencia respiratoria disminuida y un conteo de glóbulos blancos 3,900 células/mm <sup>3</sup> igualmente no se observa mejora en el estado nutricional; por lo cual se confirma que, a la última medición de estos criterios, no ha habido mejoría.			
Juicio Farmacéutico: Durante la investigación de las causas de que el paciente no mejore se encontró que podía deberse a un problema relacionado con la medicación de tipo 4, es decir, que “el paciente recibe una dosis, pauta y/o duración inferior a la necesitada”.			
La investigación realizada arrojo como posible y más probable resultado como			

PRM que la administración del antibiótico “Ampicilina” en conjunto con la administración de la terapia nutrimental podía causar mala absorción del primero disminuyendo la efectividad de ambos.

Una vez atendido lo anterior, dejamos a su consideración las medidas a tomar para el pronto restablecimiento de la salud del paciente.

Sin más por el momento. Queda de usted.

Servicio de Farmacia.

#### 10. Resultado de la intervención.

En esta fase se busca determinar el resultado de la intervención farmacéutica para la resolución del problema de salud.

Los resultados de la intervención pueden ser de los siguientes cuatro tipos:

1. Intervención aceptada, problema de salud resuelto.
2. Intervención aceptada, problema de salud no resuelto.
3. Intervención no aceptada, problema de salud resuelto.
4. Intervención no aceptada, problema de salud no resuelto.

Se considera que la intervención fue aceptada cuando se consigue que el paciente y/o el médico modifiquen el uso de los medicamentos a consecuencia de la intervención. El problema de salud está resuelto cuando a consecuencia de la intervención desaparece el motivo del problema. (Machuca M. Fernández-Llimós F. Faus M. J. 2004)

#### Ejemplo:

Se aceptó la intervención y el problema de salud está en vías de resolución; debido a que la terapia nutricional ha aumentado su absorción, se puede observar que la paciente va recuperando su buena condición, sin embargo es necesario monitorear la infección constantemente para determinar si continuara disminuyendo. Se continúa la observación por 3 semanas

#### 11. Nuevo estado de la situación.

Se reflejan los cambios en cuanto a problemas de salud y medicamentosos generados tras la intervención. Para esto es necesario considerar dos puntos de gran importancia que son:

1. Cuando el médico decide afianzarse a su plan original. En este caso es de gran importancia continuar con la medicación y monitorear el estado de salud del paciente para determinar si se requerirá de otra intervención.
2. Con los cambios que se den se da inicio a una nueva fase de estudio en la que se tendrán en cuenta los nuevos aspectos generados, se repasaran los medicamentos, tanto nuevos como los ya presentes, y se seguirá profundizando en los problemas de salud según las nuevas circunstancias. (Machuca M. Fernández-Llimós F. Faus M. J. 2004)

Ejemplo:

En el caso que se presenta se resolvió modificar el modo de administración del antibiótico utilizado, de goteo a través de la bolsa de Nutrición Parenteral a administración vía intravenosa pero por inyección en uno de los puntos de inyección del equipo de venoclisis.

Según lo reportado en los estudios clínico de la paciente y su estado físico y emocional, se puede observar una enorme mejoría después del cambio en la forma de dosificación. Se confirma una mejora en su estado nutricional, una normalización gradual de la temperatura corporal presentándose 37.5°C, una frecuencia cardiaca de 100 latidos/ min y un conteo de glóbulos blancos de 6000 células por mm<sup>3</sup>.

12. Entrevistas sucesivas.

Estas se realizan con el fin de ir resolviendo los PRMs pendientes y prevenir que se presenten nuevos, al igual que monitorear los nuevos estados de salud y documentar la información obtenida de esto para mejorar la fase de estudio. (Machuca M. Fernández-Llimós F. Faus M. J. 2004)

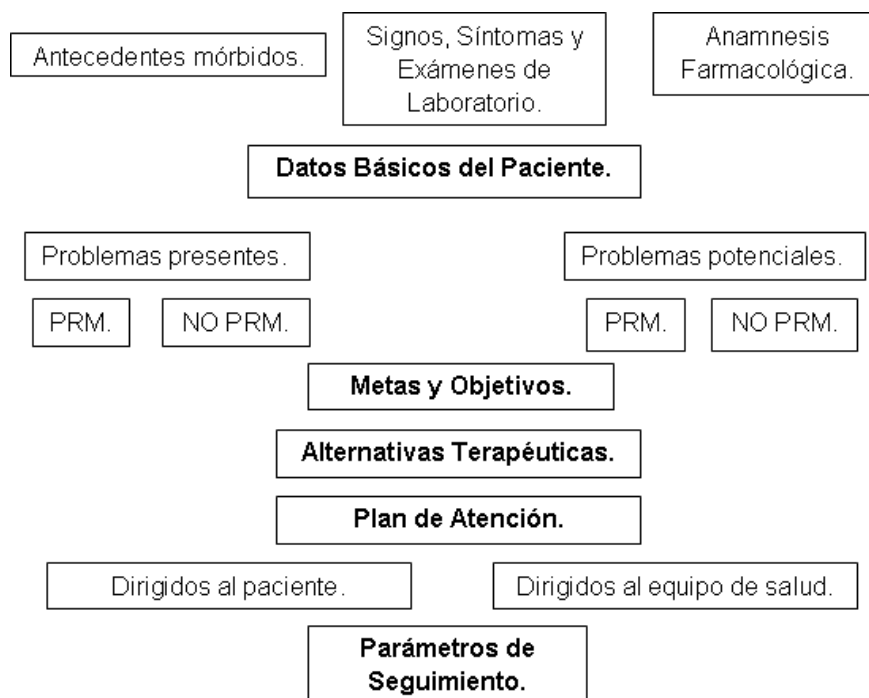
Ejemplo:

Posterior a la intervención farmacéutica realizada a la paciente, se determinó que el seguimiento posterior al alta del paciente se realizaría a través del expediente médico y no de entrevistas presenciales por petición tanto del médico tratante como del propio paciente por lo cual se consideran los resultados de los estudios clínico y las evaluaciones medicas de 2 visitas espaciadas por 1 mes para determinar que la mejoría de la paciente se ha mantenido aun fuera del hospital y posterior al tratamiento.

### Esquema del seguimiento.

Método SOAP.

El siguiente esquema muestra cómo es que se sigue este método para obtener los resultados deseados.



Esquema a seguir en el método SOAP. (Vera T. P. 2011)

Como podemos ver en el esquema anterior, después de la clasificación de los problemas tenemos otros cuatro pasos que a continuación se explicaran de tal manera que se consiga la mejor atención para el paciente. (Vera T. P. 2011)

#### *Metas y objetivos.*

Para cada PRM a prevenir o resolver se debe formular un objetivo y una meta que nos permita establecer si se alcanzaran los resultados deseados y en cuanto tiempo se conseguirán; el farmacéutico debe establecer los objetivos tomando en cuenta que estos deben poderse alcanzar con las acciones que puedan ser realizadas por los farmacéuticos, por los miembros del equipo de salud, por los propios pacientes y los cuidadores, según sea el caso.

Una vez establecidos los objetivos, estos deben ser discutidos con el paciente o su cuidador con el fin de mantener a él o los interesados al tanto de los cambios que se deban realizar para implicarlos en su cuidado y solamente cuando se hayan aceptado dichos objetivos se formulará un plan de acción. (Vera T. P. 2011)

### *Alternativas terapéuticas.*

Estas son todas aquellas medidas medicamentosas y no medicamentosas que podrían permitir el logro de los objetivos planteados en el tiempo propuesto. Las alternativas terapéuticas deben estudiarse a profundidad de acuerdo con las características de las opciones, la patología y las características del paciente en cuestión.

Es importante también considerar los hábitos de vida del paciente aun cuando el paciente se encuentre internado esto para evitar complicaciones posteriores. Todas las alternativas posibles deben ser discutidas con los miembros del equipo de salud y posteriormente, después de haber elegido las mejores opciones propuestas entre todos los miembros del equipo de salud, con el paciente para que este tome una decisión informada sobre su terapia. (Vera T. P. 2011)

### *Plan terapéutico.*

En base a los objetivos fijados para el paciente en particular, el plan terapéutico debe incluir las definiciones de las alternativas específicas que permitan alcanzar dichos objetivos. El plan también debe incluir las intervenciones destinadas al equipo de salud y/o al paciente, descritas a detalle como actividades o acciones a seguir, buscando siempre, que su descripción sea sencilla para que cualquier miembro del equipo de salud o el propio paciente pueda entender y llevar a cabo esta medida. (Vera T. P. 2011)

### *Parámetros de seguimiento.*

Para cada intervención que se decida hacer o para cada medida terapéutica tomada indicada en el plan deben existir elementos que permitan seguir la evolución de los problemas que se busque solucionar o prevenir y que arrojen resultados que se puedan interpretar de cualquier forma necesaria; también se debe tener un tiempo estimado para aplicar dichos elementos y así poder observar si los objetivos planteados fueron alcanzados en el tiempo que se propuso.

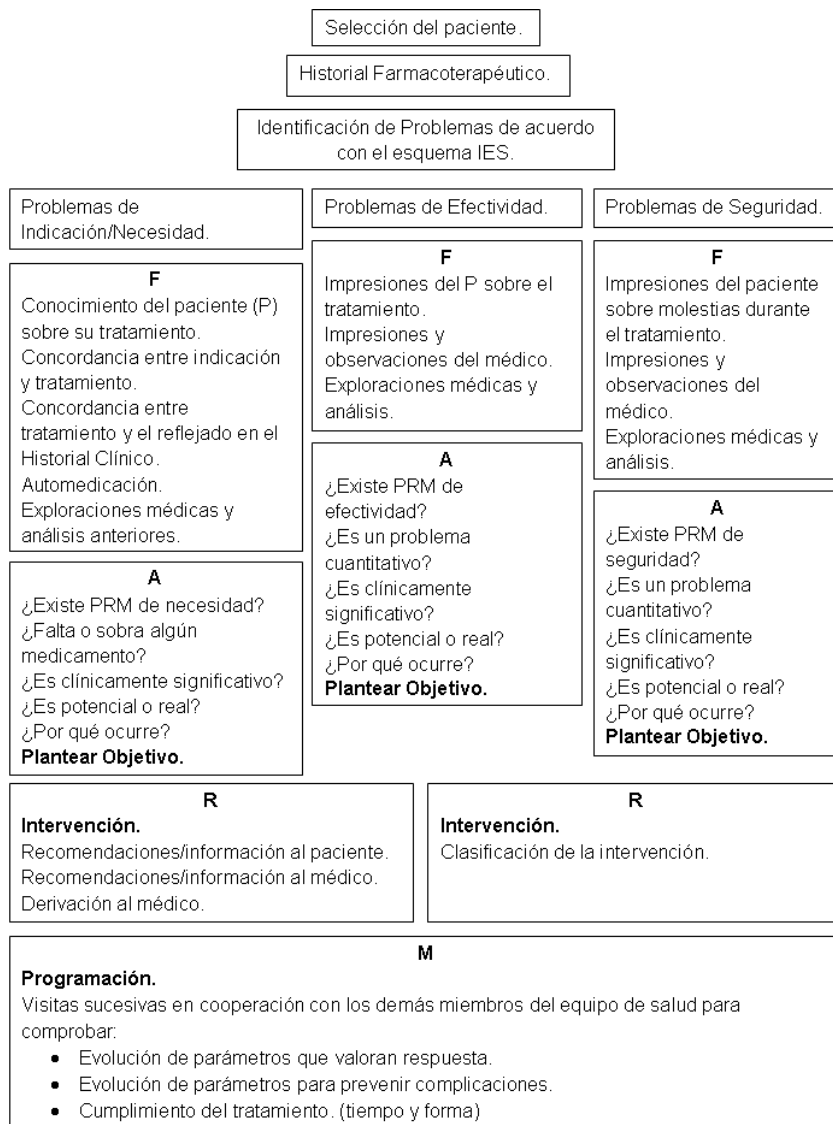
Los parámetros de seguimiento pueden ser objetivos o subjetivos, y están estrechamente relacionados con los objetivos; siguiendo el esquema de objetividad antes mencionado para los datos del paciente. Si los objetivos planteados no se pudieran alcanzar, se necesitaría revisar todo el proceso, desde la detección de problemas, formulación de objetivos, revisión de alternativas, elección de plan y hasta de parámetros de seguimiento para determinar a qué se debió el fracaso. (Vera T. P. 2011)

Documentar cada parte del método SOAP como se requiere para cualquier actividad de atención farmacéutica, es necesario también el mantener actualizada toda la información y justificar cada selección de alternativa que se realice dentro del seguimiento. (Vera T. P. 2011)



## Método FARM.

El siguiente esquema muestra los pasos a seguir del método FARM para obtener los resultados deseados; en este caso, igual que en el anterior, el orden a seguir es de vital importancia pues al alterar el orden el resultado se ve alterado y no se consigue mejorar el estado de salud del paciente ni hacer más cómoda y conveniente su terapia. (Documento de Consenso. Enero 2008)



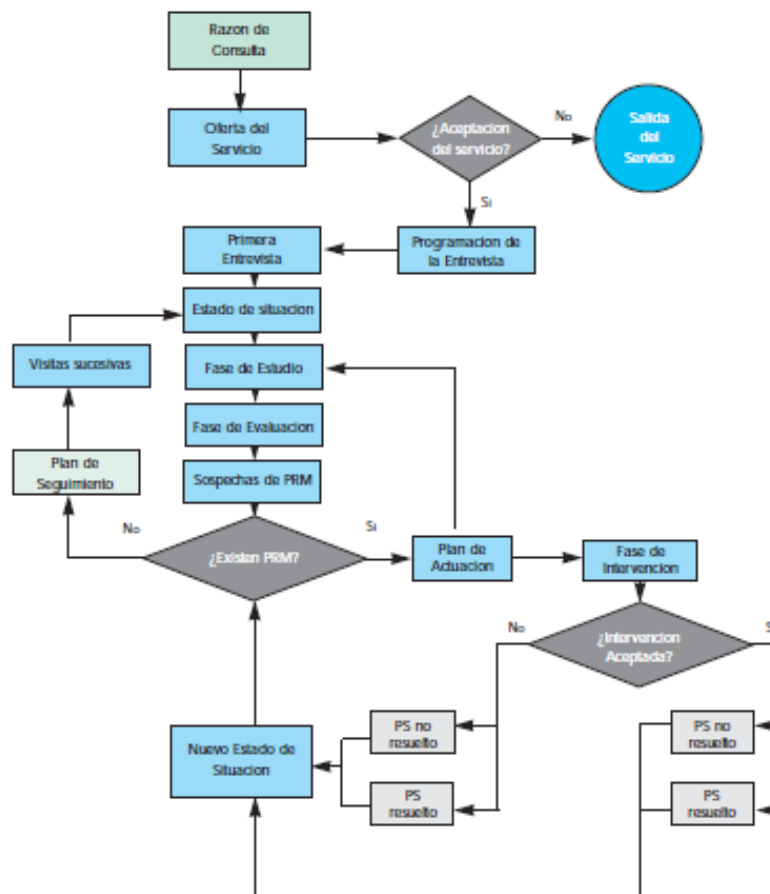
Esquema de la metodología FARM. (Documento de Consenso. Enero 2008)

En dado caso de que, siguiendo el esquema anterior, no se consiga alcanzar los objetivos prefijados, deberemos realizar una nueva evaluación para identificar PRM que no se hayan detectado antes o algún hecho que impida obtener los

objetivos anteriormente planteados. Es importante recordar que el seguimiento no es indefinido por lo que se debe tratar de ajustar ambas evaluaciones al tiempo de la terapia y que razones son las que terminan la atención farmacéutica como puede ser la resolución del problema de salud que originó la prescripción médica.

Método Dáder.

El siguiente esquema muestra los pasos principales del método Dáder, su orden y las decisiones que se deben de tomar en base a la información recolectada en cada etapa. Siguiendo dicho esquema podemos observar a groso modo la forma en que se implementa este método para asegurar que se obtengan los resultados deseados durante su implementación. (Machuca M. Fernández-Llimós F. Faus M. J. 2004)



Esquema de la Metodología Dáder para el seguimiento farmacoterapéutico. (Machuca M. Fernández-Llimós F. Faus M. J. 2004)

Este método se ve más explicado en el apartado de “Puntos a cubrir”; así como los métodos anteriores, este se puede ajustar a distintas situaciones y estados de salud, solo requiere ser extrapolado con gran precaución para que se obtengan los

resultados deseados pues una mala implementación puede resultar en el fracaso del mismo. (Machuca M. Fernández-Llimós F. Faus M. J. 2004)

#### 14. Papel del farmacéutico en el control de calidad de las mezclas intravenosas.

El farmacéutico, como parte del equipo multidisciplinario que atiende al paciente, contribuye a optimizar el resultado clínico del tratamiento farmacoterapéutico, en términos de seguridad, eficacia y efectividad. El farmacéutico es el encargado de optimizar preparación de las mezclas intravenosas de tal manera en que pueda garantizar la seguridad y efectividad del proceso con el fin de controlar la calidad del producto final. (Vargas Q. 2003)

Dentro de la central de mezclas, el farmacéutico está encargado de los procesos que se lleven a cabo en ella como responsable de la Unidad de Preparación, como de su Unidad de Calidad dentro de la cual funge el papel de Responsable Sanitario del establecimiento siendo el principal encargado de verificar el cumplimiento a la NOM-249-SSA1-2010 en cualquiera de los puestos antes mencionados establecidos por la misma.

Durante el proceso de preparación, como encargado de la Unidad de Preparación, queda a cargo de verificar y supervisar el cumplimiento de todos los procedimientos aplicables, desde el ingreso a las áreas de preparación hasta la correcta conservación de la mezcla una vez terminado el proceso, según la norma oficial, este proceso debe ser validado de acuerdo a estándares preestablecidos para lo cual es necesario que se capacite y califique al personal, calificar equipos, sistemas y áreas, al igual que validar proceso. El farmacéutico juega un papel fundamental dentro de cada una de estas operaciones ya que las realiza y verifica como parte de la Unidad de Calidad.

Cuando se hace el control del producto final de la preparación de una mezcla intravenosa es importante recordar que es una acción retrospectiva y que no se pueden evitar las deficiencias en el proceso que no hayan sido controladas y que hayan generado la falta de seguridad o de eficacia del producto, sin embargo, es útil no solo para identificar los puntos de error, considerados áreas de oportunidad, sino que también evita la dispensación de mezclas intravenosas que no cumplan con la calidad necesaria y de esta manera se prevengan posibles daños al paciente. (Vargas Q. 2003)

Por lo que dentro de este control de calidad el farmacéutico es el profesional de la salud que tiene los conocimientos necesarios para elaborar y poner en práctica todos los factores de garantía de calidad tanto de los servicios, las actividades y los productos que se utilizan dentro de la institución, procedentes del servicio de central de mezclas. También es el profesional responsable del establecimiento de programas de mejora continua.

Dentro del servicio de central de mezclas es importante determinar que el objetivo del control de calidad es garantizar que las nutriciones parenterales, los

medicamentos, los agentes antibióticos y antineoplásicos preparados dentro de dicha instalación son adecuadamente formulados, preparados y etiquetados de tal manera que mantienen un adecuado nivel de esterilidad, que son manipulados de una forma segura y costo-efectiva, así como asegurar que dichas mezclas son suministradas al paciente en el momento seleccionado y adecuado para su administración. (Inaraja M. T.2002).

El farmacéutico es el profesional de la salud que se encarga del control de la calidad de las mezclas intravenosas no solo desde el punto de vista farmacéutico, es decir del proceso de fabricación, sino que también está encargado del control de las mezclas intravenosas desde el punto de vista clínico llevando a cabo un programa de atención farmacéutica, antes, durante y después de la administración de dichas mezclas. (Paiva M. Z. 1997)

Esto se lleva a cabo mediante una serie de entrevistas, explicadas en el punto anterior, que nos garanticen que encontraremos la mejor manera de educar a nuestro paciente para que entienda la importancia de seguir su esquema terapéutico sin importar si el esquema contiene cuidados no farmacéuticos o que no correspondan al área de central de mezclas ya que son parte de la terapia. (Paiva M. Z. 1997)

#### **4. Conclusiones.**

El Control de Calidad de las mezclas intravenosas juega un papel muy importante dentro y fuera de la central ya que en cada uno de estos ámbitos provee al paciente cuidados que garantizan que toda mezcla que reciba con el fin de mejorar su salud contara con todo aquello que necesita y limitará su exposición a agente que pudieran llegar a causarle algún daño, esto se logra, no solo aplicando los controles establecidos dentro de los Sistemas de Control de Calidad sino también proveyendo al paciente y al equipo de salud con la información y orientación necesaria para brindar una atención de alta calidad al paciente.

Es por lo anterior que el control de calidad de las Mezclas Intravenosas y las Nutriciones Parenterales no debe estar dividido solamente en físico, químico y microbiológico; sino también considerar el monitoreo del paciente en cada etapa posterior a la administración de la Mezcla ya que esto puede brindar valiosa información sobre lo adecuado de la administración, posología, requerimientos terapéuticos e idiosincrasia. Estos factores pueden llegar a causar problemas o falta de efectividad de la terapéutica.

Durante la investigación concerniente a esta tesis se investigaron los 3 principales métodos de seguimiento farmacoterapéutico: FARM, SOAP y Dáder, aun cuando cualquiera de los tres métodos es efectivo para dar seguimiento, es de mi parecer que los dos primeros proveen de mejores opciones al farmacéutico para realizar esta labor tan importante ya que admiten que el seguimiento se realice, en casos en los que el paciente y/o la familia se encuentren fuera del alcance de este

profesional de la salud, de manera documental creándose así un histórico del paciente, dentro de la central de mezclas, en base a sus registros médicos y a la interacción del equipo de salud propiciándose la cooperación y la retroalimentación entre todas las áreas para conseguir el objetivo final de recuperar y mantener la salud integral del paciente.

## 5. Referencias bibliográficas.

1. Blasco Ma. L Gabaldón J. García A. Giménez A. Gimeno V. Martínez C. Martínez J. F. Mesejo A. Oliver V. Peña A. Tordera M. (2000). Manual Básico de Nutrición Clínica y Dietética. Hospital clínico Universitario de Valencia. Genetalitat Valenciana, Conselleria de Sanitat. España. 123 – 138.
2. Inaraja M. T. Castro I. Martínez M. J. (2002). Formas farmacéuticas esteriles: mezclas intravenosas, citostaticos y nutrición parenteral. Farmacia Hospitalaria. España. 487-505.
3. Giachetto G. Capote. G. Fernández C. (2002). Preparación y administración de mezclas intravenosas en un servicio de internación pediátrico del Centro Hospitalario Pereira Rossell. Unidad de Farmacología Clínica, Clínica Pediátrica "A" Facultad de Medicina. Universidad de la República. Medico postgrado en pediatría. 1-5.
4. Arancibia A. (1989). Algunos Conceptos de Estabilidad de Medicamentos y de Farmacocinética Aplicables a la Administracion de Mezclas Intravenosas. Depto. De ciencias y tecnología farmacéuticas. Acta Farm. Bonaerense 8 (2) 127-139. Universidad de Chile. Chile. 127-128.
5. Ramírez G. Castillo M. L. Gaviria A. M. Zacipa Y. Basto I. López A. F. (2009). Control de calidad de nutriciones parenterales en el servicio farmacéutico de la Fundación Santa Fe de Bogotá. Servicio Farmacéutico del Hospital Universitario. Fundación Santa Fe de Bogotá, FSFB. 2009,19; 1: 15-22. Bogotá. Colombia.
6. Acuña L. Muñoz G. (2006). Manual de Procedimientos Unidad de Nutrición Parenteral. Servicio de Farmacia. Hospital Base Valdivia. 2 – 23.
7. Participantes III SINCCAL en Sao Paulo. V Congreso Chileno de Nutrición Clínica y Metabolismo. Participantes en Montevideo. Participantes varios. (2008). Consejo Latinoamericano sobre preparación de Mezclas de Nutrición Parenteral. Cancún. México. 1 – 37.
8. Arjona D. (2006). Nutrición Parenteral en UCIP. Complejo Hospitalario de Toledo. SESCAM. Toledo. España. 1 – 4.
9. Aguilar J. L. (2010). Diseño de un plan de Calidad basado en el PROY-NOM-249-SSA1-2007 aplicable a la Central de Mezclas Intravenosas de un Hospital Privado del Distrito Federal. Tesis para obtener el título de Químico Farmacéutico Biólogo. UNAM. Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán. México. 1 – 340.
10. Romero J. J. Navarro R. Zárate A. Erazo Valle A. García J. R. espino E. E. (2010). Innovación tecnológica en el Centro Médico Nacional 20 de Noviembre

del ISSTE: un Centro de Mezclas Institucional. Revista de Especialidades Médico – Quirúrgicas. 2010; 15 (1):41 – 47.

11. Gennaro A. (1998). Remington Farmacia. Tomo 2. 19° edición. Editorial Médica Panamericana. Buenos Aires. Argentina. 1710 – 1720; 2390 – 2393.

12. Flórez J. (2004). Farmacología Humana. 4° edición. Editorial Masson S. A. Barcelona. España. 859 – 861.

13. Núñez A. J. (2009). Procedimientos Administrativos en la Práctica de la Farmacia Hospitalaria en una Institución de Salud Privada en la Ciudad de México. Tesis para obtener el título de Químico Farmacéutico Biólogo. UNAM. Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán. México. 131 – 134.

14. Delgado N. E. López J. A. (2005). Fundamentos de Nutrición Parenteral. Editorial Médica Internacional. Bogotá. Colombia. Consulta en línea en: [http://books.google.com/books?id=tWQzWAFhHssIC&printsec=frontcover&dq=nutricion+parenteral&hl=es&ei=q-fqTbGZKli-sAP0ptTdDQ&sa=X&oi=book\\_result&ct=result&resnum=1&ved=0CC0Q6AEwAA#v=onepage&q&f=false](http://books.google.com/books?id=tWQzWAFhHssIC&printsec=frontcover&dq=nutricion+parenteral&hl=es&ei=q-fqTbGZKli-sAP0ptTdDQ&sa=X&oi=book_result&ct=result&resnum=1&ved=0CC0Q6AEwAA#v=onepage&q&f=false). 4/6/11. 1 – 13; 21 – 25; 37 – 39; 56 – 59; 68; 72.

15. Hernández M. Sastre A. (1999). Tratado de Nutrición Parenteral. Editorial Díaz de Santos. España. 201 – 212; 502 – 534.

16. American Society for Parenteral and Enteral Nutrition. (2007) .Que es la Nutrición Parenteral?. The A. S. P. E. N. Nutrition Support Patient Education Manual. Consulta en línea en: [http://www.nutritioncare.org/uploadedFiles/Professional\\_Resources/ASPEN\\_Patient\\_Education\\_Manual\\_Sample/VI\\_E1\\_WhatIs\\_Par\\_Nut.pdf](http://www.nutritioncare.org/uploadedFiles/Professional_Resources/ASPEN_Patient_Education_Manual_Sample/VI_E1_WhatIs_Par_Nut.pdf). 1.

17. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. (2003). Normas de la preparación de Mezclas de Nutrición Parenteral Extemporánea (MNPE). Expediente N° 1-47-1110-879-02-8. 1 – 18.

18. Vargas Q. Martínez G. López A. Pérez J. J. Jiménez N. V. Control gravimétrico en la nutrición parenteral. Nutrición Hospitalaria. Nutr. Hosp. (2003) XVIII (4) 215 – 221. 215 – 221.

19. Imagen del equipo de enfermeras en entrenamiento. Publicaciones libres. Revisado: 30 de mayo del 2011. Por Adriana Lara Mendoza [http://www.google.com/imgres?imgurl=http://www.elmirador.org.gt/fileroot/imagenes/mayo/12-05-10/enfermera.jpg&imgrefurl=http://www.elmirador.org.gt/index.php%3Foption%3Dcom\\_content%26view%3Darticle%26id%3D1143:dia-internacional-de-la-enfermera%26catid%3D46:fechas-especiales%26itemid%3D54&usq=\\_\\_IFpKfj04vG8my0UKy6rvE\\_ICTks=&h=480&w=640&sz=69&hl=es&start=0&zoom=1&tbnid=-Evs28WDhktWWM:&tbnh=128&tbnw=174&ei=vEvsTbbil4\\_ZiAL--](http://www.google.com/imgres?imgurl=http://www.elmirador.org.gt/fileroot/imagenes/mayo/12-05-10/enfermera.jpg&imgrefurl=http://www.elmirador.org.gt/index.php%3Foption%3Dcom_content%26view%3Darticle%26id%3D1143:dia-internacional-de-la-enfermera%26catid%3D46:fechas-especiales%26itemid%3D54&usq=__IFpKfj04vG8my0UKy6rvE_ICTks=&h=480&w=640&sz=69&hl=es&start=0&zoom=1&tbnid=-Evs28WDhktWWM:&tbnh=128&tbnw=174&ei=vEvsTbbil4_ZiAL--)

ejhCA&prev=/search%3Fq%3Denfermera%26hl%3Des%26biw%3D1259%26bih%3D580%26gbv%3D2%26tbm%3Disch&itbs=1&iact=hc&vpx=766&vpy=116&dur=1962&hovh=194&hovw=259&tx=100&ty=105&page=1&ndsp=27&ved=1t:429,r:6,s:0&biw=1259&bih=580

20. Imagen de un técnico profesional. Publicaciones libres. Revisado: 30 de mayo del 2011. Por Adriana Lara Mendoza [http://www.google.com/imgres?imgurl=http://4.bp.blogspot.com/\\_dErL44wIHM/SY3gPQ1TnII/AAAAAAAAApU/dRhLbykow9s/s400/D-16106\\_4\\_lg.jpg&imgrefurl=http://www.enfermeriahumboldt.blogspot.com/&usg=\\_\\_lz4RW5aqDNJs459EixUN\\_a2FSss=&h=400&w=286&sz=15&hl=es&start=0&zoom=1&tbnid=B\\_iAelcfBQPUnM:&tbnh=117&tbnw=85&ei=10zsTc29JubYiAKog4DhCA&prev=/search%3Fq%3Dtecnico%2Ben%2Benfermeria%26hl%3Des%26sa%3DG%26biw%3D1259%26bih%3D580%26gbv%3D2%26tbm%3Disch&itbs=1&iact=rc&dur=232&page=1&ndsp=23&ved=1t:429,r:3,s:0&tx=49&ty=44](http://www.google.com/imgres?imgurl=http://4.bp.blogspot.com/_dErL44wIHM/SY3gPQ1TnII/AAAAAAAAApU/dRhLbykow9s/s400/D-16106_4_lg.jpg&imgrefurl=http://www.enfermeriahumboldt.blogspot.com/&usg=__lz4RW5aqDNJs459EixUN_a2FSss=&h=400&w=286&sz=15&hl=es&start=0&zoom=1&tbnid=B_iAelcfBQPUnM:&tbnh=117&tbnw=85&ei=10zsTc29JubYiAKog4DhCA&prev=/search%3Fq%3Dtecnico%2Ben%2Benfermeria%26hl%3Des%26sa%3DG%26biw%3D1259%26bih%3D580%26gbv%3D2%26tbm%3Disch&itbs=1&iact=rc&dur=232&page=1&ndsp=23&ved=1t:429,r:3,s:0&tx=49&ty=44)

21. Imagen de un químico farmacéutico biólogo en funciones. Publicaciones libres. Revisado: 30 de mayo del 2011. Por Adriana Lara Mendoza [http://www.google.com/imgres?imgurl=http://www.uvmnet.edu/img/ls/Salud/qfb\\_2.jpg&imgrefurl=http://www.uvmnet.edu/ciencias\\_salud/&usg=\\_\\_dlBhvsKehtB9a0XT52gp4HQ7DnQ=&h=290&w=145&sz=12&hl=es&start=0&zoom=1&tbnid=3AOVe0uBzhLN6M:&tbnh=147&tbnw=74&ei=B03sTaXBBYrhiAKMj6DhCA&prev=/search%3Fq%3Dquimico%2Bfarmaceutico%2Bbiologo%26hl%3Des%26sa%3DG%26biw%3D1259%26bih%3D580%26gbv%3D2%26tbm%3Disch&itbs=1&iact=hc&vpx=123&vpy=71&dur=224&hovh=232&hovw=116&tx=95&ty=142&page=1&ndsp=19&ved=1t:429,r:0,s:0&biw=1259&bih=580](http://www.google.com/imgres?imgurl=http://www.uvmnet.edu/img/ls/Salud/qfb_2.jpg&imgrefurl=http://www.uvmnet.edu/ciencias_salud/&usg=__dlBhvsKehtB9a0XT52gp4HQ7DnQ=&h=290&w=145&sz=12&hl=es&start=0&zoom=1&tbnid=3AOVe0uBzhLN6M:&tbnh=147&tbnw=74&ei=B03sTaXBBYrhiAKMj6DhCA&prev=/search%3Fq%3Dquimico%2Bfarmaceutico%2Bbiologo%26hl%3Des%26sa%3DG%26biw%3D1259%26bih%3D580%26gbv%3D2%26tbm%3Disch&itbs=1&iact=hc&vpx=123&vpy=71&dur=224&hovh=232&hovw=116&tx=95&ty=142&page=1&ndsp=19&ved=1t:429,r:0,s:0&biw=1259&bih=580)

22. Imagen del equipo utilizado en la central de mezclas. Publicaciones libres. Revisado: 30 de mayo del 2011. Por Adriana Lara Mendoza [http://www.google.com/imgres?imgurl=http://www.enfermeriaperu.net/enferquiro/clasinstrumento.jpg&imgrefurl=http://www.enfermeriaperu.net/enferquiro/enferlapinstrumen.htm&usg=\\_\\_eT0yC-3in2F6TQs3o6cJH70Iaoc=&h=177&w=300&sz=16&hl=es&start=0&zoom=1&tbnid=86jhQUqri\\_7SvM:&tbnh=106&tbnw=180&ei=AE7sTfm4GKrQiALi473hCA&prev=/search%3Fq%3Dpreparacion%2Bdel%2Bmaterial%2Besteril%26hl%3Des%26sa%3DG%26biw%3D1259%26bih%3D580%26gbv%3D2%26tbm%3Disch&itbs=1&iact=rc&dur=312&page=1&ndsp=19&ved=1t:429,r:6,s:0&tx=103&ty=42](http://www.google.com/imgres?imgurl=http://www.enfermeriaperu.net/enferquiro/clasinstrumento.jpg&imgrefurl=http://www.enfermeriaperu.net/enferquiro/enferlapinstrumen.htm&usg=__eT0yC-3in2F6TQs3o6cJH70Iaoc=&h=177&w=300&sz=16&hl=es&start=0&zoom=1&tbnid=86jhQUqri_7SvM:&tbnh=106&tbnw=180&ei=AE7sTfm4GKrQiALi473hCA&prev=/search%3Fq%3Dpreparacion%2Bdel%2Bmaterial%2Besteril%26hl%3Des%26sa%3DG%26biw%3D1259%26bih%3D580%26gbv%3D2%26tbm%3Disch&itbs=1&iact=rc&dur=312&page=1&ndsp=19&ved=1t:429,r:6,s:0&tx=103&ty=42)

23. Imagen de la zona de vestimenta estéril. Publicaciones libres. Revisado: 30 de mayo del 2011. Por Adriana Lara Mendoza [http://www.google.com/imgres?imgurl=http://www.vet.unicen.edu.ar/html/Areas/Cirugia%2520general/imag/Foto10.jpg&imgrefurl=http://www.vet.unicen.edu.ar/html/Areas/Cirugia%2520general/Informacion.htm&usg=\\_\\_dW9V34x9Fh7d15mC9s2wHoz86iA=&h=187&w=198&sz=12&hl=es&start=0&zoom=1&tbnid=tZOA MLsKjQECqM:&tbnh=137&tbnw=148&ei=WIDsTffXFObhiALk6cjhCA&prev=/search%3Fq%3Dvestimenta%2Besteril%26hl%3Des%26biw%3D1259%26bih%3](http://www.google.com/imgres?imgurl=http://www.vet.unicen.edu.ar/html/Areas/Cirugia%2520general/imag/Foto10.jpg&imgrefurl=http://www.vet.unicen.edu.ar/html/Areas/Cirugia%2520general/Informacion.htm&usg=__dW9V34x9Fh7d15mC9s2wHoz86iA=&h=187&w=198&sz=12&hl=es&start=0&zoom=1&tbnid=tZOA MLsKjQECqM:&tbnh=137&tbnw=148&ei=WIDsTffXFObhiALk6cjhCA&prev=/search%3Fq%3Dvestimenta%2Besteril%26hl%3Des%26biw%3D1259%26bih%3)



D580%26gbv%3D2%26tbm%3Disch&itbs=1&iact=hc&vpx=283&vpy=107&dur=862&hovh=149&hovw=158&tx=113&ty=61&page=1&ndsp=21&ved=1t:429,r:1,s:0&biw=1259&bih=580

24. Hernández A. (2011). Función de oligoelementos en el organismo humano. Tesina del curso de dietética y nutrición. Psicostasia sumario 6.1. Revista virtual de ESTEA. Consulta en la página: [http://www.psicostasia.com/nueva/psicostasia/?page\\_id=7](http://www.psicostasia.com/nueva/psicostasia/?page_id=7). Consultado el: 9/6/11.

25. Sindicato de Enfermería de España (SATSE). Revisado: 15 de julio de 2011. Por: Adriana Lara Mendoza. [http://www.satse.es/salud\\_laboral/guia\\_manejo\\_citostaticos.htm](http://www.satse.es/salud_laboral/guia_manejo_citostaticos.htm)

26. Anuncio de ventas y de información del IMSS. Revisado por: Adriana Lara Mendoza. Fecha: 18 de Julio de 2011. [http://www.nuevosanuncios.es/100\\_RECETA\\_MEDICA\\_DEL\\_IMSS-17099496-2](http://www.nuevosanuncios.es/100_RECETA_MEDICA_DEL_IMSS-17099496-2)

27. Sociedad Chilena de Farmacia Asistencial. Blog publicado en el 2011. Consultado por: Adriana Lara Mendoza. Fecha de consulta: 20/07/2011. [http://schfa.cl/?page\\_id=12](http://schfa.cl/?page_id=12).

28. Reyes G. J. 2011. Incompatibilidades Físicas y Químicas. Presentación en Power Point. Revisado por: Adriana Lara Mendoza. Fecha de consulta: 19/07/11. <http://www.amfh.org.mx/documentos/publicaciones/cursoMonografico/PPT%2020.pdf>

29. Dra. Nuria Tortosa. (2001). Medio Interno (Hlponatremia). Revisado por: Adriana Lara Mendoza. Fecha: 26/07/11. En la página web: <http://medicina4.tripod.com/apuntes/hiponatremia.htm>.

30. Caelles N. Ibáñez J. Machuca M. Entrevista farmacéutico - paciente en el programa Dáder de seguimiento Farmacoterapéutico. Pharmaceutical Care España 2002; 4: 55-59

31. Fontana D. Uema S. Solá N. Seguimiento Farmacoterapéutico en el Ámbito Hospitalario: Análisis DAFO. Atención farmacéutica. Acta Farm. Bonaerense 22 (1): 81-6 (2003)

32. Paiva M. Z. (1997). Guía para el Desarrollo de Servicios Farmacéuticos Hospitalarios. Octubre. Organización Panamericana de la Salud. Organización Mundial de la Salud.

33. Bernarda M. (2006). Estudio de la legislación vigente y su cumplimiento dentro de un centro elaborador de mezclas para Nutrición Parenteral. Las tesinas de Belgrano. Universidad de Belgrano. Buenos Aires. Argentina.

34. Jiménez T. V. (1999). Mezclas Intravenosas y Nutrición Artificial. Cuarta edición. Editorial CONVASER, C.E.E. Valencia. España. Páginas 1 – 246.
35. Toma de muestra de manipuladores. Revisado por Adriana Lara Mendoza. Fecha: 26/07/11. En la página: <http://www.vet.unicen.edu.ar/html/Areas/Documentos/Trabajo%20Practico%205.pdf>.
36. M.V. Prof. Adj. Sappía Daniel. Preparación del Personal Quirúrgico. Guía de Estudios de Cirugía General Revisado por: Adriana Lara Mendoza. Fecha: 28/07/11. En la página de internet: <http://www.vet.unicen.edu.ar/html/Areas/Cirugia%20general/Documentos/4-Preparacpersonal.pdf>
37. Vera T. P. Historia Clínica Orientada por Problemas. Universidad Autónoma de Chile. Revisado por: Adriana Lara Mendoza. Fecha: 18/11/11. En la página web: <http://es.scribd.com/doc/62768978/Metodologia-SOAP>
38. Documento de Consenso. (Enero 2008). Foro de Atención Farmacéutica. España. Revisado por: Adriana Lara Mendoza. Fecha: 17/12/11. En la página: [http://www.e-debat.cat/IES/doc/referencias/2008011010\\_ref\\_foro\\_de\\_af\\_copia\\_final.pdf](http://www.e-debat.cat/IES/doc/referencias/2008011010_ref_foro_de_af_copia_final.pdf)
39. Machuca M. Fernández-Llimós F. Faus M. J. (2004). Método DÁDER. Guía de Seguimiento farmacoterapéutico. La Gráfica S.C.And Granada. Granada. España.
40. Dr. Jesús Barreto P. Desnutrición e infecciones respiratorias. Acata Médica 200, 9 (1-2) 15 - 21.
41. González Catela L. Et al. (2001). Estado actual del grado de desnutrición en los pacientes hospitalizados de la Comunidad de La Rioja. Nutrición Hospitalaria. Nutr. Hosp. (2001) XVI (1) 7-13.
42. Como es el servicio en la central de mezclas. Revisado por: Adriana Lara Mendoza. Fecha: 01 de Enero de 2013 [http://www.google.com.mx/search?hl=es&biw=1179&bih=481&site=imghp&tbm=isch&q=recepcion+de+central+de+mezclas&spell=1&sa=X&ei=yXg3Ua3IAablyQHum4CABw&ved=0CEoQvwUoAA#hl=es-419&site=imghp&tbm=isch&sa=1&q=recepcion+de+central+de+mezclas+intravenosas&oq=recepcion+de+central+de+mezclas+intravenosas&gs\\_l=img.3...27202.30353.0.30704.13.13.0.0.0.0.245.1610.3j5j3.11.0...0.0...1c.1.5.img.obFrv6UVxqo&bav=on.2,or.r\\_gc.r\\_pw.r\\_qf.&bvm=bv.43287494,d.aWc&fp=b11b820b62d3dcc3&biw=1179&bih=481&imgsrc=mojsrgxhuAHDRM%3A%3BVulemtde\\_uI4M%3Bhttp%253A%252F%252Fwww.hgucr.es%252Fwp-content%252Fuploads%252F2011%252F05%252F10000000000016000000108D0ED9FD0.jpg%3Bhttp%253A%252F%252Fwww.hgucr.es%252Fportfolio%252Ffarmacia-como-es-el-servicio%252F%3B352%3B264](http://www.google.com.mx/search?hl=es&biw=1179&bih=481&site=imghp&tbm=isch&q=recepcion+de+central+de+mezclas&spell=1&sa=X&ei=yXg3Ua3IAablyQHum4CABw&ved=0CEoQvwUoAA#hl=es-419&site=imghp&tbm=isch&sa=1&q=recepcion+de+central+de+mezclas+intravenosas&oq=recepcion+de+central+de+mezclas+intravenosas&gs_l=img.3...27202.30353.0.30704.13.13.0.0.0.0.245.1610.3j5j3.11.0...0.0...1c.1.5.img.obFrv6UVxqo&bav=on.2,or.r_gc.r_pw.r_qf.&bvm=bv.43287494,d.aWc&fp=b11b820b62d3dcc3&biw=1179&bih=481&imgsrc=mojsrgxhuAHDRM%3A%3BVulemtde_uI4M%3Bhttp%253A%252F%252Fwww.hgucr.es%252Fwp-content%252Fuploads%252F2011%252F05%252F10000000000016000000108D0ED9FD0.jpg%3Bhttp%253A%252F%252Fwww.hgucr.es%252Fportfolio%252Ffarmacia-como-es-el-servicio%252F%3B352%3B264)

43. Área de preparación de la central de mezclas del hospital, Revisado por: Adriana Lara Mendoza Fecha: 05 de Abril 2012 Imagen publicada [http://www.google.com.mx/imgres?q=area+de+preparacion+de+quimioterapia&num=10&hl=es-419&biw=1280&bih=695&tbm=isch&tbnid=RZKq7bUFhQXefM:&imgrefurl=http://sescam.jccm.es/web1/home.do%3Fmain%3D/ciudadanos/noticias/26735PreparacionFormulasEsterilesHospCU.html&docid=AKZfvoK06t02cM&imgurl=http://sescam.jccm.es/web1/images/images\\_ciudadanos/gr02113715022008.jpg&w=409&h=318&ei=\\_9-iUPzpLoX02QWuwoCICg&zoom=1&iact=hc&vpx=195&vpy=50&dur=89&hovh=198&hovw=255&tx=135&ty=121&sig=115336617827679128750&page=1&tbnh=146&tbnw=209&start=0&ndsp=21&ved=1t:429,r:0,s:0,i:66](http://www.google.com.mx/imgres?q=area+de+preparacion+de+quimioterapia&num=10&hl=es-419&biw=1280&bih=695&tbm=isch&tbnid=RZKq7bUFhQXefM:&imgrefurl=http://sescam.jccm.es/web1/home.do%3Fmain%3D/ciudadanos/noticias/26735PreparacionFormulasEsterilesHospCU.html&docid=AKZfvoK06t02cM&imgurl=http://sescam.jccm.es/web1/images/images_ciudadanos/gr02113715022008.jpg&w=409&h=318&ei=_9-iUPzpLoX02QWuwoCICg&zoom=1&iact=hc&vpx=195&vpy=50&dur=89&hovh=198&hovw=255&tx=135&ty=121&sig=115336617827679128750&page=1&tbnh=146&tbnw=209&start=0&ndsp=21&ved=1t:429,r:0,s:0,i:66)

44. Listado de documentos a corroborar Revisado por: Adriana Lara Mendoza Fecha: 05 Abril 2013 <http://www.google.com.mx/imgres?q=checklist&hl=es&biw=1280&bih=695&tbm=isch&tbnid=OMfLAjRp5fAjXM:&imgrefurl=http://www2.cdc.gov/nip/isd/immtoolkit/content/basics/skillschecklist.htm&docid=lo8JcHixbmSIKM&imgurl=http://www2.cdc.gov/nip/isd/immtoolkit/content/basics/images/skillsChecklist.gif&w=309&h=292&ei=OQxyUOrRHurE2wWWg4GgBg&zoom=1&iact=rc&dur=249&sig=115336617827679128750&page=1&tbnh=144&tbnw=152&start=0&ndsp=19&ved=1t:429,r:8,s:0,i:93&tx=104&ty=106>

## **6. Anexos.**

### 1. Oligoelementos.

Nuestro conocimiento de la función de los oligoelementos en el cuerpo humano es menos completo que el que tenemos de las vitaminas, por lo que nos referimos a estudios de deficiencias y toxicidad en diferentes modelos animales. Con lo referente a la toxicidad se deben observar dos grandes problemas, el primero es el efecto de la suplementación prolongada con excesos moderados de los oligoelementos; para la FDA se acepta como un exceso moderado un 50% sobre la dosis diaria requerida (DDR), es importante también considerar no solo la cantidad de uno solo de los oligoelementos sino también el balance de todos pues es muy sensible y requiere de ser monitoreado constantemente.

El segundo problema de toxicidad está relacionado con la ingesta de dosis recomendadas de oligoelementos en periodos breves de tiempo pues se ha demostrado que es muy serio en especial en el caso de los lactantes pues son organismos más sensibles a la falta de equilibrio en su cuerpo.

En la mayor cantidad de los casos los oligoelementos se encuentran ligados a algún ligando orgánico pues esto facilita el transporte, la función elemental, la biodisponibilidad y disminuye la toxicidad. Forman parte de metaloenzimas y los ácidos nucleicos fijan iones metálicos en forma uniforme; a continuación se muestra la función, deficiencia y metabolismo de los oligoelementos listados en la tabla.3. (Gennaro A. 1998)

### ***Zinc.***

Función:

Este elemento está ampliamente relacionado con el crecimiento en todas las especies animales estudiadas incluyendo al ser humano, en el medio oriente se ha estudiado mucho su relación con el enanismo nutricional, se necesita para la división celular, se requiere para sintetizar ADN y proteínas. Se encuentra presente en todos los tejidos en concentraciones bajas pero sus concentraciones más altas se presentan en la próstata y en los coroides del ojo.

Se sabe que el zinc está presente en muchas metaloenzimas importantes como la anhidrasacarbonica, carboxipeptidasas A y B, alcoholdeshidrogenasa, glutamicodeshidrogenasa, D-gliceradehído-3-fosfato deshidrogenasa, láctico deshidrogenasa, mélico deshidrogenasa, fosfatasa alcalina, aldolasa y otras. (Hernández A. 2011)

Deficiencia:

Como ya se ha mencionado anteriormente está muy relacionado con el síndrome de enanismo nutricional que afecta a ambos sexos el cual es consistente en sus

síntomas con el retraso en el desarrollo sexual, estatura baja, peso reducido, hepatosplenomegalia, uñas en cuchara y anemia. También es causa de la aparición de úlceras indolentes, cicatrización demorada en heridas y quemaduras; puede tener otras características (solo demostradas en animales) como lesiones de la piel, alopecia, plumaje anormal en aves, deformación y escasa mineralización ósea, hiperqueratinización del esófago, menor número de linfocitos en circulación, anormalidades fetales y menor capacidad de aprendizaje.

Se ha observado alteración de la síntesis de ácidos nucleicos y de proteínas. Existen evidencias de que el zinc participa en la secreción de insulina y en la función de esta hormona; es un modulador de la transmisión neurohumoral (Gennaro A. 1998)

#### Metabolismo.

Se absorbe fundamentalmente en el duodeno, se une a proteínas plasmáticas pero de modo más débil a la albúmina; la concentración plasmática de zinc baja rápido cuando se tiene una dieta baja en zinc, durante el embarazo y en mujeres que consumen anticonceptivos orales.

Su principal vía de excreción es en la materia fecal, pequeñas cantidades se excretan por orina pero cuando se tiene un proceso de catabolismo tisular por ayuno o quemaduras también se llega a excretar por piel en el sudor una pequeña proporción. El consumo de ácido fólico puede disminuir la absorción de zinc sobre todo cuando ay grandes cantidades de calcio.

La presencia de toxicidad del zinc se caracteriza principalmente por deshidratación, desequilibrio electrolítico, dolor de estómago, letargo, mareos, falta de coordinación muscular e insuficiencia renal. Cuando se consumen grandes cantidades de zinc se puede afectar la absorción del cobre por lo que la suplementación de zinc debe venir acompañada por una ingesta adecuada de cobre por parte del paciente.

El zinc se utiliza con éxito para tratar la enfermedad de Wilson. (Gennaro A. 1998)

### **Cobre.**

#### Función.

El cobre actúa en la absorción del hierro y en su utilización, el transporte de electrones, el metabolismo del tejido conectivo, la formación de fosfolípidos, metabolismo de las purinas y el desarrollo del sistema nervioso, ayuda a la producción de los enlaces entrecruzados de la elastina de las arterias a través de enzimas por la oxidación del hierro.

También se encuentra en varias metaloproteínas como la tirosinasa, ácido ascórbico oxidasa, lacasa, citocromo oxidasa, uricasa, monoaminooxidasa, dopamina beta hidroxilasa, entre otras. (Hernández A. 2011)

Deficiencia.

Causa de anemias principalmente otras anomalías son retardo en el crecimiento, defectos esqueléticos, desmineralización y degeneración del sistema nervioso, ataxia, defectos de pigmentación y de la estructura del pelo, incapacidad de reproducción y lesiones cardiovasculares incluidos los aneurismas disecantes.

Metabolismo.

Se absorbe en el intestino delgado, la mayoría del cobre plasmático se encuentra en la ceruloplasmina y cantidades unidas débilmente a albumina; su nivel plasmático aumenta en infecciones agudas, embarazo y en mujeres que toman anticonceptivos orales. Se encuentra en altas concentraciones en el cerebro, hígado, corazón y riñones, principalmente sus niveles son altos en el nacimiento.

Se excreta principalmente por bilis y materia fecal pero también se excretan pequeñas cantidades por orina. (Gennaro A. 1998).

### ***Cromo.***

Función.

Interviene en la utilización de glucosa, el metabolismo de los lípidos y de las proteínas para convertirlas en energía principalmente. Su forma activa es trivalente y su actividad es mayor cuando se une con una molécula orgánica de bajo peso molecular.

Deficiencia.

Causa alteraciones en la utilización de glucosa, metabolismo de lípidos y proteínas, puede reducir la velocidad de crecimiento y cuando esta deficiencia viene acompañada de una deficiencia proteica puede causar lesiones en la cornea de las ratas. (Hernández A. 2011)

Metabolismo.

Se transporta por la transferrina plasmática y compite con el hierro por sus sitios de unión, se excreta por la orina principalmente pero una pequeña parte también se excreta por bilis e intestino delgado. Presenta un amplio margen de seguridad a diferencia de muchos oligoelementos. (Gennaro A. 1998).

### ***Manganeso.***

**Función.**

Es necesario para la síntesis de mucopolisacáridos del cartílago, para convertir el ácido mevalónico en escualeno. La piruvato carboxilasa es una metaloenzima con manganeso encargada de la utilización de la glucosa.

**Deficiencia.**

Puede causar retardo en el crecimiento de un animal joven, anomalías esqueléticas, menor reproducción de machos y hembras, ataxia de los mamíferos recién nacidos con retracción de la cabeza, temblor, otolitos y conductos semicirculares anormales en el oído. (Hernández A. 2011)

**Metabolismo.**

Es absorbido del intestino delgado y después se transporta por la sangre en forma trivalente unido a beta<sub>1</sub>- globulina, transmanganina. Se excreta por bilis y por la pared intestinal y, en ciertos casos, por el jugo pancreático.

Altos niveles de manganeso se almacenan en los huesos, hígado, riñones, páncreas y pituitaria principalmente.

Al ser expuestos a los óxidos de manganeso en polvo algunos mineros presentaron anomalías psicológicas parecidas a la esquizofrenia y posteriormente trastornos invalidantes neurológicos parecidos a los que presenta el Parkinson. (Gennaro A. 1998).

### ***Cobalto.***

**Función.**

Componente de la cobalamina o vitamina B<sub>12</sub>, interviene en la formación de glóbulos rojos y de mielina.

**Deficiencia.**

No se tienen reportes de problemas causados por la deficiencia de cobalto sin embargo se cree que puede causar deficiencia de glóbulos rojos y de mielina aunque no se han reportado casos de ello. Se tienen datos de enfermedades causadas por su alto consumo lo que puede provocar policitemia, en algunas especies, se tienen reportes de fallas cardíacas también relacionadas con los altos niveles de cobalto. (Gennaro A. 1998).

**Metabolismo.**

Se absorbe escasamente de las sales del cobalto, es más común de la vitamina en sí, se excreta a través de la bilis y pared intestinal, se encuentra ampliamente

distribuido en el organismo pero sus máximas concentraciones se encuentran en el hígado, riñones y huesos. (Hernández A. 2011)

### **Selenio.**

Función.

Brinda protección contra la toxicidad pulmonar del oxígeno, de forma similar a la vitamina E. puede que se le incorpora a los selenonucleósidos reemplazando al azufre de estos compuestos y participe en la traducción genética.

Deficiencia.

Retardo del crecimiento, distrofia muscular, degeneración miocárdica, lesiones neurológicas, necrosis hepática (en casos severos), fibrosis pancreática y diátesis exudativa. (Hernández A. 2011)

Metabolismo.

Se absorbe en el duodeno, se metaboliza a diversos compuestos y se excreta por bilis, secreciones pancreáticas, materia fecal, orina y aire espirado. Sus depósitos principales son en riñones, páncreas, hipófisis e hígado. (Gennaro A. 1998).

### **Yodo.**

Función.

El yodo es un componente importante en la producción de hormonas tiroideas que regulan la oxidación celular.

Deficiencia.

Esta deficiencia es conocida como Bocio el cual en jóvenes puede producir retardo en el crecimiento, retraso en el desarrollo sexual, la piel y el pelo se vuelven ásperos y el pelo se torna delgado; cuando la deficiencia es severa produce cretinismo, debilidad mental y sordomudez, problemas en la reproducción tanto en el hombre como en la mujer principalmente. (Hernández A. 2011)

Metabolismo.

Se absorbe a todos los niveles del tracto gastrointestinal en su forma de ion o como aminoácidos yodados pero estos se absorben en menor cantidad, se excreta por la orina casi en su totalidad por lo que se puede conseguir un buen resultado del estado tiroideo a través de la medición del yodo en la orina a diferencia de la toma de muestra de la saliva ya que la mayor parte del yodo excretado por esta vía se reabsorbe. (Gennaro A. 1998).



## **Hierro.**

### Función.

Componente esencial de varias metaloproteínas importantes como la hemoglobina, mioglobina y numerosas enzimas de oxido reducción.

### Deficiencia.

Produce anemia microcitica hipocromica y según su severidad se acompaña por indiferencia, cansancio, palpitaciones por esfuerzo, dolor, estomatitis angular, disfagia y coiloniquia. (Hernández A. 2011)

### Metabolismo.

Se absorbe en el intestino delgado, se transporta por la sangre unido a la transferrina y a la beta1 globulina; la mayor parte del hierro en el organismo que se encuentra en los glóbulos rojos deteriorados se reabsorbe y se reutiliza. Se almacena en la médula ósea, la pared intestinal, hígado y bazo principalmente.

Tiene muy baja toxicidad pues el organismo autorregula su absorción pero existen algunas personas que no auto regulan su absorción lo que puede causar una acumulación tisular excesiva; a estas personas se les diagnostica con la enfermedad llamada hemocromatosis. (Gennaro A. 1998)

### 2. Normatividad en México NOM Central de MIV.

La normatividad aplicable a las centrales de mezclas en México quedo establecida en el diario oficial de la federación con la clave NOM-249-SSA1-2010, de nombre Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación. Dicha norma, a su vez, cita todas aquellas aplicables a las centrales de mezclas como son:

ISO 9000:2008 Quality management systems – Fundamentals and vocabulary.

ISO 9001:2008 Quality management systems - Requirements.

ISO 9004:2008 Managing for the sustained success of an organization – A quality management approach.

ISO: 19011:2002 Guidelines for quality and for enviromental management systems auditing.

ISO 14644: Clean rooms and controlled enviromental, Partes 1 y 2  
2003ISO/TC209 & FS 209 appendix 1.

WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Thirty-seventh Report.

WHO Technical Report Series 908, Geneva, 2003.

Principalmente. Es importante recordar que dentro de esta norma cuenta con bases en documentos oficiales de normatividad mexicana, por lo cual, ya los considera dentro de ella misma.

Se anexa a esta tesis copia de la norma oficial mexicana NOM-249-SSA1-2010 para su consulta.

### 3. Procedimientos Normalizados de Operación.

Central de Mezclas Intravenosas.	<b>Procedimiento general</b>	<b>PNO-001</b> Rev. 0 Fecha de edición:
	<b>Procedimiento general de Revisión de la calidad del servicio de la central de mezclas.</b>	
Procedimientos relacionados:		

## Procedimiento general de Revisión de la calidad del servicio de la central de mezclas.

### Índice.

1. Objetivo.
2. Responsabilidad de aplicación y alcance.
3. Definiciones.
4. Descripción.
5. Registro.
6. Control de copias y registro de lectura del procedimiento.
7. Anexo.

<b>Redactado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
Adriana Lara Mendoza.		

<b>Procedimiento general de revisión de la calidad de la central de mezclas.</b>	<b>Código: PNO-001</b>
Procedimientos relacionados:	

## 1. Objetivo.

Facilitar la revisión de la calidad de la central de mezclas implementando un procedimiento general que permita la verificación del cumplimiento de las medidas de calidad mencionadas en otros procedimientos de verificación de la calidad de áreas asépticas.

## 2. Responsabilidad de aplicación y alcance.

La responsabilidad de aplicación y alcance recae sobre el farmacéutico o el encargado del servicio de central de mezclas del hospital y sobre todo aquel personal encargado de la evaluación de la calidad de las mezclas intravenosas y nutriciones parenterales al igual que de los procedimientos por los cuales estas se elaboran.

## 3. Definiciones.

Procedimiento: Conjunto de operaciones que deben realizarse, precauciones que han de tomarse y medidas que deberán aplicarse, relacionadas directa o indirectamente con la elaboración de una nutrición parenteral. (Aguilar J. L. 2010)

Una mezcla intravenosa es una dosis unitaria resultado de la combinación de uno o más medicamentos, también conocidos como aditivos, con soluciones de pequeño o gran volumen, que se preparan de manera extemporánea para su administración en perfusión intravenosa utilizando técnicas asépticas y en un ambiente limpio. (Arancibia A. 1989)

La nutrición parenteral es la técnica de soporte nutricional artificial que se administra por vía intravenosa, central o periférica por catéter, capaz de proveer todos los elementos necesarios para satisfacer los requerimientos nutricionales del metabolismo basal del paciente e incluso facilitar la reparación y crecimiento tisular en aquellos pacientes que no puedan o no deban alimentarse por vía oral o enteral. (Delgado N. E. López J. A. 2005)

Calidad: Cumplimiento del conjunto de características, conocidas como controles, establecidas por las leyes de salubridad del país que tienen como finalidad asegurar que la salud de la población se mantenga en buen estado.

Control de calidad: Son todos los mecanismos, acciones y herramientas que utilizamos para detectar la presencia de errores en un proceso, producto o servicio.

## 4. Descripción.

El farmacéutico o el encargado del control de calidad dentro de la central de mezclas deberá llevar un registro de los resultados obtenidos de acuerdo a la aplicación de protocolos de control de calidad de los distintos puntos, a continuación mencionados, para la correcta preparación de una mezcla intravenosa y una nutrición parenteral que se apegue a los requerimientos de calidad solicitados por la NOM-059-SSA1-2006, NOM-249-SSA1-2010, requerimientos de la Farmacopea de los Estados

<b>Procedimiento general de revisión de la calidad de la central de mezclas.</b>	Código: PNO-001
Procedimientos relacionados:	

Unidos<797> principalmente, al igual que los procedimientos necesarios para la preparación de las mezclas intravenosas y nutriciones parenterales de calidad.

#### **4.1 Puntos a considerar para el control de calidad de las nutriciones parenterales.**

- Monitoreo del cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura del área estéril.
- Calidad del filtro HEPA de la campana de flujo laminar utilizada para la preparación de nutriciones parenterales.
- Monitoreo de superficies; control microbiológico.
- Monitoreo de la calidad de los materiales a utilizar.
- Monitoreo del proceso de lavado de manos.
- Monitoreo del cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura del personal.
- Monitoreo del proceso de vestido de los empleados.
- Verificación de solicitudes de nutrición parenteral.
- Verificación de la orden medica.
- Verificación del orden de mezclado.
- Verificación de la etiqueta.
- Monitoreo de las propiedades físicas.
- Monitoreo de las propiedades químicas.
- Revisión de la estabilidad de las Mezclas intravenosas.
- Revisión de las propiedades microbiológicas de nutriciones parenterales y mezclas intravenosas.

#### **4.2 Evaluación de los puntos a considerar para el control de calidad de las mezclas intravenosas y nutriciones parenterales.**

Para la correcta evaluación de los puntos anteriores se elaboran procedimientos normalizados que permitan realizar las evaluaciones anteriores de la misma manera en todo momento sin importar quien las realice y brinden un resultado confiable cada vez que se realice dicha operación.

Se recomienda que todo el personal involucrado en estas evaluaciones tenga conocimiento de los procedimientos normalizados, su periodicidad y su seguimiento para procurar una mejora continua de la calidad de las nutriciones parenterales y de los procedimientos que estas involucran. De la misma manera se debe llevar al conocimiento de los interesados la conclusión que se obtenga de cada una de las evaluaciones para conseguir una mejora continua y la detección temprana de errores en los procedimientos y en las operaciones para de esta manera obtener una ventaja sobre los puntos a cumplir para cumplir con la calidad de los productos.

**Procedimiento general de revisión de la calidad de la central de mezclas.**

Código:  
PNO-001

Procedimientos relacionados:

**4.3 Planteamiento de los registros de procedimientos necesarios para la verificación de la calidad de las nutriciones parenterales y sus procedimientos.**

<b>Nombre de la evaluación a realizar.</b>	<b>Procedimiento a seguir.</b>
Monitoreo del cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura del área estéril.	PNO-002
Calidad del filtro HEPA de la campana de flujo laminar utilizada para la preparación de nutriciones parenterales.	PNO-003
Monitoreo de superficies; control microbiológico.	PNO-004
Monitoreo de la calidad de los materiales a utilizar en la fabricación de mezclas intravenosas y nutriciones parenterales.	PNO-005
Monitoreo del proceso de lavado de manos.	PNO-006
Monitoreo del cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura del personal.	PNO-007
Monitoreo del proceso de vestido de los empleados.	PNO-008
Verificación de solicitudes de nutrición parenteral.	PNO-009
Verificación del orden de mezclado.	PNO-010
Verificación de la etiqueta.	PNO-011
Revisión de propiedades físicas	PNO-012
Revisión de propiedades químicas	PNO-013
Revisión de la estabilidad de las mezclas intravenosas y nutriciones parenterales.	PNO-014
Revisión de las propiedades microbiológicas de las mezclas intravenosas y nutriciones parenterales.	PNO-015



Central de Mezclas Intravenosas.	<b>Procedimiento de monitoreo.</b>	<b>PNO-002</b> Rev. 0 Fecha de edición:
	<b>Procedimiento de Monitoreo del cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura en el área estéril para las Mezclas Intravenosas y las Nutriciones Parenterales</b>	
Procedimientos relacionados: PNO-001		

**Procedimiento de Monitoreo del cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura en el área estéril para las Mezclas Intravenosas y las Nutriciones Parenterales.**

Índice.

1. Objetivo.
2. Responsabilidad de aplicación y alcance.
3. Definiciones.
4. Descripción.
5. Registro.
6. Control de copias y registro de lectura del procedimiento.
7. Anexo.

<b>Redactado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
Adriana Lara Mendoza.		



<b>Procedimiento de Monitoreo del cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura en el área estéril para las Mezclas Intravenosas y las Nutriciones Parenterales.</b>	Código: PNO-002
Procedimientos relacionados: PNO-001	

## 1. Objetivo.

Verificar el cumplimiento de la NOM-059-SSA1-2006, NOM-249-SSA1-2010 por medio de la evaluación de todos los puntos aplicables de dicha norma a la central de mezclas con el fin de garantizar que las mezclas intravenosas y las nutriciones parenterales que se realizan en ella cumplen con la norma.

## 2. Responsabilidad de aplicación y alcance.

La responsabilidad de la aplicación de este procedimiento recae sobre el personal seleccionado para la realización del control de calidad de la central de mezclas y su alcance será aquel que corresponda a los puntos relevantes que deban cumplirse para obtener un alto nivel de calidad para las mezclas intravenosas y las nutriciones parenterales.

## 3. Definiciones.

**Almacenamiento:** conservación de insumos, producto a granel y terminado en áreas con condiciones establecidas.

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

**Área aséptica:** área diseñada, construida y mantenida con el objeto de tener dentro de límites preestablecidos el número de partículas viables y no viables en superficies y medio ambiente.

**Área autocontenida:** área completa y separada en los aspectos de operación, incluyendo flujos de personal y equipos. Esto incluye barreras físicas así como sistemas de aire independientes, aunque no necesariamente implica dos edificios distintos y separados.

**Auditoría:** proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el nivel en que se cumplen los criterios establecidos.

**Buenas prácticas de fabricación:** conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a asegurar que los productos farmacéuticos elaborados tengan y mantengan la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad, requeridas para su uso.

**Calidad:** cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso. La calidad de un medicamento está determinada por su identidad, pureza, contenido o potencia y cualesquiera otras propiedades químicas, físicas, biológicas o del proceso de fabricación que influyen en su aptitud para producir el efecto para el cual se destina.

**Calificación de la ejecución o desempeño:** evidencia documentada de que las instalaciones, sistemas, y equipos se desempeñan cumpliendo los criterios de aceptación previamente establecidos.

**Calificación de la instalación:** evidencia documentada de que las instalaciones, sistemas, y equipos se han instalado de acuerdo a las especificaciones de diseño previamente establecidas.

<b>Procedimiento de Monitoreo del cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura en el área estéril para las Mezclas Intravenosas y las Nutriciones Parenterales.</b>	Código: PNO-002
Procedimientos relacionados: PNO-001	

Calificación operacional: evidencia documentada que demuestra que el equipo, las instalaciones y los sistemas operan consistentemente, de acuerdo a las especificaciones de diseño establecidas.

Capacitación: actividades encaminadas a proporcionar o reforzar conocimientos en el personal.

Contaminación: presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables.

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

Control de cambios: evaluación y documentación de cualquier cambio que pudiera impactar en la calidad del producto.

Criterio de aceptación: especificaciones, estándares o intervalos predefinidos que deben cumplirse bajo condiciones de prueba preestablecidas.

Documento (Expediente) maestro: documento autorizado que contiene la información para realizar y controlar las operaciones de los procesos y actividades relacionadas con la fabricación de un producto.

Etiqueta: cualquier marbete, rótulo, marca o imagen gráfica escrita, impresa, estarcida, marcada, marcada en relieve o en hueco grabado, adherido o precintado en cualquier material susceptible a contener el medicamento incluyendo el envase mismo, en caracteres legibles e indelebiles.

Fabricación: operaciones involucradas en la producción de un medicamento desde la recepción de insumos hasta su liberación como producto terminado.

Llenado aséptico simulado: operación de llenado utilizando medio de cultivo en lugar de producto, poniéndolo en contacto con las superficies del equipo, sistemas de cierre, ambiente y operaciones del proceso para reproducir las condiciones de operación.

Manual de calidad: documento que describe el Sistema de Gestión de la Calidad de acuerdo con la política y los objetivos de la calidad establecidos.

Partículas viables: cualquier partícula que bajo condiciones ambientales apropiadas puede reproducirse.

Procedimiento normalizado de operación o Procedimiento: documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación e incluye: objetivo, alcance, responsabilidad, desarrollo del proceso y referencias bibliográficas.

Programa de monitoreo ambiental: establecimiento de una secuencia cronológica de actividades para evaluar el cumplimiento de los parámetros establecidos de partículas viables y no viables en un ambiente controlado.

#### 4. Descripción.

En este procedimiento se mostraran los puntos de la NOM-059-SSA1-2006 y la NOM-249-SSA1-2010 que debe cumplir la central de mezclas y los procedimientos de fabricación de una nutrición parenteral con el fin de que sean comprendidos y posteriormente evaluados como se indicará posteriormente en este documento.

Esta norma, al ser una norma oficial mexicana, se parte de la documentación que debe ser cumplida por la central para lograr su certificación ante la secretaria de salud a demás de que es de gran

<b>Procedimiento de Monitoreo del cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura en el área estéril para las Mezclas Intravenosas y las Nutriciones Parenterales.</b>	Código: PNO-002
Procedimientos relacionados: PNO-001	

importancia para garantizar la calidad de las nutriciones parenterales y de su procedimiento de fabricación por lo tanto su cumplimiento es una de las prioridades del responsable sanitario encargado de la central de mezclas dentro del hospital al igual que de la junta directiva del mismo hospital, por lo menos en esta área.

#### **4.1 Puntos aplicables.**

En primera instancia se hablará de los puntos que aplican de la norma para la fabricación de nutriciones parenterales y para la central de mezclas, siendo este, el establecimiento donde se fabrican las nutriciones parenterales.

##### **4.1.1 Organización.**

4.1.1.1 Que exista un responsable sanitario que este encargado de revisar la calidad de las nutriciones parenterales realizadas en la central de mezclas.

4.1.1.2 Que se conserve una base de datos con toda la documentación referente a la fabricación y al control de calidad.

4.1.1.3 Que se cumplan con todos los procedimientos relacionados con la revisión de la calidad en la central de mezclas.

4.1.1.4 Que se apruebe toda la documentación técnica que corresponda a la calidad del establecimiento.

4.1.1.5 Que exista un sistema de auditorías técnicas que estén ya programadas.

4.1.1.6 Que cualquier desviación detectada sea investigada y revisada para que la conclusión documentada ayude a decidir el destino de dicha mezcla intravenosa o nutrición parenteral. (Según sea el caso)

##### **4.1.2 Personal.**

4.1.2.1 Las obligaciones del personal así como sus responsabilidades deben constar por escrito y firmado por cada uno de los trabajadores.

4.1.2.2 El personal debe estar calificado para la o las actividades que desempeña con base a su experiencia, formación o capacitación. Debe existir documentación que pruebe que el personal está calificado.

4.1.2.3 Debe existir un programa continuo de capacitación y adiestramiento para el personal que incluya información del puesto, BPF, los procedimientos y seguridad en el área de trabajo; este programa debe estar documentado.

4.1.2.4 El personal debe portar ropa de trabajo limpia y confortable y el equipo de protección, diseñado para evitar la contaminación de los productos y de las áreas de fabricación, así como riesgos de salud ocupacional. Los requerimientos de indumentaria para cada área de fabricación deben estar definidos por escrito.

4.1.2.5 Al personal de nuevo ingreso se le debe realizar examen médico. Se debe hacer periódicamente un examen médico a todo el personal, al menos una vez al año, así como después

<b>Procedimiento de Monitoreo del cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura en el área estéril para las Mezclas Intravenosas y las Nutriciones Parenterales.</b>	Código: PNO-002
Procedimientos relacionados: PNO-001	

de una ausencia debida a enfermedades transmisibles y tomar las acciones necesarias en caso de diagnóstico positivo.

4.1.2.6 El movimiento de entrada y salida del personal de las áreas de fabricación debe realizarse de acuerdo a procedimientos o instrucciones por escrito que contemplen tanto la seguridad del personal como la del producto. El personal debe cumplir con los procedimientos de cada área de fabricación.

4.1.2.7 El personal no debe usar joyas ni cosméticos en las áreas de fabricación donde el producto se encuentre expuesto, en el laboratorio de microbiología.

4.1.2.8 El personal no debe tener alimentos ni bebidas en las gavetas dedicadas al guardado de sus pertenencias y accesorios de trabajo, y sólo en el lugar destinado para ello.

4.1.2.9 El personal temporal operativo deberá de sujetarse a los mismos requisitos que el personal de base, previo curso de inducción a la actividad que va a realizar. 4.1.2.10 El personal debe tener buenos hábitos de higiene y limpieza.

#### **4.1.3 Documentación.**

4.1.3.1 Todos los documentos deben ser escritos en español, emitidos por un medio que asegure su legibilidad, empleando vocabulario sencillo, indicando el tipo, naturaleza, propósito o uso del documento. La organización de su contenido será tal que permita su fácil comprensión. Los documentos originales no deben ser alterados.

4.1.3.2 Los documentos donde se realizan registros de datos deben cumplir al menos con los siguientes requisitos:

- Los datos deben ser registrados por la persona que realizó la actividad y en el momento en que se termine la actividad. En el caso de usarse siglas, al igual que las firmas, debe existir un catálogo.
- Los datos deben ser claros y escritos con material indeleble.
- Todos los espacios deben estar debidamente llenados, modificados y en su caso ser cancelados de acuerdo a procedimientos.
- Cualquier corrección debe permitir ver el dato original y debe ir firmado y fechado por la persona que realizó la corrección. En el caso de registros electrónicos, se debe contar con un sistema de auditoría de rastreo o trazabilidad, que permita identificar al menos las modificaciones hechas, fecha y persona que realizó estas modificaciones.
- Un formato preestablecido para registro de fechas y horas.

4.1.3.3 La documentación se debe archivar en forma tal que sea de fácil y rápido acceso.

4.1.3.4 Todos los documentos maestros y los procedimientos originales deben ser autorizados por el Responsable Sanitario, así como cualquier modificación a los documentos anteriores.

4.1.3.5 Se deben conservar registros de los cambios realizados a documentos.

4.1.3.6 El establecimiento debe contar con los siguientes Procedimientos Normalizados de Operación, además de otros indicados en el cuerpo de esta Norma Oficial Mexicana.

4.1.3.7 Debe existir un documento para el registro de desviaciones y no conformidades, que incluya los resultados fuera de conformidad, su análisis y la conclusión a la que se llegó a partir de ellos.

#### **4.1.4 Diseño y Construcción**

<b>Procedimiento de Monitoreo del cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura en el área estéril para las Mezclas Intravenosas y las Nutriciones Parenterales.</b>	Código: PNO-002
Procedimientos relacionados: PNO-001	

4.1.4.1 El establecimiento debe de ser diseñado, construido y conservado de acuerdo con las operaciones que en él se efectúen. Su diseño y construcción debe permitir su limpieza, orden, mantenimiento y prevención de la contaminación y mezcla de insumos y productos. Los flujos de personal, insumos, productos y desechos deben estar identificados, seguir un orden lógico y secuencial de acuerdo a los procesos de fabricación, evitando los flujos cruzados y manteniendo los niveles de limpieza establecidos.

4.1.4.2 Debe existir una lista de las áreas que incluya sus especificaciones dependiendo de los procesos y productos.

4.1.4.3 El diseño debe considerar los requerimientos de construcción, ambientales, seguridad y BPF.

4.1.4.4 La construcción de una instalación debe cumplir con los planos arquitectónicos, sistemas críticos e hidráulicos y especificaciones.

4.1.4.5 La construcción debe tener un diseño que asegure el acceso controlado del personal a las áreas de almacenamiento, producción, acondicionamiento y control de calidad y éstas no deben ser usadas como vía de paso para el personal y materiales.

4.1.4.6 Las dimensiones de las diferentes áreas deben estar en función de la capacidad de producción, de los equipos, de la diversidad de productos y tipo de operaciones a las que se destine cada una.

4.1.4.7 Inyección y extracción de aire que permita un balanceo adecuado de presiones diferenciales que eviten la contaminación del producto. Indicadores de presión diferencial fijos.

4.1.4.8 Deben tenerse clasificadas las áreas de fabricación con base en la calidad del aire.

4.1.4.9 Las instalaciones de ductos de los sistemas de aire, líneas de energía eléctrica y otros servicios inherentes a las áreas de producción y acondicionamiento deben encontrarse ocultas o fuera de éstas. Su ubicación y diseño debe ser tal, que permita su mantenimiento. Se debe contar con tomas identificadas de los sistemas críticos aplicables.

4.1.4.10 Las áreas deben estar adecuadamente iluminadas y ventiladas y contar, en caso de que así lo requieran con control de: aire, emisión de polvos, temperatura y humedad relativa. Las lámparas de las áreas de producción deben estar diseñadas y construidas de tal forma que eviten la acumulación de polvo y permitan su limpieza. Deben contar con cubierta protectora lisa.

4.1.4.11 Las áreas de almacenamiento deben tener capacidad y condiciones de temperatura y humedad relativa requeridos para la conservación de insumos y productos.

4.1.4.12 Las condiciones de trabajo (temperatura, vibraciones, humedad, ruido, polvo), no deben perjudicar al producto ni al operador, directa o indirectamente.

#### **4.1.5 Control de la fabricación.**

4.1.5.1 El manejo de insumos y productos debe seguir procedimientos e instrucciones escritas.

4.1.5.2 El acceso a las áreas de fabricación queda limitado al personal autorizado.

4.1.5.3 Los procedimientos deben estar accesibles al personal involucrado.

4.1.5.4 Se debe contar con un programa para la prevención, control y erradicación de fauna nociva.

4.1.5.5 Debe haber un sistema que garantice que todos los proveedores sean evaluados antes de ser aprobados e incluidos en la lista de proveedores.

**Procedimiento de Monitoreo del cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura en el área estéril para las Mezclas Intravenosas y las Nutriciones Parenterales.**

Código:  
PNO-002

Procedimientos relacionados: PNO-001

4.1.5.6 Los insumos y producto en sus diferentes etapas deben comprarse a proveedores aprobados, de conformidad con el sistema de calidad interno, que asegure que el fabricante cuenta con un sistema de calidad y cumplan con las especificaciones establecidas.

4.1.5.7 Debe mantenerse evidencia documentada del desempeño histórico del proveedor y del fabricante en cuanto a la calidad de cada uno de los insumos suministrados que permita llevar a cabo un estudio estadístico entre los resultados proporcionados por el fabricante en su Certificado de Análisis y los resultados obtenidos en el laboratorio, para demostrar equivalencia.

4.1.5.8 En la recepción de insumos y producto en sus diferentes etapas, se debe revisar que los recipientes se encuentren identificados (nombre, cantidad y número de lote o equivalente), cerrados, que no presenten deterioro o daños de cualquier tipo que puedan afectar las características de calidad del material que contienen y que concuerde con lo indicado en la orden de compra y factura. Se debe de contar con un certificado de análisis del proveedor de cada lote recibido.

4.1.5.9 La producción de formas farmacéuticas estériles debe realizarse en las áreas controladas, mencionadas en el Apéndice Normativo A, a las que el personal, el producto y los materiales ingresen o salgan cumpliendo con los requisitos establecidos en el procedimiento correspondiente.

4.1.5.10 Las áreas deben estar clasificadas, de acuerdo al Apéndice Normativo A.

4.1.5.11 Las operaciones críticas tales como preparación de materiales, procesos de esterilización, despirogenado o llenado, deben realizarse en áreas controladas y separadas físicamente.

4.1.5.12 En las áreas controladas clases A, B, y C (Apéndice Normativo A) debe estar presente el mínimo de personas necesarias, que deben de seguir las técnicas asépticas aplicables de acuerdo al procedimiento correspondiente. En la medida de lo posible, deben inspeccionarse y controlarse desde el exterior.

4.1.5.13 Todo el personal que ingresa a estas áreas debe encontrarse bajo un programa integral de capacitación y adiestramiento continuo, de acuerdo al procedimiento correspondiente, el cual debe incluir al menos conceptos básicos de microbiología, técnicas de vestido, reglas de higiene y otros temas específicos aplicables a productos estériles.

4.1.5.14 La ropa utilizada en las áreas controladas clases A, B y C (Apéndice Normativo A) debe contar con características específicas propias de acuerdo al procedimiento correspondiente, que debe indicar al menos, el tipo de material, generación mínima de partículas, características de confort, técnicas de lavado, preparación y esterilización.

4.1.5.15 El sistema de aire debe controlarse de tal manera que cumpla con los parámetros de su diseño (velocidad, presión diferencial, partículas viables, partículas no viables, humedad relativa, temperatura, perfil de flujo de aire, cambios de aire), con base al procedimiento correspondiente.

4.1.5.16 Se debe contar con indicadores y alarmas para detectar oportunamente fallas en el sistema de aire, para tomar las medidas necesarias, de acuerdo al procedimiento correspondiente.

4.1.5.17 Los equipos, las áreas y los sistemas críticos utilizados deben contar con un programa de mantenimiento preventivo.

4.1.5.18 Se debe establecer un programa de monitoreo ambiental de acuerdo a un procedimiento correspondiente.

<b>Procedimiento de Monitoreo del cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura en el área estéril para las Mezclas Intravenosas y las Nutriciones Parenterales.</b>	Código: PNO-002
Procedimientos relacionados: PNO-001	

4.1.5.19 Debe existir procedimiento que establezca tiempos límites:

- Entre la esterilización y la utilización de los materiales.
- Entre la preparación y el llenado del producto.
- Entre el llenado y la esterilización del producto (para productos de esterilización terminal).
- De almacenamiento del agua para producción de productos estériles.
- Entre el inicio y término del proceso de llenado.
- De permanencia del personal que realiza el llenado aséptico.

4.1.5.20 Las soluciones inyectables deben inspeccionarse al 100% para la detección de partículas u otros defectos de acuerdo al procedimiento correspondiente.

4.1.5.21 Cuando la inspección de partículas se realiza de forma visual, el personal que la realiza debe someterse a controles periódicos de agudeza visual, de acuerdo al procedimiento correspondiente, el cual debe indicar el tiempo máximo que puede realizar esta operación en forma continua.

4.1.5.22 Se debe realizar la prueba de hermeticidad a los productos estériles de acuerdo a la FEUM y documentarse.

#### **4.1.6 Equipo de fabricación.**

4.1.6.1 El equipo usado para la producción, acondicionamiento, almacenamiento de un producto, así como en la Unidad de Calidad, debe estar diseñado y cumplir con las características de calidad necesarias y estar localizado de manera que permita su instalación, operación, limpieza, mantenimiento y calificación.

4.1.6.2 Cuando se evalúen diferentes alternativas de equipos se debe considerar, si los criterios de aceptación son los requeridos para el proceso, la disponibilidad de controles de proceso y la disponibilidad de partes de repuesto y servicio.

4.1.6.3 Los materiales que se consideren para el diseño y construcción de los equipos y sus accesorios que estén en contacto directo con disolventes, componentes de la fórmula, productos en proceso o producto terminado no deberán ser del tipo reactivo, aditivo, absorbente o adsorbente de tal manera que no se ponga en riesgo la calidad de producto.

4.1.6.4 El equipo y los utensilios deben limpiarse y mantenerse de acuerdo con un procedimiento y programa establecidos, que deben contener como mínimo:

- ✓ Una descripción de los métodos de limpieza, equipos y materiales utilizados.
- ✓ El método de desmontaje y montaje del equipo.
- ✓ Nivel de limpieza requerido.
- ✓ Lista de revisión de los puntos críticos.
- ✓ Formato de reporte.

4.1.6.5 El equipo debe permanecer limpio, protegido e identificado cuando no se esté utilizando.

4.1.6.6 Se debe revisar la limpieza del equipo y su vigencia antes de ser utilizado.

4.1.6.7 Se debe contar con procedimientos para la operación de equipos.

4.1.6.8 El equipo o instrumento utilizado en el monitoreo y control de los parámetros críticos del proceso deben ser calibrados e inspeccionados, de acuerdo con un programa escrito diseñado para asegurar su funcionamiento. Las operaciones de calibración e inspección deben documentarse:

<b>Procedimiento de Monitoreo del cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura en el área estéril para las Mezclas Intravenosas y las Nutriciones Parenterales.</b>	Código: PNO-002
Procedimientos relacionados: PNO-001	

- ✓ Debe quedar establecida la frecuencia de calibración, método de calibración, límites aprobados para exactitud y precisión así como la identificación del equipo o instrumento, estos puntos deben estar descritos en un procedimiento.
- ✓ El control de las etiquetas de calibración debe establecerse en un procedimiento y éstas deben ser resguardadas.
- ✓ Los registros de calibración deben ser resguardados y controlados.
- ✓ En el caso de que la calibración de equipos o instrumentos se realice por un tercero, éste deberá cumplir con lo establecido en la normatividad correspondiente.

4.1.6.9 Los filtros empleados en la producción o el envasado primario de productos deben ser de materiales que no liberen fibras u otros cuerpos extraños. No se permite el uso de filtros de asbesto.

4.1.6.10 Los filtros deben ser compatibles con el producto a filtrar.

4.1.6.11 Los programas para el mantenimiento y uso de los filtros de fabricación deben estar documentados.

#### **4.1.7 Desviaciones o no conformidades.**

4.1.7.1 Debe existir un sistema que asegure que todas las desviaciones o no conformidades a: especificaciones, procedimientos y métodos de análisis sean investigadas, evaluadas y documentadas. Los resultados analíticos fuera de especificaciones confirmados deben considerarse como desviaciones o no conformidades.

4.1.7.2 Debe existir un procedimiento que incluya al menos la documentación, investigación, evaluación y decisión final de la desviación o no conformidad.

4.1.7.3 Debe establecerse un plan de seguimiento documentado para todas las acciones resultantes de una desviación o no conformidad y evaluar la efectividad de dichas acciones.

#### **4.1.8 Validación.**

4.1.8.1 Los proveedores, las instalaciones, equipos, sistemas críticos y computacionales que impacten en la calidad del producto, deben estar calificados y los métodos analíticos, de limpieza y de producción y acondicionamiento, deben validarse al inicio de la operación y terminados antes de la liberación de un producto.

4.1.8.2 La transferencia tecnológica de la metodología analítica y de producción es un prerrequisito de la validación y debe estar debidamente documentada.

4.1.8.3 Planeación para la validación. Las actividades de validación deben estar integradas en un PMV.

El PMV debe contener los datos de por lo menos lo siguiente:

- ✓ Política de validación.
  - Estructura organizacional para las actividades de validación.
  - Resumen de las instalaciones, sistemas, equipo y procesos a validar.
  - Formato a usarse para protocolos y reportes.
  - Planeación y programación.
  - Control de cambios.
  - Referencia a documentos existentes.



<b>Procedimiento de Monitoreo del cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura en el área estéril para las Mezclas Intravenosas y las Nutriciones Parenterales.</b>	Código: PNO-002
Procedimientos relacionados: PNO-001	

- ✓ El PMV debe contener:
  - Métodos analíticos.
  - Sistemas computacionales que impactan a la calidad del producto.
  - Sistemas críticos.
  - Calificación de equipo de producción y acondicionamiento.
  - Procesos o métodos de limpieza.
  - Procesos de producción (incluyendo otros procesos como por ejemplo la esterilización en el caso de productos estériles).
  - Procesos de empaque primario y acondicionado.
- ✓ El PMV debe indicar:
  - Vigencia.
  - Alcance.
  - Objetivos.
  - Mantenimiento del estado validado.

#### **4.1.9 Control de Cambios.**

4.1.9.1 Debe existir un sistema de control de cambios para la evaluación y documentación de los cambios que impactan a la fabricación y calidad del producto. Los cambios no planeados deben considerarse como desviaciones o no conformidades.

4.1.9.2 Debe existir un procedimiento que incluya identificación, documentación, revisión y aprobación de los cambios en: insumos, especificaciones, procedimientos, métodos de análisis, procesos de fabricación, instalaciones, equipos, sistemas críticos y sistemas de cómputo.

4.1.9.3 Los cambios deben ser aprobados por el responsable de la Unidad de Calidad, asegurando su seguimiento y cierre.

#### **4.1.10 Auditorías técnicas.**

4.1.10.1 Las auditorías técnicas incluyen auditorías internas y externas.

- ✓ Las auditorías internas deben cubrir los puntos de esta Norma Oficial Mexicana.
- ✓ Las auditorías externas aplican a proveedores, prestadores de servicios y maquiladores que impacten al proceso de fabricación y la calidad del producto.

4.1.10.2 Debe existir un procedimiento que describa el sistema de auditorías técnicas, conteniendo:

- La emisión de un programa.
- Selección, adiestramiento y calificación de auditores.
- Evidencia documentada de las auditorías.
- Seguimiento y efectividad de las acciones correctivas tomadas.

#### **4.1.11 Destrucción y destino final de residuos.**

4.1.11.1 Se debe contar con un sistema documentado en un procedimiento que asegure el cumplimiento de las disposiciones legales en materia ecológica y sanitaria para el destino final de residuos.

4.1.11.2 Se debe dar aviso a las autoridades competentes del destino final de los mismos.

#### **4.2 Evaluación de los puntos aplicables.**

**Procedimiento de Monitoreo del cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura en el área estéril para las Mezclas Intravenosas y las Nutriciones Parenterales.**

Código:  
PNO-002

Procedimientos relacionados: PNO-001

Se evaluarán los puntos que se mencionaron en el punto 4.1 a través de unas tablas de calificación que incluirá cada punto y varias opciones para calificar como: punto a evaluar, aplica, no aplica, nivel de aplicación reportado en porcentaje; se realizará una tabla por cada uno de los puntos aplicables según su desglose anterior y con base a estos se asignará el porcentaje de cumplimiento.

Tablas de evaluación:

Tabla 1.

Punto a aplicar.	Aplica.	No aplica.	Porcentaje de aplicación.
<b>Organización.</b>			
Que exista un responsable sanitario que este encargado de revisar la calidad de las nutriciones parenterales realizadas en la central de mezclas.			
Que se conserve una base de datos con toda la documentación referente a la fabricación y al control de calidad.			
Que se cumplan con todos los procedimientos relacionados con la revisión de la calidad en la central de mezclas.			
Que se apruebe toda la documentación técnica que corresponda a la calidad del establecimiento.			
Que exista un sistema de auditorías técnicas que estén ya programadas.			
Que cualquier desviación detectada sea investigada y revisada para que la conclusión documentada ayude a decidir el destino de dicha mezcla intravenosa o nutrición parenteral. (Según sea el caso)			

**Procedimiento de Monitoreo del cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura en el área estéril para las Mezclas Intravenosas y las Nutriciones Parenterales.**

Código:  
PNO-002

Procedimientos relacionados: PNO-001

Tabla 2.

Punto a aplicar.	Aplica.	No aplica.	Porcentaje de aplicación.
<b>Personal.</b>			
Las obligaciones del personal así como sus responsabilidades deben constar por escrito y firmado por cada uno de los trabajadores.			
El personal debe estar calificado para la o las actividades que desempeña con base a su experiencia, formación o capacitación. Debe existir documentación que pruebe que el personal está calificado.			
Debe existir un programa continuo de capacitación y adiestramiento para el personal que incluya información del puesto, BPF, los procedimientos y seguridad en el área de trabajo; este programa debe estar documentado.			
El personal debe portar ropa de trabajo limpia y confortable y el equipo de protección, diseñado para evitar la contaminación de los productos y de las áreas de fabricación, así como riesgos de salud ocupacional. Los requerimientos de indumentaria para cada área de fabricación deben estar definidos por escrito.			
Al personal de nuevo ingreso se le debe realizar examen médico. Se debe hacer periódicamente un examen médico a todo el personal, al			

**Procedimiento de Monitoreo del cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura en el área estéril para las Mezclas Intravenosas y las Nutriciones Parenterales.**

Código:  
PNO-002

Procedimientos relacionados: PNO-001

<p>menos una vez al año, así como después de una ausencia debida a enfermedades transmisibles y tomar las acciones necesarias en caso de diagnóstico positivo.</p>			
<p>El movimiento de entrada y salida del personal de las áreas de fabricación debe realizarse de acuerdo a procedimientos o instrucciones por escrito que contemplen tanto la seguridad del personal como la del producto. El personal debe cumplir con los procedimientos de cada área de fabricación.</p>			
<p>El personal no debe usar joyas ni cosméticos en las áreas de fabricación donde el producto se encuentre expuesto, en el laboratorio de microbiología.</p>			
<p>El personal no debe tener alimentos ni bebidas en las gavetas dedicadas al guardado de sus pertenencias y accesorios de trabajo, y sólo en el lugar destinado para ello.</p>			
<p>El personal temporal operativo deberá de sujetarse a los mismos requisitos que el personal de base, previo curso de inducción a la actividad que va a realizar.</p>			
<p>El personal debe tener buenos hábitos de higiene y limpieza.</p>			

**Procedimiento de Monitoreo del cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura en el área estéril para las Mezclas Intravenosas y las Nutriciones Parenterales.**

Código:  
PNO-002

Procedimientos relacionados: PNO-001

Tabla 3.

Punto a aplicar.	Aplica.	No aplica.	Porcentaje de aplicación.
<b>Documentación.</b>			
<p>Todos los documentos deben ser escritos en español, emitidos por un medio que asegure su legibilidad, empleando vocabulario sencillo, indicando el tipo, naturaleza, propósito o uso del documento. La organización de su contenido será tal que permita su fácil comprensión. Los documentos originales no deben ser alterados.</p>			
<p>Los documentos donde se realizan registros de datos deben cumplir al menos con los siguientes requisitos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Los datos deben ser registrados por la persona que realizó la actividad y en el momento en que se termine la actividad. En el caso de usarse siglas, al igual que las firmas, debe existir un catálogo.</li> <li>○ Los datos deben ser claros y escritos con material indeleble.</li> <li>○ Todos los espacios deben estar debidamente llenados, modificados y en su caso ser cancelados de acuerdo a procedimientos.</li> <li>○ Cualquier corrección debe permitir ver el dato original y debe ir</li> </ul>			

**Procedimiento de Monitoreo del cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura en el área estéril para las Mezclas Intravenosas y las Nutriciones Parenterales.**

Código:  
PNO-002

Procedimientos relacionados: PNO-001

<p>firmado y fechado por la persona que realizó la corrección. En el caso de registros electrónicos, se debe contar con un sistema de auditoría de rastreo o trazabilidad, que permita identificar al menos las modificaciones hechas, fecha y persona que realizó estas modificaciones.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Un formato preestablecido para registro de fechas y horas.</li> </ul>			
<p>La documentación se debe archivar en forma tal que sea de fácil y rápido acceso.</p>			
<p>Todos los documentos maestros y los procedimientos originales deben ser autorizados por el Responsable Sanitario, así como cualquier modificación a los documentos anteriores.</p>			
<p>Se deben conservar registros de los cambios realizados a documentos.</p>			
<p>El establecimiento debe contar con los siguientes Procedimientos Normalizados de Operación, además de otros indicados en el cuerpo de esta Norma Oficial Mexicana.</p>			
<p>Debe existir un documento para el registro de desviaciones y no conformidades, que incluya los resultados fuera de conformidad, su análisis y la conclusión a la que se llegó a</p>			

**Procedimiento de Monitoreo del cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura en el área estéril para las Mezclas Intravenosas y las Nutriciones Parenterales.**

Código:  
PNO-002

Procedimientos relacionados: PNO-001

partir de ellos.

Tabla 4.

Punto a aplicar.	Aplica.	No aplica.	Porcentaje de aplicación.
<b>Diseño y Construcción</b>			
El establecimiento debe de ser diseñado, construido y conservado de acuerdo con las operaciones que en él se efectúen. Su diseño y construcción debe permitir su limpieza, orden, mantenimiento y prevención de la contaminación y mezcla de insumos y productos. Los flujos de personal, insumos, productos y desechos deben estar identificados, seguir un orden lógico y secuencial de acuerdo a los procesos de fabricación, evitando los flujos cruzados y manteniendo los niveles de limpieza establecidos.			
Debe existir una lista de las áreas que incluya sus especificaciones dependiendo de los procesos y productos.			
El diseño debe considerar los requerimientos de construcción, ambientales, seguridad y BPF.			
La construcción de una instalación debe cumplir con los planos arquitectónicos, sistemas críticos e hidráulicos y especificaciones.			
La construcción debe tener un diseño que asegure el acceso controlado del personal a las áreas de			

**Procedimiento de Monitoreo del cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura en el área estéril para las Mezclas Intravenosas y las Nutriciones Parenterales.**

Código:  
PNO-002

Procedimientos relacionados: PNO-001

almacenamiento, producción, acondicionamiento y control de calidad y éstas no deben ser usadas como vía de paso para el personal y materiales.			
Las dimensiones de las diferentes áreas deben estar en función de la capacidad de producción, de los equipos, de la diversidad de productos y tipo de operaciones a las que se destine cada una.			
Inyección y extracción de aire que permita un balanceo adecuado de presiones diferenciales que eviten la contaminación del producto. Indicadores de presión diferencial fijos.			
Deben tenerse clasificadas las áreas de fabricación con base en la calidad del aire.			
Las instalaciones de ductos de los sistemas de aire, líneas de energía eléctrica y otros servicios inherentes a las áreas de producción y acondicionamiento deben encontrarse ocultas o fuera de éstas. Su ubicación y diseño debe ser tal, que permita su mantenimiento. Se debe contar con tomas identificadas de los sistemas críticos aplicables.			
Las áreas deben estar adecuadamente iluminadas y ventiladas y contar, en caso de que así lo requieran con control de: aire, emisión de polvos, temperatura y humedad relativa. Las lámparas de las áreas de producción deben estar diseñadas y construidas de			



**Procedimiento de Monitoreo del cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura en el área estéril para las Mezclas Intravenosas y las Nutriciones Parenterales.**

Código:  
PNO-002

Procedimientos relacionados: PNO-001

<p>tal forma que eviten la acumulación de polvo y permitan su limpieza. Deben contar con cubierta protectora lisa.</p>			
<p>Las áreas de almacenamiento deben tener capacidad y condiciones de temperatura y humedad relativa requeridos para la conservación de insumos y productos.</p>			
<p>Las condiciones de trabajo (temperatura, vibraciones, humedad, ruido, polvo), no deben perjudicar al producto ni al operador, directa o indirectamente.</p>			

**Procedimiento de Monitoreo del cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura en el área estéril para las Mezclas Intravenosas y las Nutriciones Parenterales.**

Código:  
PNO-002

Procedimientos relacionados: PNO-001

Tabla 5.

Punto a aplicar.	Aplica.	No aplica.	Porcentaje de aplicación.
<b>Control de la fabricación.</b>			
El manejo de insumos y productos debe seguir procedimientos e instrucciones escritas.			
El acceso a las áreas de fabricación queda limitado al personal autorizado.			
Los procedimientos deben estar accesibles al personal involucrado.			
Se debe contar con un programa para la prevención, control y erradicación de fauna nociva.			
Debe haber un sistema que garantice que todos los proveedores sean evaluados antes de ser aprobados e incluidos en la lista de proveedores.			
Los insumos y producto en sus diferentes etapas deben comprarse a proveedores aprobados, de conformidad con el sistema de calidad interno, que asegure que el fabricante cuenta con un sistema de calidad y cumplan con las especificaciones establecidas.			
Debe mantenerse evidencia documentada del desempeño histórico del proveedor y del fabricante en cuanto a la calidad de cada uno de los insumos suministrados que permita llevar a cabo un estudio estadístico entre los resultados proporcionados por el fabricante en su			

**Procedimiento de Monitoreo del cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura en el área estéril para las Mezclas Intravenosas y las Nutriciones Parenterales.**

Código:  
PNO-002

Procedimientos relacionados: PNO-001

<p>Certificado de Análisis y los resultados obtenidos en el laboratorio, para demostrar equivalencia.</p>			
<p>En la recepción de insumos y producto en sus diferentes etapas, se debe revisar que los recipientes se encuentren identificados (nombre, cantidad y número de lote o equivalente), cerrados, que no presenten deterioro o daños de cualquier tipo que puedan afectar las características de calidad del material que contienen y que concuerde con lo indicado en la orden de compra y factura. Se debe de contar con un certificado de análisis del proveedor de cada lote recibido.</p>			
<p>La producción de formas farmacéuticas estériles debe realizarse en las áreas controladas, mencionadas en el Apéndice Normativo A, a las que el personal, el producto y los materiales ingresen o salgan cumpliendo con los requisitos establecidos en el procedimiento correspondiente.</p>			
<p>Las áreas deben estar clasificadas, de acuerdo al Apéndice Normativo A.</p>			
<p>Las operaciones críticas tales como preparación de materiales, procesos de esterilización, despirogenado o llenado, deben realizarse en áreas controladas y separadas físicamente.</p>			
<p>En las áreas controladas</p>			

**Procedimiento de Monitoreo del cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura en el área estéril para las Mezclas Intravenosas y las Nutriciones Parenterales.**

Código:  
PNO-002

Procedimientos relacionados: PNO-001

<p>clases A, B, y C (Apéndice Normativo A) debe estar presente el mínimo de personas necesarias, que deben de seguir las técnicas asépticas aplicables de acuerdo al procedimiento correspondiente. En la medida de lo posible, deben inspeccionarse y controlarse desde el exterior.</p>			
<p>Todo el personal que ingresa a estas áreas debe encontrarse bajo un programa integral de capacitación y adiestramiento continuo, de acuerdo al procedimiento correspondiente, el cual debe incluir al menos conceptos básicos de microbiología, técnicas de vestido, reglas de higiene y otros temas específicos aplicables a productos estériles.</p>			
<p>La ropa utilizada en las áreas controladas clases A, B y C (Apéndice Normativo A) debe contar con características específicas propias de acuerdo al procedimiento correspondiente, que debe indicar al menos, el tipo de material, generación mínima de partículas, características de confort, técnicas de lavado, preparación y esterilización.</p>			
<p>El sistema de aire debe controlarse de tal manera que cumpla con los parámetros de su diseño (velocidad, presión diferencial, partículas viables, partículas no viables, humedad relativa,</p>			

**Procedimiento de Monitoreo del cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura en el área estéril para las Mezclas Intravenosas y las Nutriciones Parenterales.**

Código:  
PNO-002

Procedimientos relacionados: PNO-001

<p>temperatura, perfil de flujo de aire, cambios de aire), con base al procedimiento correspondiente.</p>			
<p>Se debe contar con indicadores y alarmas para detectar oportunamente fallas en el sistema de aire, para tomar las medidas necesarias, de acuerdo al procedimiento correspondiente.</p>			
<p>Los equipos, las áreas y los sistemas críticos utilizados deben contar con un programa de mantenimiento preventivo.</p>			
<p>Se debe establecer un programa de monitoreo ambiental de acuerdo a un procedimiento correspondiente.</p>			
<p>Debe existir procedimiento que establezca tiempos límites:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Entre la esterilización y la utilización de los materiales.</li> <li>✓ Entre la preparación y el llenado del producto.</li> <li>✓ Entre el llenado y la esterilización del producto (para productos de esterilización terminal).</li> <li>✓ De almacenamiento del agua para producción de productos estériles.</li> <li>✓ Entre el inicio y término del proceso de llenado.</li> <li>✓ De permanencia del personal que realiza el llenado aséptico.</li> </ul>			

**Procedimiento de Monitoreo del cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura en el área estéril para las Mezclas Intravenosas y las Nutriciones Parenterales.**

Código:  
PNO-002

Procedimientos relacionados: PNO-001

<p>Las soluciones inyectables deben inspeccionarse al 100% para la detección de partículas u otros defectos de acuerdo al procedimiento correspondiente.</p>			
<p>Cuando la inspección de partículas se realiza de forma visual, el personal que la realiza debe someterse a controles periódicos de agudeza visual, de acuerdo al procedimiento correspondiente, el cual debe indicar el tiempo máximo que puede realizar esta operación en forma continua.</p>			
<p>Se debe realizar la prueba de hermeticidad a los productos estériles de acuerdo a la FEUM y documentarse.</p>			

**Procedimiento de Monitoreo del cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura en el área estéril para las Mezclas Intravenosas y las Nutriciones Parenterales.**

Código:  
PNO-002

Procedimientos relacionados: PNO-001

Tabla 6.

Punto a aplicar.	Aplica.	No aplica.	Porcentaje de aplicación.
<b>Equipo de fabricación.</b>			
El equipo usado para la producción, acondicionamiento, almacenamiento de un producto, así como en la Unidad de Calidad, debe estar diseñado y cumplir con las características de calidad necesarias y estar localizado de manera que permita su instalación, operación, limpieza, mantenimiento y calificación.			
Cuando se evalúen diferentes alternativas de equipos se debe considerar, si los criterios de aceptación son los requeridos para el proceso, la disponibilidad de controles de proceso y la disponibilidad de partes de repuesto y servicio.			
Los materiales que se consideren para el diseño y construcción de los equipos y sus accesorios que estén en contacto directo con disolventes, componentes de la fórmula, productos en proceso o producto terminado no deberán ser del tipo reactivo, aditivo, absorbente o adsorbente de tal manera que no se ponga en riesgo la calidad de producto.			
El equipo y los utensilios deben limpiarse y mantenerse de acuerdo con un procedimiento y programa establecidos, que deben			

**Procedimiento de Monitoreo del cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura en el área estéril para las Mezclas Intravenosas y las Nutriciones Parenterales.**

Código:  
PNO-002

Procedimientos relacionados: PNO-001

<p>contener como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Una descripción de los métodos de limpieza, equipos y materiales utilizados.</li> <li>• El método de desmontaje y montaje del equipo.</li> <li>• Nivel de limpieza requerido.</li> <li>• Lista de revisión de los puntos críticos.</li> <li>• Formato de reporte.</li> </ul>			
<p>El equipo debe permanecer limpio, protegido e identificado cuando no se esté utilizando.</p>			
<p>Se debe revisar la limpieza del equipo y su vigencia antes de ser utilizado.</p>			
<p>Se debe contar con procedimientos para la operación de equipos.</p>			
<p>El equipo o instrumento utilizado en el monitoreo y control de los parámetros críticos del proceso deben ser calibrados e inspeccionados, de acuerdo con un programa escrito diseñado para asegurar su funcionamiento. Las operaciones de calibración e inspección deben documentarse:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Debe quedar establecida la frecuencia de calibración, método de calibración, límites aprobados para exactitud y precisión así como la identificación del equipo o instrumento,</li> </ul>			



**Procedimiento de Monitoreo del cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura en el área estéril para las Mezclas Intravenosas y las Nutriciones Parenterales.**

Código:  
PNO-002

Procedimientos relacionados: PNO-001

<p>estos puntos deben estar descritos en un procedimiento.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ El control de las etiquetas de calibración debe establecerse en un procedimiento y éstas deben ser resguardadas.</li> <li>➤ Los registros de calibración deben ser resguardados y controlados.</li> <li>➤ En el caso de que la calibración de equipos o instrumentos se realice por un tercero, éste deberá cumplir con lo establecido en la normatividad correspondiente.</li> </ul>			
<p>Los filtros empleados en la producción o el envasado primario de productos deben ser de materiales que no liberen fibras u otros cuerpos extraños. No se permite el uso de filtros de asbesto.</p>			
<p>Los filtros deben ser compatibles con el producto a filtrar.</p>			
<p>Los programas para el mantenimiento y uso de los filtros de fabricación deben estar documentados.</p>			

**Procedimiento de Monitoreo del cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura en el área estéril para las Mezclas Intravenosas y las Nutriciones Parenterales.**

Código:  
PNO-002

Procedimientos relacionados: PNO-001

Tabla 7.

Punto a aplicar.	Aplica.	No aplica.	Porcentaje de aplicación.
<b>Desviaciones o no conformidades.</b>			
<p>Debe existir un sistema que asegure que todas las desviaciones o no conformidades a: especificaciones, procedimientos y métodos de análisis sean investigadas, evaluadas y documentadas. Los resultados analíticos fuera de especificaciones confirmados deben considerarse como desviaciones o no conformidades.</p>			
<p>Debe existir un procedimiento que incluya al menos la documentación, investigación, evaluación y decisión final de la desviación o no conformidad.</p>			
<p>Debe establecerse un plan de seguimiento documentado para todas las acciones resultantes de una desviación o no conformidad y evaluar la efectividad de dichas acciones.</p>			

**Procedimiento de Monitoreo del cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura en el área estéril para las Mezclas Intravenosas y las Nutriciones Parenterales.**

Código:  
PNO-002

Procedimientos relacionados: PNO-001

Tabla 8.

Punto a aplicar.	Aplica.	No aplica.	Porcentaje de aplicación.
<b>Validación.</b>			
<p>Los proveedores, las instalaciones, equipos, sistemas críticos y computacionales que impacten en la calidad del producto, deben estar calificados y los métodos analíticos, de limpieza y de producción y acondicionamiento, deben validarse al inicio de la operación y terminados antes de la liberación de un producto.</p>			
<p>La transferencia tecnológica de la metodología analítica y de producción es un prerrequisito de la validación y debe estar debidamente documentada.</p>			
<p>Planeación para la validación. Las actividades de validación deben estar integradas en un PMV.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ El PMV debe contener los datos de por lo menos lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Política de validación.</li> <li>○ Estructura organizacional para las actividades de validación.</li> <li>○ Resumen de las instalaciones, sistemas, equipo y procesos a validar.</li> <li>○ Formato a usarse para protocolos y reportes.</li> <li>○ Planeación y programación.</li> <li>○ Control de cambios.</li> <li>○ Referencia a documentos existentes.</li> </ul> </li> <li>◆ El PMV debe contener: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Métodos analíticos.</li> <li>○ Sistemas computacionales que impactan a la calidad del producto.</li> <li>○ Sistemas críticos.</li> </ul> </li> </ul>			

**Procedimiento de Monitoreo del cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura en el área estéril para las Mezclas Intravenosas y las Nutriciones Parenterales.**

Código:  
PNO-002

Procedimientos relacionados: PNO-001

<ul style="list-style-type: none"><li>○ Calificación de equipo de producción y acondicionamiento.</li><li>○ Procesos o métodos de limpieza.</li><li>○ Procesos de producción (incluyendo otros procesos como por ejemplo la esterilización en el caso de productos estériles).</li><li>○ Procesos de empaque primario y acondicionado.</li><li>◆ El PMV debe indicar:<ul style="list-style-type: none"><li>○ Vigencia.</li><li>○ Alcance.</li><li>○ Objetivos.</li><li>○ Mantenimiento del estado validado.</li></ul></li></ul>			
---	--	--	--

**Procedimiento de Monitoreo del cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura en el área estéril para las Mezclas Intravenosas y las Nutriciones Parenterales.**

Código:  
PNO-002

Procedimientos relacionados: PNO-001

Tabla 9.

Punto a aplicar.	Aplica.	No aplica.	Porcentaje de aplicación.
<b>Control de Cambios.</b>			
Debe existir un sistema de control de cambios para la evaluación y documentación de los cambios que impactan a la fabricación y calidad del producto. Los cambios no planeados deben considerarse como desviaciones o no conformidades.			
Debe existir un procedimiento que incluya identificación, documentación, revisión y aprobación de los cambios en: insumos, especificaciones, procedimientos, métodos de análisis, procesos de fabricación, instalaciones, equipos, sistemas críticos y sistemas de cómputo.			
Los cambios deben ser aprobados por el responsable de la Unidad de Calidad, asegurando su seguimiento y cierre.			

**Procedimiento de Monitoreo del cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura en el área estéril para las Mezclas Intravenosas y las Nutriciones Parenterales.**

Código:  
PNO-002

Procedimientos relacionados: PNO-001

Tabla 10.

Punto a aplicar.	Aplica.	No aplica.	Porcentaje de aplicación.
<b>Auditorías técnicas.</b>			
<p>Las auditorías técnicas incluyen auditorías internas y externas.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Las auditorías internas deben cubrir los puntos de esta Norma Oficial Mexicana.</li> <li>○ Las auditorías externas aplican a proveedores, prestadores de servicios y maquiladores que impacten al proceso de fabricación y la calidad del producto.</li> </ul>			
<p>Debe existir un procedimiento que describa el sistema de auditorías técnicas, conteniendo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ La emisión de un programa.</li> <li>○ Selección, adiestramiento y calificación de auditores.</li> <li>○ Evidencia documentada de las auditorías.</li> <li>○ Seguimiento y efectividad de las acciones correctivas tomadas.</li> </ul>			

**Procedimiento de Monitoreo del cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura en el área estéril para las Mezclas Intravenosas y las Nutriciones Parenterales.**

Código:  
PNO-002

Procedimientos relacionados: PNO-001

Tabla 11.

Punto a aplicar.	Aplica.	No aplica.	Porcentaje de aplicación.
<b>Destrucción y destino final de residuos.</b>			
Se debe contar con un sistema documentado en un procedimiento que asegure el cumplimiento de las disposiciones legales en materia ecológica y sanitaria para el destino final de residuos.			
Se debe dar aviso a las autoridades competentes del destino final de los mismos.			

### 4.3 Análisis de las evaluaciones aplicadas.

4.3.1 Se graficaran los porcentajes de aplicación reportados en las tablas anteriores, de la 1 a la 11, observadas en el punto 4.2 en forma de una grafica de tipo pastel.

4.3.2 Se considerara que el 100% del cumplimiento de cada punto equivaldrá al 9.09% de la grafica pastel a realizar.

4.3.3 Con base a esta grafica se podrá observar que puntos de la norma no se cumplen con absoluto apego a la norma.

4.3.4 Se propondrán las mejoras necesarias para que se cumplan los puntos aplicables de la norma mencionados en el punto 4.1.

### 5. Registro.

PNO		
Versión n°	Cambios realizados.	Fecha





Central de Mezclas Intravenosas.	<b>Procedimiento de revisión.</b>	<b>PNO-003</b> Rev. 0 Fecha de edición:
	<b>Procedimiento de revisión de la calidad del filtro HEPA de la campana de flujo laminar utilizada para la preparación de mezclas intravenosas y nutriciones parenterales.</b>	
Procedimientos relacionados: PNO-001		

**Procedimiento de revisión de la calidad del filtro HEPA de la campana de flujo laminar utilizada para la preparación de mezclas intravenosas y nutriciones parenterales.**

Índice.

1. Objetivo.
2. Responsabilidad de aplicación y alcance.
3. Definiciones.
4. Descripción.
5. Registro.
6. Control de copias y registro de lectura del procedimiento.
7. Anexo.

<b>Redactado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
Adriana Lara Mendoza.		

<b>Procedimiento de revisión de la calidad del filtro HEPA de la campana de flujo laminar utilizada para la preparación de mezclas intravenosas y nutriciones parenterales.</b>	Código: PNO-003
Procedimientos relacionados: PNO-001	

## 1. Objetivo.

Verificar la calidad del filtro HEPA utilizado en la campana de flujo laminar vertical por medio de una técnica estática conocida como exposición en caja, para comprobar que se cumple con las especificaciones, en cuanto a la calidad de aire, requeridas para la preparación de mezclas intravenosas y nutriciones parenterales, de acuerdo con la NOM-249-SSA1-2010.

## 2. Responsabilidad de aplicación y alcance.

La responsabilidad de aplicación de este procedimiento corresponde al personal encargado del área de calidad de la central de mezclas y su alcance corresponde a la verificación de la calidad del aire que filtra el filtro HEPA de la campana de flujo laminar vertical que se ocupa para la preparación de las mezclas intravenosas y nutriciones parenterales con el fin de extrapolar estos resultados a la calidad o condición del filtro.

## 3. Definiciones.

**Filtro:** El dispositivo que discrimina uno o varios elementos determinados de algo que fluye a través de él.

**Filtro HEPA:** del inglés High Efficiency Particulate Air que significa aire particulado de alta eficiencia. Los filtros HEPA están compuestos por una malla de fibras dispuestas al azar. Las fibras típicamente están compuestas por fibra de vidrio y con diámetros entre 0.5 y 2  $\mu\text{m}$ . Los factores más importantes a tener en cuenta en un filtro HEPA son el diámetro de las fibras, el espesor del filtro y la velocidad de las partículas. El espacio entre las fibras es mucho mayor de 0.3  $\mu\text{m}$ , pero eso no significa que las partículas con un diámetro menor puedan pasar. A diferencia de los filtros de membrana los filtros HEPA están preparados para retener contaminantes y partículas mucho más pequeñas.

**Campana de flujo laminar:** Una cabina de flujo laminar, cámara de flujo laminar o campana de flujo laminar es un receptáculo en forma generalmente prismática con una única cara libre (la frontal) que da acceso al interior, donde se localiza la superficie de trabajo, que normalmente permanece limpia y estéril

**Área estéril o limpia:** Un área cerrada, especialmente construida; controlada con respecto a partículas del aire del medio ambiente, temperatura, humedad, patrones de flujo de aire, movimiento de aire, sonido, vibraciones e iluminación.

**Medio de cultivo:** consiste en un gel o una solución que cuenta con los nutrientes necesarios para permitir (bajo condiciones favorables de pH y temperatura) el crecimiento de virus, microorganismos, células o incluso pequeñas plantas. Según qué se quiera hacer crecer, el medio requerirá unas u otras condiciones. Generalmente se presentan desecados en forma de polvo fino o granular antes de ser preparados, al prepararse podemos encontrarlos en estado sólido, semisólido y líquido.

**Partículas viables:** cualquier partícula que bajo condiciones ambientales pueda reproducirse.

**Procedimiento de revisión de la calidad del filtro HEPA de la campana de flujo laminar utilizada para la preparación de mezclas intravenosas y nutriciones parenterales.**

Código:  
PNO-003

Procedimientos relacionados: PNO-001

Partículas no viables: cualquier partícula que bajo condiciones ambientales no pueda reproducirse.

Monitoreo Ambiental: la medición u observación programada que debe realizarse en los diversos puntos de un área ya que son elementos esenciales de un programa de control que proporciona datos para identificar los factores que contribuyen en los procesos de contaminación y una vez identificado el problema instituir medidas apropiadas y evaluar su eficacia.

Muestreo Ambiental: La física de captación de partículas suspendidas en el aire y los principios generales para una buena recolección de muestras son aplicables a todo tipo de materia con independencia de si es de origen biológico o no.

#### 4. Descripción.

Este procedimiento busca verificar el buen funcionamiento del filtro HEPA de la campana de flujo laminar vertical necesaria para la fabricación de las nutriciones parenterales, con este fin se buscara que se cumplan con los parámetros de una área de clase A como lo señala la NOM-059-SSA1-2006 en su apartado referente a las áreas de fabricación farmacéutica y la USP en su apartado <797>.

##### 4.1 Especificaciones de la calidad del Área clase A.

Aire (UFC/m <sup>3</sup> )	Caja Petri diámetro de 90mm (UFC/4hr)	Platos de contacto diámetro de 55mm (UFC/plato)	Guantes huella de los 5 dedos (UFC/guante)
< 3	< 3	< 3	< 3

En descanso máximo no. De partículas permitidas/m <sup>3</sup>		En operación máximo no. De partículas permitidas/m <sup>3</sup>	
0.5 – 5.0 µm	>5.0 µm	0.5 – 5.0 µm	>5.0 µm
3500	0	3500	0

##### 4.2 Funciones de la campana de flujo laminar.

El punto de este aparato es el de proporcionar un ambiente clase A, removiendo partículas suspendidas en el aire mayores a 0.3 micras con una eficiencia del 99.97% lo cual se logra con un filtro HEPA que alcanza a tener una velocidad de movimiento de aire de 30m/min.

El punto principal de ocupar estos dispositivos es el de que se consiga un ambiente limpio haciendo que el aire envuelva al personal y los objetos dentro de la campana de tal forma que se evite que partículas de polvo, piel, fibras de papel, algodón, vidrio y plástico que son consideradas partículas no viables se mantengan en un número cercano o menor al citado en el punto 4.1. Mientras que las partículas consideradas viables como los son bacterias, esporas o microorganismos patógenos se encuentren por debajo de la cantidad mostrada en la primera tabla del punto 4.1.

<b>Procedimiento de revisión de la calidad del filtro HEPA de la campana de flujo laminar utilizada para la preparación de mezclas intravenosas y nutriciones parenterales.</b>	Código: PNO-003
Procedimientos relacionados: PNO-001	

### 4.3 Monitoreo ambiental.

Las condiciones del medio ambiente, en las diferentes áreas de producción tienen un impacto en la calidad de los productos que se producen ahí. Debido a que el aire, la infraestructura, los equipos y el mismo personal pueden volverse fuentes de contaminación, es necesario crear un Programa de Monitoreo Ambiental que permita mantener los diferentes contaminantes ambientales dentro de los límites máximos permitidos, que marca la NOM-059, con el fin de que dichos laboratorios operen adecuadamente.

Se tiene un mayor control en el área de la contaminación biológica por la naturaleza de los productos que se fabrican en la central de mezclas ya que estos productos entraran al cuerpo humano de una manera casi inmediata después de la fabricación y lo harán de manera inmediata ya que se administran directo en torrente sanguíneo. Cualquier tipo de error de formulación, contaminación, equivocación o interacción puede causar graves consecuencias para el paciente, tan graves como la muerte.

Por lo tanto se efectúa la medición de contaminantes biológicos en tres fases básicas que permitan un buen control del área de fabricación y proporcionen datos confiables y útiles para el área de aseguramiento de la calidad:

- Captación
- Cultivo
- Análisis

### 4.4 Monitoreo del Aire o monitoreo ambiental.

Se le conoce de esta manera a la física de captación de partículas suspendidas en el aire y los principios generales para una buena recogida de muestras son aplicables a todo tipo de materia con independencia de si es de origen bilógico o no.

Los diferentes métodos de recogida de muestras de contaminantes biológicos, se basan en pasar un determinado volumen de aire sobre un soporte de retención del contaminante por medio de un sistema de aspiración.

El soporte debe impedir la destrucción de los microorganismos manteniéndolos vivos dado que en el cultivo de la misma se propiciará su crecimiento para poder después proceder al conteo.

### 4.5 Procedimiento de recogida por sedimentación.

4.5.1 Ubicaran dos caja Petri con medios de cultivo (AST y PDA) adecuado dentro de la CFL de tal forma que se exponga la superficie del medio al aire antes de que inicien las labores dentro del área, por un mínimo de 10 minutos.

**Procedimiento de revisión de la calidad del filtro HEPA de la campana de flujo laminar utilizada para la preparación de mezclas intravenosas y nutriciones parenterales.**

Código:  
PNO-003

Procedimientos relacionados: PNO-001

4.5.2 Ubicaran dos caja Petri con medios de cultivo (AST y PDA) adecuados dentro de la CFL de tal forma que se exponga la superficie del medio al aire de la campana y de tal manera que no entorpezcan la labor realizada dentro de ella; se dejara en ese lugar por 15 minutos.

4.5.3 Los medios que se pueden ocupar son AST y SDA o PDA, AST es un medio que se permite el desarrollo de cualquier clase de bacteria, los medios SDA y PDA permiten el desarrollo de levaduras y hongos filamentosos con gran facilidad.

4.5.4 Posteriormente a la exposición de los medios se incubaran s 37°C por 24hrs.

4.5.5 Realizar el conteo de colonias y la tinción de Gram, de existir crecimiento de hongos realizar la tinción de Azul de algodón.

4.5.6 Determinar si se cumple o no con los límites establecidos para esta área.

4.5.7 De existir contaminación en el área proponer una solución para la desinfección o el arreglo del filtro HEPA que puede no estar cumpliendo su labor de la manera correcta.

**5. Registro.**

<b>PNO</b>		
<b>Versión n°</b>	<b>Cambios realizados.</b>	<b>Fecha</b>

**6. Control de copias y registro de lectura del procedimiento.**

<b>Copia número.</b>	<b>Nombre.</b>	<b>Cargo.</b>	<b>Firma.</b>	<b>Fecha.</b>

**Procedimiento de revisión de la calidad del filtro HEPA de la campana de flujo laminar utilizada para la preparación de mezclas intravenosas y nutriciones parenterales.**

Código:  
PNO-003

Procedimientos relacionados: PNO-001


**7. Anexo.**

**Agar Soya Trypticaseína.**

El Agar de Soya Trypticaseína provee un excelente soporte de crecimiento para organismos aerobios y anaerobios, según lo demostró Leavit en 1955. Este medio es recomendado en los procedimientos microbiológicos de control de aguas, cosméticos y en la industria farmacéutica. De acuerdo con la Farmacopea. Clínicamente se utiliza para diferenciar especies de Haemophylus debido a que no contiene los factores X y V requeridos para su crecimiento. Así mismo este medio puede ser utilizado como base para preparar medios suplementados como el Agar Sangre y Agar Glosa Chocolate.

En este medio las peptonas proveen la fuente de nitrógeno y minirales. El azúcar de la Peptona de Soya provee la fuente de carbohidratos. El Cloruro de Sodio tiene su función en el balance osmótico y el Agar es incorporado como agente solidificante.

- Peptona de Caseína 15.0
- Peptona de Soya 5.0
- Cloruro de Sodio 5.0
- Agar Bacteriológico 15.0
- pH 7.3 ± 0.2

**Método:**

Suspender 40 g del medio en un litro de agua purificada. Calentar con agitación suave hasta su completa disolución y hervir durante un minuto. Esterilizar en autoclave a 121°C (15 libras de presión) durante 15 minutos. Dejar enfriar a una temperatura entre 45-50°C y vaciar en placas de Petri estériles.

Para preparar Agar Sangre, adicionar ascéticamente sangre desfibrinada estéril al 5% después de esterilizar y enfriar el medio.

Almacenamiento: 2-30°C.

**Procedimiento de revisión de la calidad del filtro HEPA de la campana de flujo laminar utilizada para la preparación de mezclas intravenosas y nutriciones parenterales.**

Código:  
PNO-003

Procedimientos relacionados: PNO-001

Caducidad: 5 años en frasco cerrado.

Mdc Lab, S.A. de C.V. revisado en: 5 de Julio del 2011.  
<http://www.mcd.com.mx/pdfs/AGAR%20SOYA%20TRIPTICASEINA.pdf>.

### **Agar Dextrosa Sabouraud.**

El Agar de Dextrosa Sabouraud es una modificación a la fórmula original del Agar de Dextrosa desarrollado por Raymond Sabouraud. Este medio es utilizado para el cultivo de hongos patógenos, particularmente de aquellos asociados con infecciones de piel. La alta concentración de dextrosa y la acidez del pH hacen a éste un medio selectivo para hongos. Con la adición de cicloheximida, estreptomycin y penicilina, se obtiene un excelente medio para el aislamiento primario de dermatofitos.

Este medio es también utilizado para la determinación microbiológica en cosméticos y para evaluar la presencia de hongos en alimentos. En este medio las peptonas proveen la fuente de carbono y nitrógeno para el crecimiento de los microorganismos, la dextrosa actúa como fuente de energía y el agar es agregado como agente solidificante.

Dextrosa 40.0  
Peptona de Caseína 5.0  
Digerido Pancreático de Tejido Animal 5.0  
Agar Bacteriológico 15.0  
pH 5.6 ± 0.2

#### **Método:**

Suspender 65 g del medio en un litro de agua purificada. Calentar con agitación suave hasta su completa disolución y hervir durante un minuto. Evitar el sobrecalentamiento. Esterilizar en autoclave a 121°C (15 libras de presión) durante 15 minutos. Dejar enfriar a una temperatura entre 45-50°C y vaciar en placas de Petri estériles.

#### **Procedimiento:**

1. Sembrar las muestras tan pronto lleguen al laboratorio siguiendo las recomendaciones para su proceso y siembra.
2. Incubar las placas o tubos sembrados en una atmósfera húmeda a 25-30°C.
3. Examinar los cultivos semanalmente para reportar resultados de crecimiento. Los cultivos deberán dejarse en incubación hasta por 6 semanas antes de reportarse como negativos.

En las muestras positivas se observa el crecimiento de hongos y levaduras con su morfología colonial típica o confluencia de colonias.

**Procedimiento de revisión de la calidad del filtro HEPA de la campana de flujo laminar utilizada para la preparación de mezclas intravenosas y nutriciones parenterales.**

Código:  
PNO-003

Procedimientos relacionados: PNO-001

Almacenamiento: 2-30° C.

Caducidad: 5 años en frasco cerrado.

Mdc Lab, S.A. de C.V. revisado en: 5 de Julio del 2011.  
<http://www.mcd.com.mx/pdfs/AGAR%20DEXTROSA%20SABORAUD.pdf>



Central de Mezclas Intravenosas.	<b>Procedimiento de revisión.</b>	<b>PNO-004</b> Rev. 0 Fecha de edición:
	<b>Procedimiento de Monitoreo de superficies como parte del control Microbiológico para las mezclas intravenosas y nutriciones parenterales.</b>	
Procedimientos relacionados: PNO-001		

## Procedimiento de monitoreo de superficies como parte del control microbiológico para las Mezclas Intravenosas y Nutriciones Parenterales.

### Índice.

1. Objetivo.
2. Responsabilidad de aplicación y alcance.
3. Definiciones.
4. Descripción.
5. Registro.
6. Control de copias y registro de lectura del procedimiento.
7. Anexo.

<b>Redactado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
Adriana Lara Mendoza.		

<b>Procedimiento de Monitoreo de superficies como parte del control Microbiológico para las mezclas intravenosas y nutriciones parenterales.</b>	Código: PNO-004
Procedimientos relacionados: PNO-001	

## 1. Objetivo.

Verificar la limpieza microbiológica de las superficies donde se fabrican las nutriciones parenterales a través de un monitoreo de superficies con el fin de determinar si se cumplen con las características de un área clase A que son las que se requieren para fabricar estos productos de acuerdo a la NOM-249-SSA1-2010.

## 2. Responsabilidad de aplicación y alcance.

La responsabilidad de aplicación de este procedimiento es del personal de control de calidad de la central de mezclas y del farmacéutico encargado de dicha central, su alcance es la de demostrar que se cumplen con los estándares de limpieza que se requieren para declarar al área como clase A de la clasificación que aparece en la NOM-059-SSA1-2006.

## 3. Definiciones.

**Monitoreo Ambiental:** la medición u observación programada que debe realizarse en los diversos puntos de un área ya que son elementos esenciales de un programa de control que proporciona datos para identificar los factores que contribuyen en los procesos de contaminación y una vez identificado el problema instituir medidas apropiadas y evaluar su eficacia.

**Partículas viables:** cualquier partícula que bajo condiciones ambientales pueda reproducirse.

**Área estéril o limpia:** Un área cerrada, especialmente construida; controlada con respecto a partículas del aire del medio ambiente, temperatura, humedad, patrones de flujo de aire, movimiento de aire, sonido, vibraciones e iluminación.

**Campana de flujo laminar:** Una cabina de flujo laminar, cámara de flujo laminar o campana de flujo laminar es un receptáculo en forma generalmente prismática con una única cara libre (la frontal) que da acceso al interior, donde se localiza la superficie de trabajo, que normalmente permanece limpia y estéril.

**Superficie.** Extensión de área o territorio que tiene longitud y anchura.

## 4. Descripción.

1. Delimitar una parte de la superficie del área bajo la campana de flujo laminar que corresponda a unos 10cm<sup>2</sup>.
2. Preparar un caldo nutritivo, alrededor de 100ml esterilizados.
3. Tomar 30ml del caldo nutritivo y dividirlo en 3 tubos con tapón de baquelita bien cerrados. Cada tubo debe contener 10 ml.

<b>Procedimiento de Monitoreo de superficies como parte del control Microbiológico para las mezclas intravenosas y nutriciones parenterales.</b>	Código: PNO-004
Procedimientos relacionados: PNO-001	

- Utilizar un hisopo estéril para mojarlo en el caldo nutritivo y realizar la toma de muestra de manera masiva de la superficie delimitada.
- Repetir la operación anterior 3 veces con diferentes hisopos y mojándolos uno por cada tubo de tal manera que se cuente con 3 muestras.
- Sembrar de cada muestra un inóculo, en 2 cajas de medios de cultivo para crecimiento de hongos y bacterias, un inóculo por cada caja, una caja de SDA y en otra de AST de manera masiva.
- Desinfectar la superficie a muestrear, siguiendo el proceso que siempre se utiliza.
- Preparar 3 tubos más del caldo nutritivo de siguiendo las indicaciones del punto 3.
- Repetir las operaciones que señaladas en los puntos del 4 al 6.

Nota: Se pueden utilizar también cajas Rodac para realizar esta medición, la diferencia es que con estas cajas solo se debe retirar la tapa y colocar el medio expuesto en contacto con la superficie que se quiere muestrear; al final solo se coloca la tapa.

- Incubar las cajas por 24hrs a 37°C.
- Realizar el conteo de colonias por caja y se determinar si se cumple o no con los estándares para un área de clase A.

#### Revisión del número de partículas viables en aire

- Preparar o comprar 24 cajas Petri con agar SDA y AST sólidos.

#### En condiciones estáticas.

- Colocar 4 cajas bajo la campana, una con SDA y otra con AST sólidos.
- La distribución de las cajas debe ser de forma en que no se encuentren cercanas a las paredes de la campana de flujo laminar, que no estorben al operario en sus labores y que no sean cercanas la entre ellas.
- Previo a la exposición de las cajas encender la campana y dejar que pasen 15 min para la purga del filtro HEPA.
- Pasados los 15 min, exponer las cajas por un periodo de 20 min al aire expulsado por la campana.
- Finalizando el periodo de exposición se cierran las cajas y se entregan a Control de Calidad.
- Recuperadas las cajas cerradas de la campana se incuban por 24hrs a 37°C.
- Realizar el conteo de colonias y determinar si se cumple con los estándares para un área de clase A.

**Procedimiento de Monitoreo de superficies como parte del control Microbiológico para las mezclas intravenosas y nutriciones parenterales.**

Código:  
PNO-004

Procedimientos relacionados: PNO-001

9. Repetir los puntos del 4 al 8 tres veces.

En condiciones Dinámicas

9. Realizar el mismo procedimiento mencionado para las condiciones estáticas durante la operación de la campana.

10. Asegurarse de que la posición de las cajas dentro de la campana no afecte la operación de la misma.

**5. Registro.**

<b>PNO</b>		
<i>Versión n°</i>	<i>Cambios realizados.</i>	<i>Fecha</i>

**6. Control de copias y registro de lectura del procedimiento.**

<b>Copia número.</b>	<b>Nombre.</b>	<b>Cargo.</b>	<b>Firma.</b>	<b>Fecha.</b>

**7. Anexo. (No aplica)**

Central de Mezclas Intravenosas.	<b>Procedimiento de revisión.</b>	<b>PNO-005</b> Rev. 0 Fecha de edición:
	<b>Procedimiento de Monitoreo de la calidad de los materiales a utilizar en la fabricación de las mezclas intravenosas y nutriciones parenterales.</b>	
Procedimientos relacionados: PNO-001		

**Procedimiento de monitoreo de la calidad de los materiales a utilizar en la fabricación de las mezclas intravenosas y nutriciones parenterales.**

Índice.

1. Objetivo.
2. Responsabilidad de aplicación y alcance.
3. Definiciones.
4. Descripción.
5. Registro.
6. Control de copias y registro de lectura del procedimiento.
7. Anexo.

<b>Redactado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
Adriana Lara Mendoza.		

<b>Procedimiento de Monitoreo de la calidad de los materiales a utilizar en la fabricación de las mezclas intravenosas y nutriciones parenterales.</b>	Código: PNO-005
Procedimientos relacionados: PNO-001	

## 1. Objetivo.

Verificar que se lleve a cabo la revisión de los materiales que se ocupan en la fabricación de las mezclas intravenosas y las nutriciones parenterales, mediante la revisión de la implementación correcta del sistema de primeras entradas primeras salidas (PEPS) en cuanto al material desechable y los aditivos que se ocupa para mantener un monitoreo adecuado del inventario de la central de mezclas. De conformidad con la NOM-249-SSA1-2010.

## 2. Responsabilidad de aplicación y alcance.

Es responsabilidad del personal encargado del control de la calidad dentro de la central de mezclas realizar esta revisión y es responsabilidad de todo el personal verificar que el material que no cumpla con los estándares de este control el reportarlo al responsable sanitario; el alcance de este procedimiento se extiende al control de calidad al igual que al inventario correctos de los materiales de fabricación de las mezclas intravenosas y las nutriciones parenterales aplicando el sistema PEPS.

## 3. Definiciones.

Control de calidad para las mezclas intravenosas, en su forma integrada, debe incluir a los fluidos IV, las jeringas precargadas con fármacos IV, las nutriciones parenterales, y las mezclas de citostáticos y/o antibióticos. Las centrales de mezclas intravenosas tienen como finalidad asegurar que los medicamentos destinados a ser administrados por vía intravenosa a cualquier paciente cumplan con los requerimientos farmacotécnicos.

**Materiales:** Los materiales son elementos agrupados en un conjunto el cual es, o puede ser, usado con algún fin específico.

**Nutrición parenteral:** es la técnica de soporte nutricional artificial que se administra por vía intravenosa, central o periférica por catéter, capaz de proveer todos los elementos necesarios para satisfacer los requerimientos nutricionales del metabolismo basal del paciente e incluso facilitar la reparación y crecimiento tisular en aquellos pacientes que no puedan o no deban alimentarse por vía oral o enteral.

**Mezcla intravenosa** es una dosis unitaria resultado de la combinación de uno o más medicamentos, también conocidos como aditivos, con soluciones de pequeño o gran volumen, que se preparan de manera extemporánea para su administración en perfusión intravenosa utilizando técnicas asépticas y en un ambiente limpio.

**Central de mezclas:** Es un espacio físico en el cual se lleva a cabo la preparación magistral de medicamentos y nutrición que serán administrados por vía intravenosa.

**Inventario:** Al registro documental de los bienes y demás cosas pertenecientes a una persona o institución, hecho con orden y precisión.

<b>Procedimiento de Monitoreo de la calidad de los materiales a utilizar en la fabricación de las mezclas intravenosas y nutriciones parenterales.</b>	Código: PNO-005
Procedimientos relacionados: PNO-001	

Responsable sanitario: una persona física que garantiza a la autoridad sanitaria la calidad de sus productos y servicios, ya sea en una fábrica de medicamentos, en una farmacia o en un establecimiento de servicios para la salud.

#### **4. Descripción.**

La central de mezclas en su área de control de calidad tiene la obligación de realizar un inventario del material que se ocupa para la preparación de todas y cada una de las mezclas cuya preparación le es asignada, ya que este es desechable y, como todo, tiene una fecha de caducidad o de mejor uso impresa en su empaque secundario o primario, dependiendo del caso.

##### **4.1. Materiales considerados para esta evaluación.**

4.1.1. Soluciones base: solución salina, glucosada, inyectable, etc. De distintos volúmenes.

4.1.2. Embases de distintos tamaños que contienen las distintas soluciones antes mencionadas, estos empaques pueden ser de plástico (de diferente tipo), cristal transparente o cristal ámbar u opaco.

4.1.3. Jeringas de todas las medidas ya sean de carga o de intercambio de aditivos.

4.1.4. Equipos de venoclisis transparentes, opacos, de diferentes plásticos y medidas.

4.1.5. Aditivos de las nutriciones parenterales y medicamentos de mezclas intravenosas.

4.1.6. Agujas de diferentes calibres para jeringas.

4.1.7. Embases normativos para disposición de punzocortantes, disposición de material que genere riesgo a la salud, ya sea por radiación o por algún otro tipo de contaminación, disposición de material general de plásticos y de vestimenta especial del personal.

##### **4.2. Procedimiento de evaluación.**

4.2.1. De acuerdo con la NOM-249-SSA1-2010 se debe de contar con una organización de áreas correspondiente a la cantidad y tipo de mezclas que se preparan en dicha central de mezclas.

4.2.2. Todos los insumos deben comprarse de proveedores aprobados por la institución.

4.2.3. El área de almacenaje no debe ser un área de paso, al igual que el área de preparación.

4.2.4. Al adquirirse cualquier insumo, sin importar lo que sea, se debe verificar que se encuentren identificados (nombre, cantidad y número de lote o equivalente), que estén cerrados, que no presenten deterioro o daño que puedan afectar sus características de calidad y que concuerde con lo indicado en la orden de compra y factura.

**Procedimiento de Monitoreo de la calidad de los materiales a utilizar en la fabricación de las mezclas intravenosas y nutriciones parenterales.**

Código:  
PNO-005

Procedimientos relacionados: PNO-001

4.2.5. En el área de almacenaje se deben colocar todos los insumos en tarimas o anaqueles que permitan su limpieza, inspección y manejo.

4.2.6. Tener a la mano el manual de cuidados necesarios para el manejo de los aditivos; teniendo en mente que todo el personal debe tener conocimiento de dichos cuidados y de la ubicación del manual.

4.2.7. Tener en el almacén una organización que permita mantener protegidos a todos los aditivos de cualquier situación o sustancia que cause su deterioro. Se sugiere el siguiente esquema de priorización para la organización del área de almacenaje cuando el material se acaba de adquirir.

Materiales.				
Aditivos.	Soluciones base y embases de las mismas.	Jeringas.	Agujas.	Embases para desecho.
Clasificación del aditivo. En especial si son controlados.	Fotosensibilidad.	Uso rutinario.	Uso rutinario.	Uso rutinario.
Fotosensibilidad.	Higroscópicos.	Sistema de primera compra, primera salida.	Sistema de primera compra, primera salida.	Sistema de primera compra, primera salida.
Higroscópicos.	Uso rutinario.	Caducidad microbiológica.	Caducidad microbiológica.	Caducidad microbiológica.
Uso rutinario.	Sistema de primera compra, primera salida.	Caducidad por tipo de material.	Caducidad por tipo de material.	Caducidad por tipo de material.
Sistema de primera compra, primera salida	Caducidad.			
Caducidad.				

4.2.8. Dentro del almacén debe tenerse a simple vista una cartilla con los procedimientos a seguir en caso de un derrame.

4.2.9. Antes de utilizar cualquier insumo se debe inspeccionar físicamente dicho insumo y se debe tener, como parte del inventario, la medida de inspección física quincenal.

4.2.10. Contar con procedimientos de limpieza normalizados para cada área del almacén. Estos procedimientos de limpieza deben garantizar:

- Que el área de almacén se mantenga limpia de cualquier tipo de contaminante. Ya sea por derrame o por uso cotidiano.



<b>Procedimiento de Monitoreo de la calidad de los materiales a utilizar en la fabricación de las mezclas intravenosas y nutriciones parenterales.</b>	Código: PNO-005
Procedimientos relacionados: PNO-001	

- Los productos químicos a utilizar deben rotarse con determinada frecuencia para evitar que los microorganismos contaminantes desarrollen resistencia.
- El área debe ser limpiada por personal capacitado para el manejo de derrames. De preferencia laboratoristas o personal de limpieza que sea capacitado continuamente.
- Para limpiar el área de controlados y el área de citostáticos, el único personal capacitado y autorizado debe ser el farmacéutico a cargo.

4.2.11. Se debe contar con un sistema de identificación de insumos que no cumplen con los estándares de calidad.

4.2.12. Los insumos rechazados deben ser identificados como tales, confinados por separado para evitar su uso.

4.2.13. Los insumos rechazados deben ser devueltos al proveedor o destruidos según dicte la normatividad del lugar; esta acción, sea cual sea, deberá quedar registrada en el registro correspondiente.

4.2.14. Los insumos aceptados deben cumplir con un análisis físico de su estado, el cual se hace de manera visual; su estado físico debe cumplir con las especificaciones proporcionadas por el fabricante, tanto en su empaque primario y secundario, como en el aspecto del aditivo.

4.2.15. Tanto los aditivos como las soluciones base deben cumplir con el análisis físico y deben demostrar con reportes de contenido, eficacia y cumplimiento de especificaciones que son aptos para su uso. Normalmente el fabricante provee de esta información y solo se verifica.

4.2.16. Establecer un sistema de Primera Compra, Primera Salida (PCPS) para los insumos aceptados. Tener un registro que compruebe el uso de este sistema y que se actualice continuamente con cada uso del material.

4.2.17. Se debe llevar un registro de inventarios que permita verificar las cantidades recibidas contra las surtidas por número de lote e identificación. Esto para permitir la rastreabilidad de los insumos y la identificación de discrepancias fuera de límites para investigar y producir un reporte que será entregado al responsable indicado.

4.2.18. El registro de inventarios debe llevarse a cabo cada que se obtengan nuevos insumos por lo que se recomienda utilizar sistemas automatizados para evitar que se vuelva un trabajo demandante para el personal de la central.



Central de Mezclas Intravenosas.	<b>Procedimiento de revisión.</b>	<b>PNO-006</b> Rev. 0 Fecha de edición:
	<b>Procedimiento de Monitoreo del proceso de lavado de manos.</b>	
Procedimientos relacionados: PNO-001		

## Procedimiento de Monitoreo de lavado de manos.

### Índice.

1. Objetivo.
2. Responsabilidad de aplicación y alcance.
3. Definiciones.
4. Descripción.
5. Registro.
6. Control de copias y registro de lectura del procedimiento.
7. Anexo.

<b>Redactado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
Adriana Lara Mendoza.		

<b>Procedimiento de Monitoreo de lavado de manos.</b>	Código: PNO-06
Procedimientos relacionados: PNO-001.	

## 1. Objetivo.

Verificar por medio de un análisis de cantidad de partículas viables realizado al personal de la central de mezclas al azar, con el fin de asegurar que el lavado de manos del personal se realice según lo indicado por el procedimiento de lavado quirúrgico necesario para que se preparen mezclas intravenosas de alta calidad.

## 2. Responsabilidad de aplicación y alcance.

La responsabilidad de monitorear el lavado de manos del personal recae en el equipo seleccionado para realizar el control de calidad mensual, su alcance es revisar el cumplimiento del protocolo, procedimiento normalizado de lavado quirúrgico de manos según las buenas prácticas de manufactura y las normas oficiales mexicanas aplicables en este ámbito, recae sobre todo aquel personal que realice cualquier tipo de operación dentro del área aséptica.

## 3. Definiciones.

Flora microbiana: microorganismos encontrados en algún sitio; esta flora se vuelve normal al hablar de que en el sitio muestreado es común encontrarla.

Lavado de manos quirúrgico: remoción química de microorganismos que destruyen o matan la flora transitoria y las residentes presentes en la piel.

Área estéril o limpia: Un área cerrada, especialmente construida; controlada con respecto a partículas del aire del medio ambiente, temperatura, humedad, patrones de flujo de aire, movimiento de aire, sonido, vibraciones e iluminación.

Medio de cultivo: consiste en un gel o una solución que cuenta con los nutrientes necesarios para permitir (bajo condiciones favorables de pH y temperatura) el crecimiento de virus, microorganismos, células o incluso pequeñas plantas. Según qué se quiera hacer crecer, el medio requerirá unas u otras condiciones. Generalmente se presentan desecados en forma de polvo fino o granular antes de ser preparados, al prepararse podemos encontrarlos en estado sólido, semisólido y líquido.

## 4. Descripción.

El lavado de manos es una de las prácticas de asepsia más importantes para las centrales de mezclas, quirófanos y áreas blancas ya que las manos son una de las principales fuentes de contaminación exógena dentro de los hospitales por la continua manipulación de materiales y pacientes.

La piel presenta la mayor parte de su flora en la capa cornea pero también se encuentra en conductos, glándulas sudoríparas y otros estratos por lo que estas bacterias permanecen vivas aún después de un largo cepillado enérgico. Por lo que se considera que la piel es imposible de esterilizar sin causar su destrucción.

<b>Procedimiento de Monitoreo de lavado de manos.</b>	<b>Código: PNO-06</b>
Procedimientos relacionados: PNO-001.	

Existe una revisión sistemática que demuestra cómo es que el cumplimiento del procedimiento de lavado de manos puede reducir hasta en un 50% la tasa de infección nosocomial conocida también como intrahospitalaria causada por *S. aureus* principalmente y por *E. coli* o coliformes fecales, en algunos casos; también toma en cuenta la flora normal de la piel principalmente constituida por el *S. epidermidis*. Es por esta razón que el monitoreo de este procedimiento es de tanta importancia y debe realizarse con extremo cuidado, prestando atención al procedimiento de monitoreo que a continuación se mostrara.

#### **4.1 Procedimiento de monitoreo de lavado de manos.**

4.1.1 Llevar a cabo este monitoreo con una periodicidad de 30 días una vez que se tiene un procedimiento normalizado de lavado de manos quirúrgico; en el caso de que se pruebe alguna modificación al procedimiento anterior o que se cambie por completo, este monitoreo debe realizarse cada 15 días a todo el personal que entre al área de preparación de las mezclas intravenosas.

4.1.2 Preparar 2 tubos de tapa de rosca que contengan de 2 a 3 ml de agua peptonada al 0.1%, buffer de fosfatos. (Sol. Ringer), esterilizar los tubos con la solución y cuatro hisopos de algodón estériles.

4.1.3 Rotular dichos tubos de tal manera que se distinga que pertenecen a 2 diferentes muestreos.

4.1.4 Elegir al azar a 2 miembros del personal dedicado a la elaboración de mezclas intravenosas y que se encuentren preparándose con el lavado de manos quirúrgico. Es importante no elegir al mismo personal, ni el mismo horario siempre para evitar fallas en este monitoreo

4.1.5 Antes de que el primer miembro se coloque los guantes muestrear sus manos de la siguiente manera.

4.1.6 Humedecer el hisopo estéril en la solución Ringer de uno de los tubos rotulados.

4.1.7 Frotar la palma de la una de las manos del operador, cuidando girar el hisopo constantemente, lavar el hisopo en la solución del mismo tubo.

4.1.8 Drenar el exceso de solución del hisopo y frotar, de la misma manera, entre los dedos de la misma mano del mismo operador y volver a lavar el hisopo en el mismo tubo.

4.1.9 Drenar el exceso de solución del hisopo y pasar entre las uñas de la misma mano del mismo operador.

4.1.10 Al finalizar el muestreo de esa mano se quiebra la parte de algodón del hisopo y se realizan los mismos pasos con un segundo hisopo y el mismo tubo rotulado, de tal manera que se tengan al final las muestras de las dos manos del operador en el mismo tubo de tapa de rosca ya que este tubo será considerado como una sola muestra.

<b>Procedimiento de Monitoreo de lavado de manos.</b>	<b>Código: PNO-06</b>
Procedimientos relacionados: PNO-001.	

- 4.1.11 Realizar los mismos cinco pasos anteriores para otro el otro operador seleccionado al azar.
- 4.1.12 Agitar fuertemente ambos tubos de muestras, se puede utilizar un agitador tipo Vortex para lograr un buen lavado de los hisopos.
- 4.1.13 Sembrar 0.1 ml de cada muestra en medios selectivos y diferenciales que permitan suponer qué tipo de microorganismo se tiene.
- 4.1.14 Incubar a 35 – 37°C por 24 y 48 horas. Observar el crecimiento en ambos tiempos y reportar:
- 4.1.15 el número de colonias y características de las mismas en dichos medios. Después se deben correr pruebas para la identificación de S.aureus, E. coli y coliformes fecales, que son los microorganismos que tienden a causar infecciones intrahospitalarias.

Nota: se deben tener mínimo más de 3 colonias sospechosas para correr las pruebas de identificación.

**Límites permisibles de Microorganismos en manos.**

Como flora normal de la piel se considera al S. epidermidis, lo que hace imposible su eliminación pero no su reducción por lo que se considera importante reducir lo más que se pueda el número de UFC de este microorganismo.

Para el S. aureus se deben tener entre 3 a 5UFC/muestra como máximo para considerar que se está cumpliendo con un lavado quirúrgico correcto.

En el caso de E. coli y los coliformes fecales no se deben encontrar presentes en las muestras en ningún momento pues indican una mala práctica del lavado quirúrgico.

**5. Registro.**

<b>PNO</b>		
<b>Versión n°</b>	<b>Cambios realizados.</b>	<b>Fecha</b>



Central de Mezclas Intravenosas.	<b>Procedimiento general</b>	<b>PNO-007</b> Rev. 0 Fecha de edición:
	<b>Procedimiento de cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura del personal.</b>	
Procedimientos relacionados: PNO-001		

## Procedimiento de Monitoreo del cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura del personal.

### Índice.

1. Objetivo.
2. Responsabilidad de aplicación y alcance.
3. Definiciones.
4. Descripción.
5. Registro.
6. Control de copias y registro de lectura del procedimiento.
7. Anexo.

<b>Redactado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
Adriana Lara Mendoza.		



<b>Procedimiento de Monitoreo del cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura del personal.</b>	Código: PNO-007
Procedimientos relacionados: PNO-001	

## 1. Objetivo.

Verificación de que el personal cumpla con las buenas prácticas de manufactura citadas en las normas NOM-059-SSA1-2006 y NOM-249-SSA1-2010 por medio de una evaluación de los puntos que involucran al personal de la central de mezcla en su comportamiento y forma de actuar dentro de la misma para poder garantizar que se cumplen dichas normas y por lo tanto las mezclas elaboradas en esta central son de calidad.

## 2. Responsabilidad de aplicación y alcance.

La responsabilidad de la aplicación de este procedimiento recae sobre el personal seleccionado para la realización del control de calidad de la central de mezclas y su alcance será aquel que corresponda a los puntos relevantes que deban cumplirse por parte del personal para obtener un alto nivel de calidad de las mezclas ahí elaboradas.

## 3. Definiciones.

Adiestramiento: actividades encaminadas a generar o desarrollar habilidades en el personal.

Auditoría: proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el nivel en que se cumplen los criterios establecidos.

Buenas prácticas de fabricación: conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a asegurar que los productos farmacéuticos elaborados tengan y mantengan la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad, requeridas para su uso.

Buenas prácticas de preparación de mezclas estériles: conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a asegurar que las mezclas estériles elaboradas tengan y mantengan la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad, requeridas para su uso.

Calidad: cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso. La calidad de un medicamento está determinada por su identidad, pureza, contenido o potencia y cualesquiera otras propiedades químicas, físicas, biológicas o del proceso de fabricación que influyen en su aptitud para producir el efecto para el cual se destina.

Calificación de la ejecución o desempeño: evidencia documentada de que las instalaciones, sistemas, y equipos se desempeñan cumpliendo los criterios de aceptación previamente establecidos.

Capacitación: actividades encaminadas a proporcionar o reforzar conocimientos en el personal.

Firma electrónica: datos en forma electrónica consignados en un mensaje de datos adjuntados o lógicamente asociados al mismo por cualquier tecnología, que son utilizados para identificar al firmante en relación con el mensaje de datos e identificar que el firmante aprueba la información contenida en éste.

## 4. Descripción.

**Procedimiento de Monitoreo del cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura del personal.**

Código:  
PNO-007

Procedimientos relacionados: PNO-001

En este procedimiento se mostraran los puntos de la NOM-059-SSA1-2006 y la NOM-249-SSA1-2010 que deben ser cumplidos por el personal de la central de mezclas con el fin de evitar la contaminación de las preparaciones que ahí se elaboren; la mayor parte de la contaminación que se presenta dentro de la central de mezclas proviene del personal que en ella labora, es por eso que se ha convertido en un punto clave de la evaluación del control de calidad.

Dentro de este procedimiento solo se trataran los puntos, directamente relacionados con el personal operativo de la central de mezclas tanto en su cumplimiento como en sus responsabilidades; se observara una forma de evaluación mencionada a continuación que se recomienda se realice con periodicidad y sin previo aviso para que se observen las condiciones normales de operación de la central.

Los resultados de esta evaluación deben ser documentados para fines de cumplimiento de las normas antes mencionadas y deben estar a disposición de los evaluadores de la secretaria de salud para demostrar la correcta operación de la central.

**4.1. Puntos aplicables para el personal de las normas; NOM-059-SSA1-2006 y NOM-249-SSA1-2010.**

4.1.1. Las obligaciones del personal así como sus responsabilidades deben constar por escrito y firmado por cada uno de los trabajadores.

4.1.2. El personal responsable de la preparación de las mezclas debe contar con nivel técnico o licenciatura del área químico farmacéutica.

4.1.3. El personal de nuevo ingreso debe pasar un examen médico y recibir capacitación en inducción y en las actividades que le sean asignadas.

4.1.4. Se debe hacer semestralmente un examen médico a todo el personal de las áreas de preparación, así como después de una ausencia debida a enfermedades transmisibles y tomar las acciones necesarias en caso de diagnóstico positivo. El examen médico debe comprender las pruebas de laboratorio necesarias para la vigilancia de personal que está en contacto con medicamentos citostáticos.

4.1.5. No debe ingresar a las áreas de preparación personal que padezca infecciones, lesiones abiertas o reacción de hipersensibilidad a algún insumo utilizado en las preparaciones.

4.1.6. Para el caso de áreas de preparación de mezclas conteniendo medicamentos citostáticos, antivirales y retrovirales, no debe ingresar personal en estado de gravidez, lactancia o que haya estado expuesto a radiación o quimioterapia por tratamiento.

4.1.7. Debe existir un programa documentado para la capacitación y adiestramiento del personal en las funciones que le sean asignadas y en lo referente a los PNO, por lo menos una vez al año. Este programa debe indicar como mínimo: contenido, participantes, constancia de realización y calificación.

4.1.8. La capacitación en BPF debe realizarse cuando menos una vez al año y cada vez que ocurran cambios en la normatividad o los procedimientos aplicables.

4.1.9. El personal asignado a la preparación de mezclas debe contar con adiestramiento sobre los conceptos teóricos y habilidades prácticas sobre las técnicas asépticas.

**Procedimiento de Monitoreo del cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura del personal.**

Código:  
PNO-007

Procedimientos relacionados: PNO-001

4.1.10. El personal temporal operativo deberá de sujetarse a los mismos requisitos que el personal de base, previo curso de inducción a la actividad que va a realizar.

4.1.11. El personal debe portar ropa limpia y confortable, así como el equipo de protección, diseñado para evitar la contaminación de los productos y riesgos de salud ocupacional. Para las áreas de preparación de mezclas, además deberá ser estéril. Los requerimientos de indumentaria para cada área deben estar definidos.

4.1.12. Se debe contar con un PNO de lavado, inactivación y esterilización de indumentaria utilizada en las áreas de preparación de mezclas.

4.1.13. En caso de usar indumentaria desechable se debe contar con un PNO que establezca su disposición.

4.1.14. Si el personal tiene que salir de las instalaciones, debe cambiarse la ropa de trabajo para volvérsela a poner al momento de reingresar al área de preparación de material.

4.1.15. Si el personal tiene que salir del área de preparación de mezclas, debe cambiarse la ropa de trabajo y utilizar otro uniforme limpio y estéril al momento de reingresar al área.

4.1.16. El personal de preparación debe aprobar el llenado simulado inicialmente y esta evaluación se debe de repetir al menos una vez cada seis meses; los resultados deben estar documentados.

4.1.17. El personal de preparación que no apruebe las pruebas documentadas, o cuyos viales presenten contaminación microbiológica, se debe volver a capacitar y evaluar inmediatamente, para asegurar la corrección de las deficiencias respecto a las prácticas asépticas.

4.1.18. El personal debe cumplir con los PNO descritos en el manual de calidad.

4.1.19. El personal no debe usar joyas ni cosméticos.

4.1.20. El personal no debe ingerir alimentos ni bebidas de ningún tipo en las áreas de preparación, ni tampoco fumar, excepto en el lugar destinado para ello.

4.1.21. El personal no debe tener alimentos ni bebidas en las gavetas dedicadas al guardado de sus pertenencias y accesorios de trabajo, y sólo en el lugar destinado para ello.

4.1.22. El personal debe tener buenos hábitos de higiene y limpieza.

**4.2. Procedimiento de evaluación de los puntos aplicables.**

4.2.1. Programar evaluaciones completas de las cuales no tenga conocimiento el personal operativo de la central de mezclas.

4.2.2. El programa de evaluación debe ser periódico como lo indica la norma y debe evaluar todos los puntos aplicables para el personal descritos en las normas, se recomienda que se haga como mínimo cada 6 meses o cada año.

4.2.3. Si la norma requiere que se realice una prueba con una periodicidad más estricta, se debe cumplir y reportar dentro de un protocolo del mismo procedimiento que se aplique. 4.2.4. Se utilizara una tabla para evaluar los puntos aplicables de la norma, esta debe indicar claramente el punto a evaluar, si cumple o no se cumple y el porcentaje de cumplimiento de estos puntos.

4.2.5. De los porcentajes de cumplimiento se realiza una gráfica tipo pastel que permita identificar los puntos en los que flaquea la central y mejorar antes de la evaluación del auditor.

**Procedimiento de Monitoreo del cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura del personal.**

Código:  
PNO-007

Procedimientos relacionados: PNO-001

4.2.6. Comunicar al personal que lo requiera las fuentes de oportunidad en las que se debe mejorar. Y realizar las mejoras que se consideren pertinentes.

**4.3. Tabla para la evaluación de los puntos aplicables para el personal.**

<b>Punto a cumplir.</b>	<b>Cumple</b>	<b>No cumple</b>	<b>Porcentaje de cumplimiento.</b>
Las obligaciones del personal así como sus responsabilidades deben constar por escrito y firmado por cada uno de los trabajadores.			
El personal responsable de la preparación de las mezclas debe contar con nivel técnico o licenciatura del área químico farmacéutica.			
El personal de nuevo ingreso debe pasar un examen médico y recibir capacitación en inducción y en las actividades que le sean asignadas.			
Se debe hacer semestralmente un examen médico a todo el personal de las áreas de preparación, así como después de una ausencia debida a enfermedades transmisibles y tomar las acciones necesarias en caso de diagnóstico positivo. El examen médico debe comprender las pruebas de laboratorio necesarias para la vigilancia de personal que está en contacto con medicamentos citostáticos.			
No debe ingresar a las áreas de preparación personal que padezca infecciones, lesiones abiertas o reacción de hipersensibilidad a algún insumo utilizado en las preparaciones.			
Para el caso de áreas de preparación de mezclas conteniendo medicamentos citostáticos, antivirales y retrovirales, no debe ingresar personal en estado de gravidez, lactancia o que haya estado expuesto a radiación o quimioterapia por tratamiento.			
Debe existir un programa documentado para la capacitación y adiestramiento del personal en las funciones que le sean asignadas y en lo referente a los PNO, por			

**Procedimiento de Monitoreo del cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura del personal.**

Código:  
PNO-007

Procedimientos relacionados: PNO-001

lo menos una vez al año. Este programa debe indicar como mínimo: contenido, participantes, constancia de realización y calificación.			
La capacitación en BPF debe realizarse cuando menos una vez al año y cada vez que ocurran cambios en la normatividad o los procedimientos aplicables.			
El personal asignado a la preparación de mezclas debe contar con adiestramiento sobre los conceptos teóricos y habilidades prácticas sobre las técnicas asépticas.			
El personal temporal operativo deberá de sujetarse a los mismos requisitos que el personal de base, previo curso de inducción a la actividad que va a realizar.			
El personal debe portar ropa limpia y confortable, así como el equipo de protección, diseñado para evitar la contaminación de los productos y riesgos de salud ocupacional. Para las áreas de preparación de mezclas, además deberá ser estéril. Los requerimientos de indumentaria para cada área deben estar definidos.			
Se debe contar con un PNO de lavado, inactivación y esterilización de indumentaria utilizada en las áreas de preparación de mezclas.			
En caso de usar indumentaria desechable se debe contar con un PNO que establezca su disposición.			
Si el personal tiene que salir de las instalaciones, debe cambiarse la ropa de trabajo para volvérsela a poner al momento de reingresar al área de preparación de material.			
Si el personal tiene que salir del área de preparación de mezclas, debe cambiarse la ropa de trabajo y utilizar otro uniforme limpio y estéril al momento de reingresar al área.			
El personal de preparación debe aprobar el llenado simulado inicialmente y esta			

**Procedimiento de Monitoreo del cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura del personal.**

Código:  
PNO-007

Procedimientos relacionados: PNO-001

evaluación se debe de repetir al menos una vez cada seis meses; los resultados deben estar documentados			
El personal de preparación que no apruebe las pruebas documentadas, o cuyos viales presenten contaminación microbiológica, se debe volver a capacitar y evaluar inmediatamente, para asegurar la corrección de las deficiencias respecto a las prácticas asépticas.			
El personal debe cumplir con los PNO descritos en el manual de calidad.			
El personal no debe usar joyas ni cosméticos.			
El personal no debe ingerir alimentos ni bebidas de ningún tipo en las áreas de preparación, ni tampoco fumar, excepto en el lugar destinado para ello.			
El personal no debe tener alimentos ni bebidas en las gavetas dedicadas al guardado de sus pertenencias y accesorios de trabajo, y sólo en el lugar destinado para ello.			
El personal debe tener buenos hábitos de higiene y limpieza.			

**5. Registro.**

PNO		
<i>Versión n°</i>	<i>Cambios realizados.</i>	<i>Fecha</i>



Central de Mezclas Intravenosas.	<b>Procedimiento general</b>	<b>PNO-008</b> Rev. 0 Fecha de edición:
	<b>Procedimiento Monitoreo del proceso de vestido de los empleados.</b>	
Procedimientos relacionados: PNO-001.		

## Procedimiento Monitoreo del proceso de vestido de los empleados.

### Índice.

1. Objetivo.
2. Responsabilidad de aplicación y alcance.
3. Definiciones.
4. Descripción.
5. Registro.
6. Control de copias y registro de lectura del procedimiento.
7. Anexo.

<b>Redactado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
Adriana Lara Mendoza.		



<b>Procedimiento de Monitoreo del proceso de vestido de los empleados.</b>	Código: PNO-008
Procedimientos relacionados: PNO-001.	

## 1. Objetivo.

Verificación del cumplimiento del procedimiento de vestido adecuado por parte del personal de la central de mezclas por medio de una evaluación de los pasos a seguir para colocarse la indumentaria estéril para evitar la contaminación de la parte expuesta de la ropa estéril de tal manera que se pueda evitar la contaminación del área de preparación de las mezclas y cumplir con lo dictado por la NOM-249-SSA1-2010.

## 2. Responsabilidad de aplicación y alcance.

La responsabilidad de aplicar este procedimiento recae en el personal encargado del control de calidad dentro de la central de mezclas y su alcance se extiende tanto a las áreas donde se requiere de asegurar la calidad del ambiente como en el personal que labore dentro de dichas áreas; la verificación del procedimiento de vestido es de gran importancia en especial en el caso del manejo de antivirales, retrovirales y citostáticos.

## 3. Definiciones.

**Adiestramiento:** actividades encaminadas a generar o desarrollar habilidades en el personal.

**Auditoría:** proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el nivel en que se cumplen los criterios establecidos.

**Buenas prácticas de preparación de mezclas estériles:** conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a asegurar que las mezclas estériles elaboradas tengan y mantengan la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad, requeridas para su uso.

**Calificación de la ejecución o desempeño:** evidencia documentada de que las instalaciones, sistemas, y equipos se desempeñan cumpliendo los criterios de aceptación previamente establecidos.

**Capacitación:** actividades encaminadas a proporcionar o reforzar conocimientos en el personal.

**Esterilidad:** ausencia total de microorganismos vivos. Un microorganismo está vivo desde el punto de vista microbiológico cuando es capaz de multiplicarse, por consiguiente, un microorganismo muere cuando pierde de forma irreversible la capacidad de reproducirse.

La indumentaria estéril consiste en las dos piezas de un pijama, el gorro, la mascarilla y las calzas. Cada una tiene como objetivo combatir adecuadamente las fuentes de contaminación exógena (externa) para el paciente. Los guantes y las batas estériles se suman a esta indumentaria básica para todos los miembros del equipo.

<b>Procedimiento de Monitoreo del proceso de vestido de los empleados.</b>	Código: PNO-008
Procedimientos relacionados: PNO-001.	

#### 4. Descripción.

El personal es la principal causa de contaminación microbiana durante la preparación de una mezcla intravenosa y para reducir las concentraciones de microorganismos se requiere de una preparación cuidadosa del personal, ya que no es estéril. Se ha destacado una correlación entre el número de personas, sus movimientos y la cantidad de bacterias transportadas por el aire en el área de preparación.

Para reducir la contaminación durante la preparación se deben seguir pautas estrictas referidas al atavío de todo el personal (incluidos los observadores). En lo posible, el personal de preparación se debería restringir sólo a los integrantes esenciales para dicha operación y para el apoyo, de ser requerido.

El pelo es un portador significativo de bacterias; cuando se lo deja descubierto actúa como filtro y recolecta microorganismos. La vestimenta utilizada para la manipulación de mezclas intravenosas dentro del área de preparación incluye: camisones de algodón llamados quirúrgicos, guardapolvo o bata de un solo uso, las cofias, cubre boca, cobertores de calzado, camisolines, guantes, gafas protectoras y mascarilla; esta indumentaria no siempre es necesaria en especial en el caso de las gafas y la mascarilla, estas dos se utilizan cuando se trata con antibióticos, retrovirales, antivirales o citotóxicos principalmente aunque también se pueden utilizar si es que el aditivo manejado resulta demasiado agresivo para el operador.

Los camisolines quirúrgicos pueden reutilizarse y estar confeccionados con materiales entretejidos, por lo general algodón, o pueden ser batas descartables. Los camisolines descartables no son entretejidos y se confeccionan directamente con fibras más que con hilados.

El lavado de los camisolines entretejidos ensancha los poros de la tela disminuyendo su eficacia como barrera antimicrobiana. Los materiales de las batas no entretejidas incluyen olefinas y poliésteres; el número de microorganismos aislados en los ambientes estériles es menor cuando se utilizan materiales no entretejidos descartables.

##### 4.1. Puntos a revisar del modo de vestimenta.

- 4.1.1. Colocarse los zapatones, también llamados cubre zapatos.
- 4.1.2. Colocarse el cubre bocas cuidando de no tocar la tela expuesta al área aséptica.
- 4.1.3. Colocarse la cofia, cuidando de no tocar la parte externa de la misma y de cubrir todo el cabello y las orejas.
- 4.1.4. Tomando por fuera del empaque de plástico que contiene el camisolín, abrir el empaque, teniendo mucho cuidado de no tocar su contenido en ningún momento.
- 4.1.5. Realizar la misma operación con el empaque que contiene los guantes.
- 4.1.6. Iniciar el proceso de vestimenta una vez finalizado el lavado de manos.
- 4.1.7. Retirar el camisolín estéril tomándolo por las tiras libres del cuello.
- 4.1.8. Desplegarlo cuidando que la parte interna del mismo quede enfrentada al operador.

<b>Procedimiento de Monitoreo del proceso de vestido de los empleados.</b>	Código: PNO-008
Procedimientos relacionados: PNO-001.	

- 4.1.9. Pasar los brazos por las magas con cuidado de no tocar la parte esteril del camisolín.
- 4.1.10. El atado de las tirillas quedará a cargo de otro de los miembros del personal que haya realizado la operación de lavado aséptico.
- 4.1.11. Con el camisolín colocado, colocar los guantes estériles con mucho cuidado de no tocar la parte externa con la mano desnuda, de ser necesario, utilizar la mano cubierta por el puño del camisolín.
- 4.1.12. Ingresar de inmediato al área aséptica una vez correctamente ataviado en el cuarto de vestimenta.

**4.2. Verificación del cumplimiento de los puntos anteriores.**

- 4.2.1. Programar evaluaciones completas de las cuales no tenga conocimiento el personal operativo de la central de mezclas.
- 4.2.2. El programa de evaluación debe ser periódico como lo indica la norma y debe evaluar todos los puntos aplicables para el personal descritos en las normas, se recomienda que se haga como mínimo cada 6 meses o cada año.
- 4.2.3. Se utilizara una tabla para evaluar los puntos aplicables de la norma, esta debe indicar claramente el punto a evaluar, si cumple o no se cumple y el porcentaje de cumplimiento de estos puntos.
- 4.2.4. De los porcentajes de cumplimiento se realiza una gráfica tipo pastel que permita identificar los puntos en los que flaquea la central y mejorar antes de la evaluación del auditor.
- 4.2.5. Comunicar al personal que lo requiera las fuentes de oportunidad en las que se debe mejorar. Y realizar las mejoras que se consideren pertinentes.

**4.3 Tabla de verificación del cumplimiento de monitoreo de procedimiento de vestimenta.**

Punto a cumplir.	Cumple	No cumple	Porcentaje de cumplimiento.
Colocarse los zapatones, también llamados cubre zapatos.			
Colocarse el cubre bocas cuidando de no tocar la tela expuesta al área aséptica.			
Colocarse la cofia, cuidando de no tocar la parte externa de la misma y de cubrir todo el cabello y las orejas.			
Tomando por fuera del empaque de plástico que contiene el camisolín, abrir el empaque, teniendo mucho cuidado de no tocar su contenido en ningún momento.			

<b>Procedimiento de Monitoreo del proceso de vestido de los empleados.</b>	Código: PNO-008
Procedimientos relacionados: PNO-001.	

Realizar la misma operación con el empaque que contiene los guantes.			
Iniciar el proceso de vestimenta una vez finalizado el lavado de manos.			
Retirar el camisolín estéril tomándolo por las tiras libres del cuello.			
Desplegarlo cuidando que la parte interna del mismo quede enfrentando al operador.			
Pasar los brazos por las magas con cuidado de no tocar la parte esteril del camisolín.			
El atado de las tirillas quedará a cargo de otro de los miembros del personal que haya realizado la operación de lavado aséptico.			
Con el camisolín colocado, colocar los guantes estériles con mucho cuidado de no tocar la parte externa con la mano desnuda, de ser necesario, utilizar la mano cubierta por el puño del camisolín.			
Ingresar de inmediato al área aséptica una vez correctamente ataviado en el cuarto de vestimenta.			

Una de las pruebas más claras del cumplimiento de este proceso es que al muestrear el área aséptica no se encontrará contaminación que pueda ser rastreada hasta el personal, como su origen.

**5. Registro.**

PNO		
<i>Versión n°</i>	<b><i>Cambios realizados.</i></b>	<b><i>Fecha</i></b>



Central de Mezclas Intravenosas.	<b>Procedimiento general</b>	<b>PNO-009</b> Rev. 0 Fecha de edición:
	<b>Procedimiento de verificación de solicitudes de nutrición parenteral.</b>	
Procedimientos relacionados: PNO-001.		

## Procedimiento de verificación de solicitudes de nutrición parenteral.

### Índice.

1. Objetivo.
2. Responsabilidad de aplicación y alcance.
3. Definiciones.
4. Descripción.
5. Registro.
6. Control de copias y registro de lectura del procedimiento.
7. Anexo.

<b>Redactado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
Adriana Lara Mendoza.		

<b>Procedimiento de verificación de solicitudes de nutrición parenteral.</b>	Código: PNO-009
Procedimientos relacionados: PNO-001.	

## 1. Objetivo.

Verificar que las solicitudes de nutrición parenteral cumplan con los estándares de calidad para que se elaboren dichas nutriciones de la mejor manera por medio de una revisión de cumplimiento de puntos de dicha solicitud por parte del personal que la recibe y del personal encargado de la calidad dentro de la central de mezclas.

## 2. Responsabilidad de aplicación y alcance.

La responsabilidad de aplicar este procedimiento recae en el personal encargado de la recepción y revisión de todas las solicitudes a la central y sobre el personal de calidad de la misma; el alcance se busca que sea el completo entendimiento de la solicitud, la más clara y sustentable apreciación de las razones de la misma solicitud y que la nutrición que resulte de la misma sea, en detalle, lo pedido por el médico tratante para el paciente.

## 3. Definiciones.

Buenas prácticas de preparación de mezclas estériles: conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a asegurar que las mezclas estériles elaboradas tengan y mantengan la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad, requeridas para su uso.

Calificación de la ejecución o desempeño: evidencia documentada de que las instalaciones, sistemas, y equipos se desempeñan cumpliendo los criterios de aceptación previamente establecidos.

Formato: organización estandarizada de un elemento cual sea.

Esterilidad: ausencia total de microorganismos vivos. Un microorganismo está vivo desde el punto de vista microbiológico cuando es capaz de multiplicarse, por consiguiente, un microorganismo muere cuando pierde de forma irreversible la capacidad de reproducirse.

Mezcla Intravenosa: dosis unitaria resultado de la combinación de uno o más medicamentos, también conocidos como aditivos, con soluciones de pequeño o gran volumen, que se preparan de manera extemporánea para su administración en perfusión intravenosa utilizando técnicas asépticas y en un ambiente limpio.

Nutrición Parenteral: técnica de soporte nutricional artificial que se administra por vía intravenosa, central o periférica por catéter, capaz de proveer todos los elementos necesarios para satisfacer los requerimientos nutricionales del metabolismo basal del paciente e incluso facilitar la reparación y crecimiento tisular en aquellos pacientes que no puedan o no deban alimentarse por vía oral o enteral.

<b>Procedimiento de verificación de solicitudes de nutrición parenteral.</b>	Código: PNO-009
Procedimientos relacionados: PNO-001.	

Orden de Mezclado: formato especializado que permite al farmacéutico, al médico y al personal en general preparar una nutrición parenteral de acuerdo a las especificaciones del médico tratante, cumple la función y permite la comodidad del médico al proveerlo con la información básica para la toma de decisiones con respecto a la terapia nutricional del paciente.

Solicitud de Nutrición Parenteral: documento formal que sigue un formato específico donde se pide la elaboración de dicha mezcla intravenosa según las especificaciones dictadas por el médico.

#### **4. Descripción.**

La solicitud de Nutrición Parenteral ayuda a llevar un registro detallado de la terapia del paciente para su seguimiento; ayuda en la farmacoeconomía de la central de mezclas al ser considerada como un formato de retiro de insumos pues permite el rastreo y monitoreo de la utilización aditivos tanto en forma como en cantidad. Las solicitudes son conservadas en copia así como dentro del registro computarizado de la central para facilitar el control de documentación; en dado caso de que se llegara a presentar un problema de medicación, son documentos esenciales para detectar errores y dar posibles soluciones antes de que se cause un daño al paciente.

Para el farmacéutico también es de gran importancia pues permite la revisión de los cálculos realizados por el médico al momento de la elaboración de dicha solicitud y de esta manera prevenir o tratar posibles daños al paciente.

Estas solicitudes tienen un formato especial que es una orden de mezclado, esta indica tanto los datos del médico (solo los necesarios para identificación), del paciente, datos de aditivos en las unidades requeridas, medicamentos adicionados en las unidades requeridas (deben estar permitidos), volumen total de la NP y observaciones (si el farmacéutico las tiene). Existen dos tipos de formatos de orden de mezclado que van de acuerdo con la edad del paciente, uno para pacientes menores de 13 años llamado "formato pediátrico" y uno para pacientes mayores a los 13 años de edad.

La revisión de estos formatos es de vital importancia para identificar errores de prescripción, duplicidad de órdenes medicas causadas por mala comunicación, confusiones en la documentación, confusión con el paciente, pues es posible que se tenga a dos pacientes con datos o padecimientos muy parecidos; también evita ,como ya se había mencionado, daños al paciente, problemas para el personal encargado de la preparación, problemas para el personal que administra las Nutriciones Parenterales, fallas de preparación y repeticiones innecesarias de la misma nutrición parenteral para el mismo paciente causadas por la acumulación o mala organización de los formatos. Por estas razones se debe tener muy en cuenta que la revisión de los formatos debe ser exhaustiva y realizarse desde el momento de su recepción.

También habrá una revisión posterior para el inventario de documentación recibida y la confirmación de los consumos realizados en el mes de los aditivos y medicamentos de la central; esta revisión es




<b>Procedimiento de verificación de solicitudes de nutrición parenteral.</b>	Código: PNO-009
Procedimientos relacionados: PNO-001.	

necesaria pues es la manera en la cual la central certifica el buen uso de los medicamentos, aditivos e insumos varios.


**1. Formatos de solicitud de Nutrición Parenteral también conocidos como formatos de orden de mezclado.**

Formato para adultos (mayores de 13 años).

			
Nombre del paciente:		Fecha:	
Diagnóstico:			
No. De expediente:	Departamento solicitante:	No. De Habitación:	
Edad:	Peso: Kg	Sexo:	Talla:
Medico:			
MACRO NUTRIENTES		%	ML
Glucosa			
Aminoácidos sin electrolitos			
Aminoácidos con electrolitos			
Lípidos de cadena media y larga			
Lípidos de cadena larga			
Agua inyectable			
Electrolitos		Elementos Traza	
Cloruro de sodio	mEq.	Cobre	mg
Acetato de sodio	mEq.	Cromo	mcg
Fosfato de sodio	mEq.	Manganeso	mcg
Sulfato de magnesio	mEq.	Selenio	mcg
Acetato de potasio	mEq.	Zinc	mg
Cloruro de potasio	mEq.	tracefusin	ml
Fosfato de potasio	mEq.		
Gluconato de calcio	mEq.		
Aditivos		Vitaminas	
Albúmina	g	M.V.LAD.	ml
Carnitina	mg	Vitamina C	ml
Heparina	U.I.	Vitamina K	ml
Insulina	U.I.		
Glutamina	g		
Ranitidina	mg		
Volumen total:			
Observaciones:			
Nombre del médico responsable de la nutrición:			
Firma del médico:			

<b>Procedimiento de verificación de solicitudes de nutrición parenteral.</b>	Código: PNO-009
Procedimientos relacionados: PNO-001.	

Formato para niños menores de 13 años o formato pediátrico.

			
Nombre del paciente:		Fecha:	
Diagnóstico:			
No. De expediente:		Servicio:	Cama:
Edad:	Peso:	Sexo:	
Medico:			
Volumen de líquidos totales:		(ml)	
Volumen de NPT sin lípidos:		(ml)	
Aminoácidos:	(ml)		
Dextrosa:	(ml)	Velocidad de infusión de la NPT:	ml/Hr.
Agua:	(ml)		
Lípidos:	(ml)		
<b>SALES:</b>			
Cloruro de sodio	(mEq/Kg)		
Cloruro de potasio	(mEq/Kg)		
Fosfato de potasio	(mEq/Kg)		
Gluconato de calcio	(mEq/Kg)		
Sulfato de magnesio	(mEq/Kg)		
<b>ELEMENTOS TRAZA:</b>			
MVI pediátrico	(ml)	Observaciones:	
Tracefusin	(ml)		
Albumina	(ml)		
Carnitina	(ml)		
Heparina	(ml)	Firma del médico:	
El Overfill de la Bolsa es de 30ml.			

## 1. Metodología de revisión de la solicitud de Nutrición parenteral u orden de mezclado.

1. Comprobar que las órdenes médicas cumplan con los formatos asignados y aceptados por el Comité de farmacia y terapéutica del hospital y observar que cada punto que se solicite dentro de dichos formatos este completo.
2. Comprobar que los datos del médico, estén completos: el nombre con el apellido, confirmar la firma electrónica o la física con la del historial médico.

<b>Procedimiento de verificación de solicitudes de nutrición parenteral.</b>	Código: PNO-009
Procedimientos relacionados: PNO-001.	

3. Confirmar los datos del paciente a través de su registro y su historial médico, de ser posible es importante confirmar que se trate del paciente correcto por medio de una visita, y la confirmación con la estación de enfermería.
4. Revisar que los datos escritos en el formato sean legibles, completos, claros y correctos según el historial médico.
5. Las unidades utilizadas en el formato para las proporciones de los aditivos deben corresponder con las pactadas por el comité de farmacia y terapéutica del hospital.
6. Revisar que la firma del médico tratante que redacta la orden de mezclado sea la correcta y que su nombre sea legible.
7. Confirmar la petición con el departamento de enfermería del área correspondiente del hospital a través de la revisión de la copia requerida y anexada al historial del paciente.
8. Crear un perfil farmacoterapéutico para cada paciente.
  1. Captura de los datos del paciente y de la orden en el registro de la central de mezclas indicando el día y hora de recepción de la orden.
  2. Capturar la hora de entrega de la Nutrición Parenteral a la enfermera responsable junto con su firma de conformidad.
  3. Verificar que se administre al paciente correcto, confirmar el día y la hora de administración con la central de enfermería.
  4. Capturar todos los datos de la orden de mezclado.
9. Archivar la copia recibida de la orden de mezclado.
10. Generar las etiquetas necesarias y los registros de la terapia intravenosa del paciente según lo marque el protocolo correspondiente.
11. Revisar que toda la documentación generada quede registrada en la base de datos de la central para su revisión mensual.
12. Crear tablas de cumplimiento para cada punto antes mencionado.
13. De la información obtenida de las tablas de cumplimiento generar gráficos de cumplimiento para cada área del hospital y observar cual de las aéreas tiene mayor problema para el cumplimiento de los puntos.
14. Buscar en qué punto se tiene la mayor incidencia de faltas o fallas y proponer soluciones claras que se darán a conocer en la junta del Comité de farmacia y terapéutica del hospital.



Central de Mezclas Intravenosas.	<b>Procedimiento general</b>	<b>PNO-010</b> Rev. 0 Fecha de edición:
	<b>Procedimiento de verificación del orden de mezclado.</b>	
Procedimientos relacionados: PNO-001.		

## Procedimiento de verificación del orden de mezclado.

### Índice.

1. Objetivo.
2. Responsabilidad de aplicación y alcance.
3. Definiciones.
4. Descripción.
5. Registro.
6. Control de copias y registro de lectura del procedimiento.
7. Anexo.

<b>Redactado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
Adriana Lara Mendoza.		

<b>Procedimiento de verificación del orden de mezclado.</b>	Código: PNO-010
Procedimientos relacionados: PNO-001.	

## 1. Objetivo.

Verificar que el orden con el que se adicionan los componentes cumpla con las precauciones de mezclado citadas para la estabilidad de cada aditivo, por parte de su fabricante, para evitar que se presente interacciones en las mezclas intravenosas y con esto asegurar que cumplan con el nivel de calidad necesario para su administración.

## 2. Responsabilidad de aplicación y alcance.

La responsabilidad de aplicar este procedimiento recae en el personal encargado de la operación de mezclado dentro de la central de mezclas y del personal encargado de la verificación de esta operación, el alcance de este procedimiento es evitar el incorrecto orden de mezclado de los diferente componentes dentro de una mezcla intravenosa debido a que esto puede ocasionar que se presenten incompatibilidades que provoquen que la mezcla no cumpla con la calidad requerida para ser administrada.

## 3. Definiciones.

Buenas prácticas de preparación de mezclas estériles: conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a asegurar que las mezclas estériles elaboradas tengan y mantengan la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad, requeridas para su uso.

Esterilidad: ausencia total de microorganismos vivos. Un microorganismo está vivo desde el punto de vista microbiológico cuando es capaz de multiplicarse, por consiguiente, un microorganismo muere cuando pierde de forma irreversible la capacidad de reproducirse.

Mezcla Intravenosa: dosis unitaria resultado de la combinación de uno o más medicamentos, también conocidos como aditivos, con soluciones de pequeño o gran volumen, que se preparan de manera extemporánea para su administración en perfusión intravenosa utilizando técnicas asépticas y en un ambiente limpio.

Nutrición Parenteral: técnica de soporte nutricional artificial que se administra por vía intravenosa, central o periférica por catéter, capaz de proveer todos los elementos necesarios para satisfacer los requerimientos nutricionales del metabolismo basal del paciente e incluso facilitar la reparación y crecimiento tisular en aquellos pacientes que no puedan o no deban alimentarse por vía oral o enteral.

Orden de Mezclado: formato especializado que permite al farmacéutico, al médico y al personal en general preparar una nutrición parenteral de acuerdo a las especificaciones del médico tratante, cumple la función y permite la comodidad del médico al proveerlo con la información básica para la toma de decisiones con respecto a la terapia nutricional del paciente.

Solicitud de Nutrición Parenteral: documento formal que sigue un formato específico donde se pide la elaboración de dicha mezcla intravenosa según las especificaciones dictadas por el médico.

## 4. Descripción.

**Procedimiento de verificación del orden de mezclado.**

Código:  
PNO-010

Procedimientos relacionados: PNO-001.

1. Al recibir la receta o la orden de mezclado realizar la revisión de datos generales y especificaciones de los componentes citados en la misma.
2. Se verificar que exista una base de datos que compruebe si pueden existir incompatibilidades entre los aditivos y/o las soluciones base que se manejen en la central de mezclas. Esta base de datos puede ser virtual o física como un documento o manual proporcionado por el fabricante de los medicamentos y que recopile datos de otras bases públicas de datos.
3. Realizar una búsqueda de las posibles incompatibilidades que se puedan presentar al preparar la mezcla intravenosa.
4. Realizar la revisión de los cálculos de terapia y dosis.
5. Se tomarán en cuenta tanto los datos de incompatibilidad como la falta de datos de incompatibilidad de los aditivos y la solución base de la mezcla que se receta por el médico. De no existir datos se recomienda que se busquen las propiedades del principio activo para verificar posibles alteraciones.
6. Se presentarán los resultados al farmacéutico encargado el al producción en la central de mezclas. Este debe autorizar o rechazar la preparación de la mezcla intravenosa.
7. El farmacéutico encargado de la producción tomará la decisión de continuar con la preparación de la mezcla o no, en el caso de que no se prepare la mezcla se debe reportar al encargado de control de calidad de la central quien se encargara de reportar al médico cualquier incompatibilidad que tenga un impacto severo en la calidad de la mezcla al médico, buscando que este modifique la orden.
8. Si la mezcla es considerada no viable, se regresa al médico solicitante la orden de mezclado con el dictamen de "No Viable" y se cancela su preparación.
9. Solicitar al médico acuse de recibo de la orden cancelada.
10. De ser considerada viable se preparará la mezcla, siguiendo toda la normatividad necesaria, con las precauciones de estar atentos a cualquier cambio que se pueda presentar.

**5. Registro.**

PNO		
<i>Versión n°</i>	<i>Cambios realizados.</i>	<i>Fecha</i>





Central de Mezclas Intravenosas.	<b>Procedimiento general</b>	<b>PNO-011</b>
	<b>Procedimiento de verificación de etiquetas.</b>	Rev. 0 Fecha de edición:
Procedimientos relacionados: PNO-001.		

## Procedimiento de verificación de etiquetas.

### Índice.

1. Objetivo.
2. Responsabilidad de aplicación y alcance.
3. Definiciones.
4. Descripción.
5. Registro.
6. Control de copias y registro de lectura del procedimiento.
7. Anexo.

<b>Redactado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
Adriana Lara Mendoza.		

## Procedimiento de verificación de etiquetas

Código:  
PNO-011

Procedimientos relacionados: PNO-001.

### 1. Objetivo.

Verificar la correcta identificación de las mezclas intravenosas para evitar cualquier diferencia que pueda haber entre la orden la preparación y la misma, evitar reimpressiones de la misma etiqueta y así dar cumplimiento a la NOM-249-SSA1-2010.

### 2. Responsabilidad de aplicación y alcance.

La responsabilidad de aplicar este procedimiento recae en el personal encargado de la operación de acondicionamiento dentro de la central de mezclas y del personal encargado de la verificación de esta operación, el alcance de este procedimiento es evitar la identificación deficiente de las mezclas intravenosas.

### 3. Definiciones.

Buenas prácticas de preparación de mezclas estériles: conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a asegurar que las mezclas estériles elaboradas tengan y mantengan la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad, requeridas para su uso.

Esterilidad: ausencia total de microorganismos vivos. Un microorganismo está vivo desde el punto de vista microbiológico cuando es capaz de multiplicarse, por consiguiente, un microorganismo muere cuando pierde de forma irreversible la capacidad de reproducirse.

Mezcla Intravenosa: dosis unitaria resultado de la combinación de uno o más medicamentos, también conocidos como aditivos, con soluciones de pequeño o gran volumen, que se preparan de manera extemporánea para su administración en perfusión intravenosa utilizando técnicas asépticas y en un ambiente limpio.

Nutrición Parenteral: técnica de soporte nutricional artificial que se administra por vía intravenosa, central o periférica por catéter, capaz de proveer todos los elementos necesarios para satisfacer los requerimientos nutricionales del metabolismo basal del paciente e incluso facilitar la reparación y crecimiento tisular en aquellos pacientes que no puedan o no deban alimentarse por vía oral o enteral.

Orden de preparación: a las indicaciones para la elaboración de la mezcla estéril de acuerdo a la prescripción médica expresada en unidades de medición.

Orden de Mezclado: formato especializado que permite al farmacéutico, al médico y al personal en general preparar una nutrición parenteral de acuerdo a las especificaciones del médico tratante, cumple la función y permite la comodidad del médico al proveerlo con la información básica para la toma de decisiones con respecto a la terapia nutricional del paciente.

Solicitud de Nutrición Parenteral: documento formal que sigue un formato específico donde se pide la elaboración de dicha mezcla intravenosa según las especificaciones dictadas por el médico.

## Procedimiento de verificación de etiquetas

Código:  
PNO-011

Procedimientos relacionados: PNO-001.

Etiqueta: cualquier marbete, rótulo, marca o imagen gráfica escrita, impresa, estarcida, marcada, marcada en relieve o en hueco grabado, adherido o precintado en cualquier material susceptible a contener el medicamento incluyendo el envase mismo, en caracteres legibles e indelebles.

### 4. Descripción.

1. Revisar los datos de la terapia que se tienen dentro del registro de la central de mezclas para la mezcla según el número del paciente.
2. Cotejar los datos del registro contra los datos proporcionados por el médico a través de la orden de preparación.
3. Registrar los datos cotejados en el formato de etiqueta de la central de mezclas. (Anexo 1)
4. Realizar la impresión del formato de etiqueta lleno con la información requerida, en el papel autoadherible.
5. Verificar que el área preestablecida para el etiquetado de la mezcla se encuentre limpia y libre de materiales ajenos a los necesarios para esta operación.
6. Registrar el inicio del proceso de etiquetado de la mezcla en la bitácora; la cual debe contar con el siguiente formato.

Fecha. Dd/mm/aa	No. De paciente.	Despeje de área	de	Hora de inicio del proceso	de	Hora de termino de proceso	Realizó	Verificó

7. Revisar que la etiqueta se encuentre bien impreso legible y cumpla con los colores designados para el formato de etiqueta.
8. Retirar la cinta que cubre la zona del papel autoadherente.
9. Colocará la etiqueta en la bolsa o frasco, cuidando que no se coloquen al revés y que no cubran las escalas de los envases.
10. Registrar el término de la operación en la bitácora y la verificación de la misma por parte del personal de calidad.
11. Registrar dentro del historial del paciente la preparación de la mezcla intravenosa con fecha de preparación, hora de preparación, preparador, medico solicitante de la terapia, fecha y hora de la administración y encargado de la aplicación.



**Procedimiento de verificación de etiquetas**Código:  
PNO-011

Procedimientos relacionados: PNO-001.

**7. Anexo.****Anexo 1. Formato de Etiqueta de Mezcla Intravenosa.**

Logo de la Institución	Nombre de la institución.					
	Datos de paciente:					
	Nombre.		Edad.		Sexo.	
	No. De paciente.			No. De Mezcla.		
Descripción de la mezcla.						
Componente.		Unidad.		Componente.		Unidad.
Componente.		Unidad.		Componente.		Unidad.
Componente.		Unidad.		Componente.		Unidad.
Componente.		Unidad.		Componente.		Unidad.
Componente.		Unidad.		Componente.		Unidad.
Componente.		Unidad.		Componente.		Unidad.
Componente.		Unidad.		Componente.		Unidad.
Componente.		Unidad.		Componente.		Unidad.
Ordeno.						
Nombre y firma del médico			No. De identificación.			
Preparo.						
Nombre y firma del Químico			No. De identificación.			
Administró.						
Nombre y firma de la Enfermera			No. De identificación.			

Central de Mezclas Intravenosas.	<b>Procedimiento general</b>	<b>PNO-012</b> Rev. 0 Fecha de edición:
	<b>Procedimiento de revisión de Propiedades Físicas.</b>	
Procedimientos relacionados: PNO-001.		

## Procedimiento de revisión de Propiedades Físicas.

### Índice.

1. Objetivo.
2. Responsabilidad de aplicación y alcance.
3. Definiciones.
4. Descripción.
5. Registro.
6. Control de copias y registro de lectura del procedimiento.
7. Anexo.

<b>Redactado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
Adriana Lara Mendoza.		

<b>Procedimiento de revisión de Propiedades Físicas.</b>	Código: PNO-012
Procedimientos relacionados: PNO-001.	

## 1. Objetivo.

Unificar los criterios para la realización de la revisión de las propiedades físicas de las mezclas intravenosas para asegurar que cumplen con las especificaciones preestablecidas para administración al paciente y así dar cumplimiento a la NOM-249-SSA1-2010.

## 2. Responsabilidad de aplicación y alcance.

Es responsabilidad del personal de control de calidad la revisión de las propiedades físicas de las mezclas intravenosas preparadas dentro de la central de mezclas, el alcance de este procedimiento es revisar las propiedades físicas de las mezclas intravenosas preparadas por la central de mezclas.

## 3. Definiciones.

**Aditivo:** todo aquel componente de una Nutrición Parenteral o mezcla intravenosa.

**Buenas prácticas de preparación de mezclas estériles:** conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a asegurar que las mezclas estériles elaboradas tengan y mantengan la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad, requeridas para su uso.

**Esterilidad:** ausencia total de microorganismos vivos. Un microorganismo está vivo desde el punto de vista microbiológico cuando es capaz de multiplicarse, por consiguiente, un microorganismo muere cuando pierde de forma irreversible la capacidad de reproducirse.

**Mezcla Intravenosa:** dosis unitaria resultado de la combinación de uno o más medicamentos, también conocidos como aditivos, con soluciones de pequeño o gran volumen, que se preparan de manera extemporánea para su administración en perfusión intravenosa utilizando técnicas asépticas y en un ambiente limpio.

**Nutrición Parenteral:** técnica de soporte nutricional artificial que se administra por vía intravenosa, central o periférica por catéter, capaz de proveer todos los elementos necesarios para satisfacer los requerimientos nutricionales del metabolismo basal del paciente e incluso facilitar la reparación y crecimiento tisular en aquellos pacientes que no puedan o no deban alimentarse por vía oral o enteral.

**Calidad:** cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso.

**Contaminación:** presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables.

**Centro o central de mezclas:** establecimiento autorizado para la preparación y dispensación de mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas.

**Envase primario:** aquel que contiene un fármaco o preparado farmacéutico y que está en contacto directo con él.

<b>Procedimiento de revisión de Propiedades Físicas.</b>	Código: PNO-012
Procedimientos relacionados: PNO-001.	

Orden de preparación: a las indicaciones para la elaboración de la mezcla estéril de acuerdo a la prescripción médica expresada en unidades de medición.

#### **4. Descripción.**

1. Antes de la preparación de cualquier mezcla intravenosa se revisará la base de datos de las propiedades de cada uno de los aditivos a utilizar y cada una de las soluciones bases. Igualmente se realizará una consulta de las especificaciones provistas por los fabricantes, las fuentes bibliográficas y toda aquella fuente de información que sea de utilidad.

2. se realizara la verificación de cualquier posible incompatibilidad entre los componentes solicitados para la mezcla, entre ellos y con el envase contenedor.

3. Si se detecta algún posible problema se reportará al farmacéutico encargado de Control de calidad lo encontrado y se tratara de encontrar alguna solución

4. De no encontrarse solución, se le reportará al médico que receto la terapia para que realice los cambios pertinentes a su solicitud.

##### Revisión de pH.

5. Se recomienda que se siga la pauta de lo reportado en la bibliografía para evitar la manipulación innecesaria de la mezcla, sin embrago, se puede tomar una medición más precisa de la siguiente manera.

6. Para determinar el pH de las MIV se determina el pH individual de los aditivos y el pH de la solución base.

7. Para la medición física del pH de las mezclas intravenosas se utiliza un pH-metro o tiras de pH que miden los cambios de pH que ocasionen los aditivos, normalmente estos se encuentran reportados en la literatura, en especial si es que podía causar cambios graves.

El pH recomendado para una mezcla intravenosa está entre el 6.8 y el 7.4 según la literatura, pero es preferible que se mantenga el pH de estabilidad del o los principios activos en la mezcla intravenosa.

##### Revisión de la turbidez.

8. Observar la solución después de la adición de cada uno de los aditivos, la turbidez se puede observar a simple vista.

La turbidez suele indicar la producción de fenómenos como la complejación o alguna otra reacción que dan como resultado la formación de un coloide. La turbidez por sí misma no garantiza que se esté perdiendo efectividad



**Procedimiento de revisión de Propiedades Físicas.**Código:  
PNO-012

Procedimientos relacionados: PNO-001.

9. Si después de un periodo de almacenamiento la turbidez no desaparece gradualmente, puede ser causada por la reacción del principio activo con algún otro excipiente.

Revisión de la formación de Precipitados.

10. Verificar el orden de adición recomendado para cada uno de los medicamentos y/o aditivos que tengan la posibilidad de reaccionar con otro y formar complejos que precipiten en forma de grandes partículas.

No es aceptable que se presente este tipo de incompatibilidad pues evita que el paciente reciba la terapia recetada por el médico adecuadamente.

11. Consultar el pka del principio activo, medicamento o aditivos, según aplique.

12. Revisar el pH en el cual se prepara el principio activo.

12. Verificar el porcentaje de ionización al pH que se prepara la mezcla en relación al pka del principio activo.

13. Utilizar la formula correspondiente según la naturaleza acida o básica del principio activo.

Para ácidos débiles.	$\% \text{ de ionización} = \frac{100}{1 + \text{antilog}(pka - pH)}$
Para bases débiles.	$\% \text{ de ionización} = \frac{100}{1 + \text{antilog}(pH - pka)}$

Tabla 5. Ecuaciones para calcular el grado de ionización de los principios activos. (Jiménez V. 1999)

14. Calcular el pH de precipitación de los principios activos ya que puede que la solubilidad intrínseca también interfiera en la presencia de precipitación y de si es o no relevante para determinar si es viable su utilización en el paciente.

15. Utilizar la siguiente ecuación, cálculos previos a la preparación.

Para ácidos débiles.	$pHp = pKa + \log \frac{S - S_0}{S_0}$
Para bases débiles.	$pHp = pKa - \log \frac{S - S_0}{S_0}$

Tabla 6. Ecuaciones para calcular el pH de precipitación de los principios activos. (Jiménez V. 1999)

<b>Procedimiento de revisión de Propiedades Físicas.</b>	Código: PNO-012
Procedimientos relacionados: PNO-001.	

### Cambios de coloración.

16. Buscar en la base de datos si se debe presentar una coloración específica en la mezcla al adicionar un aditivo específico.

17. Si los aditivos tienen un color propio, tomar en cuenta para la revisión de coloración no deseada.

18. De presentarse una coloración no deseada, realizar una revisión del orden de mezclado y de las propiedades de los aditivos más profunda para verificar que no se haya producido un producto tóxico que pueda causar daños al paciente.

19. Si se trata de vitaminas, considerar que los cambios de color pueden significar pérdidas de efectividad por reacciones de oxidación.

20. En el caso de las nutriciones parenterales, realizar las revisiones previo y durante el mezclado de cada uno de los componentes.

21. Revisar los cambios de color no deseados conforme se adicionen los aditivos al igual que la formación de precipitados y la turbidez, pues una vez adicionados los lípidos no se podrán realizar estas observaciones.

### Revisión de permeación.

22. Revisar que no los medicamentos de la mezcla no hayan sido adsorbidos por el envase primario, se observan como cambios de color en el envase, agregado y en ocasiones sedimentos en una sección del envase.

23. Para una Nutrición parenteral. Una vez que los lípidos hayan sido agregados a la nutrición, buscar que no hayan flóculos presentes, que no se hayan pegado los lípidos al envase, que no se hayan producido cambios en el estado de las micelas de los lípidos, esto se observa como leche cortada, y que no se presente una coloración no esperada verdusca que pueda indicar la aparición de hongos en la nutrición.

### Control Gravimétrico a NP.

24. Bibliográficamente registrar las densidades de los aditivos de las Nutriciones Parenterales.

25. Calcular los pesos de cada aditivo contenido en la Nutrición de acuerdo a la orden de preparación del médico.

26. Calcular el peso de la solución diluyente que se utilizará para la preparación de la mezcla.

\*Considérese el peso que puede agregar el envase primario.

27. Realizar el pesaje de la mezcla preparada en una balanza granataria.

28. Realice la comparación entre el peso calculado y el peso real de la mezcla.



Central de Mezclas Intravenosas.	<b>Procedimiento general</b>	<b>PNO-013</b> Rev. 0 Fecha de edición:
	<b>Procedimiento de revisión de Propiedades Químicas.</b>	
Procedimientos relacionados: PNO-001.		

## Procedimiento de revisión de Incompatibilidades Químicas.

### Índice.

1. Objetivo.
2. Responsabilidad de aplicación y alcance.
3. Definiciones.
4. Descripción.
5. Registro.
6. Control de copias y registro de lectura del procedimiento.
7. Anexo.

<b>Redactado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
Adriana Lara Mendoza.		

<b>Procedimiento de revisión de Propiedades Químicas.</b>	Código: PNO-013
Procedimientos relacionados: PNO-001.	

## 1. Objetivo.

Unificar los criterios para la realización de la revisión de las propiedades químicas de las mezclas intravenosas para asegurar que cumplen con las especificaciones preestablecidas para administración al paciente y así dar cumplimiento a la NOM-249-SSA1-2010.

## 2. Responsabilidad de aplicación y alcance.

Es responsabilidad del personal de control de calidad la revisión de las propiedades químicas de las mezclas intravenosas preparadas dentro de la central de mezclas, el alcance de este procedimiento es revisar las propiedades químicas de las mezclas intravenosas preparadas por la central de mezclas.

## 3. Definiciones.

Aditivo: todo aquel componente de una Nutrición Parenteral o mezcla intravenosa.

Buenas prácticas de preparación de mezclas estériles: conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a asegurar que las mezclas estériles elaboradas tengan y mantengan la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad, requeridas para su uso.

Esterilidad: ausencia total de microorganismos vivos. Un microorganismo está vivo desde el punto de vista microbiológico cuando es capaz de multiplicarse, por consiguiente, un microorganismo muere cuando pierde de forma irreversible la capacidad de reproducirse.

Mezcla Intravenosa: dosis unitaria resultado de la combinación de uno o más medicamentos, también conocidos como aditivos, con soluciones de pequeño o gran volumen, que se preparan de manera extemporánea para su administración en perfusión intravenosa utilizando técnicas asépticas y en un ambiente limpio.

Nutrición Parenteral: técnica de soporte nutricional artificial que se administra por vía intravenosa, central o periférica por catéter, capaz de proveer todos los elementos necesarios para satisfacer los requerimientos nutricionales del metabolismo basal del paciente e incluso facilitar la reparación y crecimiento tisular en aquellos pacientes que no puedan o no deban alimentarse por vía oral o enteral.

Calidad: cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso.

Contaminación: presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables.

Centro o central de mezclas: establecimiento autorizado para la preparación y dispensación de mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas.

Envase primario: aquel que contiene un fármaco o preparado farmacéutico y que está en contacto directo con él.

<b>Procedimiento de revisión de Propiedades Químicas.</b>	Código: PNO-013
Procedimientos relacionados: PNO-001.	

Incompatibilidades químicas: reacciones químicas que se puedan presentar entre los aditivos y/o la solución base que producen cambios no deseados.

Orden de preparación: a las indicaciones para la elaboración de la mezcla estéril de acuerdo a la prescripción médica expresada en unidades de medición.

#### 4. Descripción.

1. Revisar si la mezcla a preparar se conoce y se tiene registro de su comportamiento químico en la base de datos de la central de mezclas.

2. La base debe contener la información de las incompatibilidades químicas posibles en las mezclas previamente preparadas por la central, a manera de histórico.

3. Si no se conoce aún el comportamiento de la mezcla a preparar.

4. Revisar la base de datos de la central de mezclas en busca de posibles incompatibilidades entre los componentes de las mezclas plasmados en orden de preparación.

5. La base debe contener la información de las incompatibilidades químicas posibles entre aditivos, entre los aditivos y soluciones base así como entre los aditivos y los envases primarios. Esta información la proporciona, por lo general, el fabricante o proveedor.

6. Buscar todas aquellas incompatibilidades que sean de importancia para la mezcla.

7. Informar al Encargado de calidad de la central.

8. El Encargado de calidad informara al médico tratante sobre las incompatibilidades encontradas buscando que el médico tome una decisión informada el cambio de la orden de preparación.

9. Con base en la decisión del médico y los criterios de calidad de la central, se decidirá si se prepara o no la mezcla.

10. Si la mezcla es fabricada observar con atención todos aquellos cambios que puedan indicar una incompatibilidad química; estos cambios incluyen cambios en las propiedades físicas, formación de espuma, división de fases, cambios en la sorción, en la temperatura de la mezcla, coalescencia y creaming (lecheamiento) en el caso de las nutriciones parenterales.

11. Reportar los cambios ocurridos durante la fabricación que puedan ser fácilmente observados y los cambios que ocurran durante el almacenamiento de la mezcla.

12. Incluir los cambios observados en la base de datos de la central de mezclas para contar con un registro de respaldo en caso de que se presenten complicaciones al momento de la administración.

13. Reportar las complicaciones al Comité de Farmacia y Terapéutica del hospital para que sean incluidos en la base de datos general para la consulta de los médicos que ocupen el servicio de la central.



Central de Mezclas Intravenosas.	<b>Procedimiento general</b>	<b>PNO-014</b>
	<b>Procedimiento de revisión de la Estabilidad.</b>	Rev. 0
Procedimientos relacionados: PNO-001.		Fecha de edición:

## Procedimiento de revisión de la Estabilidad.

### Índice.

1. Objetivo.
2. Responsabilidad de aplicación y alcance.
3. Definiciones.
4. Descripción.
5. Registro.
6. Control de copias y registro de lectura del procedimiento.
7. Anexo.

<b>Redactado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
Adriana Lara Mendoza.		



<b>Procedimiento de revisión de la Estabilidad.</b>	Código: PNO-014
Procedimientos relacionados: PNO-001.	

## 1. Objetivo.

Realizar las revisiones necesarias para asegurar que los medicamentos cumplan con las especificaciones preestablecidas por el proveedor para su administración al paciente y así dar como cumplimiento a la NOM-249-SSA1-2010.

## 2. Responsabilidad de aplicación y alcance.

Es responsabilidad del personal de control de calidad la revisión del cumplimiento de la estabilidad de los medicamentos que componen las mezclas intravenosas preparadas dentro de la central de mezclas, el alcance de este procedimiento es revisar la estabilidad de los medicamentos preparados en mezclas dentro de la central de mezclas.

## 3. Definiciones.

Aditivo: todo aquel componente de una Nutrición Parenteral o mezcla intravenosa.

Buenas prácticas de preparación de mezclas estériles: conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a asegurar que las mezclas estériles elaboradas tengan y mantengan la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad, requeridas para su uso.

Esterilidad: ausencia total de microorganismos vivos. Un microorganismo está vivo desde el punto de vista microbiológico cuando es capaz de multiplicarse, por consiguiente, un microorganismo muere cuando pierde de forma irreversible la capacidad de reproducirse.

Mezcla Intravenosa: dosis unitaria resultado de la combinación de uno o más medicamentos, también conocidos como aditivos, con soluciones de pequeño o gran volumen, que se preparan de manera extemporánea para su administración en perfusión intravenosa utilizando técnicas asépticas y en un ambiente limpio.

Nutrición Parenteral: técnica de soporte nutricional artificial que se administra por vía intravenosa, central o periférica por catéter, capaz de proveer todos los elementos necesarios para satisfacer los requerimientos nutricionales del metabolismo basal del paciente e incluso facilitar la reparación y crecimiento tisular en aquellos pacientes que no puedan o no deban alimentarse por vía oral o enteral.

Calidad: cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso.

Contaminación: presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables.

Centro o central de mezclas: establecimiento autorizado para la preparación y dispensación de mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas.

Estabilidad: es la capacidad de un fármaco o medicamento de permanecer dentro de las especificaciones de calidad establecidas, en el envase que lo contiene durante su vida útil.

<b>Procedimiento de revisión de la Estabilidad.</b>	Código: PNO-014
Procedimientos relacionados: PNO-001.	

Envase primario: aquel que contiene un fármaco o preparado farmacéutico y que está en contacto directo con él.

Incompatibilidades químicas: reacciones químicas que se puedan presentar entre los aditivos y/o la solución base que producen cambios no deseados.

Orden de preparación: a las indicaciones para la elaboración de la mezcla estéril de acuerdo a la prescripción médica expresada en unidades de medición.

#### 4. Descripción.

1. Solicitar al proveedor toda la bibliografía necesaria para el uso de su insumo cualquiera que este sea.
2. Ingresar a la base de datos toda la información concerniente a los insumos que se manejan en la central de mezclas.
3. Mantener actualizada la base de datos de la central con la última información proporcionada por los proveedores.
4. Colocar a disposición del servicio medico un folleto con la información de los insumos que se tienen a disposición dentro de la central de mezclas.
5. Revisar que se encuentren tanto el aditivo como la solución base dentro de la fecha de caducidad recomendada por el fabricante. Para asegurar esta medida se seguirá el sistema llamado *primeras entradas primeras salida*.
6. Realizar el cálculo de porcentaje de ionización para asegurar la estabilidad del medicamento dentro de la mezcla en las condiciones que se le preparó.
7. Realizar el cálculo con base en las formulas citadas a continuación y en la información proporcionada por el proveedor registrándolas en el expediente de la mezcla a preparar

Para ácidos débiles.	$\% \text{ de ionización} = \frac{100}{1 + \text{antilog}(pka - pH)}$
Para bases débiles.	$\% \text{ de ionización} = \frac{100}{1 + \text{antilog}(pH - pka)}$

Tabla 1. Cálculos de porcentaje de ionización.

8. Para realizar mezclas intravenosas que no sean citostáticas y de las cuales no se tengan registros previos de preparación.
9. Se realiza la medición de pH tomando una muestra de no más de 5ml de la mezcla y sometiéndola a la medición con el pH-metro buscando que el pH sea el óptimo para mantener las características del aditivo en cuestión principalmente.

<b>Procedimiento de revisión de la Estabilidad.</b>	Código: PNO-014
Procedimientos relacionados: PNO-001.	

10. Realizar el cálculo de Q10 para determinar la temperatura de almacenamiento de cada mezcla y su tiempo de estabilidad a la temperatura indicada.

El valor de Q10 más utilizado es de 3, ya que los aditivos tienden a tener una Ea de 18 a 20 Kcal/mol.

$$t_{90}(T2) = \frac{t_{90}(T1)}{Q_{10}^{(\Delta T/10)}}$$

Tiempo de almacenamiento.

11. El cálculo debe basarse en la información proporcionada por los proveedores de los componentes de la mezcla, las condiciones disponibles y el tiempo que se requiere almacenar la mezcla.

12. Realizar los cálculos de osmolaridad previos con la formula recomendada para gasto energético basal para cada Nutrición Parenteral y cada paciente.

$$Osmolaridad = (gr\ de\ Glu \times 5.5) + (gr\ de\ proteinas \times 7.8) + (gr\ de\ lípidos \times 2.8)$$

13. Sumar 1 mosm por cada mEq de iones monovalentes como el sodio, potasio y cloro y 2 mosm por cada mEq de iones divalentes como el calcio y el magnesio.

14. Calcular la osmolaridad de la Nutrición en base al resultado obtenido de la anterior, con la siguiente formula:

$$Osmolaridad\ de\ la\ Solución = \frac{suma\ de\ los\ mosm \times 1000}{volumen\ real\ de\ la\ solución}$$

15. Verificar en la base de datos, en las especificaciones provenientes de los fabricantes la sensibilidad de los aditivos de la mezcla a la luz y sus condiciones de almacenamiento optimas en mezcla.

16. De ser necesario utilizar un envase primario y un equipo de venoclisis especial opalescente o recubrirlos para protegerlos de la luz

17. Buscar en la base de datos los envases primarios recomendados para las mezclas que contengan un aditivo en especial.

18. Verificar que el envase primario utilizado sea compatible con todos los componentes de la mezcla y el vehículo.

19. Revisar si se presenta una coloración o decoloración dentro del envase que puedan sugerir contaminación, ya sea por hongos o bacterias, en especial para las NPT.

20. Observar si existen fugas en el envase primario o en el equipo de venoclisis.

21. Registrar en la base de datos el envase utilizado para la mezcla preparada.



Central de Mezclas Intravenosas.	<b>Procedimiento general</b>	<b>PNO-015</b> Rev. 0 Fecha de edición:
	<b>Procedimiento de revisión de Propiedades Microbiológicas.</b>	
Procedimientos relacionados: PNO-001.		

## Procedimiento de revisión de Propiedades Microbiológicas.

### Índice.

1. Objetivo.
2. Responsabilidad de aplicación y alcance.
3. Definiciones.
4. Descripción.
5. Registro.
6. Control de copias y registro de lectura del procedimiento.
7. Anexo.

<b>Redactado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
Adriana Lara Mendoza.		

<b>Procedimiento de revisión de Propiedades Microbiológicas.</b>	Código: PNO-015
Procedimientos relacionados: PNO-001.	

## 1. Objetivo.

Comprobar que las condiciones en las cuales son preparadas las mezclas intravenosas dentro de la Central de Mezclas cumplen con los parámetros establecidos en la NOM-249-SSA1-2010 y en la NOM-059-SSA1-2006.

## 2. Responsabilidad de aplicación y alcance.

Es responsabilidad del personal de control de calidad la revisión del cumplimiento de la estabilidad de los medicamentos que componen las mezclas intravenosas preparadas dentro de la central de mezclas, el alcance de este procedimiento es revisar la estabilidad de los medicamentos preparados en mezclas dentro de la central de mezclas.

## 3. Definiciones.

**Aditivo:** todo aquel componente de una Nutrición Parenteral o mezcla intravenosa.

**Buenas prácticas de preparación de mezclas estériles:** conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a asegurar que las mezclas estériles elaboradas tengan y mantengan la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad, requeridas para su uso.

**Esterilidad:** ausencia total de microorganismos vivos. Un microorganismo está vivo desde el punto de vista microbiológico cuando es capaz de multiplicarse, por consiguiente, un microorganismo muere cuando pierde de forma irreversible la capacidad de reproducirse.

**Mezcla Intravenosa:** dosis unitaria resultado de la combinación de uno o más medicamentos, también conocidos como aditivos, con soluciones de pequeño o gran volumen, que se preparan de manera extemporánea para su administración en perfusión intravenosa utilizando técnicas asépticas y en un ambiente limpio.

**Nutrición Parenteral:** técnica de soporte nutricional artificial que se administra por vía intravenosa, central o periférica por catéter, capaz de proveer todos los elementos necesarios para satisfacer los requerimientos nutricionales del metabolismo basal del paciente e incluso facilitar la reparación y crecimiento tisular en aquellos pacientes que no puedan o no deban alimentarse por vía oral o enteral.

**Calidad:** cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso.

**Contaminación:** presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables.

**Centro o central de mezclas:** establecimiento autorizado para la preparación y dispensación de mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas.

**Estabilidad:** es la capacidad de un fármaco o medicamento de permanecer dentro de las especificaciones de calidad establecidas, en el envase que lo contiene durante su vida útil.

**Envase primario:** aquel que contiene un fármaco o preparado farmacéutico y que está en contacto directo con él.

<b>Procedimiento de revisión de Propiedades Microbiológicas.</b>	Código: PNO-015
Procedimientos relacionados: PNO-001.	

Llenado aséptico simulado: operación de llenado utilizando medio de cultivo en lugar de producto, poniéndolo en contacto con las superficies del equipo, sistemas de cierre, ambiente y operaciones del proceso para reproducir las condiciones de operación.

Orden de preparación: a las indicaciones para la elaboración de la mezcla estéril de acuerdo a la prescripción médica expresada en unidades de medición.

#### **4. Descripción.**

##### Revisión del llenado aséptico.

1. Preparar al menos 1 litro de caldo nutritivo o lo suficiente para realizar un proceso de preparación de una mezcla intravenosa considerando que todos los aditivos de la misma serán sustituidos por el caldo.
2. Realizar las mismas operaciones que se realizan de manera rutinaria para la preparación de una mezcla intravenosa dentro de la central de mezclas.
3. Incubar la mezcla preparada por 24hrs a 37°C.
4. Observar si se presenta turbidez que no se encontrara antes de la incubación de la mezcla.
5. Tomar una alícuota de 1ml de la mezcla preparada.
6. Realizar una tinción de Gram y determinar la existencia de microorganismos en la mezcla.
7. Repetir las operaciones señaladas en los puntos del 2 al 6 al menos en 3 ocasiones distintas con todos los operarios que laboran dentro de la central de mezcla en el proceso de preparación.
8. Si se llega a encontrar contaminación microbiológica presente en la mezcla se recapacitará al personal y se repite la prueba de llenado simulado.

##### Prueba de pirógenos.

1. Esta prueba se realiza en mezclas intravenosas no citostáticas únicamente.
2. Tomar una muestra de 1ml de una mezcla intravenosa que se haya elegido aleatoriamente de las preparadas dentro de la central de mezclas.
3. Poner en contacto la muestra con una cantidad igual del Lisado diluido de Amebocitos (1:1 con buffer de fosfatos pH=7.2).
4. Incubar a 37°C por una hora y observar si se presenta aglutinación, la aglutinación indica la presencia de pirógenos.
5. Realizar esta prueba al menos en 3 ocasiones distintas.

**Procedimiento de revisión de Propiedades  
Microbiológicas.**

Código:  
PNO-015

Procedimientos relacionados: PNO-001.

Revisión de condiciones de almacenamiento.

Para Nutriciones Parenterales.

1. Elegir una nutrición parenteral 3 en 1, recién preparada y que deba ser almacenada, de manera aleatoria.
2. Observar su color y su textura antes de almacenarla.
3. Almacenar la Nutrición según las condiciones establecidas.
4. Después de 24hrs revisar si existen cambios de coloración o de textura causada por hongos.
5. De resultar positivo el resultado, desechar la nutrición parentera.

Para Mezclas intravenosas no citostáticas.

1. Elegir una mezcla intravenosa, recién preparada y que requiera de almacenamiento, de manera aleatoria.
2. Observar las propiedades físicas de la mezcla justo después de su preparación.
3. Almacenar la mezcla por el tiempo que se requiera, antes de ser administrada
4. Revisar sus propiedades físicas antes de que sea entregada para su administración al paciente, si estas han cambiado.
5. Tomar una muestra de no más de 1ml de la mezcla realizar una tinción de Gram para determinar si se trata de un cambio causado por la presencia de microorganismos en ella.
6. De resultar positiva la prueba, desechar la Mezcla.

**5. Registro.**

PNO		
Versión n°	<b>Cambios realizados.</b>	<b>Fecha</b>



