



UNIVERSIDAD METROPOLITANA DE EDUCACIÓN, CIENCIA Y
TECNOLOGÍA

UMECIT

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

MAESTRÍA EN GERENCIA DE LOS SERVICIOS DE SALUD

EXTENSIÓN DOCENTE DE SANTIAGO

**DISEÑO Y EVALUACIÓN DE UNA UNIDAD DE MEZCLAS
INTRAVENOSAS EN INSTALACIONES DE SALUD.**

TRABAJO DE GRADO PARA OPTAR POR EL TÍTULO DE
POSTGRADO EN GERENCIA DE LOS SERVICIOS DE LA
SALUD.

POR:

ZULIM V. ATENCIO R.

2018

DEDICATORIA

A Dios, por haberme dado la vida y permitirme el haber llegado hasta este momento tan importante de mi formación profesional.

A mis padres, a pesar de nuestra distancia física, siento que están conmigo siempre y aunque nos faltaron muchas cosas por vivir juntos, sé que este momento hubiera sido tan especial para ustedes como lo es para mí.

A mis hijas Vianey y Laura para que le sirva de estímulo en su esfuerzo por lograr su superación.

AGRADECIMIENTO

Agradezco a Dios por protegerme y darme la fortaleza de seguir adelante.

A mis padres, que han estado siempre cuidándome y guiándome desde el cielo.

A mi tía Veva, por alentarme a seguir con mi formación profesional y por su apoyo incondicional.

A Aníbal, por acompañarme durante todo este camino y compartir conmigo alegrías y fracasos.

A mis hijas Vianey y Laura ustedes son el motor de mi vida, gracias por entender que el éxito demanda algunos sacrificios y que el dejar de compartir tiempo con ustedes hacia parte de estos sacrificios.

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN

A. Contextualización del problema.....	1
B. Objetivo General del estudio.....	2
C. Importancia o justificación.....	2
D. Marco referencial	3
E. Fundamentación teórica	4
1) Pre requisitos para el diseño y evaluación de Unidad de Mezclas Intravenosas.	5
2) Requisitos para el diseño y evaluación de una Unidad de Mezclas Intravenosas.	6
2.1 Materiales y equipos.....	6
2.2 Recursos humanos.....	11
2.3 Recursos financieros	12
3) Preparación y control de las mezclas intravenosas	13
a) Recepción de la prescripción médica.....	13
b) Revisión del farmacéutico de DU	14
c) Realización de cálculos y etiquetas para la elaboración de las mezclas IV	14
d) Elaboración de mezclas intravenosas	15
e) Acondicionamiento, distribución y conservación	17
f) Controles biológicos	18
g) Limpieza de la campana de Flujo Laminar y del área de elaboración.....	19
F. El análisis se realizará desde la hermenéutica.....	19
G. Conclusiones	21
H. Recomendaciones	22
I. Bibliografía.....	23

INTRODUCCIÓN

El farmacéutico es el responsable de la elaboración y dispensación de estas preparaciones estériles con la correcta composición, pureza, estabilidad y esterilidad, con un acondicionamiento idóneo y una identificación precisa y apropiada para el paciente.

La administración de medicamentos por vía intravenosa conlleva con frecuencia una manipulación previa que incluye su disolución o adición a una solución intravenosa, así como su acondicionamiento en el envase más apropiado y, su identificación individualizada para el paciente al que están destinados. Además, se debe garantizar no sólo las condiciones idóneas desde la preparación hasta la administración, sino el mantenimiento de las condiciones de estabilidad, compatibilidad y esterilidad. Es decir las mezclas intravenosas deben ser terapéutica y farmacéuticamente apropiadas para el paciente. Con este objetivo se plantea el Diseño y evaluación de una unidad de mezclas intravenosas en las instalaciones de salud, como un área diferenciada dedicada a la preparación, control, dispensación e información sobre la terapéutica de administración parenteral.

Las principales ventajas que se obtienen con una unidad centralizada de mezclas intravenosas en los Servicios de Farmacias es:

- De tipo técnico: aportando una mayor garantía de estabilidad físico-química, asepsia, condiciones de administración, conservación y caducidad, así como una reducción en el riesgo de errores de medicación y en la prevención y corrección de problemas relacionados con los medicamentos.
- De tipo asistencial: la normalización de la preparación de mezclas intravenosas con lleva un menor riesgo de aparición de determinados

efectos adversos, aumenta la participación del farmacéutico y la integración en el equipo asistencial.

- De tipo económico: ya que una unidad centralizada de mezclas intravenosas se optimiza la utilización de recursos, tanto materiales como de personal.

A. Contextualización del problema:

La creación de un lugar específicamente destinado a la preparación, control y dispensación de mezclas intravenosas con lleva una mejoría en la calidad de mezclas administradas y una significativa reducción de los errores en la administración de las terapias intravenosas.

Esta actividad farmacéutica en los últimos tiempos juega un importante papel en el desarrollo de los Grupos de Apoyo Nutricional. La provisión de nutrientes mediante infusión a través de la vía venosa utilizando catéteres específicos para cubrir los requerimientos nutricionales en enfermos con diversas patologías que limitan su alimentación enteral es una prioridad a cumplir por los servicios de farmacia a través del surgimiento de las Unidades de Mezclas Intravenosas (UMIV). Estas funciones abarcan desde la preparación y dispensación de las mezclas intravenosas prescritas por los médicos, hasta el seguimiento y control de la terapéutica junto al equipo de salud.

Se ha demostrado que alrededor del 40% de los fármacos utilizados en los centros hospitalarios modernos son medicamentos de administración intravenosa (IV). Los mismos exigen el máximo cuidado y atención, ya que ingresan al organismo directamente a la sangre sin una barrera biológica previa. De allí la importancia de cuidar su preparación que aún en la actualidad la siguen realizando las enfermeras junto a la cama del paciente o en la unidad de enfermería, lo que lleva consigo serios problemas de infección y aumenta la posibilidad de errores en la medicación que se administra.

En los últimos veinte años, se ha documentado en la bibliografía especializada que el establecimiento de unidades de MIV resulta un servicio costo /efectivo.

B. Objetivos General del estudio

Identificar las ventajas de la implementación de una unidad de mezclas intravenosas en las instalaciones de salud para una mejor utilización de los recursos disponibles.

Objetivos específicos

- Aumentar la calidad de la terapia intravenosa que reciben los pacientes en las salas de hospitalización.
- Verificar el ahorro en la utilización de los medicamentos.
- Optimización de los recursos disponibles.
- Garantizar la seguridad y eficacia de la terapéutica intravenosa administrada a los pacientes hospitalizados.

C. Importancia o Justificación

En el área hospitalaria, la correcta utilización de medicamentos es esencial para el restablecimiento de la salud de los pacientes, considerando que la administración intravenosa de los medicamentos es indispensable para este fin, es deber del farmacéutico que labora en el hospital garantizar que la terapia intravenosa sea adecuada.

Actualmente en nuestro país existen instalaciones de salud en la que no se cuenta con unidad centralizada de mezclas intravenosas, las preparaciones se llevan a cabo sin las condiciones asépticas adecuadas que deben ser en campanas de flujo laminar y bajo la supervisión de un farmacéutico que garantiza que la terapia intravenosa sea óptima.

A pesar de que un centro de mezclas intravenosas requiere una cuantiosa inversión inicial, se ha comprobado un valioso ahorro en medicamentos y en la

racionalización de los mismos, evitando descartar remanentes importantes que pueden ser utilizados en otros pacientes.

Existen variadas razones que justifican el establecimiento de una Unidad Centralizada de Mezclas Intravenosas ya que cubre aspectos terapéuticos, técnicos y económicos:

- Terapéuticos, porque permite un conocimiento más extenso del uso de los medicamentos, incremento de la eficiencia y establecimiento de protocolos;
- Técnicos, ya que asegura la asepsia estricta en la elaboración, la sistematización en la preparación (dosis y dilución correcta) y eleva el nivel técnico de la administración de medicamentos;
- Económicos, puesto que posibilita contar con el *stock* de medicamentos de acuerdo con las necesidades reales, permite la reutilización de MIV no administradas, disminuye el gasto en medicamentos y en material fungible y mejora la utilización y distribución del personal según su especialidad.

D. Marco referencial

Unidad de mezclas intravenosas, es el lugar del servicio de Farmacia donde se realiza la recepción de la prescripción, la elaboración, acondicionamiento y distribución de las mezclas intravenosas.

La organización y puesta en marcha de las unidades de mezclas intravenosas comienza en Estados Unidos de América a finales de los años sesenta con la convicción de que la preparación de mezclas intravenosas era una actividad farmacéutica junto con la distribución de medicamentos por el sistema de dosis unitaria. Se ha demostrado que alrededor del 40% de los fármacos utilizados en los centros hospitalarios modernos son medicamentos de

administración intravenosa. Estos medicamentos exigen el máximo cuidado y atención, ya que ingresan al organismo directamente a la sangre sin una barrera biológica previa. De allí la importancia de cuidar su preparación que aun en la actualidad la siguen realizando las enfermeras junto a la cama del paciente o en unidad de enfermería, sin los cuidados estrictos de asepsia y sobrecargando la tarea de ese profesional.

Por otra parte M. T. Inaraja, I. Castro, M. J. Martinez (2006), manifiestan lo siguiente:

El uso racional de los medicamentos en la atención hospitalaria establece como competencia de los Servicios de Farmacia el garantizar y asumir la responsabilidad técnica del sistema de “dispensación de los medicamentos precisos para las actividades intrahospitalarias y de aquellos otros, para tratamientos extra hospitalarios que requieran particular vigilancia, supervisión y control”. Asimismo, se señala como función del farmacéutico el “establecer un sistema eficaz y seguro de distribución de medicamentos”. (p. 492)

E. Fundamentación teórica

Lozano, Ortiz, Roberto (2004:p.), expresa que “Mezclas intravenosas (MIV o MEV) Es la incorporación de medicamentos (aditivos) a envases con soluciones para fluidoterapia de 50ml o más de capacidad (vehículo), empleando técnicas asépticas”.

El desarrollo de la técnica de la nutrición parenteral ha estado desde su aparición a finales de los sesenta íntimamente ligado a su uso en niños. El primer paciente referido en la literatura fue un lactante con un síndrome de intestino corto secundario a una atresia ileal (Moreno, Villares, José Maria, 2012).

1) Pre requisitos para el diseño y evaluación de Unidad de Mezclas Intravenosas.

Tener establecido en la instalación el sistema de distribución de medicamentos por dosis unitarias ya que de esta manera se accede a la copia directa de la prescripción individual y se evitan errores de medicación.

Contar con un manual de normas y procedimientos que desarrolle los aspectos:

- Ubicación, distribución física y equipamiento técnico de la UMIV.
- Horario de trabajo de la unidad y de recepción de las solicitudes.
- Personal necesario: horario de trabajo y tareas a realizar.
- Programa de entrenamiento y formación del personal.
- Documentación y protocolos para la indicación, preparación y seguimiento de la terapia.
- Aditivos IV, nutrientes y fluidos IV a utilizar - Material auxiliar: descartable, quirúrgico y biomédico.
- Metodología para la recepción de la indicación médica, preparación, conservación y dispensación.
- Controles físicos, químicos y biológicos de las mezclas elaboradas.
- Registro y archivo de la documentación del trabajo realizado
- Material bibliográfico de referencia y de consulta.

2) Requisitos para el diseño y evaluación de una Unidad de Mezclas Intravenosas

Los recursos necesarios pueden clasificarse en 3 grupos: materiales, humanos y financieros. (Martin A.M. 2013)

2.1 Materiales y equipos

Dentro de los requisitos materiales se incluyen:

- Área física con su respectivo equipamiento,
- Medicamentos IV,
- Fluidos IV,
- Material auxiliar de curación y biomédico.

a) Área física y equipamiento

La planta física debe constar de una superficie mínima que incluya:

- Sector para depósito de medicamentos y materiales,
- Oficina o despacho de los profesionales responsables, y
- Laboratorio para la elaboración y acondicionamiento de las mezclas intravenosas.
 - Depósito: Los medicamentos y materiales involucrados en esta tarea pueden estar almacenados en sus cajas originales dentro del depósito general del servicio de farmacia o en un lugar aparte, cercano a la zona de elaboración, sin requerir características edilicias y de funcionamiento especiales.

- Equipamiento: Este sector debe contar con estanterías de fácil acceso y limpieza, y controlar la temperatura y la humedad para lograr una correcta conservación.
- Oficina técnica o despacho: En este sector los farmacéuticos realizan la recepción e interpretación de las prescripciones médicas y todas aquellas tareas técnico-administrativas de la gestión.
- Equipamiento indispensable:
- Una línea telefónica con acceso a los teléfonos internos y externos del hospital para la comunicación con los médicos, enfermeras y los pacientes internados o ambulatorios,
- Escritorios y sillas,
- Calculadora manual,
- Armario para guardar las carpetas de archivo de:
- Normas y procedimientos de trabajo, elaboración, limpieza y desinfección, etc.,
- Planillas de solicitud de MIV,
- Fórmulas tipo y protocolos de prescripción,
- Controles de calidad realizados,
- Estadísticas, etc.
- Estantería para archivo de libros, revistas y bibliografía básica de consulta sobre los temas.

- Equipamiento necesario: Una computadora (ordenador) personal e impresora para el cálculo de las dosis de MIV, y más necesario aún si se elaboran mezclas de nutrición parenteral (NP) y citostáticos.

Esto permitirá la emisión de las planillas de elaboración y los rótulos de las fórmulas requeridas por los médicos.

- Laboratorio de elaboración de mezclas: dividido en tres sectores: sector de pre-ingreso, sector de elaboración y sector de apoyo.
- Sector de pre-ingreso (área gris): es el lugar donde se realiza la desinfección y vestimenta estéril. Aquí el personal procede al lavado de manos "tipo quirúrgico"; a la desinfección externa de los envases de medicamentos y materiales que se utilizarán en la preparación; a la vestimenta con ropa estéril y al último lavado de manos para ingresar al sector de elaboración.

Equipamiento necesario:

- Pileta o lavabo con agua fría y caliente,
- Estanterías para guardar materiales y vestimenta estéril. Dispensadores con desinfectantes y antisépticos (iodo-povidona, clorherixidina y alcohol isopropílico),
- Equipo automático para secado de manos o servilletas de papel descartable.
- Sector de elaboración ("área blanca"): Este lugar, al igual que el anterior, debe cumplir con requisitos edilicios estrictos, semejantes a las normas que rigen las áreas estériles: pisos lisos, zócalos sanitarios, paredes y cielo con pintura epoxi lavable y con bordes redondeados, mesa de acero inoxidable, presión positiva del aire, ventanas clausuradas. Si existe aire acondicionado, debe tener anulada la toma de aire del exterior, o en caso

de ser centralizado, debe reciclarse el aire a través de filtros HEPA de 0.22 micras, de igual manera que todo el aire que ingrese a este sector.

Equipamiento indispensable:

- Una campana o equipo de flujo laminar horizontal (CFL)
- Carro rodante de acero inoxidable

Equipamiento necesario:

- Visor de partículas con fondo blanco y negro,
- Peachímetro digital,
- Sistemas para control bacteriológico y pirógenos (opcional),
- Espectrofotómetro UV-visible (opcional)

Los tres últimos equipos generalmente se encuentran en el servicio de Bacteriología y de Análisis Clínicos del hospital.

- Sector de apoyo: consta de un espacio donde se acondicionan y conservan en refrigerador las MIV ya elaboradas. Estará separado del área de elaboración estéril ("área blanca") con mamparas vidriadas y estos dos sectores se comunicarán por intermedio de una ventana. Esta última, debe ser en realidad una ventana doble que cuente con espacio para depositar las mezclas terminadas y transferirlas desde el lugar de elaboración hacia este sector de apoyo sin que exista comunicación directa.

Equipamiento:

- Mesa de trabajo,

- Refrigerador o nevera con freezer (congelador de hielo seco) fija para pacientes internados, y para domicilio, portátiles con refrigerantes,
 - Selladora de plásticos,
 - Ventana de traspaso de mezclas preparadas,
 - Bolsas de nylon que no permitan el paso de la luz ultravioleta.
- b) Medicamentos IV Los medicamentos IV utilizados como aditivos pueden ser antibióticos IV, citostáticos IV analgésicos, bloqueantes selectivos de los bloqueadores de H₂, etc.

c) Fluidos IV

Las soluciones o fluidos IV de pequeño y de gran volumen pueden ser: solución fisiológica de cloruro de sodio 0,9%, agua bidestilada, dextrosa 5%, Glucosalino, Ringer Lactato, Manitol 10% y 20%, bicarbonato 1/6 Molar, lípidos, etc.

d) Material auxiliar

Por lo general se denomina material auxiliar al material de curación (pinza, tijera de acero inoxidable), al descartable o de un solo uso (gasa, jeringas, agujas, contenedores), a la ropa estéril para trabajo en laboratorio de preparación de MIV, etc. (Menéndez, A. 1997)

Se detallan a continuación:

- Material estéril de un solo uso
- Jeringas de 1ml a 60 ml de capacidad,
- Agujas de diferentes tamaños,
- Agujas con filtro,

- Conos de cierre hermético para tapar jeringas,
- Guías para las diferentes bombas de infusión,
- Equipos de infusión múltiple (doble vía, triple vía),
- Filtros de 0.22 y 0.45 micras,
- Envases y buretas dosificadoras,
- Tapones de cierre para jeringas,
- Gasa estéril y tela adhesiva,
- Caja de curación con pinzas y tijera,
- Guantes de cirugía estériles.
- Compresas y vestimenta para el área estéril. Esta ropa debe ser estéril y es aconsejable que esté confeccionada con fibra poliamida sintética para evitar que hebras o partículas de algodón alteren el preparado.
- Compresas para cubrir la mesa de la campana de flujo laminar, la balanza y la mesa de trabajo.
- Gorro o escafandra, barbijo, camisolín o bata, botas cubre calzado y guantes de cirugía.

2.2 Recursos humanos

El trabajo en la unidad centralizada de mezclas intravenosas requiere personal profesional, técnico, auxiliar y de aseo (para limpieza). El servicio de mezclas intravenosas debe prestarse durante al menos dos turnos (generalmente 12 horas).

El personal implicado en la elaboración y dispensación de mezclas intravenosas debe poseer conocimientos básicos de:

- Concepto de esterilidad, de asepsia; de trabajo en áreas con aire filtrado y con flujo laminar,
- Normas de trabajo en una unidad de Mezclas IV, controles bacteriológicos a realizar al ambiente y a las preparaciones,
- Contaminación bacteriana y no bacteriana (p. ej. partículas materiales),
- Interpretación de la prescripción médica con conocimientos de terminología farmacéutica y médica,
- Cálculo farmacéutico elemental de: unidades de medida, equivalencias y conversiones; de velocidad de administración de fluidos IV y de dosis de medicamentos IV,
- Sistemas (perfusión continua, intermitente, etc.) y métodos de administración de medicamentos vía IV,
- Concepto de compatibilidad e incompatibilidad de medicamentos y de estabilidad de los mismos en disolución o suspensión,
- Archivo de la documentación y de los registros de la UMIV,
- Concepto y aplicación del control de calidad.
- Para asegurar estos conocimientos es necesario un programa de entrenamiento y formación continua del personal. (Menéndez, A. 1997)

2.3 Recursos financieros

Los recursos financieros de una Unidad de Mezclas Intravenosas deben incluir el costo de la instalación y equipamiento, así como los recursos necesarios

para garantizar su normal funcionamiento. Se requiere en forma imprescindible la construcción o adaptación de un lugar para el área física de elaboración y adquisición del equipamiento indispensable ya mencionado (campanas de flujo laminar, balanza de precisión, equipos de filtración del aire, freezer, etc.). Los materiales auxiliares (jeringas, agujas, guías, contenedores), los medicamentos y fluidos IV de pequeño y gran volumen estarán disponibles en el hospital exista o no la Unidad de Mezclas Intravenosas.

El aporte presupuestario debe asegurar el mantenimiento del equipamiento y la modernización o actualización técnica, el pago de insumos básicos, de controles de calidad, de servicios y de salarios del personal.

3. Preparación y Control de las Mezclas Intravenosas:

El proceso de preparación de mezclas intravenosas incluye las siguientes etapas:

- a) Recepción de la prescripción médica,
- b) Revisión farmacéutica,
- c) Realización de cálculos y etiquetas para elaboración de mezclas, d) Elaboración de la MIV,
- d) Acondicionamiento, distribución y conservación, f) Control microbiológico,
- e) Limpieza de la campana de flujo laminar y del área estéril.

a) Recepción de la prescripción médica:

El médico realiza la indicación de la terapia IV en la planilla de prescripción, anotando además la información referente a los datos del paciente y a las unidades de MIV a administrar. Si el servicio de farmacia tiene establecido el

sistema de distribución de medicamentos por dosis unitarias (DU), lo recibirá junto con el resto de las solicitudes de medicamentos.

b) Revisión del farmacéutico de DU:

La prescripción médica se recibe en el sector de dosis unitarias del servicio de farmacia. Esta orden médica incluye generalmente el resto de la medicación indicada, es revisado por el farmacéutico de DU, quien retiene una copia, y el original lo remite a la UMIV para su preparación.

c) Realización de cálculos y etiquetas para la elaboración de las mezclas IV:

El farmacéutico encargado de la UMIV controla los datos del paciente, ubicación, medicamentos IV prescritos, vía de administración y dosis. Debe comunicarse con el médico ante cualquier duda. Realiza los cálculos de las diluciones y elabora los rótulos o etiquetas para cada preparación. (Manzanares, Dorín 2007)

Esta etiqueta debe contener los siguientes datos:

- Nombre del paciente,
- Ubicación: servicio y cama,
- Número de historia clínica o registro del paciente,
- Fecha de elaboración y caducidad,
- Aditivos y fluidos que contiene,
- Ritmo de infusión: gotas /minuto o ml/hora,
- Observaciones especiales.

En algunas Unidades de Mezclas Intravenosas suele utilizarse un programa de computadora para la realización de los cálculos de nutrientes y la emisión de la planilla de elaboración y las etiquetas. Aunque no es imprescindible, este programa permite mayor exactitud y rapidez en la realización de los cálculos previos a la preparación, la posibilidad de realizar estadísticas y el control de Astock@.

d) Elaboración de la mezclas intravenosas:

La normativa de elaboración comienza con la desinfección de los medicamentos y materiales, lavado de manos y colocación de la vestimenta estéril en la pre-área: (Menéndez, A. 1997)

- Lavado y desinfección del exterior de los envases de medicamentos (aditivos), soluciones de pequeño y gran volumen y materiales a utilizar. Se efectúa el lavado con solución jabonosa desinfectante de iodo povidona, se enjuagan y por último se rocía con alcohol de 70 grados y se colocan sobre una mesa o carro de acero inoxidable transportable para ingresar al sector estéril,
- En el área estéril se pone en funcionamiento la CFL unos 15 a 20 minutos antes de comenzar a trabajar,
- El personal, operador y ayudante proceden al lavado de manos y uñas con cepillo de cirugía y jabón antiséptico de povidona iodada durante 3 minutos aproximadamente. Se enjuagan con agua y se coloca un desinfectante (alcohol 70 ó gel de alcohol isopropílico). Se visten con ropa estéril: gorro o escafandra, barbijo, bata o camisolín, botas y guantes,
- La indicación médica se coloca dentro de una cubierta de polietileno para que no deje partículas que puedan trasladarse a la mezcla,

- Se recomienda preparar simultáneamente las MIV que requieran el mismo aditivo,
- Durante la elaboración en la CFL debe evitarse los movimientos bruscos, la circulación de personal y realizar cualquier otra actividad: hablar, comer, etc.,
- La apertura de las ampollas se hará con una gasa estéril colocada entre la ampolla y la mano del operador. Se deberá tener especial precaución con aquellas que contienen anillo marcado para autocorte en el cuello de la ampolla, ya que pueden contaminar las mezclas con partículas de vidrio o pintura. Si fuera necesario, las mezclas terminadas deben pasarse a través de filtros de 0.22 micrones,
- Una vez que se agrega el aditivo al fluido, es importante homogeneizar la mezcla,
- En el caso que la MIV deba administrarse con bomba de perfusión y se requiera un tipo de guía de infusión en particular (p.ej. set para bomba), esta guía se insertará en el envase bajo la CFL para evitar manipuleos por parte del personal de enfermería. De igual manera se colocará el filtro de 0.22 micras cuando el médico prescriba la administración con filtro en línea,
- Cuando se ha indicado la administración en bolo, se introducirá el aditivo junto con el fluido en una jeringa que se cerrará herméticamente con un cono ciego para jeringa,
- A la mezcla preparada se le efectúan controles físicos: de peso, de ausencia de partículas y fisuras, de pH; controles químicos: determinación de concentraciones de electrolitos u otros principios activos; y toma de muestra para controles biológicos,

- Se procede a cerrar herméticamente el envase: bolsa, jeringa, frasco de vidrio o bureta y se coloca el rótulo o etiqueta correspondiente.

e) Acondicionamiento, distribución y conservación:

- El acondicionamiento, distribución y conservación se realiza en el sector de apoyo. Allí se reciben a través de la doble ventana las mezclas preparadas en el sector de elaboración.
- Se realiza la última revisión: se confronta la mezcla preparada con la indicación médica y con el rótulo para certificar que los datos consignados (nombre del paciente, ubicación, aditivos, concentración, volumen total, etc.) sean los correctos y se reiteran los controles para determinar ausencia de roturas, partículas, precipitados, etc. El farmacéutico firma en el casillero correspondiente de la Hoja Diaria de Preparación a fin de dejar confirmada la revisión.
- Los envases con las mezclas preparadas se acondicionan con cubiertas de plástico que se cierran por autosellado o por termosellado (selladora eléctrica) y se conservan en refrigerador (4-8 °C) o a temperatura ambiente, según la estabilidad del preparado.

Existen también técnicas de congelación-descongelación que permiten aumentar el nivel de recuperación de las MIV no utilizadas. Cuando la descongelación no se efectúa a temperatura ambiente sino a través de un horno microondas, debe tenerse en cuenta la potencial degradación de los aditivos.

Si al envase con la mezcla Intravenosa se le ha insertado bajo la CFL la tubuladura o guía de infusión, se la protegerá con dos cubiertas plásticas. Una previamente esterilizada se colocará dentro del sector de elaboración y la segunda en el sector de apoyo, como al resto de las Mezclas Intravenosas.

Las mezclas preparadas y acondicionadas se clasifican por pacientes, horarios de administración y sectores de enfermería a donde serán destinadas y se distribuyen dentro del hospital.

f) Controles biológicos.

Los controles biológicos pueden ser estudios de pirógenos y bacteriológicos.

Los controles de pirógenos se realizarán a las MIV sólo ante la presencia de reacciones específicas en el paciente. Este ensayo no debe efectuarse en forma sistemática. Puede aplicarse el método de L.A.L (Limulus Polyphemus) o el de p-nitroanilida.

El control bacteriológico o de esterilidad tiene como función la prevención de la contaminación de las MIV. Es en realidad un control del proceso de elaboración ya que los resultados se obtendrán con posterioridad a la administración de la MIV al paciente. La periodicidad de estos controles dependerá de la cantidad diaria de mezclas preparadas y deben realizarse también al ambiente y al personal.

Los métodos utilizados para el estudio de contaminación bacteriana de las MIV son:

- Control del filtro empleado en la elaboración o en la administración al paciente o,
- Por siembra de una alícuota de muestra de MIV recién preparada.

El primer método es más correcto porque detecta niveles bajos de contaminación. Cualquiera de los dos métodos nos indicarán si los procedimientos que estamos utilizando para la elaboración de las MIV son los correctos o si es necesario introducir modificaciones para mejorar la calidad de las mismas.

g) Limpieza de la Campana de Flujo Laminar y del área de elaboración.

Al finalizar el trabajo debe lavarse la CFL con una solución jabonosa, enjuagarse con agua limpia y colocarse una solución de hipoclorito de sodio. Luego debe rociarse con alcohol 70 grados y dejar secar. La superficie metálica que protege el filtro debe limpiarse con mucha precaución para evitar dañar el filtro absoluto (10). Diariamente se limpiará con detergente el suelo, las mesas de trabajo y los carros portantes, se enjuagará con agua y por último se colocará una solución de hipoclorito de sodio. Las paredes y cielo del área se limpiarán una vez por semana.

F. El análisis se realizara desde la hermenéutica

La evaluación del proceso de elaboración de MIV es una actividad que permite validar los programas de trabajo en curso. Para esto es preciso definir criterios basados en las normas de funcionamiento del servicio y los estándar mínimos que sirvan como guía para establecer indicadores de evaluación de la calidad.

Según Jiménez C. M. (1990) "se denomina criterio a un aspecto mensurable de la actividad y es un juicio de buena práctica asistencial". "El estándar es el nivel de cumplimiento del criterio que consideramos aplicable".

Los estándares se establecen generalmente tomando en cuenta tres puntos de referencia: el paciente, el hospital y el farmacéutico. Si bien pueden ser utópicos para muchos centros hospitalarios, el farmacéutico no debe desalentarse sino tratar acercarse a los mismos.

Los indicadores pueden establecerse desde la perspectiva clínica, técnica y económica:

a) Clínicos

- Reducción de los efectos adversos

- Reducción de los errores de medicación
- Aumento de la calidad de los fluidos IV y de las MIV
- Reducción de la morbilidad
- Establecimiento de programas farmacoterapéuticos

b) Técnicos

- Exactitud en la concentración de los aditivos
- Métodos de administración IV
 - Desarrollo de programas informatizados
 - Posibilidad de reciclaje de las MIV no utilizadas

c) Económicos

- Disminución de los costos de terapia
- Informatización integrada

G. Conclusiones

- La obligación social y profesional del farmacéutico es contribuir a garantizar el uso seguro y apropiado de los medicamentos.
- El persona l elaborador deberá garantizar la correcta conservación y seguridad de los preparados hasta el fin de su periodo de validez o su administración.
- Todas las mezclas parenterales elaboradas deben ser analizadas y pasar un control de calidad para su aprobación final previo a la utilización.
- La preparación de MIV se realiza en ambiente limpio y siguiendo técnicas asépticas de manipulación.
- El sistema de distribución de las mezclas intravenosas garantiza las cualidades del medicamento hasta su aplicación al paciente.
- El sistema de distribución de las mezclas intravenosas está integrado al sistema de distribución de medicamentos en el hospital.
- Las mezclas intravenosas no administradas retornan a la farmacia (disponibilidad de sistema de recuperación de mezclas intravenosas no utilizadas).
- Los criterios de consumo, estabilidad, compatibilidad y potencial de toxicidad son útiles para seleccionar los fármacos que han de formar parte de una unidad de mezclas intravenosas.

H. Recomendaciones

- 1) La nutrición parenteral, propia o subrogada, debe prepararse con técnicas estéril en una campana de flujo laminar horizontal.
- 2) Adicionalmente, al realizar la conexión de las bolsas debe tenerse especial precaución en conservar la técnica estéril y evitar la contaminación.
- 3) La utilización de frascos ampolla deberá ser con técnica de asepsia y seguir las instrucciones de conservación y uso de los fabricantes.
- 4) El personal que prepare las soluciones y medicamentos debe asumir el ejercicio de una práctica segura, competente y libre de riesgos para el enfermo, para ello debe poseer conocimientos sobre las técnicas y procedimientos, contar con ambiente especial para la preparación de medicamentos, de esta forma proporcionar una atención de calidad a los usuarios. Contar con personal capacitado y con conocimientos generales de asepsia.

I. BIBLIOGRAFÍA

- De Luis R. Daniel et al. (2012) Dietoterapia, nutrición clínica y metabolismo. Madrid: Ediciones Díaz de Santos.
- Jiménez Caballero, M.E. et al. (1990). Criterios y Estándar de Práctica para Servicios de Farmacia Hospitalaria, Ed. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, Madrid,36-38.
- Jiménez Caballero, ME. (1995) Seminario de Introducción. Calidad de la Atención Farmacéutica en Hospitales, OFIL, 17 a 19 de abril de 1995, Buenos Aires, Argentina.
- Lozano O. Roberto. (2004) Gestión de un servicio de farmacia hospitalaria.
- M.T. Inaraja, I. Castro, M. J. Martínez (2006) Formas farmacéuticas estériles: mezclas intravenosas, citostáticos, nutrición parenteral. disponible en: www.sefh.es/bibliotecavirtual/fhtomo1/cap272.pdf
- Manzanares, Dorín (2007) Evaluación de la implementación de la unidad de mezclas endovenosas para terapia antimicrobiana en la unidad Nacional de Oncología Pediátrica. Tesis. Universidad San Carlos. Guatemala.
- Martin, Ana M. (2013) Guía sobre buenas prácticas de preparación de medicamentos. 58 Congreso SEFH Málaga. España.
- Martín, Ana M. (s.f.) Mezclas intravenosas elaboradas en el servicio de farmacia. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. España.
- Menéndez, Ana M. (1997) Preparación de mezclas de Uso Intravenoso, Disponible en: www.sefh.es/bibliotecavirtual/ops/mezclasiv.pdf
- Moreno V. José. (2012) Indicaciones y uso de la nutrición parenteral en Pediatría. Madrid: Ediciones Díaz de Santos.