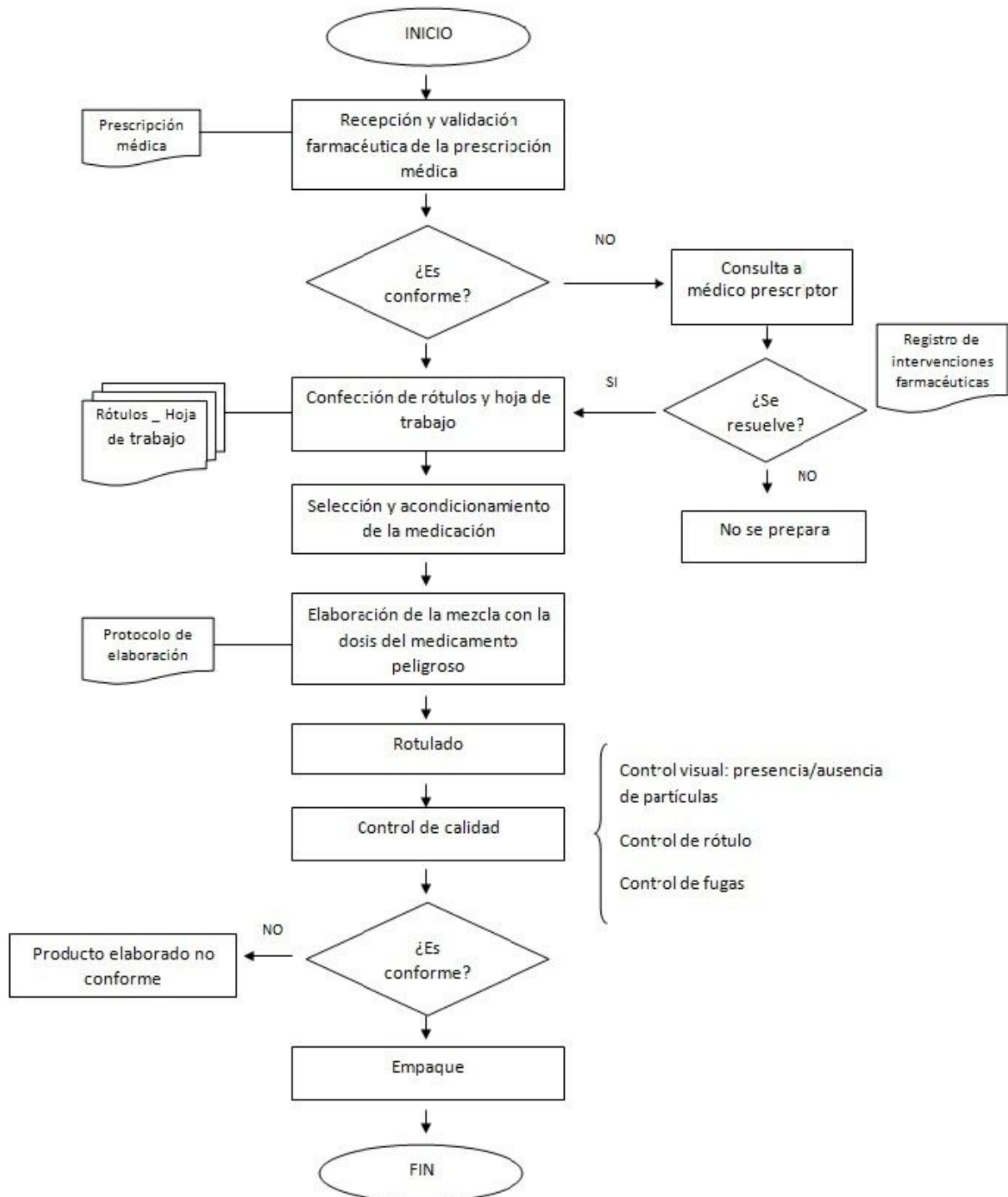


ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS PELIGROSOS



GLOSARIO:

CONTROL DE CALIDAD: es la comprobación del cumplimiento de ciertos requisitos por parte del producto terminado.

- ✓ **Control de partículas:** es el control por observación visual simple por el cual se verifica la ausencia de partículas del preparado.
- ✓ **Control de Rótulo:** es la verificación de que los datos presentes en el rótulo coinciden con los datos del registro de elaboración y del producto final elaborado.
- ✓ **Control de Fugas:** es la verificación de que el producto terminado no presente puntos de pérdida de contenido, ni por pinchadura del envase, ni por las juntas ni por fallas del cierre de la guía.

ELABORACIÓN DE MEZCLA DE MEDICAMENTO PELIGROSO: es el proceso en el cual el operador manipula de manera adecuada las especialidades medicinales provistas, con el fin de obtener un producto final específico a la prescripción médica. Involucra operaciones de reconstitución y/o dilución de los preparados, así como también la adecuación de la dosis y el insumo a la vía de administración requerida e indicada en la prescripción.

EMPAQUE: Proteger de la luz en caso de ser requerido

HOJA DE TRABAJO: registro o formulario en el que el farmacéutico deja asentado los datos de reconstitución y/o dilución específicos para la preparación de cada producto. Deberían incluir la información de las especialidades medicinales, así como de los solventes e insumos usados, con lotes, vencimientos y volúmenes utilizados.

LIBERACIÓN: acto por el cual un responsable registra que el producto está disponible para su dispensación por haber pasado adecuadamente los controles de calidad.

FÁRMACO PELIGROSO: En términos de exposición ocupacional, un fármaco peligroso se define como un agente que debido a su toxicidad inherente presenta un peligro para el personal sanitario.

Estos medicamentos se identifican en función de uno o más de las siguientes características; son cancerígenos; genotóxico, teratogénico o tóxico a dosis bajas en modelos animales o pacientes tratados¹ toxicidad reproductiva y drogas nuevas con perfiles que mimeticen alguna droga peligrosa ya definida².

MEDICAMENTO PELIGROSO: Todo medicamento industrial, magistral u hospitalario que en su formulación contiene fármaco/s peligroso/s. Se emplea este término en relación a la seguridad del operador en la manipulación y la seguridad ambiental.

MEDICAMENTO DE ALTO RIESGO: Medicamento peligroso que se emplea para el tratamiento de un paciente, solo o en combinación con otros. Se emplea este término en relación a la seguridad del paciente

RÓTULO: identificación inequívoca del preparado que incluye⁴

- ✓ Apellido y nombre del paciente
- ✓ DNI
- ✓ Ubicación del paciente (Institución/Servicio/Cama)
- ✓ Nombre genérico del/los fármacos presentes en el preparado.
- ✓ Dosis y unidades correspondientes
- ✓ Disolvente, volumen final, vía administración y velocidad o tiempo de infusión
- ✓ Ciclo y día del ciclo
- ✓ Número de frascos (si corresponde)
- ✓ Secuencia de administración
- ✓ Fecha de elaboración (y si corresponde Hora de elaboración)
- ✓ Estabilidad asignada (Estable hasta: fecha/hora)
- ✓ Condiciones de conservación para esa estabilidad
- ✓ Advertencias: de manipulación, de administración, de extravasación, de descarte (si corresponden)
- ✓ Operador y/o responsable (de acuerdo a norma de la Institución)

VALIDACIÓN FARMACÉUTICA: Es un acto farmacéutico. Se entiende por validación farmacéutica la verificación clínica de la prescripción en relación con el protocolo terapéutico aprobado en la organización, el plan de tratamiento del paciente y sus características o parámetros IV individualizados. El resultado es la aceptación de esta o la identificación de discrepancias o problemas relacionados con los medicamentos, que deberán ser comunicados y resueltos con el médico prescriptor. Los protocolos terapéuticos son esenciales para una prescripción segura; el farmacéutico deberá participar en los procesos de elaboración y verificación de estos³

BIBLIOGRAFÍA:

1. ISOPP Standards of Practice Safe Handling of Cytotoxics. J Oncol Pharm Practice (2007) Supplement to 13: 1–81
NIOSH
2. <https://www.federalregister.gov/documents/2020/05/01/2020-09332/hazardous-drugs-draft-niosh-list-of-hazardous-drugs-in-healthcare-settings-2020-procedures-and-risk>
3. https://www.google.com/url?q=https://grupodetrabajo.sefh.es/gedefo/images/stories/documentos/2016/gedefo_validacion_farmaceutica_prescripcion_version_impresion.pdf&sa=D&ust=1597670730264000&usg=AFQiCNHHxDvq0ouRU7bfQZO4lehKstj-w
4. Australian Commission on Safety and Quality in Health Care. National Standard for User-applied Labelling of Injectable Medicines, Fluids and Lines. Sydney: ACSQHC, 2015.