

Nuevo enfoque en el adiestramiento del personal que elabora mezclas intravenosas citostáticas.

MSc. M^a Antonieta Arbesú Michelena.

Instituto Nacional de Oncología y Radiobiología.

hinor@infomed.sld.cu

MSc. Katuska Rodríguez Monzón

Instituto Nacional de Oncología y Radiobiología.

marbesu@infomed.sld.cu

Resumen

Las normas en la actividad de preparación centralizada de mezclas citostáticas y los estándares de calidad de los servicios farmacéuticos oncológicos, basados en las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y de Farmacia (BPF) constituyen un importante objetivo para el desarrollo de la atención al paciente oncológico por lo que el personal encargado de la preparación, manipulación y dispensación se debe actualizar y entrenar en base a los conocimientos actuales de las BPM y BPF, cobrando gran importancia la formación de los trabajadores, para que, además de conocer el riesgo, se motiven a minimizarlos con las técnicas de trabajo adecuadas. La exposición del personal a este tipo de fármacos, depende no sólo del número de preparaciones / administraciones por día que realice, sino de las precauciones y técnicas de trabajo que tomen durante su manipulación. Con el objetivo de efectuar un entrenamiento dirigido al personal elaborador de mezclas intravenosas citostáticas, basado en las BPM y cuyo destino sería tanto al personal de farmacia como de enfermería se sometió a la consideración y posterior aprobación por el Consejo Científico del INOR y entregado a los responsables de capacitación del centro para su divulgación, un curso de 132 horas de duración (tanto en horas teóricas como prácticas) que abarca temas importantes para que el resultado final del objeto a formar elabore un producto con la calidad requerido y sin la afectación del medio ambiente y el operario

Palabras clave: mezclas citostáticas, buenas prácticas de manufactura, manejo de citostáticos.

Abstract

The norms in the activity of centralized preparation of cytostatic mixtures and the standards of quality of the oncological pharmaceutical services, based on the Good Practices of Factory (BPM) and of Pharmacy (BPF) they constitute an important objective for the development from the attention to the oncological patient for that that the personnel in charge of the preparation, manipulation and dispensation should be upgraded and to train based on the current knowledge of the BPM and BPF, charging great importance the formation of the workers, so that, besides knowing the risk, be motivated to minimize them with the adapted work techniques. The exhibition of the personnel to this fármacos type, not only depends on the number of preparations / administrations for day that carries out, but of the cautions and technical of work that take during its manipulation. With the objective of making a training directed to the elaborating personnel of cytostatic intravenous mixtures, based on the BPM and whose serious destination so much to the pharmacy personnel like of infirmary he/she underwent the consideration and later approval for the Scientific Council of the INOR and surrendered to those responsible for training of the center for their popularization, a course of 132 hours of duration (so much in theoretical hours as practical) that it embraces important topics so that the final result of the object to form elaborates a product with the required quality and without the affectation of the environment and the operative

Words key: you mix cytostatic, good factory practices, handling of cytostatic.

Introducción

El Cáncer constituye la segunda causa de muerte en Cuba, con una tendencia a incrementarse dentro de algunos años, hasta llegar, en breve plazo, a ser la primera. La terapéutica farmacológica del cáncer que utiliza los citostáticos, se considera una terapia de punta actualmente, sin embargo el mecanismo de acción de estos fármacos, su falta de especificidad para actuar sobre células

enfermas y su margen estrecho terapéutico, conllevan a que a la vez que ofrecen un beneficio, se produzca un daño, tanto a células enfermas como sanas, al paciente como al manipulador y en gran medida también al medio ambiente. Este hecho ha permitido establecer un conjunto de medidas a nivel mundial y por organismos tan importantes como la OPS, quien propone las normas de la actividad de preparación centralizada de mezclas citostáticas y los estándares de calidad de los servicios farmacéuticos oncológicos, basados en las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y de Farmacia (BPF). Por tal motivo constituye un importante objetivo para el desarrollo de la atención al paciente oncológico y contribuir a los objetivos trazados por el Sistema Nacional de Salud, que el personal encargado de la preparación, manipulación y dispensación se encuentre actualizado y entrenado en base a los conocimientos actuales de las BPM.¹

La preparación de estos fármacos debe realizarse de manera tal, que quede terminada para su administración sin requerir manipulación y garantizando, además, la composición y estabildades que los fármacos antineoplásicos requieren, además de realizarse en condiciones de asepsias y seguridad para el trabajador.^{2,3}

El personal sanitario y no sanitario encargado de su manipulación debe concientizar el riesgo potencial asociado a estos medicamentos y la necesidad de trabajar con precaución en base a esquemas de trabajo previamente definidos y consensuados.⁴ Es por ello que el manejo de estos medicamentos, ha de considerarse potencialmente peligroso para la salud del personal sanitario que está en contacto con los citostáticos y puede ser controlado, mediante una combinación de acciones y controles de higiene, técnicos y prácticos de trabajo adecuado.⁵ Por lo que la formación de los trabajadores es de suma importancia para que además de conocer el riesgo, estén motivados a minimizarlos con las técnicas de trabajo adecuadas. La exposición del personal a este tipo de fármacos, depende no sólo del número de preparaciones / administraciones por día que realice, sino de las precauciones y técnicas de trabajo que tomen durante su manipulación. Es por todo esto, que las Instituciones deben establecer acciones preventivas para proporcionar

protección y seguridad al personal manipulador, así como, prevenir la contaminación del medio ambiental que puede producirse con el inadecuado manejo de residuos.⁶

Por otra parte la aplicación de las BPM requiere que el farmacéutico compruebe todos los datos en las órdenes médicas sean correctos, las dosis y los protocolos se ajustan a los establecidos, asimismo determinará las prioridades de elaboración, el tipo de disolvente y el volumen en que debe disponerse cada citostáticos, así como datos de conservación, estabilidad y fecha de caducidad.^{7,8} La preparación de citostáticos debe llevarse a cabo en condiciones de asepsia y seguridad para el trabajador. Durante la preparación y acondicionamiento de los medicamentos citostáticos se deben respetar estrictamente las Normas de trabajo del servicio y seguir las instrucciones de los laboratorios fabricantes, para evitar el riesgo potencial que podría significar a los pacientes y al personal que lo manipula.⁹ La elaboración de mezclas de medicamentos citostáticos, que debe estar centralizada en el Servicio de Farmacia y contar con una infraestructura adecuada a la peligrosidad que conlleva el manejo de ellos.^{10,11}

En Cuba la preparación de los citostáticos de forma general la realiza el personal de enfermería, que hasta este momento, es quien la ha desarrollado. Desde el mes de octubre de 2006 y luego de una formación por la asesoría de la Dra. Claudia Brognoni, farmacéutica suiza, el Servicio Farmacéutico del Instituto de Oncología (INOR) se encuentra elaborando las mezclas intravenosas citostáticas, sin dificultad y aplicando las BPM y hasta el presente ha formado a 15 enfermeras y 10 personal de farmacia, incluyendo los actuales elaboradores¹¹.

Con el objetivo de efectuar un entrenamiento dirigido al personal elaborador de mezclas intravenosas citostáticas, basado en las BPM y cuyo destino sería tanto al personal de farmacia como de enfermería se sometió a la consideración y posterior aprobación por el Consejo Científico del INOR y entregado a los capacitadores del centro para su divulgación, un curso de 132 horas de duración (tanto en horas teóricas como prácticas) que abarca temas importantes para que el resultado final del objeto a formar elabore un producto con la calidad requerido y sin la afectación del medio ambiente y el operario.⁴

Los objetivos fundamentales de este curso son la unificación de los conceptos, métodos, cálculos y procedimientos para la preparación de mezclas intravenosas citostáticas, así como conocer las bases farmacológicas de la quimioterapia antineoplásica y los tratamientos de apoyo a la misma y establecer los parámetros de bioseguridad para la actividad.^{7,8}

Para ello se tuvieron en cuenta los conocimientos que serían necesarios para lograr las BPM, por lo que se estableció que era importante conocer sobre los citostáticos, su mecanismo y sitio de acción, así como aspectos relacionados con las dosis máximas, farmacocinética y la farmacodinamia, conocer la clasificación, reacciones adversas e interacciones medicamentosas de los citostáticos y los tipos de análisis para su identificación y disminución del riesgo, relacionarse con los distintos tipos de esquemas en la poliquimioterapia y describir las terapias farmacológicas de apoyo a la quimioterapia antineoplásica y la justificación de su uso, realizar los cálculos necesarios para la validación farmacéutica de las mezclas intravenosas citostáticas. De igual forma es importante conocer la necesidad de la centralización de la preparación de mezclas citostáticas y los tipos de cabina de seguridad biológica, identificar los requerimientos del personal idóneo para laborar en las unidades centralizadas de mezclas citostáticas (UCMC) y las normas para el manejo de los citostáticos, conocer las pautas de las BPM y BPF, dominar las diferentes modalidades y técnicas de preparación de las mezclas, con la aplicación de las BPM, manejar la reconstitución y estabilidad de los frascos y las mezclas elaboradas, así como sus precauciones e incompatibilidades, conocer el manejo de los desechos, derrames, contaminación y extravasación, según las normas de bioseguridad, dominar los aspectos de validación farmacéutica y la calidad, así como los indicadores de evaluación en la actividad de elaboración de mezclas citostáticas y disminución de errores de medicación y en el caso del farmacéutico, identificar principios básicos para realizar acciones de Atención Farmacéutica^{1, 11}

El diseño docente incluye cuatro Temas generales y específicos, con la modalidad de conferencias, clases prácticas, seminarios y una evaluación teórica y práctica que permitirá la acreditación de este personal en la

preparación de estas mezclas con calidad. Los Temas y sus horas clases serian:

Tema I: Cáncer. Bases moleculares. Factores de riesgo. Prevención. Epidemiología. Tratamientos. 4 h

Tema II: Citostáticos: Clasificación. El ciclo celular y el mecanismo y sitios de acción. Dosis y toxicidad. Reacciones adversas e interacciones, su detección y prevención. La mono y poliquimioterapia. Esquemas por localizaciones. Fármacos utilizados como adyuvantes o de apoyo. 8h

Tema III: Cálculos básicos en la UCMC 10 h

Tema IV: La UCMC. Objetivos. Ventajas. Tipos de Cabina de seguridad biológica. Requisitos del personal. Normas de trabajo. Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Modalidades y técnicas de preparación. Reconstitución, incompatibilidades y estabilidad. Manejo de desechos, derrames, contaminación y extravasación. Validación y controles de calidad. Evaluación e indicadores de calidad. Acciones para disminuir los errores de medicación, a través de atención farmacéutica. 22 h

Tema V: Práctica en la elaboración de Mezclas intravenosas citostáticas 86 h

Evaluación teórica y práctica 2 h

Se destaca de forma especial las horas que se dedican a la realización de los cálculos que se deben verificar y/o realizar para que la calidad de cada preparación elaborada sea la adecuada toda vez que estas mezclas constituyen preparaciones extemporáneas (únicas e irrepetibles), por lo que en la calificación alta y adecuada radica el éxito de la producción. De igual forma se dedica un elevado número de horas en la práctica dentro de la central de mezclas por constituir la experiencia otro principio fundamental en el logro del objetivo final del trabajo.

Es importante recalcar la necesidad de la actualización periódica y cíclica del personal que se dedica a estas funciones ya que no existe otra forma de asegurar la calidad en estas preparaciones que no sea con la repetición y la

actualización del personal elaborador. Recordemos que en la repetición esta la base de la no equivocación¹

De igual manera se confeccionó un plan de educación continuada para el personal, como los transportadores o el personal de apoyo, que se involucra en la cadena de la manipulación de citostáticos, pero no elabora y que contribuye con su labor a la correcta manipulación y protección del medio ambiente.

Bibliografía

1. Arbesú M^a, Rodríguez K, Gracia E: Curso para la formación del personal elaborador de mezclas citostaticas en Cuba, INOR, 2006
2. Chaber CG, Myers EC, Olimario TV: Farmacología clínica de las drogas anticancerosas. En: Quimioterapia del cáncer. Bases farmacológicas. 1978. Panamericana. Buenos Aires. Pág.51
3. Rodríguez K, Arbesú MA: Manual de Manejo de Citostaticos del Servicio Farmacéutico del INOR. Normas del Servicio, 2008.
4. J Gines: Manual de recomendaciones para la manipulación de los medicamentos citostáticos. Servicio de Farmacia. Hospital Universitario Sor Dureta. Marzo. 2002.
5. Martinez MT, García F, Manzanera Sauna JT, Garigós JA: Los citostáticos. Enfermería Global. Revista electrónica semestral de enfermería. Noviembre 2002.
6. Normativas de citostáticos. Hospital 12 de Octubre. Servicio de Farmacia. Madrid. 1997.
7. Domecq C, Urquiza Pérez MA, Soto Ferrari MI: Manual de medicamentos citostáticos. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas. Universidad de Chile. 1996.
8. Preparación de citostáticos en cabina de seguridad biológica (CSB). Disponible en: www.Enfermeria21.com/cistametas/preparación_de_citostáticos-en-CSB1.doc. 2005
9. Real. N: Calidad técnica, clínica y económica en un Servicio de Quimioterapia. Tesis para optar por el título de Máster en Farmacia Clínica. IFAL. Universidad de la Habana. 2002.

10. Nieto Ocaña MC. Manipulación de citostáticos. 2002. Disponible en:

http://www/enfermería_obal/enfermedic.htm

11. Curso de formación del Grupo GEDEFO, disponible en:

<http://gedefo.sefh.es/index.html>, visitado en abril, 2011.