



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MEXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLÁN

Función del QFB en una central de mezclas

TRABAJO PROFESIONAL

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:
QUÍMICA FARMACÉUTICA BIÓLOGA

PRESENTA:

CLAUDIA MALLELY RODRÍGUEZ ALVARADO

ASESOR:

Dr. JUAN MANUEL ACEVES HERNÁNDEZ

CUAUTITLÁN IZCALLI, ESTADO DE MÉXICO, 2024



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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



UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE
MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLÁN
SECRETARÍA GENERAL
DEPARTAMENTO DE TITULACIÓN



UNAM
CUAUTITLÁN

DEPARTAMENTO
DE TITULACIÓN

ASUNTO: VOTO APROBATORIO

DR. DAVID QUINTANAR GUERRERO
DIRECTOR DE LA FES CUAUTITLÁN
PRESENTE

ATN: DRA. MARÍA DEL CARMEN VALDEERRAMA BRAVO
Jefa del Departamento de Titulación
de la FES Cuautilán.

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

Función del QFB en una Central de Mezclas.

Que presenta la pasante: **Claudia Mallely Rodríguez Alvarado**

Con número de cuenta: **099514398** 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 HABLARÁ EL ESPÍRITU"

Cuautilán Izcalli, Méx. a 16 de Febrero de 2024.

PROFESORES QUE INTEGRAN EL JURADO

	NOMBRE	FIRMA
PRESIDENTE	MFC. María Eugenia R. Posada Galarza	
VOCAL	DESS. Rodolfo Cruz Rodríguez	
SECRETARIO	Dr. Juan Manuel Aceves Hernández	
1er. SUPLENTE	MFC. Cecilia Hernández Barba	
2do. SUPLENTE	QFI. Martha Elena García Corrales	

NOTA: los sinodales suplentes están obligados a presentarse el día y hora del Examen Profesional

MCVB/cga*

Contenido

Glosario	1
Abreviaturas.....	3
Introducción	4
Objetivo general	6
Capítulo 1 Generalidades de mezclas IV: Nutricionales,	7
Oncológicas y Antimicrobianas.....	7
1.1 Nutricionales	9
1.1.1 Componentes Nutricionales.....	10
1.1.2 Vías central y Periférica en la Nutrición.....	12
1.1.3 Estabilidad de Mezclas nutricionales.....	16
1.1.4 Servido de mezclas nutricionales.....	18
1.2.1 Vías de administración.....	23
1.2.2 Estabilidad de mezclas.....	25
1.2.3 Medicamentos LASA.....	26
1.3 Antimicrobianas	28
1.4 Normatividad vigente aplicable a centros de mezclas	30
1.4.1 Norma Principal	30
1.4.2 Otras Normas aplicables	31
Capítulo 2 Conocimientos, Requisitos y habilidades de	32
competencia del personal	32
2.1 Conocimientos específicos	32
2.3 Requisitos.....	38
Capítulo 3 Desempeño Profesional	39
3.1 Auxiliar Farmacéutico.....	41
3.2 Farmacéutico.....	51
Análisis	54
Conclusiones.....	57
Bibliografía.....	58

Glosario

Área: cuarto o conjunto de cuartos y espacios diseñados y construidos bajo especificaciones definidas. *Secretaría de Salud (SSA). (2011) NOM-249-SSA1-2010: Mezclas estériles nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación.*

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. *Secretaría de Salud (SSA). (2011) NOM-249-SSA1-2010: Mezclas estériles nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación.*

Acondicionamiento: operaciones por las que un producto a granel tiene que pasar para llegar a un producto terminado. *Secretaría de Salud (SSA). (2011) NOM-249-SSA1-2010: Mezclas estériles nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación.*

Área aséptica: al 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. *Secretaría de Salud (SSA). (2011) NOM-249-SSA1-2010: Mezclas estériles nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación.*

Centro de Mezclas: al establecimiento autorizado para la preparación y dispensación de mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas. *Secretaría de Salud (SSA). (2011) NOM-249-SSA1-2010: Mezclas estériles nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación.*

Envase primario: Elementos del sistema del envase que están en contacto directo con el insumo. (*Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) 13 ed. México; 2022*).

Envase secundario: Componentes que conforman parte del empaque en el cual se comercializa el insumo y no están en contacto directo con él. (*Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) 13 ed. México; 2022*).

Farmacéutico: Profesional con título universitario, capacitado en las ciencias farmacéuticas para la atención y cuidado de la salud del paciente en materia de medicamentos. No aplica este término al empleado de mostrador de una farmacia o al dueño de dicho establecimiento. (*Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) 13 ed. México; 2022*).

Medicamentos Magistrales: medicamentos preparados conforme a la fórmula prescrita por un médico. (*Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) 13 ed. México; 2022*).

Mezcla estéril: al preparado por prescripción médica a partir de especialidades farmacéuticas estériles. *Secretaría de Salud (SSA). (2011) NOM-249-SSA1-2010: Mezclas estériles nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación.*

Procedimiento normalizado de Operación (PNO): al 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. *Secretaría de Salud (SSA). (2011) NOM-249-SSA1-2010: Mezclas estériles nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación.*

Abreviaturas

BPD	Buenas Prácticas de documentación
CMIV	Central de Mezclas Intravenosas
EPP	Equipo de Protección Personal
IV	Intravenoso
NP	Nutrición parenteral

Introducción

En el presente documento se detallan mis funciones como QFB en un centro de mezclas intravenosas del sector privado en la CDMX, con cobertura de servicio en distintos estados de la República Mexicana. El cual se dedica exclusivamente a la elaboración de mezclas intravenosas: Nutricionales, Oncológicas y Antimicrobianos. Las cuales se preparan en cuartos limpios, con inyección de aire y campanas de flujo laminar.

Su tecnología es de vanguardia, tal que garantiza en control total de los procesos, ofreciendo disminución de riesgos en hospitales por sus instalaciones adecuadas, personal farmacéutico capacitado y calificado; reducción de costos al cliente por su administración y espacios de almacén, así como reducción de mermas y manejo de residuos citotóxicos.

El centro de mezclas es pionero en el cumplimiento de la NOM-249 Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas e instalaciones para su preparación.

Mi prestación de servicios comenzó del 26 de marzo de 2007 con el puesto de Auxiliar Farmacéutico y posterior al 03 de octubre de 2011 con el puesto de Farmacéutico. Ambos en el área de producción en todo momento.

Mis labores principales eran la preparación de mezclas, acondicionado, solicitud de insumos y resguardo, aseguramiento de las buenas prácticas de documentación y preparación, así como otras actividades como muestreos de aire y registros en bitácoras. Entre otras actividades: conteos y organización de actividades en apoyo al puesto de supervisor.

En el primer capítulo, se citan las generalidades para mezclas IV, generalidades para mezclas nutricionales, oncológicas, antimicrobianas y normatividad vigente aplicable a centros de mezclas.

En el segundo capítulo, se mencionan los Conocimientos, Requisitos y Habilidades del personal que debe tener como profesionalista para desempeñar funciones en un centro de mezclas.

En el capítulo tercero, se describe mi desempeño profesional en los puestos de Farmacéutico y Auxiliar Farmacéutico.

Objetivo general

- Describir la función del QFB en un centro de mezclas intravenosas en procesos de preparación y acondicionado, con base en las actividades desempeñadas, para justificar como impacta la formación profesionalista y habilidades del personal que las desempeña, en la contribución a la seguridad y eficacia de las mezclas intravenosas.

Objetivos particulares

- Especificar los requisitos que un QFB debe cumplir como egresado profesionalista, con base en la exigencia normativa, para que pueda desempeñar la función de preparador en una central de mezclas intravenosas.
- Fundamentar la importancia del QFB en actividades de: cuidado y acondicionado de mezclas intravenosas, describiendo como sus conocimientos y habilidades impactan en la calidad de estos procesos.

Capítulo 1 Generalidades de mezclas IV: Nutricionales, Oncológicas y Antimicrobianas

La administración de mezclas intravenosas, también conocidas como mezclas IV, es una práctica común en la intervención médica del paciente hospitalizado y en algún caso ambulatorio. La prescripción o elección de estas soluciones está basada en la necesidad de administrar nutrientes o medicamentos a los pacientes en los siguientes casos:

1. Estado inconsciente del paciente, donde no se puede usar la vía oral.
2. En pacientes que van a pasar por algún proceso quirúrgico y es necesario el vaciado gástrico e intestinal, retirando los alimentos sólidos al paciente y haciendo uso de las mezclas nutricional-parenteral (líquidas) para dar soporte alimenticio alterno al paciente.
3. Cuando no es posible el uso de la vía enteral, por anomalías localizadas en esta vía (ulceras severas, perforaciones intestinales o estomacales).
4. Preferencias personales médicas (riesgo-beneficio).
5. Requerimiento de acción inmediata del efecto terapéutico.
6. Características propias de los fármacos como la baja absorción o descomposición por cambios de pH en las otras vías.

(Manual de Terapéutica médica y procedimientos de Urgencias, 2015,

Sección XIII, capítulo 109).

Una vez decidido el uso de una mezcla intravenosa (que debe ser prescrita bajo indicaciones de uno o más médicos), se consideran los siguientes aspectos para la elaboración de su receta y preparación:

1. Dosis por peso de paciente o requerimiento personalizado según patología.
2. Volumen total (pueden ir desde contenedores de volúmenes grandes hasta el uso de jeringas).
3. Tipo de solución usada como vehículo (salinas o glucosadas).
4. Número de mezclas repetidas en dosis, por día para cumplir con un tiempo de tratamiento, por ejemplo: cada 4, 6, 8, 12 o 24 horas e incluso dosis mensuales, muy comunes en la oncología.
5. Número de días que durará el tratamiento.

(Guía para el desarrollo de servicios farmacéuticos hospitalarios, octubre 1997,

pág. 15)

1.1 Nutricionales

En particular el uso de una **mezcla nutricional** tiene como objetivo tras su administración aportar nutrientes al organismo para el mantenimiento y/o prevención de pérdidas de agua, electrolitos y demás sustancias básicas para la supervivencia y recuperación del paciente. Estas sustancias son necesarias cuando se presentan condiciones de gasto fisiológicas normales como orina, respiración, sudoración y heces, y también cuando se presentan de manera esporádica como diarrea, vómito, hemorragia, sepsis, pancreatitis, cirugías, quemaduras, cirrosis e insuficiencia cardíaca, con la finalidad de mejorar las condiciones del paciente. (*Handbook for Nurses and Health Professionals, Mosby; 2016 pág. 15*).

Estas mezclas se sirven en un contenedor flexible de material EVA (Etil Vinil Acetato), que es el material idóneo de polímero, ya que prácticamente no interactúa con los componentes de la mezcla y ofrece una mayor estabilidad. (*Material properties. <http://material-properties.org/es/etileno-acetato-de-vinilo/>*).

Y estas son preparadas en cuartos de preparación con campanas de flujo laminar.



Figura 1. Preparación de una mezcla nutricional en campana

Imagen tomada de Central Regional de Mezclas, Armenia Cartago (Colombia), Oncólogos de Occidente. <http://oncologosdeloccidente.com/servicios/central-regional-de-mezclas/>

1.1.1 Componentes Nutricionales

Los componentes más comunes principales de una nutrición parenteral son los macronutrientes, que son necesarios para el crecimiento, metabolismo y otras funciones normales del cuerpo, como la producción de energía y la reparación de tejidos, incluyen: proteínas (por sus aminoácidos), carbohidratos y grasas. (*Institute of Medicine (US) Panel on Macronutrients, National Academic Press 2005*).

➤ **Aminoácidos:** Abastecidos con la nutrición parenteral mediante aminoácidos libres y/o dipéptidos, los cuales son esenciales para mantener la función e integridad celular, actuando como moléculas estructurales de transporte y señalización. Los aminoácidos siempre deberían ser coadministrados con la glucosa para prevenir un debilitamiento de los aminoácidos para la producción de la glucosa endógena. (*Basics in Clinical Nutrition. Prague Galen, 2011*).

➤ **Lípidos:** Abastecidos con la nutrición parenteral mediante aceite de semilla de soya, aceite de oliva, triglicéridos de la cadena mediana (MCT, por sus siglas en inglés), aceite de pescado. Los lípidos son los sustratos de energía primaria y el almacenamiento principal de energía en el cuerpo humano. (*Adolph M, Lipid emulsions - guidelines on parenteral nutrition, 2009*).

➤ **Carbohidratos:** Abastecidos con la nutrición parenteral mediante la glucosa, la cual sirve como la fuente principal de energía. Además, el suministro de la glucosa previene el debilitamiento de los aminoácidos que podría ser usados para la producción de energía en vez de los carbohidratos. (*Carpentier Y, Basics in Clinical Nutrition. Galen 2011*).

Otros componentes de la mezcla nutricional son los micronutrientes, excelentes para evitar o corregir los estados deficientes y ayudar a mantener el estado normal de los antioxidantes y el metabolismo. En total, son 13 vitaminas y 9 oligoelementos esenciales que deberían ser proporcionados con la nutrición parenteral:

➤ **Las vitaminas** incluyendo: B1(Tiamina), B2 (Riboflavina), B3 (Niacina), B5 (Pantotenato), B6 (Piridoxina), B12 (Cianocobalamina), B7(Biotina), B9 (Ácido fólico), C (Ácido ascórbico), A (Retinol), D (Colecalciferol), E (Alfa tocoferol) y K (Fitomenadiona). (*Guidelines on Parenteral Nutrition: home parenteral nutrition (HPN) in adult patients. Clin Nutr 2009*).

➤ **Los oligoelementos** que incluyen a: Cromo, Cobre, Flúor, Hierro, Yodo, Manganeso, Molibdeno, Selenio y Zinc. (*Unidad de Nutrición Clínica, Servicio de Farmacia, Valencia España, sitio web: <http://www.revistafarmaciahospitalaria.es/es-adicion-vitaminas-oligoelementos-nutricion-parenteral-articulo-S1130634310002229>*).

1.1.2 Vías central y Periférica en la Nutrición

Ahora bien, la nutrición parenteral puede ser administrada por vía central o periférica:

La **vía central** es una técnica utilizada en medicina para administrar fluidos, medicamentos, nutrición parenteral y otros tratamientos a través de un catéter insertado en una vena central del cuerpo (Figura 2), puede ser en la vena yugular o la subclavia (Figura 3).



Figura 2. Catéter para administración IV

Imagen de Medical Expo By Virtual Expo Group, sitio Web: <http://www.medicaexpo.es>

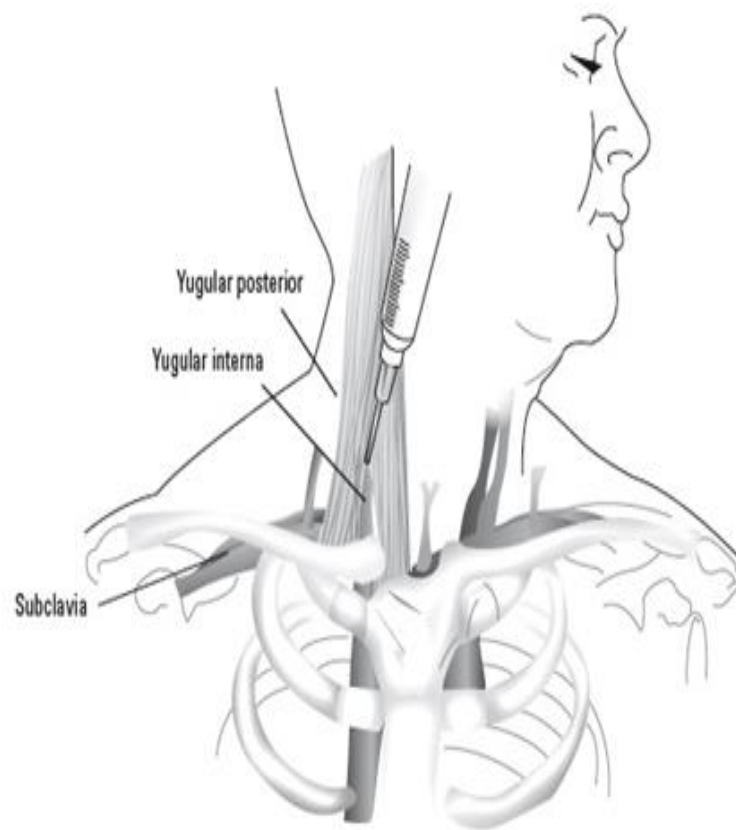


Figura 3. Vena Yugular y subclavia. Imagen tomada de QUIROZ GUTIÉRREZ F. Venas de las extremidades inferior, 1o ed. Tomo II Tratado de anatomía humana. Porrúa México D.F. 1975

La administración de nutrición parenteral por vía central ofrece una serie de ventajas sobre otras técnicas, ya que permite la administración de grandes volúmenes y la tolerancia a sustancias irritantes. Sin embargo, es importante tener en cuenta que la contraparte es riesgosa, ya que se está insertando un catéter en una parte crítica del cuerpo. Por lo tanto, se requiere de la colocación, cuidado y retiro de este por personal profesional altamente experimentado (*Jiménez FJ, Nutrición parenteral periférica en pacientes postquirúrgicos, 1992*).

Su contenido de glucosa y emulsión lipídica es alto; en combinación con aminoácidos y electrolitos, origina una fórmula hiperosmolar (1,300 a 1,800 mOsm/L) que debe infundirse en una vena de gran calibre, generalmente la cava superior (Castro Aldana, Márquez Hernández & Villagomez Ortiz, 2009).

Y la vía **periférica** que son las venas accesibles en las extremidades del cuerpo, como el brazo, la mano y el pie que pueden apreciarse en la Figura 4 (Guillamón Estornell, "Inserción de catéter venoso periférico y complicaciones derivadas de la terapia IV", 2003).

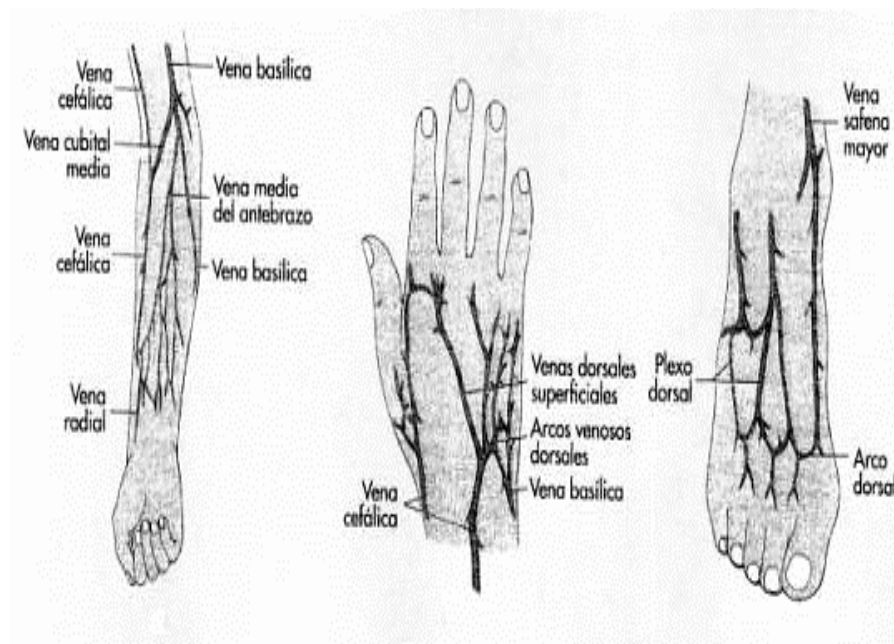


Figura 4. Venas brazo, mano y pie.

Imagen tomada de Slideshare a Scribd Company Acceso vascular técnicas, sitio web:

<http://es.slideshare.net/rusorene/acceso>

Se administran nutrientes de muy baja osmolaridad (<600 mOsm/L) como suplemento venoso periférico o en enfermos que no pueden utilizar el tubo digestivo durante un corto periodo (dos semanas, aproximadamente) debido a su tolerancia limitada y la existencia de pocas venas periféricas funcionales (*Castro Aldana, Márquez Hernández & Villagomez Ortiz, 2009*).

1.1.3 Estabilidad de Mezclas nutricionales

Por otra parte, la estabilidad de las mezclas nutricionales durante el servido y al final de la mezcla, está también sujeta a la presencia de oxígeno, la temperatura y la luz.

Los procesos de peroxidación generan radicales libres con efectos letales para la salud, especialmente en los pacientes pediátricos. De ahí que sea importante que la preparación de mezclas de nutrientes sea realizada con conocimientos de estabilidad y compatibilidad de los constituyentes de la mezcla.

Por poner un ejemplo de compatibilidad de constituyentes: si una mezcla nutricional contiene aminoácidos, lípidos y agua, es necesario considerar su estabilidad y compatibilidad química (*Martínez M J: Estabilidad y compatibilidad en mezclas nutrientes parenterales, 1995*).

Como químicos, nos preguntaríamos: ¿cómo se puede unir el agua y los lípidos?

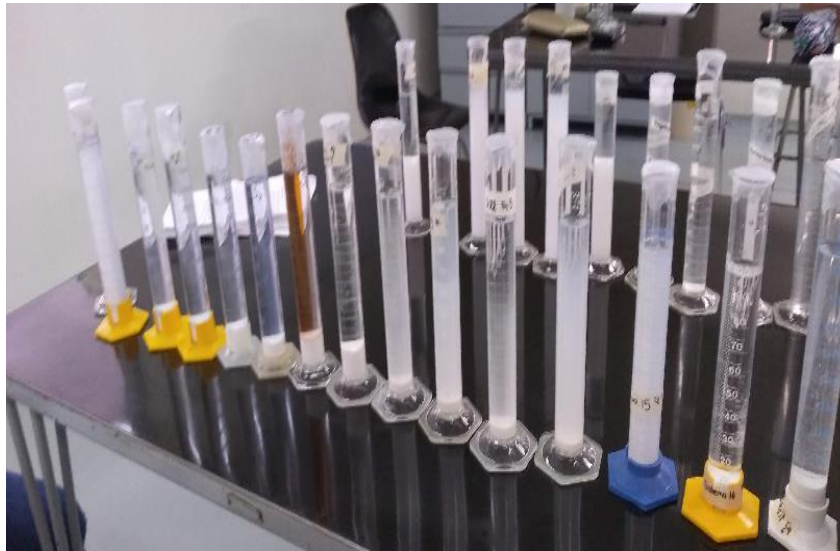


Figura 5. Separación lípidos- agua por efecto de fenómenos de superficie. Imagen propia.

Para el caso de Lipofundín al 20% (lípidos comúnmente usados en nutricionales IV) en su fabricación es agregada lecitina de huevo, un fosfolípido que tiene una cabeza hidrofílica y una cola hidrofóbica en su estructura, al agregarla a una mezcla nutricional que contiene agua, la cabeza hidrofílica se une al agua y la cola hidrofóbica se une al aceite, lo que resulta en una emulsión aceite en agua. Esta emulsión tiene la capacidad de recibir más agua al preparar una mezcla nutricional de este tipo (lípidos-agua). Sin embargo, es importante tener en cuenta que este comportamiento se modifica por cantidades y que los sistemas tienden a su estado inicial por naturaleza. Por lo tanto, es necesario conocer este tipo de estabilidades y predecir el tiempo en que se logrará mantener esta unión, así como identificar los componentes que pueden romperla. (www.medicamentosplm.com/chile/Home/productos/lipofundin_mctlct_emulsión_inyectable/2557/101/47487/53).

1.1.4 Servido de mezclas nutricionales

La elaboración de una mezcla nutricional puede ser de dos maneras:

Con sistema automatizado o también conocido como equipo de dosificación (figura 6):



Figura 6. Equipo de dosificado automatizado o bomba de servicio, modelo Exacta Mix 2400.

Imagen tomada de <https://www.pr.com/company-profile/product/5470>, 2023

Los equipos de dosificación suelen estar compuestos por un módulo virtual o pantalla (también conocidos como Display), que almacena información sobre las densidades de los componentes líquidos que se pueden servir. Además, incluyen una balanza de plato alargado sensorial que soporta la bolsa de nutrición durante el servido y detecta el peso de la mezcla.

También cuentan con un módulo que porta una válvula desechable estéril, a la que se conectan por medio de mangueras de calibre menor todos los posibles nutrientes a servir. (*Compounder Manual del Operador sitio web: <http://manualslib.com/manual/2233946/Baxter-Exactamix-2400-Compounder.html#manual>*).

Manual, la forma tradicional de servido se conoce como “servido manual o artesanal” (vocabulario técnico) Figura 7.



Figura 7. Servido manual o artesanal (vocabulario técnico) de una mezcla nutricional. Imagen tomada sitio web: fallointestinal.com

Al no contar con un equipo de dosificado automático, la medición de los nutrientes las hará el preparador con jeringas, extrayendo de cada frasco los líquidos que solicite la mezcla.

1.2 Oncológicas



Figura 8. Mezclas para oncología (citotóxicos) Imagen Propia

Los oncológicos o citotóxicos son fármacos que matan a las células tumorales e inhiben su crecimiento, mediante mecanismos que traen consigo la muerte celular. Los agentes alquilantes son capaces de romper la duplicación del ADN a través de la hélice de cross-link (enlace químico entre diferentes cadenas de átomos en un polímero o en alguna otra molécula compleja), causando como consecuencia la muerte celular. (Hosoya N, *Targeting DNA damage response in cancer therapy*. 2014).

Por esta misma propiedad, resultan perjudiciales para las personas que realizan la preparación de las mezclas, ya que a través de la exposición también resultan reaccionantes y es importante que exista en el preparador farmacéutico, un cuidado especial. Por el que se menciona desde esta primera instancia el uso de un equipo de protección personal (EPP). Dicha protección debe ser proporcionada por el centro de mezclas, como el uso de un kit de seguridad en caso de derrame ya que los medicamentos pueden penetrar por piel o mucosas; vía oral por contacto con alimentos contaminados o bebidas. (*Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales. (2005) NOM-052-SEMARNAT-2005: Que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos*).

Nota importante: Si el profesionista no ha recibido un curso para en caso de derrames de citotóxicos, deberá solicitarlo a su centro de mezclas antes de la manipulación de estas sustancias.

1.2.1 Vías de administración

Ahora bien, por otro lado, la vía común de administración de este tipo de mezclas es la vía periférica, que se realiza en las venas superficiales de las manos y los brazos. En algunos casos, también se utiliza la vía intratecal (Figura 9), en la cual nos enfocaremos más. (*ELSEVIER, Revista de la sociedad española del dolor, año 2010 sitio web: www.elsevier.es/es-revista-revista-sociedad-española-del-dolor-289-articulo-administracion-farmacos-via-intratecal-S1134804610000431*)

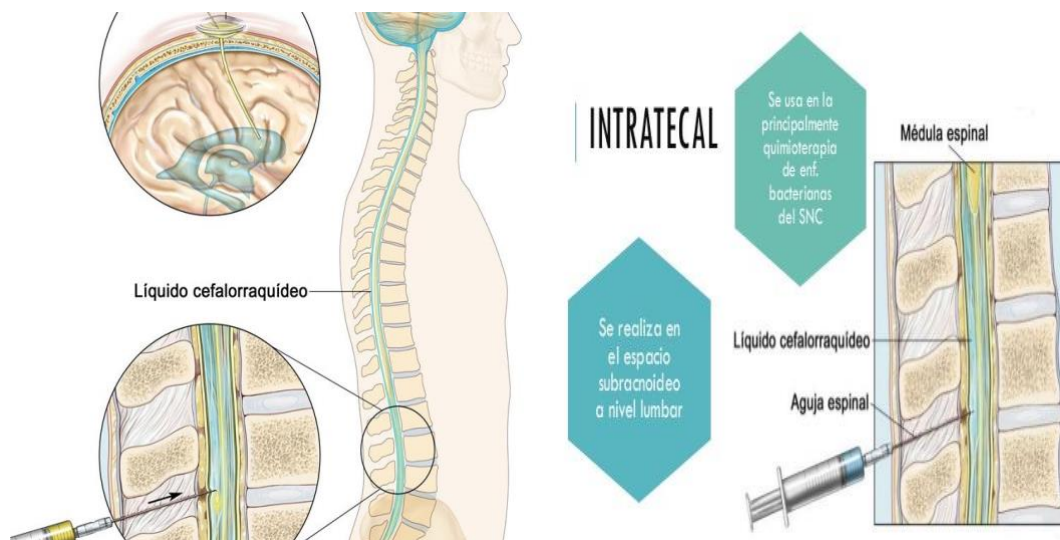


Figura 9. Vía intratecal. Imagen tomada de National Cancer Institute, Quimioterapia intratecal (Chemotherapy, Intratecal) Sitio Web: visualsonline.cancer.gov/details.cfm?imagenid=7175

Es una regla fundamental saber a nivel médico, farmacéutico o de enfermería, que por la vía intratecal no se pueden administrar derivados de la vinca y otra lista de fármacos y/o medicamentos. La administración intratecal de derivados de la vinca puede causar daño al sistema nervioso central y, en la mayoría de los casos, ha llevado a la muerte en cuestión de días. (National Cancer Institute, sitio web: <http://isnca.org/es/administración-intratecal/>).

¿Qué medicamentos son derivados de la VINCA? Entre los derivados se encuentran: vincristina, vinblastina, vinoreolbina, vindesina, vinflunina. (ELSEVIER, Farmacia profesional, Fármacos antineoplásicos, sitio web: <http://www.elsevier.es/es-revista-farmacia-profesional-3-articulo-farmacos-antineoplasicos-y-ii--13086156>).

Es importante hablar de esta vía de administración y recordar que las terapias de oncología son más agresivas que las terapias nutricionales o con antimicrobianos.

1.2.2 Estabilidad de mezclas

Afortunadamente la tecnología ha hecho la vida más fácil en la actualidad y ya se cuentan con programas que tienen cargadas las estabilidades de todos los medicamentos, así como las alertas de administración y otros datos que sirven como candados (también incluidas mezclas nutricionales y antimicrobianas). Lo que facilita la preparación de mezclas y reduce los riesgos de errores. Estas bases de datos incluyen dosis sugeridas por kg de peso del paciente, volumen y diluyente en las que presentan mayor estabilidad química.

Lo que respecta a vehículos más utilizados para la administración de oncológicos son: solución salina y soluciones glucosadas para uso IV. (*Access Medicina, Soluciones Intravenosas, sitio web: <http://accessmedicina.mhmedical.com/content.aspx?bookId=1846§ionId=130564547>*).

Si se elige un diluyente incorrecto, puede afectar la estabilidad de los fármacos o medicamentos que se agregan a la solución. En muchos casos, esto puede resultar en mezclas con precipitados de cristales o agujas adheridas a los contenedores, lo que modifica la cantidad de la dosis calculada y agregada en el contenedor destinado para el paciente. (*Pérez Peiró, Control de Calidad en la Unidad de Mezclas Intravenosas y Nutrición Parenteral, Valencia España, 1997*).

1.2.3 Medicamentos LASA

Otro detalle importante de los oncológicos es que varios tienen nombres similares al comienzo o al final de ellos, lo que puede llevar a una lectura incompleta y confundir uno a otro (ejemplo en la Figura 10) la terminación de los nombres de ambos medicamentos es igual.



Figura 10. Medicamentos con nombre en igual terminación: Rituximab (izquierda) vs Trastuzumab (derecha). Imagen tomada de FDA Approvers First Chemoinmunotherapy for Lymphoma Type sitio web: also. containsmaterial/copyrighted/by/parties

A este tipo de medicamentos se les conoce como medicamentos LASA (Look-Alike Sound-Alike), están involucrados aquellos que cuentan con una similitud visual o fonética con otro medicamento. Dicha condición aumenta la posibilidad de que se presenten errores en la prescripción, dispensación y administración de estos.

Aunque los frascos o contenedores tengan grandes diferencias en colores, es posible cometer un error craso debido a una lectura pobre. Por lo tanto, es fundamental leer cuidadosamente las etiquetas de los medicamentos y asegurarse de que se está utilizando el correcto. (Karina D, *Errores de medicamentos LASA Uruguay, 2017*).

Incluso la forma de los etiquetados y el tipo de letra usado en ellos puede ser causa de confusión al tener un parecido tal como se observa en la Figura 11:



Figura 11. Idauribicina (izquierda) vs Citarabina (derecha). Imagen tomada de: *Errores de medicación en oncología* sitio web: info/stop/erroresdemedicacion.org

La Idarubicina (Figura 11 izquierda) se encuentra en presentación farmacéutica como liofilizado y tiene un color naranja muy intenso, tanto en polvo como en solución ya preparada. Por el contrario, la Citarabina (Figura 11 derecha)

puede estar en presentación de liofilizado para reconstitución o también y más comúnmente líquida, siendo incolora y traslúcida.

Así que si el preparador se guía por una visión superficial está a punto de cometer un gran error: “perjudicar a un paciente por contaminación cruzada”, al elegir un medicamento por otro, solo por el etiquetado similar de ambos.

1.3 Antimicrobianas

Los antimicrobianos son fármacos que tienen la capacidad de detener o inhibir el crecimiento de diferentes microorganismos. Sin embargo, su eficacia depende del tipo de microorganismo al que se enfrenta. (*Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) 13 ed. México; 2022*).

Las mezclas de antimicrobianos se preparan en contenedores plásticos de polietileno puro, grado farmacéutico (Libre de PVC), de alta compatibilidad, con su característica de ser sumamente flexibles en comparación con un contenedor de vidrio (que son rígidos), que los hace más prácticos, cómodos y seguros.

Son muy usados hoy a nivel mundial para uso hospitalario (lo mismo para mezclas de citotóxicos). En estos contenedores se pueden preparar y/o diluir más 200 medicamentos diferentes, entre los diluyentes más comunes que tienen estos contenedores están: soluciones “CS” (cloruro de sodio) en concentración fisiológica 0.9 % y la solución de Dextrosa al 5%. Siendo éstos los que conceden mejor estabilidad a las mezclas. (*Smeltze S.C., Líquidos y electrolitos: equilibrio y distribución. 10ªed. 2005*).

Al igual que los citotóxicos y los nutricionales, los antimicrobianos requieren cuidados y conocimientos de estabilidad en su preparación.

Por mencionar un ejemplo: Trimetoprim/ sulfametoxazol para uso IV, medicamentos que al mezclarlos actúan sinérgicamente para tratar infecciones bacterianas como las del tracto urinario, respiratorias y gastrointestinales.

Tiene la característica de ser muy oleoso, solo es estable en soluciones glucosadas al 5 %. Y de no prepararse en esta solución a la concentración indicada de glucosa, las probabilidades de aparición de agujas de medicamento y que se adhieran al contenedor, por fallas en la solubilidad y estabilidad del medicamento, serán altas.

Una vez disuelto debe administrarse de inmediato dentro de un periodo no mayor de 4 horas, ya que después de ese tiempo (o cuando la solución muestre turbidez o precipitación) debe desecharse y preparar una nueva. (*Facultad de Medicina UNAM, sitio web: http://www.facmed.unam.mx/bmnd/gi_2k8/prods/PRODS/Trimetoprima-ulfametoxazol%20.htm*).

1.4 Normatividad vigente aplicable a centros de mezclas

Para poder operar, todo centro de mezclas debe cumplir con las normas y requisitos legales correspondientes. La Secretaría de Salud establece los requisitos mínimos que deben cumplirse en la preparación y dispensación de mezclas estériles (nutricionales y medicamentosas) por prescripción médica, con el fin de garantizar que los pacientes reciban mezclas de calidad. Además, todos los establecimientos dedicados a la preparación y dispensación de mezclas deben cumplir con los requisitos mínimos que se muestran a continuación, ya que la salud es un factor fundamental para el bienestar y desarrollo social de la comunidad):

1.4.1 Norma Principal

La siguiente Norma es obligatoria para la central de mezclas en la totalidad:

La Norma Oficial Mexicana NOM-249-SSA1-2010 Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas e instalaciones para su preparación, que establece los requisitos mínimos necesarios para la preparación y dispensación de mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, por prescripción médica para utilizar o administrar mezclas de calidad a los pacientes, así como los requisitos mínimos necesarios que deben cumplir todos los establecimientos dedicados a su preparación y dispensación. (*Diario Oficial de la Federación, 2011*).

Las condiciones del establecimiento para la preparación de dichas mezclas no implican solamente la observación y las buenas prácticas; sino que va más allá, considerando un control diario y constante de las instalaciones donde se realizan.

1.4.2 Otras Normas aplicables

Y para la correcta aplicación de la norma anterior se sugieren en la misma NOM-249-SSA1-2010, consultar las normas oficiales mexicanas vigentes o las que en su caso las sustituyan:

- NOM-059-SSA1-2015 Buenas prácticas de preparación de medicamentos
Esta Norma establece los requisitos mínimos necesarios para el proceso de fabricación de los medicamentos para uso humano comercializados en el país y/o con fines de investigación.
- Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2002, Instalación y operación de la farmacovigilancia.
- Norma Oficial Mexicana NOM-001-STPS-2008, Edificios, locales, instalaciones y áreas en los centros de trabajo-Condiciónes de seguridad.
- 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.
- Norma Oficial Mexicana NOM-026-STPS-2008, Colores y señales de seguridad e higiene e identificación de riesgos por fluidos conducidos en tubería.
- Norma Oficial Mexicana NOM-045-SSA2-2005, Para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las infecciones nosocomiales.

Capítulo 2 Conocimientos, Requisitos y habilidades de Competencia del personal

2.1 Conocimientos específicos

Los conocimientos sobre las ciencias químico-farmacéuticas y las competencias de personal son fundamentales para desarrollar actividades en los centros de mezclas.

A continuación, se mencionan cuáles son esos conocimientos y competencias, que, desde mi experiencia laboral, en un centro de mezclas, son indispensables para que las mezclas se preparen conforme a la información técnica y científica para garantizar que conservan la seguridad, potencia, dosificación, pureza, estabilidad y calidad:

Conocimientos sobre cuartos de preparación, los cuales deben cumplir con control estricto de: acabado sanitario (de acuerdo con NOM-249-SSA-2010) aire, temperatura y humedad (En concordancia con NOM-001-STPS-2008), presiones diferenciales de aire balanceadas de tal manera que eviten contaminación (NOM-249-SSA-2010), validación y calificación de equipos que estos tengan en su interior; acabado sanitario e iluminación (NOM-249-SSA-2010).

El personal preparador debe estar capacitado en el conocimiento y control del punto anterior, al cual se suman los conocimientos de técnicas de vestido (EPP), técnica de lavado de manos y cuidados asépticos para el ingreso a los cuartos (NOM-249-SSA-2010).

Los edificios, locales, instalaciones y áreas en los centros de trabajo deben indicar las condiciones de seguridad. El diseño de los sistemas de extracción debe ser tal que evite una potencial contaminación (En concordancia con NOM-001-STPS-2008).

Profundizando las razones de los conocimientos (punto 1 anterior):

Temperatura factor crítico durante la preparación, de no mantenerla dentro de límites establecidos se puede presentar la precipitación y/o separación de los componentes de las mezclas. Incluso hasta separación en los propios insumos.

Ejemplo de ello es el gluconato de calcio ($C_{12}H_{22}CaO_{14}$) utilizado para la preparación de mezclas nutricionales, precipita en temperaturas por encima de las condiciones normales si ésta permanece elevada por más de 1 hora, como se muestra en la siguiente Figura 12 (caso real en el centro de mezclas en un cuarto de preparación):

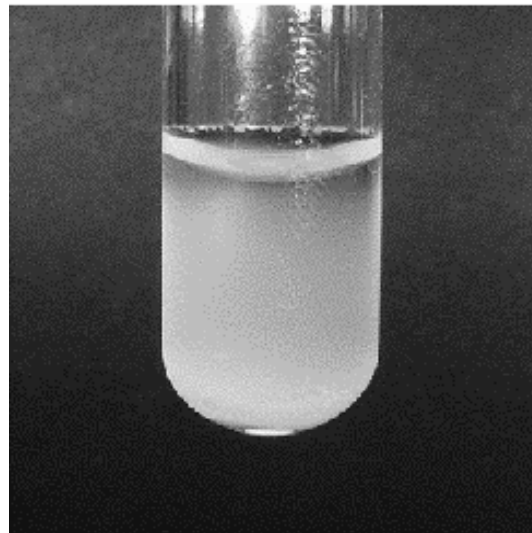


Figura 12. Muestra precipitación de solución de gluconato de calcio al 10%, componente utilizado

en la preparación de mezclas nutricionales, por descontrol y elevación de la temperatura.

Imagen elaboración propia.

El aumento de humedad favorece el crecimiento de muchos microorganismos sobre las superficies de: contenedores, frascos de nutrientes, así como superficies de los cuartos (ejemplo de ello puede verse en la siguiente figura 13:



Figura 13. En la parte superior central un círculo que muestra la presencia de contaminación microbiológica, por exceso de humedad en la superficie de una lámpara de un cuarto de preparación. Imagen elaboración propia.

El crecimiento no controlado de microorganismos puede aparecer o potencializarse por exceso de humedad, si a ello le sumamos una persona mal capacitada en la manipulación de medicamentos puede resultar en contaminación. *(Patric R. Microbiología, Edición 8, 2017).*

El control de presión en cuartos y campanas de flujo laminar, de preparación se logra con la inyección de aire a través de filtros HEPA (High Efficiency Particulate Air). Este accesorio mecánico plisado elimina entre el 99,97 % y el 99,99 % de las partículas de polvo presentes en el aire que entra a los cuartos de preparación. Los filtros están formados por mallas de fibras de polipropileno y de vidrio, distribuidas al azar y dispuestas en una densa red de capas que forman una especie de acordeón. Crean un camino estrecho por el cual pasa el aire, dejando las partículas atrapadas. Para alcanzar su alta eficiencia, se debe garantizar la ausencia de fugas de aire que eviten la recirculación del material filtrado hacia el ambiente. Una imagen común de ellos se muestra en la Figura 14. *(United States Environmental Protection, sitio web: www.epa.gov/indoor-air-quality-iaq/what-hepa-filter-and-what-does-it-do)*



Figura 14. Filtro HEPA Imagen tomada del sitio web: <http://www.mejorexperto.com/que-es-filtro-hepa/>

Por mencionar las causas más comunes observadas en la labor, los siguientes 3 detalles pueden modificar el flujo de aire y por consecuencia la presión en cuartos de preparación: Ruptura de filtros: ocasiona que se modifique el ciclo controlado de inyección de aire del cuarto o campana (dado por golpes o una mala colocación, incluso no contemplar el tiempo de vida del filtro), b) Un paro instantáneo de inyección de aire (caída de la presión) en un cuarto de preparación o campana, por ausencia o paro de energía eléctrica y c) Movimientos bruscos dentro de los cuartos o campanas, provocados por el operador, esto promueve el

levantamiento de partículas, mismas que alcanzan las superficies de las campanas y las alturas del preparador, quien finalmente también termina con contaminación en su traje especial para ingresar a este tipo de cuartos, como se muestra en la Figura 15. (Camfil, Clear Air Solutions, sitio web: http://www.camfil.com/-/media/files/qbank/documents/_documents/brochures/spain-rochures/booklet-understanding-your-hepa-filter-es.pdf?rev=6ee9a21320804)

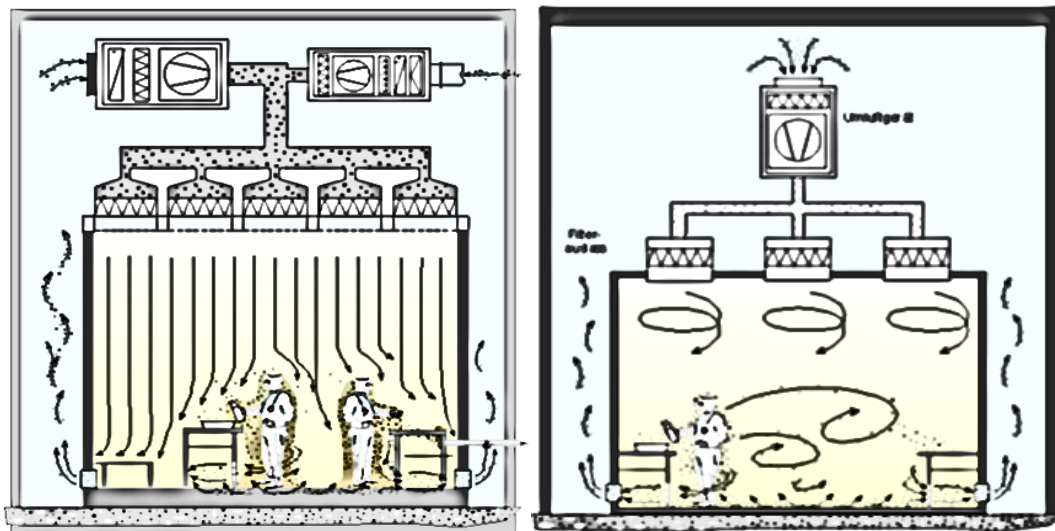


Figura 15. Flujo normal correcto (izquierda); flujo con turbulencias (derecha) partículas alcanzando altura del preparador. Imagen tomada de AQ AIR QUALITY DE MEXICO sitio web: www.aqdemexico.com/cuarto-limpio/

2.2 Conocimientos generales

Hablando resumidamente de conocimientos, es indispensable que el personal preparador Farmacéutico, de un centro de mezclas tenga con conocimientos sólidos de:

- Estabilidad de medicamentos
- Legislación Farmacéutica
- Inventarios PEPS
- Farmacología
- Fisicoquímica
- Fisiología
- Química analítica cuantitativa y cualitativa
- Microbiología
- Toxicología.

2.3 Requisitos

En cuanto a la parte de Requisitos, en mis inicios como preparador en el centro de mezclas, los requisitos eran bastante flexibles: se debía cumplir con un plan de capacitación inicial y una introducción a las buenas prácticas de preparación de mezclas estériles, así como buenas prácticas de documentación. Finalmente, el personal quedaba calificado con una evaluación única durante toda su estancia laboral con lo que respecta a la parte de conocimientos.

Se requería además de una condición de salud satisfactoria, buena agudeza visual y audiometría aprobada, siendo todo esto emitido en un reporte especial (anual), por un médico profesionalista, contratado por la misma empresa.

Se anexaba a dicho reporte, los análisis de laboratorio de cada persona y complementar el expediente.

Capítulo 3 Desempeño Profesional

En la figura 16 se muestra el organigrama de los departamentos que conformaban el centro de mezclas:

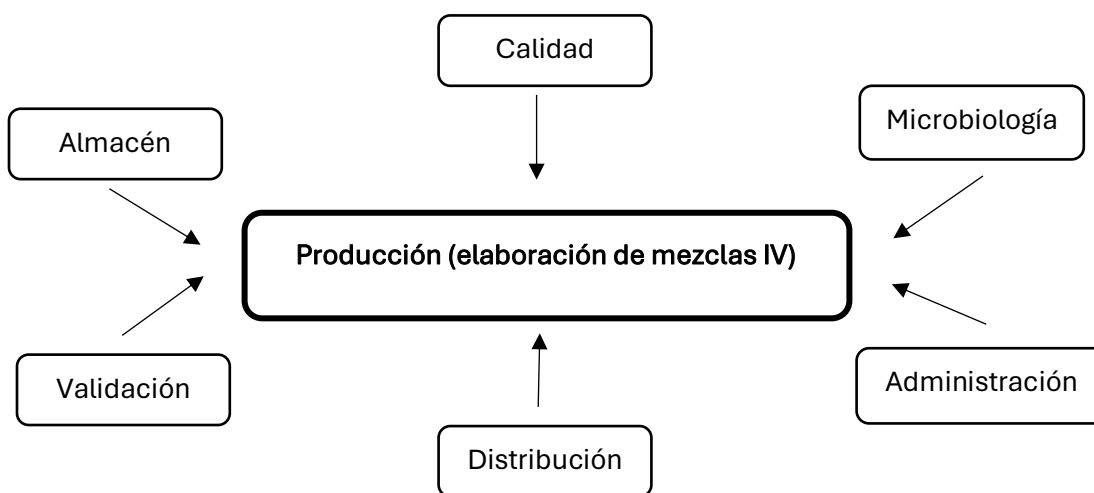


Figura 16. Organigrama general CMIV

Y en la siguiente Figura 17, se desglosan en otro organigrama las secciones de trabajo:

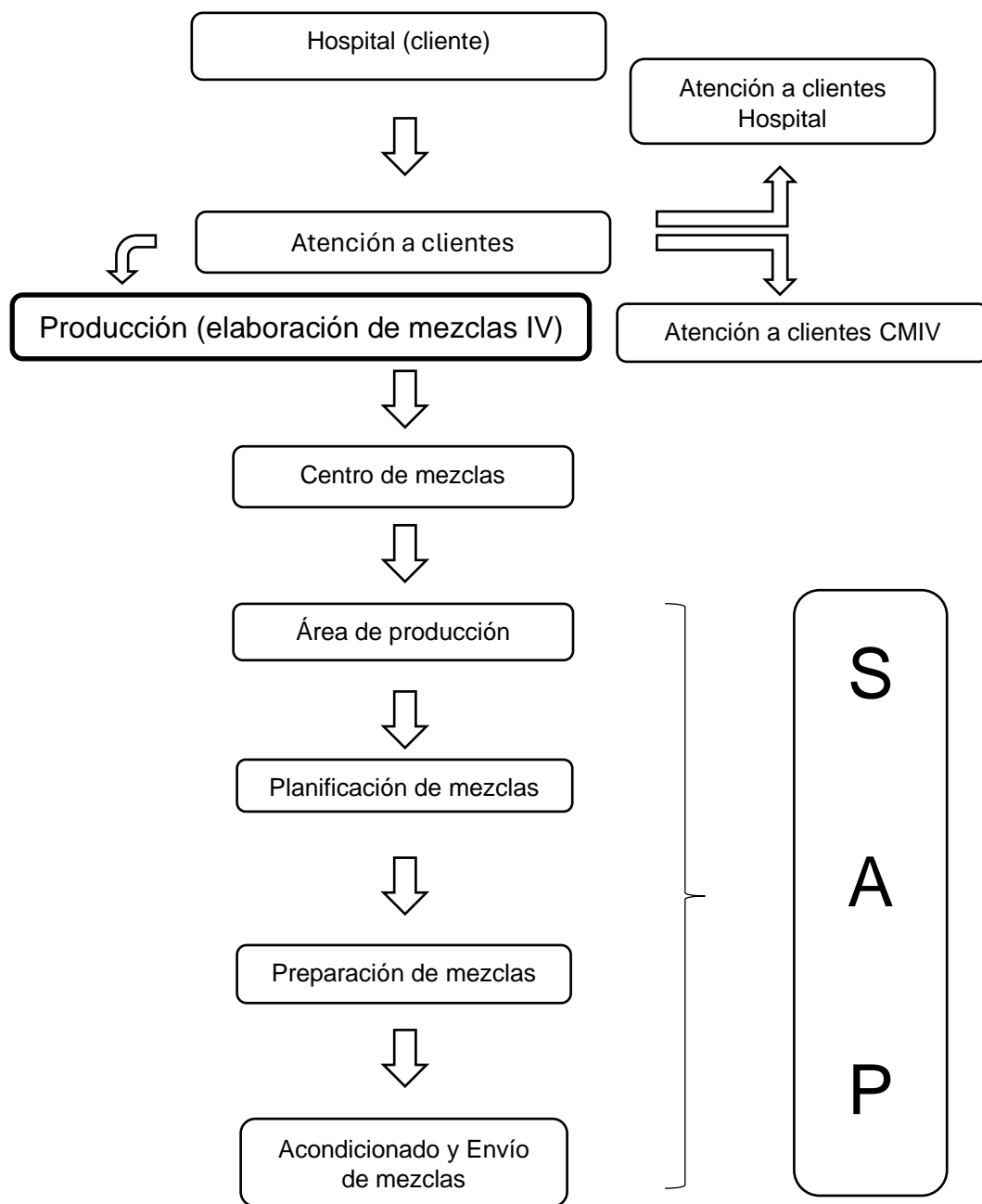


Figura 17. Organigrama de CMIV

La primera parte de la figura 17 que corresponde a: "Hospital (cliente), tenía involucrados los procesos de prescripción (solicitudes) de las mezclas y éstas se pasaban, por paciente, al departamento de "Atención a clientes" (segundo paso de la figura 17) exclusivo del hospital. Los cuales a su vez se encargaban de capturar, programar y guardar dichas solicitudes por día en un programa especial o software.

Una vez que las prescripciones o solicitudes quedaban listas se liberaban por día a "Atención a clientes" del centro de mezclas, con el mismo programa, y al recibirlas en el centro (siguiendo la figura 17) se procedía con la revisión de límites químicos y clínicos (efectuado por personal profesionalista QFB o afín).

3.1 Auxiliar Farmacéutico

Ahora bien, con el puesto de Auxiliar Farmacéutico no se tenía acceso a todas las actividades, ya que la función de un Auxiliar se reducía en responsabilidad, pero las que más desempeñaba y muy importantes eran: preparación y acondicionado de mezclas.

Para poder ser un preparador debía cumplir con actividades de llenado aséptico simulado (actividad que realizaba por 3 días consecutivos) donde se realizaba la simulación de preparación de mezclas, pero en vez de utilizar medicamentos, nutrientes y soluciones, se utilizaba medio de cultivo. Lo cual permitía monitorear nuestras buenas prácticas de preparación. Así que para ser calificada como apta debía aprobar los 3 días de llenado simulado y en ninguna de las mezclas debían presentarse contaminaciones física y microbiológica.

La contaminación física era referente a no tener partículas ocasionadas por las técnicas de punción de los tapones y la contaminación microbiológica hacía referencia a la presencia de microorganismos.

Así que estaba calificada para preparar en 3 áreas de preparación: oncológicos, nutricionales y antimicrobianos.

Mi actividad previa como preparador era llegar en el horario asignado, ingresar a las áreas generales, realizar técnica para el lavado de manos y hacer cambio de ropa de calle por uniforme de planta, el cual se lavaba diariamente en el centro de mezclas. Y era mi obligación el aseo personal diario, no usar maquillaje y joyería; además de no poder introducir accesorios y/o equipos como audífonos, celulares y otros.

Una vez ya estando dentro de las áreas generales del área de producción me dirigía en primera instancia con el supervisor en turno y en caso de no haber uno presente podía ser con un Farmacéutico encargado, el cual me asignaba el área y campana donde realizaría las preparaciones de mezclas.

Ya con la asignación me dirigía al lavamanos que correspondía al área asignada para realizar un segundo lavado de manos, ingresaba al área y procedía a la colocación de un par de guantes nuevos para retirar el uniforme de planta. Una vez sin ese uniforme quitaba los guantes primeros con una técnica especial para no contaminar mis manos limpias y procedía a la colocación de un par de guantes nuevos, con los que ya podía comenzar la técnica de vestido del uniforme especial para ingresar al área de preparación (EPP).

Las reglas básicas que seguir dentro del área: no corro, no hablo, no me agacho de rodillas en el piso, no toco paredes ni recojo cosas caídas.

Siendo específicos para el área de nutricionales en particular, las actividades iban desde la limpieza diaria del equipo de dosificado, su armado o montado de válvulas y nutrientes, así como la purga o llenado de líneas. Finalmente, calibración del equipo.

Una vez listo el equipo, mis actividades durante el servido de prescripciones eran: seleccionar en el sistema (en un equipo de cómputo especial) la orden de la mezcla a preparar, conectar la bolsa EVA al equipo de dosificado y estar pendiente en todo momento que no se presentaran fallas en la estabilidad durante el mezclado y/ o hacer cambio de frascos por término de nutrientes.

Antes de comenzar la actividad de servido de mezclas se debía observar por cada formulación solicitada, que no existieran incompatibilidades. Un ejemplo de ello era cuando una mezcla nutricional tenía una cantidad de agua solicitada muy elevada y de lípidos muy baja, siendo que este tipo de casos muy pocos comunes pero se llegaban a presentar. Debían reportarse con el supervisor en turno o encargado Farmacéutico ya que la separación de la mezcla estaba en riesgo y podría hacer nula su administración (caso detallado de estabilidad lípidos-agua en la figura 5). Y otros detalles como eran que una nutricional pediátrica solicitara insulina o Multivitamínico adulto, que en la mayoría de casos eran error de captura en la solicitud desde el hospital. Se realizaba una llamada previa al hospital por parte del personal de atención al cliente y ellos confirmaban si era correcto o no. Una vez con la respuesta se procedía al servido o reajustar la mezcla.

No toda la parte de estabilidad se asignaba al preparador Auxiliar farmacéutico, los insumos desde su fabricación también ya pueden venir con

detalles, fallas o defectos que modifiquen la estabilidad de la preparación de las mezclas.

Por lo que concernía al preparador, Farmacéutico o supervisor; como una actividad fuera del área, revisar la recepción de insumos, el correcto almacenaje, mobiliario adecuado, limpieza y condiciones ambientales donde se resguardaban los medicamentos y demás insumos para las óptimas condiciones.

Al término del servido se sellaba (cerraba) la línea de la bolsa EVA con calor (con un sellador especial) y se verificaba antes de sacarla de la campana que no presentara fugas para evitar los goteos y sobre todo la contaminación de la mezcla. Si no se cumplía procedíamos a realizar la notificación al personal encargado y la orden de la prescripción se rechazaba y duplicaba para la opción de preparar una nueva mezcla.

Se preparaban mezclas nutricionales de diferentes volúmenes totales, por mencionar algunos ejemplos (ya que los volúmenes variaban de acuerdo con las necesidades de los pacientes): 3000 mL, 1500 mL, 900mL, 250 mL, etc.

Al término de las actividades de preparación en ésta misma área, se procedía a desmontar los equipos del dosificado para que el personal encargado de la limpieza profunda hiciera sus labores.

En caso de ser asignado en áreas de preparación para mezclas oncológicas y antimicrobianas el proceso de entrada era exactamente el mismo, cambiando solamente la forma de preparación. Ya que este tipo de mezclas eran completamente manual (descrita en las generalidades).

Y para reforzar la indicación del uso de guantes de nitrilo en oncológicos la mencionamos por segunda vez en este escrito, ya que es de suma importancia que como personal expuesto a este tipo de medicamentos portemos el equipo de seguridad indicado y sobre todo que sea de la manera correcta.

Por otra parte, en la preparación de todas las mezclas debíamos realizar muestreo microbiológico ambiental y de manos. Ya que era nuestro soporte de las condiciones de trabajo en las que se preparaban las mezclas. Y al salir de las áreas de preparación se procedía a registrar las muestras microbiológicas en formatos exclusivos y prepararlas para su envío hacia el laboratorio de microbiología.

Para lo que respecta a las actividades de acondicionado debíamos sacar de las esclusas el producto terminado (las mezclas). Las cuales eran transportadas hacia las áreas asignadas para cada tipo de mezcla y se efectuaba la revisión personalizada y cuidadosa de cada una de ellas.

Se rotulaban con etiquetas y protegían de acuerdo con cada tipo y finalmente el supervisor de producción realizaba una revisión para asegurar que las actividades se hayan llevado a cabo de manera correcta.

Para todas las mezclas, sin excepción, debíamos realizar observaciones como estas: no formación de cristales o agujas, no precipitación, no separación de fases y no cambios de color acelerados.

El acondicionado y conservación de este tipo de mezclas puede parecer muy sencillo, pero es todo lo contrario. Se requiere de mucha observación y capacidad visual para la revisión.

Se puede mencionar que esta actividad a detalle de acondicionado estaba en 4 etapas:

1. Salida-Recepción de las mezclas de los cuartos de preparación (etapa 1 de acondicionado).
2. Traslado de mezclas a los lugares de acondicionado o etapa 2 (refrigerar mezclas si lo ameritan de manera inmediata).
3. Inspección rigurosa y obligatoria de cada una de las mezclas (etapa 3).
4. Etiquetado de mezclas IV (etapa 4)

La etapa 1 o Salida-Recepción de mezclas, era la primera fase del acondicionado, constaba de extraer de los cuartos limpios las mezclas que ya habían sido preparadas y cumplen con el contenido químico.

La etapa 2 o Traslado de mezclas a los espacios de acondicionado: se seleccionaban las mezclas que requerían refrigeración (si no va a ser inspeccionada y enviada inmediatamente). Si era una mezcla que permanecía bajo condiciones de temperatura ambiente se procedía a la etapa 3.

Nota previa Importante:

Si una mezcla, ya sea que se refrigerara o no, era sometida a condiciones diferentes a las indicadas, debía ser rechazada y se procedía a preparar una nueva mezcla con las mismas indicaciones de receta (dosis, volumen, tipo de diluyente, etc.). Como se ha mencionado a lo largo de este trabajo, la temperatura juega un papel importante en la estabilidad de las mezclas.

En la mayoría de los casos, las mezclas de medicamentos a bajas temperaturas, sin ameritar la red fría, tienden a formar cristales o precipitados.

La etapa 3 inspección rigurosa y obligatoria de las mezclas no solo implicaba una revisión superficial, sino también se tenía que examinar cada una de las mezclas, con lámparas de inspección óptica, de fondo iluminado blanco/negro, como se muestra en la Figura 18, para descartar la presencia de entidades físicas (partículas). (NOM-249-SSA1-2010).



Figura 18. Muestra la revisión visual de una mezcla bajo la luz de una lámpara de inspección óptica. Imagen tomada de elion Barcelona iluminación de trabajo para inspección Farmacéutica.

Por ejemplo, cuando una mezcla presentaba formación de cristales en la solución, estos se veían más claramente a la luz, como agujas brillantes flotando en el diluyente y algunos hasta se adherían a las paredes de los contenedores.

Y como en las mezclas coloridas resultaba muy difícil apreciar partículas a simple vista o con luz del cuarto de acondicionado, el uso de éstas facilitaba totalmente la identificación de cuerpos extraños.

En la etapa 4 o etiquetado, (incluyendo también nutricionales y oncológicas) se obtenía una impresión gráfica de los datos de la mezcla y el paciente, con ayuda de un dispositivo, esta impresión adherible ya tenía las medidas acordes al contenedor, la cual se colocaba con el cuidado de no tapar escalas numéricas de medición de las soluciones o bolsas EVA.

Antes de adherir la etiqueta se debía comparar el aspecto de la mezcla contra la información de la etiqueta impresa.

Ejemplo de ello un oncológico: si la etiqueta indicaba que la mezcla contenía el medicamento Idaurubicina, la mezcla o solución debía presentar por naturaleza una coloración naranja intensa y no otro color.

Por poner otro ejemplo, si ocurriera que la etiqueta decía que la mezcla contenía como medicamento "Idaurubicina" pero la solución es incolora, por experiencia visual eso indicaba que había un error en la preparación y no contenía el medicamento solicitado en la prescripción.

Otro ejemplo más sería: si la etiqueta de la mezcla indicaba que la solución preparada contenía Metotrexato, por naturaleza se debía apreciar una coloración amarilla, pero si se observaba una coloración diferente tampoco era correcto y se tenía el caso de una contaminación cruzada.

Los tres ejemplos anteriores eran parte de nuestra principal responsabilidad como químicos que debíamos revisar en las mezclas.

Se requiere de mucha experiencia visual, para conocer las características físicas de color de una gran cantidad de medicamentos en preparaciones IV.

Y por no dejar a duda, para el caso de soluciones incoloras se dejaba en su total responsabilidad al preparador farmacéutico.

Una mezcla que no cumplía con lo mencionado pasaba a formar parte del producto no conforme (PNC) y debía prepararse una nueva mezcla con las mismas indicaciones que ya había prescrito el médico. El PNC, como parte de nuestras actividades, debía ser llevado a un cuarto especial para desechos, en el cual había contenedores especiales para cada tipo de mezclas. Este factor de revisión en la inspección y acondicionamiento de las mezclas en el centro permitía que se tuviera el 100% de aceptación de las mismas en los hospitales. Siendo la causa principal de devolución de una mezcla por parte del cliente (oncológica, antimicrobiana o nutricional) la defunción del paciente y en muy raros casos por ajustes de dosis que los médicos tratantes había omitido o decidido de último momento. Y el cobro de la mezcla era cargado al crédito del hospital. Por otra parte, se cargaba el gasto al centro de mezclas, cuando no cumplía con los atributos de calidad como un PNC, lo cual se hacía registrando (por el responsable sanitario) en sistema SAP lo que se había gastado de insumos y medicamentos.

Hablando de otro factor de revisión, como es la ausencia de fugas, se revisaba que la mezcla no las presentara. No importaba si era pequeña y casi imperceptible, ningún tipo de fuga era aceptada y se disponía de la mezcla nuevamente como un PNC ya que una mezcla IV con fuga (incluidas mezclas nutricionales, citotóxicas o antimicrobianas) una vez expuestas al ambiente no controlado, presentan un alto riesgo de contaminación al pasar de un área controlada microbiológicamente a una que no lo está.

Quedaba estrictamente prohibido reutilizar o reciclar mezclas rechazadas por no cumplir con sus atributos de calidad. Más bien eran puestas a disposición en los residuos especiales para su desecho como ya se mencionó y se notificaba

al responsable sanitario para asegurar la destrucción, levantándose el reporte correspondiente. (*Secretaría de Salud (SSA). (2011) NOM-249-SSA1-2010: Mezclas estériles nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación*).

Si las mezclas no eran de entrega inmediata se resguardaban por corto tiempo en muebles de acero asignados para ello, e incluso si las mezclas se refrigeraban, cada área de acondicionado contaba con refrigeradores para su resguardo temporal. Y finalmente al cumplir la hora de entrega se armaban los servicios o especialidades y procedíamos a la entrega de estas al personal de distribución y esta actividad consistía en entregar las mezclas de una por una, para garantizar que no faltara ninguna.

Otras actividades que realizaba como Auxiliar Farmacéutico era el apoyo de contabilización de insumos para entregar esta información a los supervisores o Farmacéuticos encargados, los cuales ya se dedicaban a cotejar la información contra las existencias reales.

Otra de nuestras actividades diarias era la revisión de medicamentos para descartar medicamentos caducados o en mal estado. Los cuales eran entregados al departamento de calidad y ellos se encargaban de la disposición de estos.

También apoyábamos en actividades de registro de parámetros como: presión, temperatura y humedad de las áreas que teníamos asignadas y cualquier valor fuera de rango además de registrarse en las bitácoras correspondientes, debían reportarse de manera inmediata a los supervisores de producción y calidad para que se tomaran las medidas necesarias inmediatas.

Prácticamente mis actividades más cargadas o principales como Auxiliar Farmacéutico se encontraban dentro de las áreas asépticas, en la actividad de la preparación de mezclas IV.

3.2 Farmacéutico

Una vez concluido el paso anterior se liberaban las solicitudes a programa SAP donde el sistema les asignaba un nuevo número llamado “orden de producción” y aquí comenzaba la parte productiva, así como mis labores como **Farmacéutico**.

El programa SAP era el encargado de estimar las existencias en primera instancia, de los medicamentos que se iban a utilizar, así como de asignar prioridad a las mezclas que debían prepararse primero, según el tiempo de entrega al cliente y hora en que serían administradas.

Estimar existencias consistía en verificar que el medicamento en el área de producción fuera en tiempo y forma el suficiente. De no ser así se generaba la solicitud al almacén.

Esta actividad consistía en capturar el medicamento en sistema SAP, el número de piezas faltantes y llamar al almacén para indicar que se había generado una solicitud urgente, y se tenía que estar pendiente del paso de los medicamentos en todo momento.

Una vez que almacén surtía los faltantes, era responsabilidad del Farmacéutico que hacía la solicitud, acudir al espacio asignado para la entrega y recepción de estos y revisar en ese momento, la condición de los medicamentos como: caducidad, aspecto, color, tapas o sellos no violados y rotos, número de

piezas solicitadas contra el número de piezas entregadas por el almacén, etiquetas legibles y número de lote correspondiente al vale impreso de la solicitud.

Profundizando en la parte del manejo del SAP, pero ahora en la actividad de la asignación de trabajo, lo primero consistía en separar las mezclas liberadas por familias: Oncológicos, nutricionales y antimicrobianos, asignándolas a las campanas de preparación correspondientes.

Por poner un ejemplo de Familia: Oncológicos. Y siendo específicos: se asignaban todos los Etoposidos, Citarabinas, Daunorubicinas y otros medicamentos seleccionados a una sola campana, ya que esto nos permitía reducir remanentes a un solo frasco de medicamento. Al día siguiente podía utilizarse, si es que la estabilidad de la ficha técnica indicaba esta posibilidad.

La actividad anterior era ejecutada por un Farmacéutico que era el personal de más experiencia (por encima del puesto de Auxiliar Farmacéutico). Y eran mis actividades.

También como Farmacéutico era encargada de monitorear el avance desde la preparación hasta su entrega a distribución (que era el departamento encargado de llevar las mezclas en las condiciones adecuadas a los clientes u hospitales).

Como farmacéutico también tenía la obligación de realizar registros de medición de presión en áreas asépticas de preparación, temperatura en áreas de preparación y áreas de acondicionado, áreas de resguardo de insumos y refrigeradores; así como registros de humedad en áreas de preparación, áreas de acondicionado y resguardo de insumos de la parte productiva.

En cada turno debía haber Farmacéuticos ya que éramos los responsables del arranque de operaciones junto con el supervisor en turno. Y todo lo anterior era una actividad diaria.

Otras actividades que desempeñé como Farmacéutico fue: apoyar en actividades de supervisión, cuando éstos estaban ausentes como: organización y asignación de personal Auxiliar Farmacéutico en áreas de acondicionado y preparación de mezclas, garantizando que todo quedara a manera de cumplir con los tiempos establecidos de entrega.

Además, participaba en la actividad de inventarios, cambio de bitácoras a inicio de cada nuevo año y apoyo en capacitación en personal de nuevo ingreso.

Como Farmacéutico, tenía el deber de preparar y acondicionar mezclas en caso de no contar con algún Auxiliar Farmacéutico, por lo que debía cumplir con la realización de llenados asépticos simulados semestrales para poder obtener la calificación apta como preparador.

De manera general mi experiencia en ambos puestos, día a día fue fortaleciendo la calidad de mis actividades. Comprender de manera más profunda el impacto de los conocimientos adquiridos durante la carrera de QFB en el centro de mezclas me permitió visualizar que la capacitación exhaustiva de personal de nuevo ingreso es una fortaleza que porta un centro de mezclas.

Las mejoras logradas fueron entre algunas: dominio o apego a la disciplina, conciencia razonada sobre el impacto que tienen nuestras actividades en el área de la salud, siendo el ejemplo personal la mejor manera de enseñar a otros diariamente.

Análisis

La misma Normatividad va exigiendo cada día que profesionistas como el QFB o a fin a Farmacia sean quienes lleven el mando de las centrales de mezclas. Ya que el personal que tiene este perfil es el que cubre casi en su totalidad los requerimientos para este tipo de establecimientos.

Cuando comenzó como una práctica hospitalaria la idea de crear centros de mezclas especializados, se genera una nueva demanda: “La presencia de un profesionista”, con una visión de ofrecer al servicio médico-hospitalario las opciones de que su personal médico y de enfermería se dedicara exclusivamente a la atención del paciente, sin invertir tiempo en la preparación de mezclas para las terapias. Asegurando también la reducción de mermas y sobre todo que contara con las instalaciones adecuadas y normativas.

Requisitos por mencionar el profesionista debe tener: conocimientos sobre estabilidad de medicamentos y mezclas; así como las características que deben tener y cubrir las instalaciones para desempeñar dichas funciones con éxito. Además de contar con la formación y capacidad de respuesta ante cualquier desviación con base normativa por ser más puntuales podemos decir que los requisitos específicos desde mi experiencia profesional deben ser:

- Un año de experiencia en preparación de mezclas
- Estudios de licenciatura en química o farmacia hospitalaria, o con alguna especialidad de la rama química
- Contar con Título y Cédula Profesional

- Plan de certificación anual
- Capacitaciones por temas en cambios a la documentación y vigencias
- SICAD anual (solicitado por COFEPRIS)
- Revisiones médicas semestrales obligatorias para garantizar la salud y seguridad de los preparadores.

Y las habilidades de competencia del personal, para cualquier puesto en una central de mezclas se encuentran:

- Trabajo bajo presión
- Capacidad de observación
- Concentración
- Trabajo en equipo
- Capacidad de respuesta
- Disciplina
- Ética
- Empatía
- Orden y limpieza
- Responsabilidad
- Seguridad a la toma de decisiones y
- Sentido de la urgencia

El QFB es basto en conocimientos que hasta el personal que dirige el almacén es un profesionalista de este tipo. El almacén también es un espacio controlado. El almacenaje correcto de medicamentos e insumos es primordial, bajo

condiciones específicas. Romper o salir de las condiciones ideales de almacenaje compromete la calidad de los insumos.

La parte de validación y calificación de equipos, de las áreas con campanas y espacio asépticos también es llevada por este tipo de perfil de un QFB ya que en su formación lleva conocimientos amplios de Tecnología Farmacéutica y Farmacia, entre algunos por mencionar: acabados sanitarios, acabados para áreas generales y manejo de medicamentos así como de preparación, para mantener dentro de los límites establecidos el número de partículas viales y no viables; el impacto que estas cifras tienen si salen de lo establecido o permitido, siendo indispensable sus bases de microbiología y el impacto que tiene la proliferación de microorganismos sobre instalaciones e insumos.

En la parte de administración (compras, gastos y proveedores) también es llevado por un QFB en ayuda con algún administrador. Ya que la selección de compras, precios y calidad también impactan sobre el proceso.

Y sin duda el área de calidad va de la mano con producción, encargándose de asegurar que cada parte del proceso se cumpla conforme a los procedimientos establecidos, creados bajo la normativa.

Un QFB es sin duda el perfil idóneo para un centro de elaboración de mezclas intravenosas. Sabe del impacto que tiene en la calidad del producto que existan fallas en sus áreas de soporte (calidad, almacén, validación, etc.). Además de saber que cada componente que conforma una mezcla, llámese medicamento o nutriente, produce un efecto sobre los pacientes.

Un QFB sabe que un miligramo de más o uno de menos influye sobre la respuesta de la terapia.

Conclusiones

Las actividades realizadas en un centro de mezclas demuestran por experiencia laboral, con base a las actividades desempeñadas, que el perfil de un QFB es el más aceptado para el desempeño de funciones en el mismo, por sus conocimientos en: Estabilidad de medicamentos, Legislación Farmacéutica, Farmacología, Química, Microbiología y Toxicología.

El QFB es un profesionalista clave para sostener casi en su totalidad las actividades de un centro de mezclas ya que todas sus áreas de desempeño: calidad, producción, almacén, validación y microbiología están ligadas a la mejora de procesos, así como crear nuevas oportunidades o alternativas de servicio hospitalario para mejorar la calidad de vida y de servicio.

La formación durante la carrera de QFB le da las herramientas suficientes para la preparación, acondicionamiento y cuidados especiales de las mezclas intravenosas. El uso y manejo de medicamentos.

Bibliografía

Diario Oficial de la Federación. (Diciembre 27, 2010). NOM-249-SSA1-2010,

Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación. Noviembre 01, 2023, de Diario Oficial de la Federación Sitio web:

<https://dof.gob.mx/normasOficiales/4327/salud/salud.htm>

Diario Oficial de la Federación. (Diciembre 22, 2008). NOM-059-SSA1-2006,

Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria química farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos (modifica a la Norma Oficial Mexicana NOM-059SSA1-1993, publicada el 31 de julio de 1998). Noviembre 01, 2023, de Diario Oficial de la Federación Sitio web:

https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5075307&fecha=22/12/2008#gsc.tab=0

Diario Oficial de la Federación. (Abril 29, 2008). NOM-001-STPS-2008, Edificios,

locales, instalaciones y áreas en los centros de trabajo Condiciones de seguridad. Noviembre 10, 2023, de Diario Oficial de la Federación Sitio web:

<https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/680193/NOM-001-STPS-2008.pdf>

Diario Oficial de la Federación. (Febrero 9, 2012). NOM-072-SSA1-2012,

Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.

Noviembre 10, 2023, de Diario Oficial de la Federación Sitio web:

https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5278341&fecha=21/1

[1/2012#gsc.tab=0](https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5278341&fecha=21/1/2012#gsc.tab=0)

Diario oficial de la federación (octubre 8, 2003). NOM-052-SEMARNAT-2005,

Que establece las características, el procedimiento de identificación,

clasificación y los listados de los residuos peligrosos. Noviembre 21, 2023 del

diario oficial de la federación, sitio web:

<http://dof.gob.mx/normasOficiales/1055/SEMARNA/SEMARNA.htm>

Inaranja, M. (2002). Formas farmacéuticas estériles: mezclas intravenosas,

citostáticos, nutrición parenteral. Enero 10, 2022, de Complejo Hospitalario

Universitario de Vigo.

Menéndez, M. (1997). Preparación de Mezclas de Uso Intravenoso. Diciembre 18,

2021, de Organización Panamericana de la Salud Sitio web:

<https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/ops/mezclasiv.pdf>

Ochoa, F. (2007). Centros de mezclas intravenosas, un adelanto más en la atención hospitalaria. *Cirugía y Cirujanos*, 75-5, pp. 325-326.

Peaverini, R. Graphical User Interface for a Neonatal Parenteral Nutrition Decision Support System. *Prom AMIA Symp 2000*: 650-4

Romero, J. (2010). Innovación tecnológica en el Centro Médico Nacional 20 de noviembre del ISSSTE: un Centro de Mezclas Institucional. *Revista de Especialidades Médico-Quirúrgicas*, 15-1, pp. 41-47.

Smith SF, Duell DJ, Martin BC, Gonzalez L, Aebersold M. Nutritional management and enteral intubation. In: Smith SF, Duell DJ, Martin BC, Gonzalez L, Aebersold M, eds. *Clinical Nursing Skills: Basic to Advanced Skills*. 9th ed. New York, NY: Pearson; 2017: chap 16.

T. Deer, E.S. Krames, S.J. Hassenbusch, A. Burton, D. Caraway, S. Dupen.

Conferencia de Consenso sobre Polianalgesia 2007: recomendaciones para el tratamiento del dolor por administración intratecal de fármacos: informe de un panel interdisciplinar de expertos.

Neuromodulation, 10 (2007), pp. 300-331

Ziegler TR. Malnutrition: assessment and support. In: Goldman L, Schafer AI, eds.

Goldman-Cecil Medicine. 26th ed. Philadelphia, PA: Elsevier; 2020: chap 204.

Meléndez A. Guía para el desarrollo de servicios farmacéuticos: nutrición Parenteral.

Serie Medicamentos Esenciales y tecnología HSE. OPS; 1997

National Collaborating Centre for Acute Care (UK). Nutrition Support for Adults

Oral Nutrition Support, Enteral Tube Feeding and Parenteral Nutrition. NICE

Clinical Guidelines, No. 32 Londres 2006