



SERVICIO SALUD AYSÉN
HOSPITAL REGIONAL
COYHAIQUE

**PROTOCOLO DE
ALMACENAMIENTO Y
DISTRIBUCIÓN DE
MEDICAMENTOS
ANTINEOPLÁSICOS**

UNIDAD DE FARMACIA

**DEPENDIENTE: SUBDIRECCIÓN
MÉDICA**

Código:

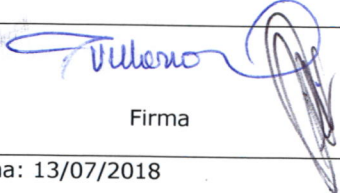
Edición: 02

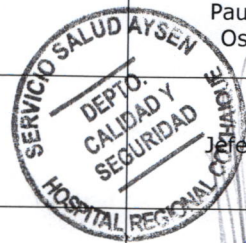
**Fecha inicio
Vigencia:
27/07/2018**

Páginas: 1 - 15

Vigencia: 5 años

PROTOCOLO DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS

ELABORACIÓN	REVISIÓN	VISACIÓN
Carmen Villarroel Pablo Riquelme	Sandra Gálvez	Paulina Arriagada Osvaldo Abarca
Químicos Farmacéuticos	OCSP	OCSP Jefe Dpto. Calidad
 Firma	 Firma	 Firma y timbre
Fecha: 13/07/2018	Fecha: 23/07/2018	Fecha: 27/07/2017





1. INDICE:

TITULO	Nº página
Introducción	3
Objetivos	3
Responsables	3
Alcance	4
Excepciones	4
Terminología	5
Desarrollo de las Actividades del Proceso	5
Referencias Bibliográficas	9
Evaluación	9
Indicadores	10
Anexos	11



**SERVICIO SALUD AISEN
HOSPITAL REGIONAL
COYHAIQUE**

2. INTRODUCCIÓN:

El uso de medicamentos antineoplásicos además de sus favorables efectos terapéuticos poseen efectos laterales los que no sólo afectan a los pacientes tratados con estos medicamentos sino que además pueden afectar a los trabajadores del área de la salud, quienes están constantemente en contacto con estos medicamentos, ya sea durante la reconstitución de medicamentos liofilizados, dilución de estos en suero, administración a pacientes, manipulación de los fluidos corporales de los pacientes (vómitos y excretas), manejo de derrames, limpieza de los recintos o por contacto con residuos en forma de partículas presentes en las diferentes superficies de las áreas de trabajo.

Estos medicamentos son definidos como Peligrosos, debido a que la exposición a ellos tiene un riesgo potencial de causar cáncer, toxicidad reproductiva o daño a los órganos (OSHA, 2001; NIOSH, 2004).

El siguiente protocolo establece disposiciones para la correcta manipulación, almacenamiento y transporte de los medicamentos antineoplásicos y las acciones que cumplen los distintos profesionales y técnicos en este proceso.

3. OBJETIVOS:

OBJETIVO GENERAL:

- Estandarizar la adquisición, almacenamiento y distribución de medicamentos antineoplásicos en el Hospital Regional Coyhaique.

OBJETIVOS ESPECIFICOS:

- Estandarizar la solicitud de medicamentos antineoplásicos prescritas por el médico tratante para su adquisición mediante compra a terceros acreditados.
- Definir los procedimientos de recepción, revisión, distribución y almacenamiento. medicamentos antineoplásicos.

4. RESPONSABLES:

RESPONSABLES	FUNCIÓN
Jefe de Farmacia	<ul style="list-style-type: none">• Velar por el cumplimiento del protocolo.
Químicos Farmacéuticos	<ul style="list-style-type: none">• Recepcionar y validar protocolo de quimioterapia solicitados por oncología.• Enviar protocolo de preparación quimioterapia a empresa externa.• Recepcionar quimioterapia y trasladarla a servicio oncología.• Control y verificación de la condiciones de recepción de las quimioterapias y medicamentos antineoplásicos fraccionados.

	<ul style="list-style-type: none"> Almacenamiento de la quimioterapia en oncología. Almacenamiento de medicamentos antineoplásicos en farmacia. Enviar medicamentos antineoplásicos vencidos a oncología para su eliminación. Supervisión y evaluación periódica del indicador.
Químico Farmacéutico Bodega Farmacia.	<ul style="list-style-type: none"> Compra de antineoplásicos fraccionado a terceros.
Médico Oncólogo,	<ul style="list-style-type: none"> Prescribir protocolo quimioterapia de pacientes oncología
Médico oftalmólogo	<ul style="list-style-type: none"> Prescribir medicamentos antineoplásico fraccionado uso oftalmológico.
Reumatólogo, Nefrólogo	<ul style="list-style-type: none"> Prescribir protocolo quimioterapia.
Enfermeras Oncología	<ul style="list-style-type: none"> Validar protocolo quimioterapia en oncología, previo al envío a Farmacia. Administrar la quimioterapia. Eliminar los desechos de medicamentos antineoplásicos. Completar hoja seguimiento.
Enfermera Pabellón	<ul style="list-style-type: none"> Recibir antineoplásico fraccionado uso oftalmológico.
Técnico paramédico de oncología	<ul style="list-style-type: none"> Entregar protocolo de preparación quimioterapia en farmacia.
Técnico paramédico de Pabellón	<ul style="list-style-type: none"> Entregar receta solicitud de antineoplásico fraccionado uso oftalmológico. Retiro del médico antineoplásico fraccionado de farmacia.
Técnico paramédico de farmacia	<ul style="list-style-type: none"> Registrar en sistema informático el despacho de la preparación quimioterapia al paciente. Dispensación de antineoplásicos.

5. ALCANCE:

- Este protocolo debe ser aplicado para la solicitud, almacenamiento, distribución y procedimiento de desecho de medicamentos antineoplásicos.

6. EXCEPCIONES: N/A



**SERVICIO SALUD AISEN
HOSPITAL REGIONAL
COYHAIQUE**

7. TERMINOLOGÍA:

Citostático: Sustancia capaz de inhibir o impedir la evolución de la neoplasia, restringiendo la maduración y proliferación de células malignas, actuando sobre fases específicas del ciclo celular y por ello son activas frente a célula que se encuentran en proceso de división.

Externalización: Consiste en la compra de servicios de preparación de la Quimioterapia a empresa externa en convenio, por parte de la institución de salud en la cual se encuentra hospitalizado el paciente.

EPP: elementos de protección personal

8. DESARROLLO DE LAS ACTIVIDADES DEL PROCESO:

8.1 CONSIDERACIONES GENERALES:

- ✓ El establecimiento no cuenta con la infraestructura y requerimientos sanitarios para el fraccionamiento de medicamentos antineoplásicos y la preparación de quimioterapia de acuerdo a las exigencias de la normativa vigente, por lo que la preparación esta delegada a Recetario Magistral Estéril, por compra de prestaciones a terceros.
- ✓ Una vez recibidos los preparados de quimioterapia en farmacia serán trasladados inmediatamente por Químico farmacéutico a Unidad de Oncología para su almacenamiento y posterior administración.
- ✓ Los medicamentos antineoplásicos fraccionados una vez recibidos por bodega farmacia serán enviados inmediatamente a farmacia dispensario para almacenamiento.
- ✓ Los pacientes que requieran fármacos antineoplásicos orales en forma ambulatoria accederán a los medicamentos mediante receta médica blanca, los cuales se dispensan en Farmacia.

8.2 PREPARADOS DE MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS (QUIMIOTERAPIA):

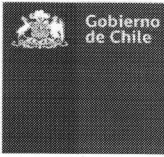
8.2.1. Recepción y envío del protocolo de quimioterapia a empresa externa:

- El médico oncólogo realizará el protocolo de preparación de quimioterapia el que será firmado por este y validado por la enfermera de la unidad oncología con su firma. (Anexo N° 1).
- Las preparaciones de medicamentos antineoplásicos de especialidades no oncológicas se solicitarán en receta blanca o receta de hospitalizados el que será firmado por este.

- El Servicio de oncología hará llegar el protocolo de preparación de quimioterapia o receta de preparaciones de medicamentos antineoplásicos a Farmacia al menos 48 horas antes de su administración y antes de las 13:00 horas. Por razones logísticas no será posible gestionar la elaboración de quimioterapias de aquellos protocolos que lleguen después de este horario.
- El Químico Farmacéutico estará a cargo de validar el protocolo de quimioterapia o receta de preparaciones de medicamentos antineoplásicos, consignado su firma para dicha validación.
- El Jefe de Farmacia o Químico Farmacéutico enviará vía correo electrónico el protocolo a oncología@fresenius-kabi.com y a su vez la empresa deberá confirmar recepción de correo como recibido a través de una respuesta por el mismo medio. Para comunicarse con la unidad de preparaciones oncológicas se cuenta con los siguientes teléfonos:
Tel:02-23684801 / 02-23684802 o al celular Q.F. de turno: 96303068
- Therapia enviará vía aérea el preparado del medicamentos antineoplásico un día antes de su administración en doble caja de Plumavit (contenedor primario y secundario), con una temperatura controlada entre +2 y +15°C (Proceso validado de acuerdo a recomendaciones internacionales de comité expertos OMS). Al interior del contenedor secundario estarán los preparados de quimioterapia que se encuentran protegidos por tres bolsas (una roja externa que contiene en su interior el preparado protegido por doble bolsa hermética transparente).
- El contenedor primario está protegido por envoltorio correspondiente a un film plástico.
- El Hospital Regional Coyhaique es el encargado de gestionar el retiro de la preparación oncológica en el aeropuerto de Balmaceda. El transportista contratado entregará la preparación al Jefe de Farmacia o Químico Farmacéutico de turno en la farmacia Central.
- Cada caja de preparación cuenta con etiquetas adhesivas en triplicado:
 - Etiqueta 1: se encuentra en sobre plástico adherido a la caja de plumavit (contenedor primario)
 - Etiqueta 2: se encuentra adherida a bolsa desecho color rojo.
 - Etiqueta 3: adherida directamente al preparado quimioterapia.

8.2.2. Recepción de quimioterapia en farmacia; distribución y almacenamiento en oncología:

- El Jefe de Farmacia o Químico Farmacéutico recepcionará la doble caja de Plumavit que contiene la preparación prescrita del medicamento antineoplásico y la llevará cerrada hasta el servicio de oncología.
- Antes de tomar contacto con el contenido, el Químico Farmacéutico realizará un lavado clínico de manos, instalará EPP: utilizará guantes de alto riesgo (látex grueso o nitrilo), mascarilla desechable P3 o P100, delantal desechable manga larga y antiparras.



**SERVICIO SALUD AYSÉN
HOSPITAL REGIONAL
COYHAIQUE**

- En esta unidad, se abrirá la doble caja y se revisarán los productos para el chequeo y confirmación de lo establecido en el protocolo de prescripción quimioterapia, luego se llenará la hoja de recepción diseñada para tal efecto. (Anexo N° 2 anverso), adhiriendo a ella la etiqueta que viene junto a la caja.
- La revisión se inicia con la verificación de las tres etiquetas cotejando con el protocolo de prescripción de la quimioterapia los siguientes datos:
 - Identificación de la etiqueta corresponde con identidad del paciente a quien se solicitó quimioterapia.
 - Nombre del medicamento y dosis.
 - Fecha elaboración
 - Fecha caducidad.
 - N° Registro Magistral (RM)
- La revisión física de la bolsa de quimioterapia estará orientada en buscar y verificar:
 - filtraciones del contenido.
 - características físicas de inestabilidad en la preparación
 - existencia de unidades refrigerantes congeladas en el interior contenedor, cuando corresponda.
 - Control de temperatura (preparados que requieran cadena frío)
- Las quimioterapias que requieran refrigeración serán colocadas en el interior de la vitrina refrigerada de oncología con control digital de temperatura en la bandeja superior en su envase secundario a temperatura entre +2 a +8 °C.
 - Las quimioterapias que se deban mantener a temperatura ambiente quedarán sobre el mesón del área limpia de recepción de quimioterapia en contenedor primario cerrado hasta su uso. En esta misma área, junto a los preparados quedará la hoja de recepción del producto.
- Se entregará al técnico paramédico de farmacia el protocolo de preparación y la guía de despacho enviada por Terapia, quien deberá grabar los medicamentos en el perfil farmacológico del paciente en el sistema informático.
- La hoja de recepción en su reverso (Anexo N°2) cuenta con ítems destinados a realizar un seguimiento de la administración de la quimioterapia. Esta página será llenada por la enfermera del servicio completando cada ítem. La hoja debe ser firmada por el profesional de enfermería.
- La enfermera encargada de administración de quimioterapia enviará al Químico Farmacéutico la hoja de seguimiento una vez que la quimioterapia haya sido administrada. Estas hojas de seguimiento se archivarán junto a los protocolos del paciente.

8.3. MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS FRACCIONADOS:

8.3.1. Recepción de medicamentos fraccionados:

- Químico Farmacéutico recepcionará la caja de Plumavit que contiene medicamento antineoplásico fraccionado de acuerdo a la solicitud de compra y se trasladará a unidad de oncología para su posterior revisión.
- Antes de tomar contacto con el contenido, el Químico Farmacéutico realizará un lavado clínico de manos, utilizará guantes de alto riesgo (látex grueso o nitrilo), gorro, mascarilla desechable P3 o P100, delantal desechable manga larga y antiparras.
- Instalado los EPP abrirá la caja y se revisarán los productos para el chequeo. Luego se llenará la hoja de recepción diseñada para tal efecto. (Anexo N° 3).
- La revisión se inicia con la verificación de la etiqueta que se encuentra adherida al contenedor primario (sobre aluminio) de cada unidad fraccionada:
 - Fecha envasado.
 - Fecha vencimiento.
 - Nombre del medicamento.
 - Dosis.
 - N° Registro Magistral (RM)
- La revisión física del contenedor primario estará orientada en buscar y verificar:
 - filtraciones del contenido.
 - Indemnidad del envoltorio
 - existencia de unidades refrigerantes congeladas en el interior contenedor.
- Una vez efectuada la revisión los medicamentos fraccionados serán almacenados en farmacia central hasta su dispensación.

8.3.2. Distribución de medicamentos antineoplásicos fraccionados:

- La unidad solicitante que requiera un medicamento antineoplásico fraccionado presentará la receta médica (blanca u hospitalizada) a la unidad de farmacia para su dispensación.
- Los fármacos antineoplásicos fraccionados serán trasladados por funcionario del servicio solicitante desde farmacia en contenedor cerrado, exclusivo para preparados de fármacos antineoplásicos, herméticos, resistentes al calor y a los golpes.



**SERVICIO SALUD AISEN
HOSPITAL REGIONAL
COYHAIQUE**

8.4. METOTREXATO JERINGA PRELLENADA.

- La unidad solicitante presentará la receta médica (blanca u hospitalizada) a la unidad de farmacia para su dispensación.

8.5. ALMACENAMIENTO MEDICAMENTOS ANTINEOPLASICOS EN FARMACIA DISPENSARIO:

- Requisitos de almacenamiento de los fármacos antineoplásicos:
 - Mantener entre +2 a +8 °C las drogas termolábiles.
 - Mantener a temperatura ambiente preparados de fármacos antineoplásicos sin restricción de temperatura.
 - Mantener alejados de fuentes de calor.
 - Almacenar en un lugar exclusivo en farmacia, separado del resto de los medicamentos.
- Los medicamentos antineoplásicos fraccionados y no fraccionados que requieran refrigeración se almacenarán en vitrina refrigerada de acceso restringido en farmacia en repisa superior.

8.6. DESECHO DE MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS:

- El desecho de medicamentos antineoplásicos orales y fraccionados de uso parenteral vencidos en Farmacia se eliminarán en la Unidad de Oncología de acuerdo a lo establecido en Protocolo Disposición y eliminación de desechos de medicamentos antineoplásicos y residuos contaminados vigente en el Hospital Regional Coyhaique.

9 REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

- Protocolo Vigilancia Epidemiológica de Trabajadores expuestos a Citostáticos. Resolución Exenta N° 1093 del 21/09/2016.
- Minsal. Manejo de Residuos de Establecimientos de atención de Salud. Segunda edición. 2010.



10 EVALUACIÓN:

Responsable: Químicos Farmacéuticos.

Periodicidad: Mensual.

Metodología: Considerando que se reciben quimioterapias de domingos a jueves, se aleatoriza mensualmente dos días al mes entre estos días. Se evaluarán los registros y se considera que cumple al menos si cuenta en hoja recepción cara anverso con:

- Fecha elaboración o caducidad
- Nombre en la etiqueta concuerda con el paciente correcto
- Se observan filtraciones.
- Medicamento y dosis corresponde a lo solicitado en protocolo prescripción quimioterapia.
- Estado unidad refrigerante si corresponde

11 INDICADOR:

FORMULACIÓN DEL INDICADOR	
Nombre del Indicador	Porcentaje de quimioterapias distribuidas a oncología que cumplen con los requisitos de calidad establecidos en la norma.
Justificación	Este indicador evalúa el cumplimiento del procedimiento de recepción, distribución de quimioterapias a Unidad Oncología de acuerdo a norma estandarizada en el Hospital Regional Coyhaique. Este procedimiento contribuye a otorgar procesos asistenciales más seguros y disminuir el riesgo de eventos adversos asociados a la atención de salud.
Dimensión	Calidad
Fórmula	$\frac{\text{Nº de quimioterapias distribuidas a Oncología que cumplen con los requisitos de calidad establecidos en el protocolo}}{\text{Nº total de quimioterapias distribuidas a Oncología en el periodo evaluado}} \times 100$
Población	Preparaciones Quimioterapia
Tipo	Resultado
Fuente de Datos	Pauta de cotejo supervisión
Umbral Cumplimiento	≥90%
Periodicidad	Mensual
Responsable	Químico farmacia



**SERVICIO SALUD AYSÉN
HOSPITAL REGIONAL
COYHAIQUE**

12 ANEXOS:

ANEXO Nº1

	Alergias (indicar cual)		
	Clase QMT		
	Prueba Emb:	Fecha:	

**PROTOCOLO QUIMIOTERAPIA
TIPO CANCER Y QUIMIOTERAPIA
Código:XXX**

(Campos obligatorios a llenar) Riesgo emético alto

NOMBRE			
RUT			
EDAD		PESO	
FECHA		TALLA	
CICLO		SC	0,00

INDICACIONES PREMEDICACION DE QUIMIOTERAPIA

1. XXXX

2. XXXX

Quimioterapia

MEDICAMENTO		100%	DIA	AJUSTAR A
1000 mg/m ² /día	IV	DIA 1, 8	-	
250 cc	Suero fisiológico a pasar en 1 hora.			

MEDICAMENTO		100%	DIA	AJUSTAR A
25 mg/m ² /día	IV	DIA 1, 8	-	
500 cc	Suero fisiológico + 35 gr de Manitol a pasar en 1 hora hasta 100 mg Cisplatino 500 cc sobre 100 mg Cisplatino 733 cc S fisiológico			

Otras indicaciones:
A
B
C

Indicaciones Adicionales

Frecuencia de administración: Ciclos cada 21 días.

10. Referencias: Valle Juan et al, N Engl J Med 2010;362:1273-81
Protocolos Pontificia Universidad Católica de Chile

Firma Médico	Firma Enfermera que revisa	Firma Químico Farmacéutico
-----------------	-------------------------------	-------------------------------

**UNIDAD DE ONCOLOGIA Y QUIMIOTERAPIA AMBULATORIA
HOSPITAL REGIONAL DE COYHAIQUE**

REVISADO 2014



**SERVICIO SALUD AYSÉN
HOSPITAL REGIONAL
COYHAIQUE**

ANEXO N°2:

HOJA DE CONTROL RECEPCIÓN QUIMIOTERAPIA

Fecha recepción:		
Nombre en la etiqueta concuera con paciente	SI	NO
N° de Ficha o Rut:		
Hora de Recepción		
Control de Temperatura (°C) *		
Bolsa filtrada	SI	NO
Formulación de la etiqueta concuera con protocolo	SI	NO
Observaciones		
Firma Responsable Farmacia		

*Registrar temperatura en preparados termolábiles.



**SERVICIO SALUD AYSÉN
HOSPITAL REGIONAL
COYHAIQUE**

Reverso de Hoja de Recepción de Quimioterapia

Forma de almacenamiento de la quimioterapia una vez recibido y antes de la administración
Tiempo transcurrido entre la recepción y la administración
Hora de inicio de administración
Responsable de administración
Velocidad de infusión
Hora de término de Infusión
Responsable del retiro de la Quimioterapia
Observaciones

Firma Responsable Oncología



**SERVICIO SALUD AISEN
HOSPITAL REGIONAL
COYHAIQUE**

ANEXO N°3:

**HOJA DE CONTROL RECEPCIÓN MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS
FRACCIONADOS**

Profesional Responsable Revisión:

Fecha Revisión:

N° Unidades Recibidas:

Existencia Unidades Refrigerantes:

VERIFICACIÓN ETIQUETA	
Fecha Envasado	
Fecha Vencimiento	
Nombre Medicamento	
Dosis	
N° Registro Magistral	

VERIFICACIÓN FÍSICA CONTENEDOR PRIMARIO		
	SI	NO
Filtraciones del Contenido		
Indemnidad del Envoltorio		

Observaciones: _____

Nombre y firma Químico Farmacéutico Responsable



**SERVICIO SALUD AYSÉN
HOSPITAL REGIONAL
COYHAIQUE**

ANEXO 4 PAUTA DE COTEJO: SUPERVISIÓN DE LA DISTRIBUCIÓN DE QUIMIOTERAPIAS A ONCOLOGÍA

Supervisor: _____ Mes Evaluado: _____

	Ficha Clínica o Rut	Se verifica fecha elaboración / caducidad QMT		Se verifica nombre de la etiqueta concuerda con el paciente correcto		Se verifica la existencia de filtraciones de la bolsa QMT		Se verifica que medicamento y dosis corresponde a lo solicitado protocolo prescripción QMT		Se verifica T° recepción entre +2 y +15°C (preparados termolábiles)			Se Verifica N° Registro Magistral		CUMPLIMIENTO	
		SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	N/A	SI	NO	SI	NO
1																
2																
3																
4																
5																
6																
7																
8																
9																
10																

% CUMPLIMIENTO: